

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 969 295**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/315** (2006.01)

**A61M 5/32** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.11.2019 PCT/EP2019/081465**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.05.2020 WO20104315**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.11.2019 E 19802183 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.12.2023 EP 3883623**

54 Título: **Sistema de inyección médica**

30 Prioridad:

**19.11.2018 EP 18207116**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**17.05.2024**

73 Titular/es:

**BECTON DICKINSON FRANCE (100.0%)  
11 Rue Aristide Bergès  
38800 Le Pont de Claix, FR**

72 Inventor/es:

**NICOLAS, MAXIME;  
FIARD, MICHAEL y  
BERNEDE, GILLES**

74 Agente/Representante:

**DEL VALLE VALIENTE, Sonia**

ES 2 969 295 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**

Sistema de inyección médica

**5 Campo de la invención**

La presente invención se refiere a un sistema de inyección médica para la autoadministración de una composición de fármaco.

**10 Antecedentes de la invención**

Se han desarrollado sistemas de inyección médica que permiten la autoadministración de una composición de fármaco para que los pacientes que padecen enfermedades no curables o de larga duración puedan administrar su propia composición de fármaco sin necesidad de personal médico. En consecuencia, estos sistemas de inyección médica generalmente proporcionan una operación simplificada, por ejemplo, combinando varias etapas en un solo movimiento distal. Tales sistemas de inyección médica se describen, por ejemplo, en los documentos US-2014/257184 A1 y US-2015/190580 A1, por lo que se implementa una cierta secuencia de inyección, especialmente con respecto a la extensión del protector de aguja, lo que podría ser no beneficioso si el usuario pretende cambiar el sitio de inyección durante el procedimiento de inyección.

Un sistema de inyección médica de este tipo se proporciona generalmente en una posición en la que la aguja de inyección prevista para suministrar la composición de fármaco está oculta o cubierta dentro del sistema de inyección médica y puede realizar al menos las siguientes etapas:

- 25 - una primera etapa de pinchar la aguja, es decir, insertar la aguja de inyección en el cuerpo del paciente,
- una segunda etapa de inyección, es decir, inyectar o suministrar la composición de fármaco a través de la aguja de inyección en el cuerpo del paciente.

30 Sin embargo, puede ocurrir un problema porque la etapa de inyección se activa antes del final de la etapa de punción con la aguja, de modo que la aguja de inyección puede no insertarse en el cuerpo del paciente o puede insertarse a una profundidad inapropiada de la piel del paciente. Dicha administración fallida a menudo da como resultado desperdiciar una valiosa composición farmacológica y es inconveniente para el paciente.

35 El propósito de la presente invención es resolver el problema mencionado anteriormente para proponer un sistema de inyección médica de un bajo coste y operación simple, y capaz de minimizar el número de administraciones fallidas.

**Resumen de la invención**

40 Este objetivo se logra mediante un sistema de inyección médica que comprende:

(a) una jeringa provista de:

- 45 (i) un cilindro que tiene un borde proximal;
- (ii) un tapón en acoplamiento deslizante dentro del cilindro; y
- (iii) una aguja de inyección;

50 (b) una varilla del émbolo en acoplamiento de empuje con el tapón

(c) un bloqueo de inyección que acopla la varilla del émbolo y se dispone para inclinarse contra el borde proximal del cilindro para impedir un movimiento relativo de la varilla del émbolo con respecto al cilindro; y

55 (d) un protector de aguja que comprende una porción de disparo, dicho protector de aguja se configura en acoplamiento deslizante con respecto al cilindro para definir una primera posición en la que el protector de aguja cubre la aguja de inyección y una segunda posición en la que el protector de aguja no cubre al menos una porción de la aguja de inyección;

60 en donde la porción de disparador está adaptada para desacoplar el bloqueo de inyección de la varilla del émbolo cuando el protector de aguja se mueve desde la primera posición a la segunda posición, para permitir un movimiento relativo de la varilla del émbolo con respecto al cilindro.

65 A continuación, la varilla del émbolo puede moverse distalmente con respecto al cilindro, empujando así el tapón hacia la aguja de inyección y realizando la etapa de inyección. Preferentemente, la porción de disparo está adaptada para

desacoplar el bloqueo de inyección durante una porción de extremo del movimiento desde la primera posición hasta la segunda posición, por ejemplo en el último 20 % del movimiento, en el último 10 % o en el último 5 % del movimiento.

5 Gracias al bloqueo de inyección que se acopla a la varilla del émbolo y se inclina, directa o indirectamente, contra un borde proximal de la jeringa, la etapa de inyección no puede comenzar antes del final del etapa del pinchazo de la aguja y por tanto se minimiza el número de administraciones fallidas. Además, el desacoplamiento del bloqueo de inyección es fiable gracias al contacto directo con la porción de disparo del protector de aguja. Finalmente, el presente sistema de inyección médica es económico y sencillo de fabricar.

10 Por ejemplo, el bloqueo de inyección puede disponerse para inclinarse directamente contra el borde proximal del cilindro, es decir, el bloqueo de inyección puede disponerse para contactar el borde proximal del cilindro. Alternativamente, el bloqueo de inyección puede disponerse para inclinarse contra una parte intermedia, por ejemplo contra un anillo intermedio, que contacta o se inclina contra el borde proximal del cilindro.

