



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 325 679**

51 Int. Cl.:  
**A61M 5/31** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **01938453 .6**

96 Fecha de presentación : **14.06.2001**

97 Número de publicación de la solicitud: **1292345**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **19.03.2003**

54 Título: **Jeringuilla hipodérmica con característica de aspiración pasiva.**

30 Prioridad: **15.06.2000 GB 0014605**  
**16.06.2000 GB 0014712**  
**23.08.2000 GB 0020731**  
**06.12.2000 GB 0029715**  
**30.03.2001 GB 0108018**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**14.09.2009**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**14.09.2009**

73 Titular/es: **Hambley Limited**  
**Orchard House, 50-56 Pensby Road**  
**Heswall, Wirral L60 7RE, GB**

72 Inventor/es: **Spofforth, Leonard Morris**

74 Agente: **Ruo, Alessandro**

ES 2 325 679 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**

Jeringuilla hipodérmica con característica de aspiración pasiva.

5 Esta invención se refiere a jeringuillas hipodérmicas y en particular a la seguridad de las mismas.

La seguridad de las jeringuillas hipodérmicas tal como se plantea en la presente memoria descriptiva se encuadra en sentido extenso en dos categorías, que son, seguridad del paciente y seguridad del profesional, y a continuación se considerarán estas dos cuestiones en secuencia.

10 Cuando se usa una jeringuilla hipodérmica generalmente es necesario, por motivos de la seguridad del paciente, verificar la posición de la punta de la aguja con respecto a los vasos sanguíneos para asegurar que no se inyecte material potencialmente tóxico en el sistema circulatorio. La inyección intravascular da lugar al riesgo de una reacción tóxica, especialmente si se administra rápidamente, cuando el producto de inyección puede desplazarse por el cuerpo como un bolo para llegar al encéfalo en una concentración anormalmente alta. Esto puede suceder con cualquier producto de inyección pero es particularmente grave en el caso de anestesia local, especialmente si el agente anestésico se combina con adrenalina, ya que la adrenalina que entra en el sistema circulatorio puede tener consecuencias fatales. El peligro es especialmente grave en anestesia local dental, al estar el lugar de inyección tan cerca del encéfalo del paciente.

20 El procedimiento estándar de verificación de la posición de la punta de la aguja con respecto a los vasos sanguíneos es mediante un procedimiento conocido como aspiración. Después de que el profesional haya insertado la aguja, el émbolo de la jeringuilla se retrae una pequeña magnitud para obtener una muestra del material corporal circundante. Si la punta de la aguja está en un vaso sanguíneo, se extraerá una muestra de sangre en la jeringuilla en la que puede observarse. A continuación, si se ve sangre, el profesional puede empezar de nuevo, alterando la posición de la aguja. Para permitir el movimiento de la aguja, puede necesitarse repetir la aspiración una o más veces durante el curso de la inyección.

30 Existen dos clases de aspiración, activa y pasiva. La aspiración activa es un procedimiento en el que el profesional retira el émbolo manualmente. La aspiración activa es un tanto violenta y puede conducir a movimiento de la aguja, así como del émbolo, lo que hace que la aspiración sea incierta. La aspiración pasiva (a veces denominada "autoaspiración" que, para los fines de la presente solicitud, se considera con el mismo significado) es mucho más segura. La aspiración pasiva es una aspiración que tiene lugar automáticamente cuando la presión en el émbolo de la jeringuilla se libera, en vez de que el émbolo tenga que retirarse activamente. En otras palabras, proporcionar una jeringuilla con medio para aspiración pasiva significa que el profesional no tiene que mover el émbolo manualmente para efectuar el procedimiento de aspiración. Y esto asegura que el lugar de inyección será el mismo que el lugar de toma de muestra.

35 Un objeto de la presente invención es mejorar la seguridad del paciente proporcionando una jeringuilla hipodérmica con aspiración pasiva.

40 El afilado esencial de las agujas hipodérmicas significa inevitablemente que los usuarios se lesionan ocasionalmente a sí mismos. Hasta tiempos comparativamente recientes, las denominadas lesiones por pinchazo de aguja eran casi siempre solamente dolorosas, y se contemplaban con un riesgo laboral para médicos, odontólogos y otros. Sin embargo, las percepciones han cambiado por la difusión de enfermedades graves como el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) y la hepatitis y el rebrote de la tuberculosis en los países desarrollados. Dichas enfermedades se transfieren fácilmente por la aguja y las lesiones por pinchazo de aguja se perciben hoy como potencialmente letales. Se entenderá que la aspiración amplía la amenaza al inducir una cantidad mucho mayor de material potencialmente infectado en la jeringuilla.

50 La prevalencia de lesiones por pinchazo de aguja está indicada por una estimación de los sindicatos, sólo en Escocia, de veinte mil de dichas lesiones al año. La gravedad se refleja en datos de los departamentos de salud laboral del Reino Unido que muestran 813 informes de exposición a virus transportados en la sangre en el trabajo entre julio de 1997 y junio de 2000. (Y al menos un profesional contrajo VIH a pesar de la profilaxis inmediata). La preocupación oficial viene marcada por la Ley de Seguridad y Prevención de Pinchazos de Aguja aprobada (por unanimidad) por el Congreso de los Estados Unidos y que entró en vigor en noviembre de 2000.

55 En odontología ha sido práctica universal durante muchos años emplear jeringuillas hipodérmicas con agujas que después de su uso se reenvainan, se separan y se colocan en un contenedor conocido como caja de objetos punzantes para su eliminación. Sin embargo, existe el riesgo de una lesión por pinchazo de aguja durante el periodo entre la terminación de la inyección y la colocación de la aguja en la caja de objetos punzantes. El riesgo es, obviamente, mayor si este periodo es prolongado, como cuando un profesional pone una jeringuilla a un lado después de su uso (tal vez, comprensiblemente, para atender al paciente) en lugar de proceder a su eliminación de inmediato. Naturalmente, tampoco es infrecuente que un profesional comparta el riesgo al pasar la jeringuilla usada a una enfermera u otro ayudante.

65 Sin embargo, el riesgo más acusado, y evitable, procede del desmontaje después de la inyección, y en particular al reenvainar la aguja. (Notablemente, las regulaciones en los Estados Unidos prohíben reenvainar agujas hipodérmicas pero la odontología tiene una exención específica). La desechabilidad de la jeringuilla como un todo hará rápido y sencillo que el profesional la deseche inmediatamente, y el riesgo de pinchazo con la aguja se reducirá sustancialmente.

## ES 2 325 679 T3

(El uso de una jeringuilla desechable en odontología, naturalmente, también eliminará la necesidad de la exención dental).

5 Por tanto, otro objeto de la invención es mejorar la seguridad del profesional proporcionando una jeringuilla hipodérmica que es desechable después de su uso, es decir, como un todo, sin necesidad de separar la aguja o cualquier otra parte.