15 Preferentemente, el bloqueo de inyección está configurado para impedir cualquier movimiento relativo de la varilla del émbolo con respecto al cilindro, es decir, para bloquear el cilindro y la varilla del émbolo. Además, el bloqueo de inyección se dispone preferiblemente alrededor de, es decir, coaxialmente sobre la varilla del émbolo para reducir el tamaño del sistema de inyección. Además, los movimientos del protector de aguja, tal como el movimiento desde la primera posición a la segunda posición del protector de aguja, son preferentemente lineales o con unas pocos grados de rotación. Por ejemplo, los movimientos están sustancialmente alineados a lo largo de un eje longitudinal del sistema de inyección médica o a lo largo de un eje ligeramente desplazado del eje longitudinal del sistema de inyección médica. Esto permite simplificar la fabricación y el ensamblaje del presente sistema de inyección médica.

20 Preferentemente, el bloqueo de inyección y el protector de aguja comprenden un segundo medio de bloqueo de posición adaptados para acoplarse en la segunda posición del protector de aguja para impedir al menos un movimiento distal del protector de aguja con respecto al bloqueo de inyección. Esto permite mantener el protector de aguja en la segunda posición en la que el bloqueo de inyección se desacopla de la varilla del émbolo y la aguja de inyección no está cubierta por el protector de aguja. Además, un usuario puede cambiar un sitio de inyección durante la etapa de inyección, por ejemplo, en caso de inconvenientes o dolor durante la etapa de inyección. Por ejemplo, el segundo medio de bloqueo de posición solo se acopla en la segunda posición del protector de aguja y no en las primera y tercera posiciones del protector de aguja.

25 Preferentemente, la porción de disparo comprende una pata rígida que se extiende proximalmente desde el protector de aguja, permitiendo así un sistema de inyección médica compacto y sencillo de fabricar. Alternativamente, un saliente o un gancho pueden extenderse radialmente desde una superficie interna del protector de aguja.

30 En una realización preferible, el protector de aguja comprende una porción distal y una porción proximal provista de la porción de disparo y la porción distal es móvil con relación a la porción proximal, preferentemente a través de un acoplamiento deslizante.

35 Gracias al protector de aguja que comprende dos porciones diferentes en acoplamiento deslizante, la longitud del protector de aguja se puede ajustar y, por lo tanto, se puede ajustar la longitud de la carrera del protector de aguja con respecto al cilindro entre la primera posición y la segunda posición. En consecuencia, la longitud de la aguja de inyección descubierta en la segunda posición e insertada en el cuerpo del paciente puede ajustarse.

40 Preferentemente, el protector de aguja está provisto de medios de enganche liberables adaptados para impedir el movimiento de la porción distal con respecto a la porción proximal y los medios de enganche liberables definen así posiciones estables o bloqueadas de la porción distal con respecto a la porción proximal.

45 Preferentemente, el protector de aguja puede moverse desde la segunda posición a una tercera posición en la que el protector de aguja cubre la aguja de inyección. Esta tercera posición permite que la aguja de inyección se oculte de la vista del paciente y limite el pinchazo no deseado de la aguja.

50 En una realización preferente, el sistema de inyección médica comprende una porción de asiento fijada al cilindro, que permite un posicionamiento estable de la jeringa dentro del sistema de inyección médica.

55 En una realización preferente, el sistema de inyección médica comprende un miembro de desviación colocado entre la porción de asiento y el protector de aguja para mover el protector de aguja desde la segunda posición a la tercera posición. Esto permite la cobertura automática de la aguja de inyección tan pronto como el sistema de inyección médica se retira del cuerpo del paciente cuando el segundo medio de bloqueo de la posición no se acopla. Por ejemplo, el segundo medio de bloqueo de posición permanece acoplado bajo la fuerza del miembro de desviación.

60 Preferentemente, el sistema de inyección médica comprende medios de bloqueo configurados para impedir el movimiento del protector de aguja en relación con el cilindro y/o con respecto al cuerpo hueco en la tercera posición. La tercera posición es entonces una posición de seguridad en la que se impide el pinchazo no deseado de la aguja y en el que el sistema de inyección médica puede disponerse de forma segura después de su uso.

5 En una realización preferente, el sistema de inyección médica comprende un cuerpo hueco fijado a la varilla del émbolo y que rodea al menos parcialmente la varilla del émbolo, en donde el protector de aguja es móvil con respecto al cuerpo hueco al menos en la primera posición. El cuerpo hueco puede comprender una sola porción de cuerpo o dos porciones de cuerpo o más y una de las porciones de cuerpo puede definir o comprender la varilla del émbolo.

En una realización más preferible, los medios de bloqueo comprenden:

- 10 - una pista de leva provista en uno del protector de aguja y del cuerpo hueco,
- una orejeta proporcionada en el otro del protector de aguja y el cuerpo hueco para acoplar la pista de leva,

15 la pista de leva comprende una muesca que bloquea la orejeta cuando el protector de aguja se mueve desde la segunda posición a la tercera posición, para definir una posición de seguridad del protector de aguja. Dichos medios de bloqueo son fiables y simples de fabricar. Además, la pista de leva también puede impedir o limitar un movimiento de rotación del protector de aguja en relación con la varilla del émbolo y/o la jeringa, por ejemplo, a como máximo 15°, preferiblemente como máximo 10°, de nuevo preferiblemente a lo sumo 5° o 3°. Esto da como resultado movimientos sustancialmente lineales del protector de aguja.