10 En este punto puede observarse otro aspecto de seguridad del paciente que es relevante, en particular, a la anestesia local dental. Los cirujanos dentales usan invariablemente un tipo de jeringuilla de cartucho que tiene un mecanismo de accionamiento reutilizable. Se carga un cartucho que contiene agente anestésico local (normalmente, un aminoéster o una aminoamida mezclados con una proporción de adrenalina) en una cámara del mecanismo de accionamiento. El cartucho tiene un tapón deslizable dispuesto para acoplarse mediante un émbolo del mecanismo de accionamiento cuando el cartucho está en la cámara. Después de que se ha cargado el cartucho en la cámara se une una aguja a su extremo delantero, habitualmente por medio de una configuración de hilo de rosca. A continuación, el profesional puede empujar el émbolo para impulsar el tapón en el cartucho y expulsar el contenido del mismo para preparar una inyección de la forma habitual. Después de su uso, el cartucho y la aguja se desmontan y se desechan, y el mecanismo de accionamiento se esteriliza para su reutilización.

20 El problema en este caso, como apreciarán los expertos en la ciencia, es que ciertos vectores de enfermedad, como las proteínas de priones asociadas con la variante de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (VECJ), pueden sobrevivir a la esterilización convencional. Por tanto, otro objeto de la invención es proporcionar una jeringuilla hipodérmica que no requiere esterilización después de su uso.

25 Una jeringuilla desechable es la única salvaguarda eficaz contra la contaminación cruzada por medio de la jeringuilla, pero la profesión dental no ha usado hasta el momento jeringuillas desechables para anestesia local. Se apreciará, sin embargo, que una jeringuilla desechable puede ir completamente al contenedor de desecho de la caja de objetos punzantes inmediatamente después de su uso. Y de modo importante, el dentista puede hacerlo usando la (una) mano que sostiene la jeringuilla, sin exponer su otra mano, cualquier otra parte de su cuerpo o a cualquier auxiliar (o incluso, como puede ser el caso, a otro paciente) al riesgo de un pinchazo con la aguja.

30 Para evitar dudas, debe observarse que las jeringuillas desechables (que, naturalmente, no suponen esterilización post-inyección) se han usado ampliamente durante muchos años en la práctica médica y veterinaria, pero no en odontología. En cambio, la aspiración pasiva está bien establecida en odontología pero no en otros campos. Por tanto, un objeto final de la presente invención es combinar los beneficios de desechabilidad y aspiración pasiva con la ventaja de toda práctica médica, dental y veterinaria.

A continuación se hablará de ciertas jeringuillas conocidas anteriormente.

40 En anestesia local dental, el problema de la toxicidad observado anteriormente han hecho de la aspiración preinyección una recomendación estándar (véase, por ejemplo, "Introduction to Dental Local Anaesthesia", Mediglobe SA, 1990) y fue en este campo en el que la aspiración pasiva se introdujo por primera vez, debido a Evers, hace más de treinta años. En la patente de EE.UU. 3.295.525, Evers y col. desvelan una jeringuilla hipodérmica del tipo cartucho que está dispuesta para autoaspiración automática. Al cartucho se le proporciona un tapón que tiene un calibre que se extiende a través de él hasta un diafragma resiliente en la cabeza del tapón (es decir, la parte del tapón que se acopla con el producto de inyección en el cartucho). Un saliente especialmente diseñado en el extremo del émbolo en uso se extiende a través de este calibre para acoplarse con el diafragma. Cuando se ejerce presión en el émbolo del mecanismo de accionamiento el diafragma se desvía hacia el interior y cuando el émbolo se libera el diafragma regresa automáticamente a su posición normal, creando una reducción de presión dentro del cartucho para efectuar la aspiración deseada. Si la aspiración es satisfactoria, la inyección puede proseguir, con el profesional ejerciendo presión en el émbolo más adelante para provocar que una aleta detrás del saliente se acople con el tapón y lo impulse en el cartucho y expulse el producto de inyección.

55 La configuración de Evers tiene varias desventajas. Primero, el requisito de un diafragma complica la fabricación del tapón. Segundo, el mecanismo de accionamiento ha de estar hecho especialmente o modificado para proporcionar el saliente y la aleta descritos anteriormente. Tercero, el cartucho especial de autoaspiración sólo puede usarse con esta forma de jeringuilla. Cuarto, la jeringuilla especial no puede usarse satisfactoriamente con un cartucho estándar ya que, sin un calibre en el tapón, la extensión puede hacer que la punta del tapón se sobrepase y se produzcan fugas. Y finalmente, el mecanismo de accionamiento no es desechable y, según se observa anteriormente, su reutilización requiere esterilización, que es probable que diste de ser perfecta.

60 En la patente de EE.UU. 4.216.771, Arlers y col. desvelan una jeringuilla hipodérmica con aspiración de la que se declara específicamente que es un artículo desechable. Sin embargo, esta jeringuilla no proporciona aspiración pasiva. Tiene un émbolo que comprende circunferencialmente partes internas y externas conectadas entre sí por un diafragma en la cabeza del émbolo. Se conecta una varilla de aspiración a la parte interna y se extiende a través de un canal longitudinal en el émbolo a un elemento de accionamiento montado de forma pivotante en el extremo exterior del émbolo. El profesional efectúa la aspiración haciendo girar manualmente el elemento de accionamiento para tirar de la parte interna del émbolo hacia atrás.

## ES 2 325 679 T3

Aparte de esta complejidad, con una serie y variedad de partes móviles, la jeringuilla de Arlers ofrece aspiración activa más que aspiración pasiva. Por tanto, no consigue garantizar los beneficios de la aspiración pasiva observados anteriormente. De hecho, la patente de EE.UU. 4.216.771 se aleja de la aspiración pasiva, criticando una configuración previa (aparentemente la jeringuilla de Evers) por ser difícil y complicada de usar y otra por ser complicada y cara. La presente invención permite obviar estas dos críticas.

Una alternativa a la configuración de Evers para aspiración pasiva, y más reciente, se muestra en la patente de EE.UU. 5.411.488 para Pagay y col. Este documento desvela un cilindro de jeringuilla prellenado con producto de inyección y cerrado por un tapón deslizante (o “émbolo”) de material elastomérico. El cilindro tiene un medio en un extremo para acoplar una aguja antes de poner una inyección. Una varilla de émbolo tiene una punta convexa que encaja en un calibre ciego en el tapón y antes de usar se conecta al mismo mediante un collar cautivo en la punta y formado con un hilo de rosca para conexión al tapón. El collar tiene un movimiento deslizante limitado con respecto a la varilla de émbolo de manera que cuando el segundo se aprieta, en primer lugar se mueve hacia delante contra el extremo del calibre ciego para distorsionar la cabeza del tapón hacia el interior. Si a continuación se libera la presión sobre la varilla del émbolo, la cabeza del tapón regresa a su forma normal, con lo que efectúa la aspiración. Sujeta a una aspiración satisfactoria, la varilla del émbolo puede ser apretada adicionalmente, cuando un hombro en la varilla se acopla con el collar atornillado en el tapón para impulsar el tapón en el cilindro y eyectar su contenido.

Los expertos en la materia apreciarán que Evers y Pagay proporcionan aspiración sustancialmente en la misma forma: en Pagay, la punta convexa del émbolo deforma la cabeza del tapón al igual que en Evers el saliente extendido del émbolo actúa sobre el diafragma elástico del tapón. Se sigue que la configuración de Pagay comparte una serie de las desventajas observadas anteriormente en relación con Evers. La provisión de un hilo de rosca en Pagay hace el tapón todavía más complejo. Análogamente, el émbolo de Pagay es complicado, y requiere que el profesional lo conecte al tapón antes de que pueda ponerse una inyección. No existe mención de desechabilidad en la patente de EE.UU. 5.411.488, pero la misma complejidad del émbolo mostrada en ella (y, por inferencia, su coste) sugiere que los profesionales se verían instados a reutilizarlo; y la persistencia de ciertos vectores de enfermedad observada anteriormente hace esto peligroso incluso con esterilización. Significativamente, transcurrieron treinta años entre Evers y Pagay pero no se produjo ningún movimiento hacia adelante para combinar la desechabilidad con la aspiración pasiva en todo ese tiempo, ni ha existido en los años que han transcurrido desde Pagay.

Otra jeringuilla conocida anteriormente del tipo cartucho usada en odontología se describe en la patente francesa 2.764.193 (Sofic). Esta jeringuilla comprende un cuerpo al que se proporciona una aguja. Antes de usarlo, un profesional inserta un cartucho separado que contiene producto de inyección en el cuerpo. Para su uso, el profesional sostiene la jeringuilla por medio de un agarre de dedo y ejerce presión sobre una varilla de inyección. La varilla de inyección se acopla con un tapón que cierra el extremo posterior del cartucho, y la presión en la varilla de inyección mueve en primer lugar el cartucho hacia delante, comprimiendo una ampolla elástica, y a continuación empuja el tapón en el cartucho. Si la presión en la varilla de inyección se libera durante la inyección, la ampolla elástica se expande y mueve el cartucho hacia atrás para efectuar la aspiración. Esta jeringuilla se describe como de un solo uso.

Según la presente invención se proporciona una jeringuilla hipodérmica que comprende un cilindro que contiene un producto de inyección, un medio de conexión fijo a un extremo delantero del cilindro para conectar una aguja hipodérmica al mismo, un tapón que cierra el extremo posterior del cilindro y deslizante en el cilindro en uso para desplazar el producto de inyección del mismo por medio de la aguja, una barra de émbolo conectada al tapón y que se extiende hacia atrás del mismo para ser presionada manualmente para deslizarse en el tapón en el cilindro y un medio para efectuar aspiración pasiva, caracterizada porque el medio para efectuar la aspiración pasiva comprende una parte de diafragma deformable elásticamente del tapón que se deforma elásticamente cuando se ejerce presión sobre la barra de émbolo y retrocede para efectuar la aspiración cuando se libera la presión en la barra de émbolo y porque la jeringuilla es desechable como un todo después de su uso.

El término “desechable” se usa en la presente memoria descriptiva para referirse a una jeringuilla hipodérmica que se diseña y se fabrica para usarse una sola vez y después desecharse como un todo, sin desmontaje y sin retener ninguna parte. (Una definición casi judicial del término “desechable” puede deducirse de las regulaciones legales como las de la Unión Europea. Por ejemplo, la Directiva de Dispositivos Médicos, que es legalmente vinculante en todos los estados miembros de la UE, requiere que para todos los dispositivos médicos se suministren instrucciones referidas a su estructura, su uso y a esterilización o eliminación segura, de manera que cualquier dispositivo médico que sea no desechable deba acompañarse de instrucciones de esterilización. Se sigue que una jeringuilla hipodérmica desechable es aquella que se clasifica como desechable según la Directiva de Dispositivos Médicos y a la que se suministran instrucciones de desechabilidad). Dicha desechabilidad puede ser efectuada por un profesional usando una sola mano, con riesgo insignificante de lesión por pinchazo de aguja. El uso único evita la esterilización, que probablemente será imperfecta y puede permitir contaminación cruzada durante un periodo de tiempo prolongado. Y la aspiración pasiva es un medio seguro y protegido de verificar que la jeringuilla está colocada adecuadamente en uso. Así, la invención cumple un deseo largamente percibido en la práctica de las inyecciones hipodérmicas al combinar la desechabilidad con la aspiración pasiva.

Una jeringuilla hipodérmica desechable según la invención incluye preferentemente un cilindro para el producto de inyección y un émbolo que puede apretarse en el cilindro para empujar el producto de inyección del mismo y se configura de manera que al apretar el émbolo se provoca una deformación elástica de parte del émbolo dentro del cilindro, con lo que se proporciona aspiración pasiva.

## ES 2 325 679 T3

El émbolo puede comprender un tapón resiliente en el cilindro y una barra relativamente rígida que se extiende hacia el exterior del mismo. La barra y el tapón se conectan, preferentemente, de forma permanente entre sí, y puede ser de construcción unitaria, posiblemente de material elastomérico similar (como caucho natural o un material plástico sintético) tratado de forma diferente para preparar la barra relativamente rígida y el tapón relativamente elástico.

5 El tapón puede formarse con un diafragma elásticamente deformable al que puede unirse la barra del émbolo. Puede existir una abertura, que incluye posiblemente una cavidad, entre el diafragma y el interior de la jeringuilla. Dicha jeringuilla puede configurarse de manera que la presión sobre el émbolo cause una deformación elástica del diafragma hacia el interior del cilindro y la liberación de dicha presión permita al tapón retroceder y efectuar la  
10 aspiración pasiva deseada. Los módulos de elasticidad respectivos de la barra y el tapón pueden adaptarse para ajustar el movimiento relativo de la barra y el tapón cuando se ejerce presión en el émbolo.

Preferentemente, el cilindro de la jeringuilla es transparente, y puede comprender un tubo de material plástico sintético transparente. El cilindro puede contener una cantidad medida de producto de inyección como un agente  
15 anestésico local y etiquetarse para indicar el producto de inyección y la cantidad.

Una jeringuilla según la invención puede comprender una junta hermética que cierra el cilindro, una aguja hueca y un medio de conexión como un cierre lúer u otro hilo de rosca para conectar la aguja al cilindro en una primera  
20 posición, en la que el medio de conexión es ajustable para causar o permitir que la aguja se mueva a una segunda posición en la que perfora dicha junta hermética. Con esta configuración, la aguja puede tener una punta en un extremo para intrusión hipodérmica y una cola en el otro para perforar dicha junta hermética, y preferentemente el cilindro, el émbolo, la junta hermética, la aguja y el medio de conexión se conectan juntos después de su uso desechable.

Una jeringuilla según la invención puede tener alternativamente una aguja conectada permanentemente a este  
25 cilindro.

Una jeringuilla hipodérmica desechable según la invención puede estar hecha mediante adaptación de un cartucho convencional para anestésico local dental, con modificación sólo moderada de planta de fabricación existente, fijando  
30 el extremo delantero de dicho medio de conexión de cartucho a una aguja hipodérmica y fijando al extremo posterior del cartucho a una estructura que comprende un tapón deslizante que proporciona medios para aspiración pasiva, una barra para deslizarse en el tapón y una cubierta que proporciona una guía para la barra. El medio de conexión puede fijarse al cartucho mediante una tapa que también fija la junta hermética convencional al mismo.