20 En una realización preferente, uno del bloqueo de inyección y la varilla del émbolo comprende una ranura y el otro del bloqueo de inyección y la varilla del émbolo comprende un brazo flexible acoplado en la ranura cuando el protector de aguja está en la primera posición, en donde la porción de disparo está adaptada para desacoplar el brazo flexible de la ranura cuando el protector de aguja se mueve desde la primera posición a la segunda posición. Por ejemplo, el brazo flexible comprende una superficie de apoyo o una pendiente de apoyo adaptada para doblar el brazo flexible fuera de la ranura sobre una presión proximal aplicada por la porción de disparo.

30 Preferentemente, el bloqueo de inyección y el protector de aguja comprenden un segundo medio de bloqueo de posición adaptados para acoplarse en la segunda posición del protector de aguja para impedir al menos un movimiento proximal del bloqueo de inyección con respecto al protector de aguja. La autoadministración con dicho sistema de inyección médica es más conveniente y más fiable ya que la jeringa no puede tener ningún movimiento proximal durante la etapa de inyección.

35 Por ejemplo, el segundo medio de bloqueo de posición comprende al menos una pata flexible proporcionada en uno del bloqueo de inyección y el protector de aguja y al menos un rebaje provisto en el otro del bloqueo de inyección y el protector de aguja, estando el rebaje adaptado para recibir al menos parte de la pata flexible, por ejemplo, una porción escalonada de la pata flexible, en la segunda posición del protector de aguja. Dichos medios de bloqueo de la segunda posición son fáciles de fabricar y fiables.

40 Por ejemplo, el rebaje se proporciona sobre el protector de aguja o sobre la porción proximal del protector de aguja y la pata flexible se proporciona sobre el bloqueo de inyección. Preferentemente, se proporcionan dos rebajes y dos patas flexibles, por ejemplo simétricamente alrededor de un eje longitudinal del dispositivo de inyección médica para asegurar una etapa de inyección fiable.

45 En una realización preferible, el sistema de inyección médica comprende además medios de desacoplamiento adaptados para desacoplar el segundo medio de bloqueo de posición durante un movimiento distal de la varilla del émbolo con respecto al cilindro.

50 Preferiblemente, los medios de desacoplamiento comprenden al menos un saliente distal y preferiblemente dos salientes distales fijados con respecto a la varilla del émbolo y adaptados para doblar la pata flexible para desacoplar la pata flexible del rebaje, durante un movimiento distal de la varilla del émbolo con respecto al cilindro. Por ejemplo, el al menos un saliente distal se proporciona dentro del cuerpo hueco, tal como sobresaliendo de una superficie distal interna del cuerpo hueco.

55 En consecuencia, al final de la operación de inyección, se permite nuevamente un movimiento entre el protector de aguja y la jeringa, en particular un movimiento distal del protector de aguja, y el protector de aguja puede cubrir la aguja de inyección después de la operación de inyección en la tercera posición del protector de aguja. El desacoplamiento puede ocurrir durante una porción final del movimiento distal de la varilla del émbolo, es decir, al final del período de la operación de inyección de manera que sea el último 20 % del movimiento de la varilla del émbolo, el último 10 % o el último 5 %.

60 Por ejemplo, el protector de aguja está adaptado para rodear al menos parcialmente la porción de asiento y el cuerpo hueco puede adaptarse para rodear al menos parte del protector de aguja, permitiendo así una protección óptima de la jeringa y/o un sistema de inyección médica conveniente de usar.

**Breve descripción de los dibujos**

Otras ventajas y realizaciones preferidas de la presente invención resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada y de los dibujos, en los que:

- 5 La Figura 1 es una vista expandida de un sistema de inyección médica según la presente invención,
- La Figura 2A es una vista lateral del sistema de inyección médica según la Figura 1 en la primera posición y las Figuras 2B y 2C son dos vistas laterales transversales del sistema de inyección médica según la Figura 1 en la primera posición,
- 10 Las Figuras 3A y 3B son vistas en sección transversal del sistema de inyección médica según la Figura 1 en una segunda posición, o en una porción de extremo de un movimiento entre la primera posición y la segunda posición,
- 15 La Figura 4 es una vista en sección transversal del sistema de inyección médica según la Figura 1 después de que se haya realizado un paso de inyección, o en una porción final del movimiento de la etapa de inyección.
- La Figura 5 es una vista en sección transversal del sistema de inyección médica según la Figura 1 en una tercera posición,
- 20 Las Figuras 6A-6C son vistas laterales de un sistema de inyección médica según la Figura 1 en la primera, segunda y tercera posición, respectivamente.
- 25 Las Figuras 7A-7C son vistas laterales de un sistema de inyección médica según otra realización de la presente invención, en donde las Figuras 7B-7C son vistas en sección transversal de este sistema de inyección médica en una primera posición.