La invención se extiende a un aparato para administrar una inyección, aparato que comprende un envase estéril que  
35 contiene una jeringuilla hipodérmica según la invención e información que prescribe cómo usarla.

La invención también comprende un procedimiento de protección frente a contaminación cruzada en una inyección hipodérmica, procedimiento que comprende la provisión de una jeringuilla hipodérmica con un medio para aspiración  
40 pasiva, usando el medio para aspiración pasiva para aspirar antes de realizar la inyección y desechar toda la jeringuilla inmediatamente después de realizar la inyección.

Otras características de la invención serán evidentes a partir de la siguiente descripción, que se realiza por medio sólo de ejemplo y con referencia a los dibujos esquemáticos acompañantes a una escala ampliada en los que

45 la fig. 1 es una sección transversal de una jeringuilla hipodérmica desechable que incluye un medio para aspiración pasiva según la invención;

la fig. 2 es una vista parcial que muestra el efecto de aplicar presión al tapón de la jeringuilla mostrada en la fig. 1;

50 la fig. 3 es una vista parcial que muestra el efecto de liberar la presión del tapón de la jeringuilla mostrada en la fig. 1;

las fig. 4 a 7 son vistas parciales que ilustran otros medios para aspiración pasiva en jeringuillas desechables;

55 las fig. 8 a 9 muestran en sección transversal medios para unir una aguja de una jeringuilla hipodérmica desechable según la invención;

las fig. 10 a 12 ilustran la adaptación de un cartucho convencional para anestésico dental para producir una jeringuilla hipodérmica desechable.

60 Fig. 1

En referencia primero a la fig. 1, una jeringuilla comprende un cilindro indicado en (10), un émbolo indicado en (12) y una estructura de aguja indicada en (14).

65 El cilindro (10) comprende un tubo transparente (16) hecho de material plástico sintético. El tubo puede contener un agente anestésico local u otro medio para ser inyectado, o alternativamente puede estar vacío, por ejemplo para extraer una muestra de sangre.

## ES 2 325 679 T3

En un extremo el tubo (16) se forma con un agarre de dedo (20) que se extiende lateralmente en los dos lados. La estructura de aguja (14) está en el otro extremo del cilindro (10). Comprende una aguja hueca fina (22) con su calibre abierto al interior del cilindro (10). La aguja (22) se fija al cilindro en una forma bien conocida mediante un collar moldeado (24).

5 El émbolo (12) es de sección cruciforme con refuerzos (25) que se extienden radialmente hacia fuera desde una barra central (26) para proporcionar un ajuste deslizante para el émbolo 12 dentro del calibre del tubo (16). La barra 26 se extiende axialmente más allá de los refuerzos (25) y en un tapón (28). La barra (26) está hecha de material plástico sintético y es relativamente rígida. El tapón (28) está hecho de material elastomérico y está moldeado en la barra (26) para conectarse permanentemente a la misma. (El tapón (28) puede estar fijo a la barra (26) por otros medios como un adhesivo; o puede estar hecho del mismo material que la barra y unitario con ella pero tratado de forma diferente para alterar su tenacidad). La elasticidad del tapón (28) permite a la barra (26) un ligero movimiento axial con respecto al tapón (28) y contra la deformación elástica del mismo. El tapón (28) es un ajuste deslizante dentro del tubo (16) y su periferia se acopla de forma hermética a la pared interior del tubo (16). (Aunque no se muestra, el tapón (28) puede estar formado con anillos o surcos periféricos para reducir el rozamiento de deslizamiento con el tubo (16) a la vez que se conserva la junta hermética en el mismo). El émbolo (12) incluye una pieza de pulgar moldeada íntegramente (30) en su extremo externo.

Fig. 2 y 3

20 Para usar la jeringuilla un profesional la sostiene, usando una sola mano, con dos dedos envolviendo el agarre de dedo que se extiende lateralmente (20) y con el pulgar de la misma mano en la pieza de pulgar (30), e inserta la aguja (24) en la zona objetivo. En referencia ahora a la fig. 2, la presión sobre la pieza de pulgar (30) empuja a la barra (26) en la dirección de la flecha A. Antes de que el tapón (28) se mueva como un todo (es decir, antes de que la del pulgar supere el rozamiento entre el tapón 28 y el tubo 16) la barra relativamente rígida (26) se desplaza en una dirección hacia delante, distorsionando el tapón (28) elásticamente. Esto crea un abultamiento (32) en la cara interna del tapón (28). Si la presión sobre la pieza de pulgar (30) se libera, el tapón (28) retrocede elásticamente a su forma original, según se muestra en la fig. 3. El abultamiento en la cara interna del tapón (28) remite según se indica por la flecha B. Esto crea una ligera presión negativa dentro del tubo (16), para aspiración.

30 Se comprenderá ahora que si la punta de la aguja está en un vaso sanguíneo, esta presión negativa extraerá una muestra de sangre en el tubo (16) en la que puede ser vista por el profesional. Si se pretende que la punta de la aguja esté en un vaso sanguíneo, el profesional puede continuar; en caso contrario puede volver a colocar aguja.

35 Se observará que la elasticidad del tapón (28) proporciona aspiración pasiva. En otras palabras, por medio de la invención, la aspiración tiene lugar automáticamente cuando se libera la presión sobre la pieza de pulgar (30). No es necesario retirar el émbolo (12) manualmente.

40 Después de que se completa la inyección, el profesional (usando todavía sólo una mano para sostener la jeringuilla) puede desechar la jeringuilla completa directamente, simplemente depositándola en una caja de objetos punzantes. No existe necesidad de desmontaje, y el procedimiento es tan inmediato que el profesional no se verá inclinado a poner la jeringuilla usada a un lado o a pasarla a un ayudante. Así, la eliminación es rápida y sencilla y, sobre todo, segura. Y como no se conserva ninguna parte de la jeringuilla para reutilización, no hay posibilidad de transmitir una infección a través de una esterilización inadecuada.

Fig. 4

50 La fig. 4 muestra otra forma de proporcionar aspiración pasiva. Un tapón elástico (40) es deslizante dentro de un tubo transparente (42) de material plástico sintético. Entre el tapón (40) y la barra (46) de un émbolo (48) se interpone un manguito (44). El manguito (44) facilita el movimiento axial de la barra (46) con respecto al tapón (40), de manera que la barra (46) puede desplazarse con menos presión, y también fortalece el acoplamiento de junta hermética del tapón (40) con el tubo (42). Esto significa, a su vez, que el rozamiento entre el tapón (40) y el tubo (42) puede reducirse (por ejemplo, mediante anillos/surcos periféricos, el uso de un elastómero blando y/o lubricante entre el cuerpo y el tubo), para hacer más fácil el movimiento de la inyección y, por tanto, más suave.

Fig. 5

60 La fig. 5 muestra otra forma de hacer más sencillo el movimiento de la inyección. La barra (50) de un émbolo (52) tiene una extensión cónica (54) en su extremo interno que encaja dentro de un orificio de forma correspondiente en un tapón elástico (56). Cuando se empuja el émbolo (52) en un tubo transparente (58) mediante presión del pulgar, la interacción de la extensión cónica (54) con el tapón (56) tiende a contraer el tapón 56 de manera que se reduce su agarre con el tubo (58).

Fig. 6

65 La fig. 6 muestra una modificación del diseño de la fig. 5. La jeringuilla mostrada parcialmente en la fig. 6 tiene una barra (60) con su extremo interno formado con una extensión sustancialmente esférica (62). La extensión esférica

## ES 2 325 679 T3

encaja dentro de un orificio de forma correspondiente en un tapón (64) y el tapón (64) es un ajuste deslizante en un tubo transparente (66).

Según se describe con referencia a las fig. 1 a 6, la invención proporciona aspiración pasiva en una jeringuilla hipodérmica desechable a través de la deformación y el repliegue elásticos de la cabeza del tapón de la jeringuilla (es decir, la cara del tapón contra el agente anestésico local dentro de la jeringuilla). No es esencial -de hecho, la invención comprende toda clase de aspiración pasiva en una jeringuilla desechable- y en la fig. 7 se muestra otro medio de aspiración pasiva.

10 Fig. 7

En referencia a la fig. 7, que muestra una jeringuilla hipodérmica según la presente invención, un tapón (70) de caucho natural u otro material elastomérico es deslizante en un tubo transparente (72) de material plástico sintético. El tapón (70) se forma en su lado exterior con un diafragma (74) conectado al extremo proximal de la barra (76) de un émbolo (78). (La barra (76) sobresale un poco más allá de la sección cruciforme del émbolo (78) para acoplar el diafragma aproximadamente de forma central). En el lado interno del diafragma (74) hay una cavidad (78) y un paso (82) que se extiende a la cara interna del tapón (70). Juntos, la cavidad (80) y el paso (82) conforman una abertura entre el diafragma (74) y el interior del tubo (72), que contiene un producto de inyección no mostrado. Cuando el émbolo (78) se empuja hacia delante mediante la presión con el pulgar, el extremo de la barra (76) deforma el diafragma (74) elásticamente hacia dentro en la cavidad (80) para reducir el volumen del mismo. Se entenderá que la cantidad de flexión del diafragma (74) y, con ello, el cambio en el volumen de la cavidad (80), depende de las dimensiones y del módulo de elasticidad del diafragma (74). Si a continuación se libera la presión en el émbolo (78), el diafragma (74) se repliega elásticamente a su forma original. Así, la cavidad (80) se abre de nuevo y, por medio del paso (82), crea una ligera presión negativa dentro del tubo (72). Esto da como resultado la aspiración requerida, que se entenderá que es aspiración pasiva. Sujeto a aspiración satisfactoria, el émbolo (78) puede apretarse de nuevo a continuación para hacer deslizar el tapón (70) hacia delante a lo largo del tubo (72) para inyectar el agente anestésico local. El diafragma (74) se vuelve a flexionar y permanece flexionado durante el curso de la inyección, de manera que la aspiración puede repetirse en cualquier momento liberando la presión sobre el émbolo (78).

La configuración mostrada en la fig. 7 puede modificarse para tener una forma de cavidad diferente de la mostrada en la fig. 7. La cavidad puede ser, por ejemplo, sustancialmente esférica. En la forma más simple, la cavidad y el paso pueden fundirse de manera que la abertura comprende un calibre ciego de sección transversal sustancialmente constante que se extiende desde el diafragma al interior de la jeringuilla.

35 Fig. 8 y 9

En referencia ahora a las fig. 8 y 9, estas usan los mismos números de referencia y, más convenientemente, se consideran juntas. La jeringuilla hipodérmica mostrada en las figuras comprende un cilindro indicado en (110), un émbolo indicado en (112) y una estructura de aguja indicada en (114).

El cilindro (110) comprende un tubo transparente (116) hecho de material plástico sintético. El tubo (116) contiene una cantidad medida de producto de inyección (118) (como, por ejemplo, 1,8 ml de un agente anestésico local para uso en odontología). En un extremo el tubo 116 se forma con un agarre de dedo (120) que se extiende lateralmente en los dos lados. En su otro extremo, el tubo (116) se cierra mediante una junta hermética de caucho (a veces llamada tabique) (122) sostenida en su lugar por una tapa (124) fijada al tubo (116) de una manera bien conocida. La tapa (124) se forma con un vástago con hilo de rosca (126) que tiene un calibre central (128).

La estructura de aguja (114) comprende una aguja hueca fina (130) fija en un collar (132). La aguja (130) tiene una punta (130a) y una cola (130b), ambas puntiagudas. El collar (132) tiene un hilo de rosca interno que se corresponde con el del vástago (126), con lo que la estructura de aguja (114) está conectada al cilindro (110).

Según se muestra en la fig. 8, el collar (132) está roscado parcialmente sobre el vástago (126). A continuación, la aguja (130) está en una primera posición con su cola despejada de la junta hermética (122). Se observará que la jeringuilla puede transportarse según se monta en la fig. 8 ya que la junta hermética (122) evita la fuga del producto de inyección (118) y/o el contacto prolongado con la aguja (130) que puede dar lugar a una reacción química adversa. Así ensamblada, puede suministrarse una jeringuilla a un profesional, en un envase estéril, preparada para su uso. Alternativamente, la jeringuilla puede suministrarse separada de la estructura de aguja (114), que simplemente requiere que el profesional enrosque el collar (132) en el vástago (126). (Siempre que se suministren los componentes en un envase estéril común, la jeringuilla sirve para su uso en quirófano; y los expertos en la materia apreciarán que también evita el riesgo de que se ajuste una aguja inadecuada y se administre una inyección en el lugar equivocado, posiblemente con consecuencias catastróficas).

Para usar la jeringuilla, el profesional rosca el collar (132) en su lugar en el vástago (126) de manera que, según se muestra en la fig. 9, la cola (130b) de la aguja (130) horada la junta hermética (122). En esta segunda posición de la aguja (130), el émbolo (112) puede presionarse hacia abajo para administrar la inyección (118) por medio de la punta de la aguja (130a).

## ES 2 325 679 T3

Se observará que la jeringuilla mostrada en las fig. 8 y 9 incluye un medio para aspiración pasiva. El émbolo (112) tiene una barra (134) que se extiende y se fija a un tapón elástico (136) deslizante dentro del cilindro (110). Cuando el émbolo (112) se presiona hacia abajo, la barra (134) primero dilata ligeramente la cara interna del tapón (136). Si a continuación se libera la presión, esta cara interna retrocede para efectuar la aspiración. Si la punta de la aguja (130a) está en un vaso sanguíneo, esta presión negativa extraerá sangre hacia el tubo (116), donde puede verla el profesional. Si se pretende que la punta de la aguja esté en un vaso sanguíneo, el profesional puede continuar; en caso contrario, puede volver a colocar la aguja.

Cuando el procedimiento se ha completado, se desecha toda la jeringuilla, con una mano, simplemente dejándola caer en una caja de objetos punzantes adyacente. Ni el profesional ni ningún ayudante se ve expuesto a la punta de la aguja potencialmente contaminada (130a). Y se evitan los vectores resistentes a la esterilización, como VECJ, ya que la jeringuilla no se vuelve a usar.