**Descripción detallada**

- 30 El presente sistema de inyección médica está destinado a la administración de composiciones farmacológicas parenterales por parte de un cuidador médico o preferiblemente por un paciente con una operación simplificada.
- Como tal, en esta solicitud, la dirección distal debe entenderse como la dirección de inyección con referencia al sistema de inyección médica, y la dirección proximal es la dirección opuesta, es decir, la dirección hacia la mano del personal de atención médica o del paciente. De manera adicional, una composición de fármaco debe entenderse como todo tipo de composición de fármaco inyectable adaptada para aplicaciones terapéuticas, estéticas, preventivas o de diagnóstico.
- 35 Ahora con respecto a la Figura 1, un sistema de inyección médica 1 según la presente invención mostrado en una vista despiezada comprende una jeringa 10, un protector de aguja 20, un miembro de desviación 30, una porción de asiento 40, un bloqueo de inyección 50 y un cuerpo hueco 60. El cuerpo hueco 60 comprende una pared periférica 61, una varilla del émbolo 63 (visible en las Figuras 2B-2C) y opcionalmente una pista de leva 65 (visible en las Figuras 6A-6B). El protector de aguja 20 puede comprender una orejeta 25 prevista para estar en un acoplamiento deslizante dentro de la pista de leva 65. Además, la jeringa 10 está provista de un cilindro 11 que tiene un borde proximal 11a, por ejemplo, en forma de brida, un tapón 12 en acoplamiento deslizante dentro del cilindro 11 y una aguja de inyección 13.
- 40 En las Figuras 2A a 2C, el sistema de inyección médica 1 se muestra ensamblado en una primera posición. El protector de aguja 20 se monta en acoplamiento deslizante con el cuerpo hueco 60. El protector de aguja 20 puede comprender una ventana 21 que permite ver el miembro de desviación 30 y la jeringa 10 y, por lo tanto, proporcionar un control visual del estado o la posición del sistema de inyección médica 1. Además, el protector de aguja 20 comprende un extremo distal abierto 22 y una pata rígida 23 que se extiende proximalmente y longitudinalmente desde el protector de aguja 20 (visible en la Figura 2C). En una posición de almacenamiento no representada, una tapa puede cubrir la aguja.
- 50 Ahora, más particularmente con referencia a las Figuras 2B y 2C, la jeringa 10 se recibe en la porción de asiento 40. La porción de asiento 40 contacta con una superficie distal y/o una superficie lateral del borde proximal 11a o de la brida de la jeringa 10 y evita un movimiento distal de la jeringa 10 30 con respecto a la porción de asiento 40.
- 60 El miembro de desviación 30 está ubicado entre la porción de asiento 40 y un tope del protector de aguja 20 para empujar el protector de aguja 20 en la dirección distal (la dirección izquierda de las figuras). El acoplamiento de la orejeta 25 y la pista de leva 65 puede impedir que el protector de aguja 20 se desacople del cuerpo hueco 60 (véanse las Figuras 6A-6C).
- 65 En el extremo proximal del sistema de inyección médica 1 (a la derecha de las figuras), el cuerpo hueco 60 define una pared periférica 61, rodeando la pared periférica 61 la varilla del émbolo 63 que está provisto de una ranura 63a. La varilla 63 del émbolo está en acoplamiento de empuje con el tapón 12. En consecuencia, un movimiento distal del

cuerpo hueco 60 con respecto a la jeringa 10 da como resultado un movimiento distal del tapón 12 con respecto al cilindro 11, expulsando así el contenido (es decir, la composición del fármaco) del cilindro 11 a través de la aguja de inyección 13. Además, la superficie distal interna del cuerpo hueco 60 puede comprender al menos un saliente o preferentemente dos salientes 62 que sobresalen longitudinalmente de la superficie distal interna.

El bloqueo de inyección 50 puede ser un cilindro, un tubo o una varilla y se coloca contra y/o preferiblemente alrededor de la varilla del émbolo 63. Comprende al menos un brazo flexible 51 que se acopla a la ranura 63a de la varilla del émbolo 63 y el brazo flexible 51 y la ranura 63a actúan así como medios de acoplamiento que permiten el acoplamiento del bloqueo de inyección 50 con la varilla del émbolo 63. La porción distal del bloqueo de inyección 50 descansa o se inclina directa o indirectamente contra el borde proximal 11a del cilindro 11. En consecuencia, en la primera posición mostrada en las Figuras 2A-2C, el bloqueo de inyección evita cualquier movimiento de la varilla del émbolo 63 con respecto al cilindro 11 y, por lo tanto, impide el movimiento del tapón 12 requerido para la etapa de inyección. El bloqueo de inyección 50, el brazo flexible 51, la ranura 63a y el borde proximal 11a actúan así como un primer medio de bloqueo de posición que impide cualquier etapa de inyección en la primera posición del sistema de inyección médica 1. El bloqueo de inyección 50 comprende además al menos una y preferentemente dos patas flexibles 52 que se extienden radialmente desde el bloqueo de inyección 50.