Los expertos en la materia apreciarán que la invención ofrece ciertos beneficios adicionales con respecto a los descritos anteriormente. Por ejemplo, tener la barra (134) unida al tapón (136) significa que, si se requiere, el émbolo (112) puede retirarse positivamente, por ejemplo para extraer disolvente y mezclarlo con la inyección en forma de polvo. Tener la jeringuilla precargada con producto de inyección permite que el contenido, etc., se especifique en el cilindro (110), junto con cualquier advertencia sobre su uso, que es mucho más seguro que simplemente marcar el envase, especialmente para fármacos o inyecciones peligrosos que requieren precauciones especiales.

Aquí puede observarse una cuestión reguladora importante. Las regulaciones exigen generalmente que todos los fármacos se suministren con información de prescripción, que debe incluir información sobre su eliminación cuando sea pertinente. En efecto, así, cualquier jeringuilla que se suministre precargada con un fármaco debe ser desechable.

Es posible realizar varias modificaciones a la jeringuilla de la fig. 8 y 9 sin apartarse de la esencia de la invención. El tubo (116) puede estar hecho de vidrio. La junta hermética o tabique (122) puede estar hecha de algún material distinto de caucho. La tapa (124) y el collar (132) pueden estar hechos de metal ligero o material plástico sintético y pueden fijarse (respectivamente al tubo 116 y a la aguja 130) mediante empalme, engarce, contracción por calor u otros. Además, el vástago y el collar mostrados en el dibujo pueden sustituirse por un conector de ajuste por rozamiento, o por un cierre Luer que tenga un collar hueco y un reborde que encaja en un hilo de rosca interno de una tapa que tiene saliente cónico agarrado por el collar hueco cuando se rosca en su lugar.

Según se observa anteriormente en la presente memoria descriptiva, los cirujanos dentales usan un sistema de cartucho para administrar anestésicos locales, y se sigue que actualmente se dedica una capacidad de fabricación sustancial a la producción de cartuchos. Mientras la presente invención está, entre otras cosas, dirigida a sustituir el uso de cartuchos en odontología por jeringuillas desechables, se apreciará que no sería delicado, ni económica ni logísticamente, efectuar un cambio instantáneo. Sin embargo, es posible que la planta de fabricación existente cambie progresivamente hacia jeringuillas desechables según la invención, y así se ilustra en las fig. 10 a 12.

Fig. 10

La fig. 10 muestra, a una escala muy ampliada, la parte delantera de un cartucho convencional para anestésico local dental. Este cartucho se forma con un cuello (200) (que está exagerado en el dibujo para mayor claridad). El extremo del cartucho se forma con un orificio (202) cubierto por una junta hermética o tabique (204) que mantiene el anestésico seguro y sin contaminar dentro del cartucho antes de uso. (El otro extremo del cartucho se cierra mediante un tapón deslizante, no mostrado). Se comprime una tapa metálica (206) en el cuello (200) o se fija de otro modo al mismo para sujetar la junta hermética (204) en su lugar. La tapa (206) se forma con un orificio (208).

El uso de cartuchos es bien conocido y no requiere una descripción detallada aquí. Brevemente, el cartucho se carga en la cámara de un mecanismo de accionamiento (a veces denominado genéricamente jeringuilla) que tiene un émbolo en el que el tapón puede impulsarse en el cartucho. Se rosca una aguja hipodérmica en el extremo delantero del mecanismo de accionamiento para perforar la junta hermética (204) por medio del orificio (208) en la tapa (206), después de lo cual el sistema está listo para su uso. Cuando se ha completado la inyección, la aguja y el cartucho han de separarse y desecharse, y el mecanismo de accionamiento esterilizarse.

Fig. 11

La fig. 11 muestra una primera adaptación de un cartucho convencional para proporcionar una jeringuilla hipodérmica desechable según la invención. El cartucho (220) de la fig. 11 es de la forma descrita anteriormente en relación con la fig. 10 y tiene en su extremo delantero una junta hermética (212) sostenida en su lugar por una tapa metálica (214). Un vástago roscado externamente (216) formado con un calibre transversal (218) se fija al cartucho (210) mediante un bisel integral (220) comprimido en la tapa (214). El vástago (216) está diseñado para recibir una aguja a la que se proporciona un collar roscado internamente, no mostrado, según se describe anteriormente con referencia a las fig. 8 y 9, y puede formarse convenientemente como un cierre Luer.

En el otro extremo del cartucho (210) se monta una estructura de émbolo que comprende un tapón deslizante (222), una barra (224) que se extiende desde el mismo a una pieza de pulgar (226) y una cubierta (228) formada con agarres de dedo que se extienden lateralmente (230). La cubierta (228) encaja en el extremo posterior del cartucho (210) y se

forma para proporcionar una guía central (232) para la barra (224). El tapón (222), que está moldeado o fijado de otra manera a la barra (224), proporciona un medio para aspiración pasiva de la forma descrita anteriormente en la presente memoria descriptiva.

5 La jeringuilla de la fig. 11 puede estar hecha con escasa modificación de planta existente para fabricar el cartucho convencional. Después de que se han aplicado la junta hermética (212) y la tapa (214) al cartucho (210) es necesario sólo unir el vástago roscado (216) antes de llenar el cartucho con una cantidad medida de anestésico local en la forma habitual y a continuación añadir la estructura de tapón (222), barra (224) y cubierta (228). (Dos beneficios del sistema de cartucho son que, como el cartucho se precarga en condiciones controladas, (a) no existe riesgo de contaminación cruzada por el procedimiento de llenado y (b) el contenido se asegura tanto en cantidad como en calidad, evitando problemas en esta zona cuando las jeringuillas suministradas vacías se llenan localmente por parte de los profesionales; y las jeringuillas de precarga según la presente invención ofrecen idénticos beneficios).

Fig. 12

15 La fig. 12 muestra una adaptación adicional de un cartucho convencional que es más sencillo pero requiere más modificación de planta existente. En la configuración de la fig. 12, se usa una tapa metálica (240) para fijar la junta hermética (242) y el vástago roscado (244) al cartucho (246). En comparación con la configuración de la fig. 11, esto requiere que el vástago (244) se ajuste un paso antes en el procedimiento de fabricación y el uso de una tapa (240) un tanto diferente y mayor que la tapa (214). En otro aspecto, la jeringuilla de la fig. 12 es similar a la de la fig. 11.

20 La adaptación de un cartucho convencional puede tener una ventaja reguladora importante. Allí donde el cartucho ya haya sido aprobado para su uso, por ejemplo según el sistema CE de la Unión Europea, no es preciso someter las adiciones descritas anteriormente en relación con las fig. 11 y 12 a prolongados y costosos procedimientos de aprobación, ya que estas adiciones son no invasivas y, por tanto, están sujetas a autocertificación por parte del proveedor.