La primera posición que se muestra en la Figura 2A-2C representa una posición de inicio en la que el sistema de inyección médica está listo para la administración de una composición de fármaco a un paciente. Para realizar la primera etapa, es decir, la etapa de pinchar la aguja, el paciente puede presionar el extremo distal abierto 22 del protector de aguja 20 contra la piel en un área de inyección y empujar el cuerpo hueco 60 hacia la piel. La varilla del émbolo 63 y el cuerpo hueco 60 no pueden moverse con respecto a la jeringa 10, gracias al bloqueo de inyección 50, de modo que no se puede realizar ninguna inyección en esta etapa. En consecuencia, solo el protector de aguja 20 puede deslizarse con respecto a la jeringa 10 y el cuerpo hueco 60, lo que da como resultado descubrir la aguja de inyección 13 que luego sobresale del extremo distal abierto 22 y puede penetrar la piel del paciente para realizar la etapa de pinchar la aguja.

En las Figuras 3A-3B, el sistema de inyección médica 1 está en el extremo del etapa de pinchar la aguja o en la porción de extremo del etapa de punción de aguja; la aguja de inyección 13 se introduce en el cuerpo del paciente, el protector de aguja 20 se ha recorrido proximalmente con respecto al cuerpo hueco 60 y el miembro de desviación 30 se comprime por el protector de aguja 20 contra la porción de asiento 40. En una porción de extremo del movimiento proximal del protector de aguja 20 con respecto al cuerpo hueco 60, la pata rígida 23 entra en contacto con una superficie inclinada 51a del brazo flexible 51 del bloqueo de inyección 50 (véase el área en círculo 20 en la Figura 3A) y aplica una presión proximal sobre el brazo flexible 51 que dobla el brazo flexible 51 fuera de la ranura 63a.

En consecuencia, gracias a la interacción de la pata rígida 23 que actúa como una porción de disparo, los medios de acoplamiento se desbloquean y se puede activar la inyección. En detalle, el brazo flexible 51 se desacopla de la ranura 63a de la varilla del émbolo 63, por un movimiento radial y/o proximal del brazo flexible 51. El bloqueo de inyección 50 se desacopla entonces de la varilla del émbolo 63 y la varilla del émbolo 63 ahora es móvil con respecto a la jeringa 10, en una segunda posición del sistema de inyección médica 1.

En el mismo movimiento, las patas flexibles 52 del bloqueo de inyección 50 y, por ejemplo, las extremidades escalonadas de las patas flexibles 52 se alojan y bloquean en los rebajes 24 del protector de aguja 20, como se ve en las áreas en círculo de la Figura 3B. El bloqueo de inyección 50 se desacopla así de la varilla del émbolo 63 y se acopla con el protector de aguja 20 y las patas flexibles 52 y los rebajes 24 actúan como un segundo medio de bloqueo de posición. En consecuencia, se bloquea la segunda posición del sistema de inyección médica y se impide que la jeringa 10 se mueva proximalmente en la segunda posición del sistema de inyección médica 1, por ejemplo, bajo la fuerza del miembro de desviación 30. Además, se impide un movimiento distal del protector de aguja 20 con respecto al bloqueo de inyección 50 y la jeringa 10 y el bloqueo de inyección 50 no pueden volver a acoplarse a la varilla del émbolo 63. Finalmente, ahora es posible un movimiento del cuerpo hueco 60 y, por lo tanto, de la varilla del émbolo 63 con respecto a la jeringa 10, permitiendo así realizar la etapa de inyección.

Bajo la fuerza distal aplicada por el paciente sobre el cuerpo hueco 60, la varilla del émbolo 63 empuja el tapón 12 en un movimiento distal dentro del cilindro 11. El contenido del cilindro 11, tal como una composición farmacológica, se expulsa a través de la aguja de inyección 13 al cuerpo del paciente y se realiza la etapa de inyección.

En la Figura 4, al final de la etapa de inyección, por ejemplo, en una porción de extremo del movimiento distal del cuerpo hueco 60 con respecto al protector de aguja 20, los salientes distales 62, fijados con respecto a la varilla del émbolo 63, entran en contacto con las patas flexibles 52. Por ejemplo, los salientes distales 62 entran en contacto con una superficie inclinada de las patas flexibles 52 y las patas flexibles 52 se desvían radialmente hacia la varilla del émbolo 63 para desacoplarse de los rebajes 24 del protector de aguja 20, como se ve en las áreas en círculo de la Figura 4. Los salientes distales 62 actúan así como medios de desacoplamiento para desbloquear el segundo medio de bloqueo de posición y pueden consistir en cualquier otro medio técnico adaptado tal como un anillo o uno o varios salientes circulares. En consecuencia, el bloqueo de inyección 50 ya no se bloquea en el protector de aguja 20 y ahora es posible un movimiento relativo, en particular un movimiento distal del protector de aguja 20 con respecto a la jeringa 10. Al mismo tiempo, el tapón 12 puede alcanzar el extremo distal del cilindro 11, completando así la etapa de inyección.

Después del final de la etapa de inyección, por ejemplo cuando el tapón 12 alcanza el extremo distal del cilindro 11 y/o inmediatamente después de la posición del sistema de inyección medial 1 mostrado en la Figura 4, el paciente puede dejar de aplicar una presión distal en el cuerpo hueco 60 y puede retirar el sistema de inyección médica 1 de su cuerpo. El protector de aguja 20 ahora está libre para moverse con relación a la jeringa 10 gracias al desacoplamiento del segundo medio de bloqueo de posición y el miembro de desviación 30 aplica una presión distal en el protector de aguja 20 y/o una presión proximal en la porción de asiento 40 para mover el protector de aguja 20 en la dirección distal con respecto a la jeringa 10 y el cuerpo hueco 60.