30 Los expertos en la práctica de inyecciones apreciarán que la invención ofrece una jeringuilla hipodérmica sencilla y económica con los beneficios de desechabilidad y aspiración pasiva. Una jeringuilla según la invención es segura de usar porque, hablando en un sentido amplio, la desechabilidad protege al profesional y la aspiración pasiva protege al paciente, y esta combinación de características satisface a los reguladores y a las aseguradoras. Adicionalmente, las jeringuillas según la invención pueden prepararse adicionalmente mediante adaptación de cartuchos convencionales, con beneficios comerciales y reguladores.

### 35 Referencias citadas en la descripción

Esta lista de referencias citadas por el solicitante es sólo para la comodidad del lector. No forma parte del documento de patente europea. Aunque se ha tomado especial cuidado en la compilación de las referencias, no se pueden excluir errores u omisiones y la OEP rechaza toda responsabilidad a este respecto.

#### 40 Documentos de patentes citados en la descripción

- US 3295525 A, Evers [0017]
- 45 • US 4216771 A, Arlers [0019] [0020]
- US 5411488 A, Pagay [0021] [0022]
- FR 2764193 [0023]

#### 50 Documentos de patentes no citados en la descripción

- Introduction to Dental Local Anaesthesia. 1990 [0017].

55

60

65

REIVINDICACIONES

5 1. Una jeringuilla hipodérmica que comprende un cilindro (10) que contiene un producto de inyección, un medio de conexión (24) fijo a un extremo delantero del cilindro (10) para conectar una aguja hipodérmica (22) al mismo, un tapón (28) que cierra el extremo posterior del cilindro (10) y deslizable en el cilindro (10) en uso para desplazar el producto de inyección del mismo por medio de la aguja (22), una barra de émbolo (26) conectada al tapón (28) y que se extiende hacia atrás del mismo para ejercer presión manualmente para hacer deslizar el tapón (28) en el cilindro (10) y un medio para efectuar aspiración pasiva,

10 **caracterizada** porque el medio para efectuar aspiración pasiva comprende una parte de diafragma deformable elásticamente (74) del tapón que se deforma elásticamente cuando la barra de émbolo (26) se presiona y retrocede para efectuar la aspiración cuando se libera la presión en la barra de émbolo (26) y porque la jeringuilla es desechable como un todo después de su uso.

15 2. Una jeringuilla hipodérmica según la reivindicación 1 en la que el tapón (70) se forma con una abertura (82) entre el diafragma (74) y el interior del cilindro (72).

20 3. Una jeringuilla hipodérmica según la reivindicación 2 en la que la abertura (82) incluye una cavidad (80) adyacente al diafragma (74).

4. Una jeringuilla hipodérmica según la reivindicación 3 en la que la barra está unida al diafragma (74).

25 5. Una jeringuilla hipodérmica según cualquiera de las reivindicaciones precedentes en la que los módulos de elasticidad respectivos de la barra (26) y el tapón (28) están adaptados para ajustar el movimiento relativo de la barra (26) y el tapón (28) cuando se ejerce presión sobre el émbolo (12).

6. Una jeringuilla hipodérmica según cualquiera de las reivindicaciones precedentes en la que la barra (26) y el tapón (28) están conectados permanentemente entre sí.

30 7. Una jeringuilla hipodérmica según la reivindicación 6 en la que la barra (26) y el tapón (28) son de construcción unitaria.

35 8. Una jeringuilla hipodérmica según la reivindicación 7 en la que la barra (26) y el tapón (28) están hechos de material elastomérico similar tratado de modo diferente para hacer la barra (26) relativamente rígida y el tapón (28) relativamente elástico.

40 9. Una jeringuilla hipodérmica según la reivindicación 8 en la que la barra (26) y el tapón (28) están hechos de material plástico sintético.

10. Una jeringuilla hipodérmica según cualquiera de las reivindicaciones precedentes en la que existe un manguito (44) entre la barra (46) y el tapón (40).

45 11. Una jeringuilla hipodérmica según cualquiera de las reivindicaciones precedentes en la que el cilindro (10) es transparente.

12. Una jeringuilla hipodérmica según la reivindicación 11 en la que el cilindro (10) comprende un tubo (16) de material plástico sintético transparente.

50 13. Una jeringuilla hipodérmica según cualquiera de las reivindicaciones precedentes en la que el cilindro (10) contiene una cantidad medida de dicho producto de inyección.

14. Una jeringuilla hipodérmica según la reivindicación 13 en la que el cilindro (10) se etiqueta para indicar el producto de inyección y la cantidad.

55 15. Una jeringuilla hipodérmica según la reivindicación 13 ó 14 en la que el producto de inyección es un agente anestésico local.

60 16. Una jeringuilla hipodérmica según cualquiera de las reivindicaciones precedentes en la que una junta hermética (122) cierra el extremo delantero del cilindro (110), dicho medio de conexión (132) conecta dicha aguja (130) al cilindro (110) en una primera posición y la aguja (130) es ajustable en el mismo para moverse a una segunda posición en la que perfora dicha junta hermética (122).

65 17. Una jeringuilla hipodérmica según la reivindicación 16 en la que la aguja (130) tiene una punta (130a) en su extremo delantero para intromisión hipodérmica y una cola (130b) en su extremo trasero para perforar dicha junta hermética (122).

## ES 2 325 679 T3

18. Una jeringuilla hipodérmica según la reivindicación 16 ó 17 en la que el cilindro (110), el medio de conexión (132), el tapón (136), la barra (112), la junta hermética (122) y la aguja (130) después de su uso son desechables conectados entre sí.

5 19. Una jeringuilla hipodérmica según cualquiera de las reivindicaciones precedentes en la que la aguja (22) está conectada permanentemente al cilindro (10).

10 20. Un procedimiento de preparación de una jeringuilla hipodérmica según cualquiera de las reivindicaciones precedentes por adaptación de un cartucho convencional (210) para anestésico local dental, en el que dicho procedimiento comprende la fijación de dicho medio de conexión (216) al extremo delantero del cartucho (210) y la fijación al extremo posterior del cartucho (210) de una estructura que comprende dicho tapón (222) y dicha barra (224) y una cubierta (230) que proporciona una guía para la barra (224), por la que dicho tapón (222) comprende una parte de diafragma deformable elásticamente (74).