Como se representa en la Figura 5, el protector de aguja 20 se ha movido distalmente con respecto a la jeringa 10 en una tercera posición en la que el protector de aguja 20 cubre la aguja de inyección 13. En esta tercera posición, los medios de bloqueo pueden bloquear permanentemente cualquier movimiento del protector de aguja 20 con respecto a la varilla del émbolo 63 y, por lo tanto, con respecto a la jeringa 10. El protector de aguja 20 cubre entonces permanentemente la aguja de inyección 13 y la tercera posición es una posición de seguridad que permite una eliminación segura de un sistema de inyección médica 1 después de su uso.

Teniendo en cuenta las Figuras 6A-6C, un ejemplo de los medios de bloqueo puede comprender la pista de leva 65 proporcionada en el cuerpo hueco 60 y puede acoplarse por la orejeta 25 del protector de aguja 20. En la primera posición del sistema de inyección médica 1, la orejeta 25 está ubicada en una porción distal de la pista de leva 65 (véase la Figura 6A) y puede impedir el desmontaje del protector de aguja 20 del cuerpo hueco 60, en el caso de que se aplique una presión distal sobre el protector de aguja 20. En la segunda posición (véase la Figura 6B), la orejeta 25 se desliza desde la extremidad distal, por ejemplo, a una porción media o una porción proximal de la pista de leva 65 y puede permitir una guía óptima del movimiento deslizante del protector de aguja 20 desde la primera posición a la segunda posición. En la tercera posición (véase la Figura 6C), la orejeta 25 está bloqueada en una muesca 65a de la pista de leva 65 y debido a que el protector de aguja 20 está bloqueado con respecto al cuerpo hueco 60 y la jeringa 10. La orejeta 25 y la pista de leva 65, o al menos la muesca 65a son, por lo tanto, un ejemplo de medios de bloqueo para bloquear el presente sistema de inyección médica en una posición de seguridad. Alternativamente, pueden adoptar cualquier otra forma o geometría adaptada.

Para sumar la cinemática del sistema de inyección médica según la presente invención, en la primera posición la jeringa 10, la varilla del émbolo 63 y el cuerpo hueco 60 están fijados por el primer medio de bloqueo de posición, mientras que el protector de aguja 20 es móvil con respecto al cuerpo hueco 60 y la jeringa 10. En la segunda posición, el primer medio de bloqueo de posición se desacopla de modo que la varilla del émbolo 63 y el cuerpo hueco 60 son móviles con respecto a la jeringa 10, mientras que el segundo medio de bloqueo de posición impide cualquier movimiento o al menos cualquier movimiento proximal de la jeringa 10 con respecto al protector de aguja 20. En la tercera posición, el segundo medio de bloqueo de posición se ha desenganchado, el protector de aguja 20 puede haberse colocado en una posición distal alrededor de la aguja 13 y los medios de bloqueo pueden bloquear cualquier movimiento del protector de aguja 20 con respecto a la jeringa 10 y la aguja 13.

El sistema de inyección médica según la presente invención permite que al menos la etapa de inyección se bloquee siempre que no se complete el etapa del pinchazo de la aguja. En consecuencia, el sistema de inyección médica 1 permite una administración más conveniente y segura de una composición de fármaco y minimiza el riesgo de administración fallida. Además, el sistema de inyección médica 1 comprende un bajo número de elementos y es sencillo de fabricar.

Ahora con respecto a las Figuras 7A a 7C, un sistema de inyección médica 100 según otra realización de la invención es idéntico al sistema de inyección médica 1 descrito anteriormente con las diferencias a continuación.

En particular, el protector de aguja 120 del sistema de inyección médica 100 comprende dos elementos distintos: un elemento distal 120a y un elemento proximal 120b, en el que el elemento distal 120a y el elemento proximal 120b están en acoplamiento deslizante uno con el otro.

El elemento distal 120a del protector de aguja 120 puede estar provisto de una o preferentemente dos ranuras 125 cada una provista de al menos dos muescas 125a, 125b alineadas en un eje longitudinal del sistema de inyección médica 100. El elemento proximal 120b del protector de aguja 120 puede comprender una o preferentemente dos clavijas 126 cada una adaptada para recibirse en una de las muescas 125a, 125b en una posición estable.

Por ejemplo, las clavijas 126 están montadas en porciones flexibles del elemento proximal 120b y pueden desacoplarse de una de las muescas 125a, 125b por una presión radial. En consecuencia, las muescas 125a, 125b y las clavijas 126 actúan como medios de enganche liberables para impedir un movimiento no deseado del elemento distal 120a con respecto al elemento proximal 120b, en particular cuando se usa el sistema de inyección médica 100.