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

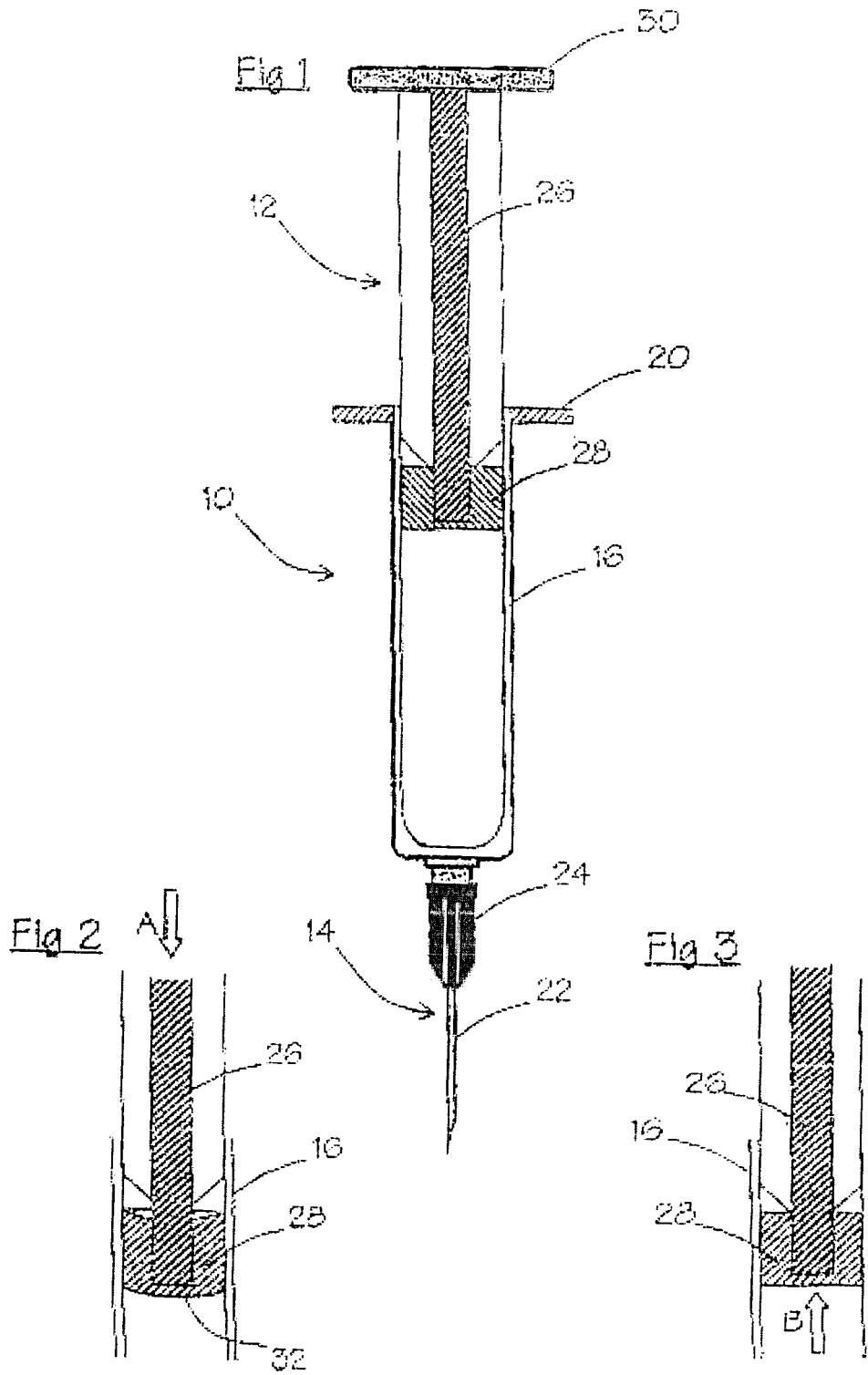


Fig 4

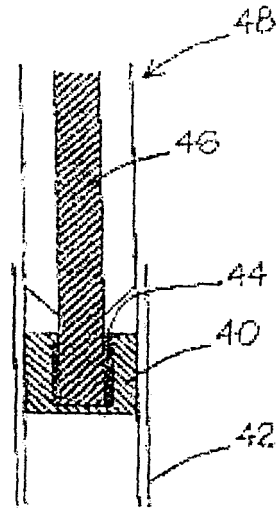


Fig 5

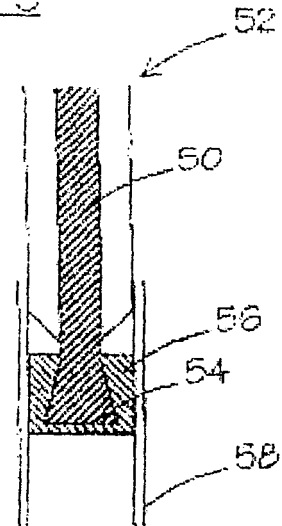


Fig 6

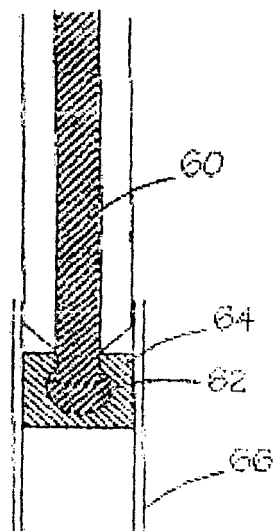


Fig 7

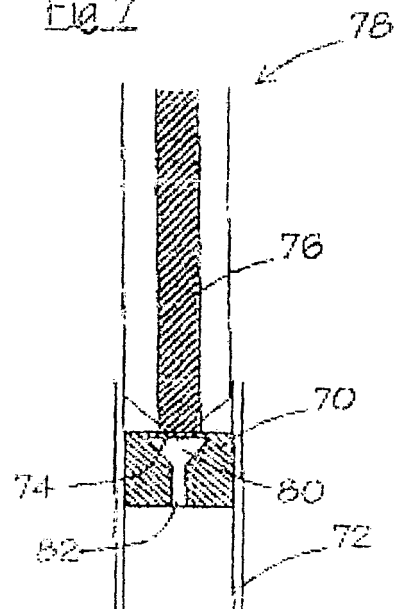


Fig 8

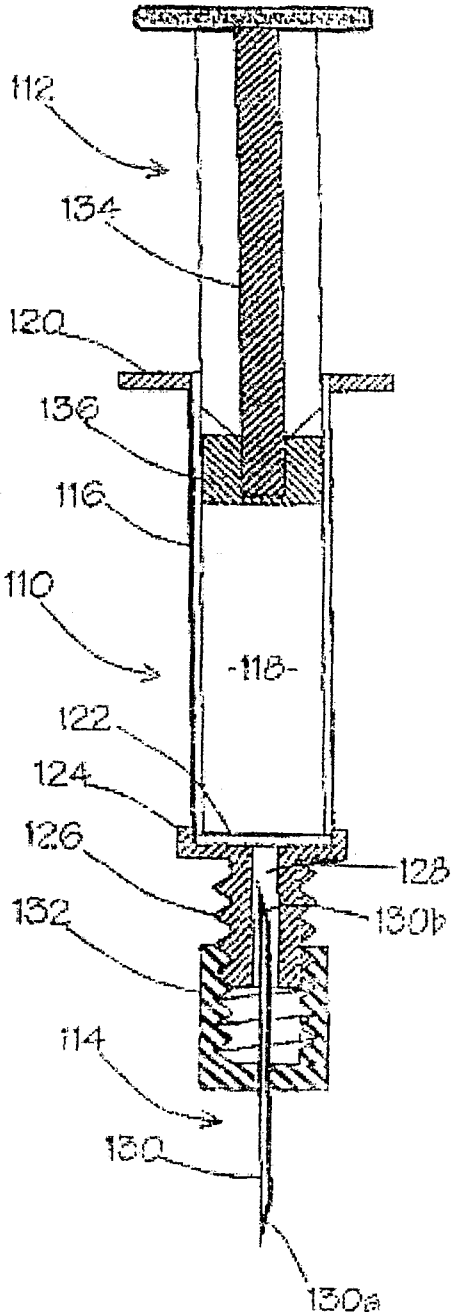


Fig 9