Además, se proporciona una pata rígida 123 (véase la Figura 7C) en el elemento proximal 120b y esta pata rígida 123 está prevista para actuar como una porción de disparo para desacoplar el brazo flexible 151 del bloqueo de inyección 150 desde la ranura 163a de la varilla del émbolo 163. Además, los rebajes 124 también pueden proporcionarse sobre

el elemento proximal 120b para acoplarse por los brazos flexibles 152 del bloqueo de inyección 150 en la segunda posición del sistema de inyección médica 100.

5 Gracias al elemento distal 120a en acoplamiento deslizante con el elemento proximal 120b, la longitud del protector de aguja 120 en las Figuras ejemplares 7A-7C puede ajustarse entre dos longitudes diferentes. En consecuencia, la distancia entre la pata rígida 123 y el brazo flexible 151 en la primera posición puede modificarse y, por lo tanto, la longitud de la carrera del protector de aguja 120 con respecto al cuerpo hueco 160.

10 Cambiando la longitud del protector de aguja 120, es posible modificar la longitud descubierta de la aguja de inyección 113 en la segunda posición y, por lo tanto, la longitud de la aguja de inyección 113 que se inserta en la piel durante la etapa de pinchar la aguja. En consecuencia, el paciente puede ajustar la profundidad de inyección o el personal médico según el área o el tipo de inyección.

15 Si bien la presente invención se ha descrito e ilustrado en detalle, se entiende claramente que la misma es a modo de ilustración y ejemplo solamente y no debe tomarse a modo de limitación, estando el alcance de la presente invención limitado únicamente por los términos de las reivindicaciones adjuntas.

20 En particular, el miembro de desviación puede ser cualquier miembro de desviación conocido por el experto, tal como cualquier tipo de resorte. El bloqueo de inyección, el protector de aguja, el cuerpo hueco y la porción de asiento pueden tener todas las formas adaptadas. Además, el primer medio de bloqueo de posición puede tener cualquier geometría o configuración siempre que el bloqueo de inyección 50 se acople a la varilla del émbolo y se filtre directa o indirectamente contra el cilindro. Por ejemplo, el bloqueo de inyección puede tener una ranura y la varilla del émbolo puede tener un brazo flexible que se acopla a la ranura. Alternativamente, la pata flexible podría reemplazarse por un clip de bloqueo y la ranura mediante rebajes. Además, la porción de disparo del protector de aguja puede ser cualquier superficie de apoyo adaptada para desacoplar el brazo flexible de la ranura. Finalmente, el bloqueo de inyección podría acoplarse al cuerpo hueco en lugar de acoplarse a la varilla del émbolo.

25 De manera similar, el segundo medio de bloqueo de posición también puede tener cualquier geometría o configuración adaptada para bloquear una traslación proximal de la jeringa con respecto al protector de aguja cuando se realiza la etapa de inyección. Los medios de bloqueo también pueden mostrar todas las configuraciones o geometrías posibles conocidas por el experto para impedir cualquier movimiento del protector de aguja con respecto a la jeringa en la tercera posición del sistema de inyección médica. Los medios de enganche liberables también pueden ser diferentes de la ranura 125, las muescas 125a y 125b y la clavija 126 mostradas en las Figuras 7A-7C. Por ejemplo, se pueden proporcionar más de dos muescas.

35 Además, el cuerpo hueco 60 puede consistir en una sola porción de cuerpo o más de dos porciones de cuerpo. El sistema de inyección médica puede tener cualquier sección transversal tal como cuadrada, ovalada o triangular. En la segunda realización, pueden proporcionarse una o más de dos muescas, con una o más de dos clavijas. Finalmente, la jeringa preferiblemente se rellena previamente antes o durante el ensamblaje del sistema de inyección médica.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de inyección médica (1, 100) que comprende:
  - 5 (a) una jeringa (10) provista de:
    - (i) un cilindro (11) que tiene un borde proximal (11a);
    - (ii) un tapón (12) en acoplamiento deslizante dentro del cilindro (11); y
    - 10 (iii) una aguja de inyección (13, 113);
  - (b) una varilla del émbolo (63, 163) en acoplamiento de empuje con el tapón (12),
  - (c) un bloqueo de inyección (50, 150) que acopla la varilla del émbolo (63, 163) y dispuesto para inclinarse contra el borde proximal (11a) del cilindro (11) para impedir un movimiento relativo de la varilla del émbolo (63, 163) con respecto al cilindro (11); y
  - 15 (d) un protector de aguja (20, 120) que comprende una porción de disparo, dicho protector de aguja (20, 120) que se configura en acoplamiento deslizante con respecto al cilindro (11) para definir una primera posición en la que el protector de aguja (20, 120) cubre la aguja de inyección (13, 113) y una segunda posición en la que el protector de aguja (20, 120) no cubre al menos una porción de la aguja de inyección (13, 113);
  - 20 en donde la porción de disparo está adaptada para desacoplar el bloqueo de inyección (50, 150) de la varilla del émbolo (63, 163) cuando el protector de aguja (20, 120) se mueve de la primera posición a la segunda posición, para permitir un movimiento relativo de la varilla del émbolo (63, 163) con respecto al cilindro (11), y
  - 25 en donde el bloqueo de inyección (50) y el protector de aguja (20, 120) comprenden un segundo medio de bloqueo de posición (24, 52, 124, 152) adaptados para acoplarse en la segunda posición del protector de aguja (20, 120) para impedir al menos un movimiento distal del protector de aguja (20, 120) con respecto al bloqueo de inyección (50, 150).
2. Un sistema de inyección médica (1, 100) según la reivindicación anterior, en donde la porción de disparo comprende una pata rígida (23, 123) que se extiende proximalmente desde el protector de aguja (20, 120).
3. Un sistema de inyección médica (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el protector de aguja (120) comprende una porción distal (120a) y una porción proximal (120b) provista de la porción de disparo y en donde la porción distal (120a) es móvil con relación a la porción proximal (120b).
- 35 4. Un sistema de inyección médica (100) según la reivindicación anterior, en donde el protector de aguja (120) está provisto de medios de enganche liberables (125a, 125b, 126) adaptados para impedir el movimiento de la porción distal (120a) con respecto a la porción proximal (120b).
- 40 5. Un sistema de inyección médica (1, 100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el protector de aguja (20, 120) puede moverse desde la segunda posición a una tercera posición en la que el protector de aguja (20, 120) cubre la aguja de inyección (13, 113).
- 45 6. Un sistema de inyección médica (1, 100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además una porción de asiento (40) fijada al cilindro.
7. Un sistema de inyección médica (1, 100) según la reivindicación anterior, que comprende además un miembro de desviación (30) colocado entre la porción de asiento (40) y el protector de aguja (20, 120) para mover el protector de aguja (20, 120) desde la segunda posición a la tercera posición.
- 50 8. Un sistema de inyección médica según la reivindicación 5 o según la reivindicación 6 o la reivindicación 7 cuando dependen de la reivindicación 5, que comprende además medios de bloqueo configurados para impedir un movimiento del protector de aguja (20, 120) con respecto al cilindro (11) en la tercera posición.
- 55 9. Un sistema de inyección médica (1, 100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un cuerpo hueco (60, 160) fijado a la varilla del émbolo (63, 163) y que rodea al menos parcialmente la varilla del émbolo (63, 163), en donde el protector de aguja (20, 120) es móvil con respecto al cuerpo hueco al menos en la primera posición.
- 60 10. Un sistema de inyección médica (1, 100) según la reivindicación anterior cuando depende de la reivindicación 8, en donde los medios de bloqueo comprenden:
  - una pista de leva (65) provista en uno del protector de aguja y el cuerpo hueco
  - una orejeta (25) proporcionada en el otro protector de aguja y el cuerpo hueco para acoplar la pista de leva, la pista de leva (65) comprende una muesca (65a) que bloquea la orejeta cuando el
- 65

protector de aguja (20, 120) se mueve desde la segunda posición a la tercera posición, para definir una posición de seguridad del protector de aguja (20, 120).

- 5 11. Un sistema de inyección médica (1, 100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde uno del bloqueo de inyección (50, 150) y la varilla del émbolo (63, 163) comprende una ranura (63a, 163a) y el otro del bloqueo de inyección (50, 150) y el vástago del émbolo (63, 163) comprenden un brazo flexible (51, 151) acoplado en la ranura (63a, 163a) cuando el protector de aguja (20, 120) está en la primera posición, en donde la porción de disparo está adaptada para desenganchar el brazo flexible (51, 151) de la ranura cuando el protector de aguja (20, 120) se mueve desde la primera posición a la segunda posición.
- 10 12. Un sistema de inyección médica (1, 100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el segundo medio de bloqueo de posición (24, 52, 124, 152) se adapta además para acoplarse en la segunda posición del protector de aguja (20, 120) para impedir un movimiento proximal del bloqueo de inyección (50, 150) con respecto al protector de aguja (20, 120).
- 15 13. Un sistema de inyección médica (1, 100) según la reivindicación anterior, en donde el segundo medio de bloqueo de posición comprende al menos una pata flexible (52, 152) provista en uno del bloqueo de inyección (50, 150) y el protector de aguja (20, 120) y al menos un rebaje (24, 124) provisto en el otro del bloqueo de inyección (50, 150) y el protector de aguja (20, 120).
- 20 14. Un sistema de inyección médica (100) según la reivindicación anterior, cuando depende de la reivindicación 3, en donde el rebaje (124) se proporciona en la porción proximal (120b) del protector de aguja (120).
- 25 15. Un sistema de inyección médica (1, 100) según la reivindicación 13 o 14, en donde el sistema de inyección médica comprende además medios de desconexión adaptados para desacoplar el segundo medio de bloqueo de posición durante un movimiento distal de la varilla del émbolo (63, 163) con respecto al cilindro (11).
- 30 16. Un sistema de inyección médica (100) según la reivindicación anterior, en donde los medios de desacoplamiento comprenden al menos un saliente distal (62) fijado con respecto a la varilla del émbolo (63) y adaptado para doblar la pata flexible (52) del bloqueo de inyección para desacoplar la pata flexible (52) del rebaje (24).
- 35 17. Un sistema de inyección médica (1, 100) según cualquiera de las reivindicaciones 6 a 16, en donde el protector de aguja (20, 120) está adaptado para rodear al menos parcialmente la porción de asiento (40).
18. Un sistema de inyección médica (1, 100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el cuerpo hueco (60, 160) está adaptado para rodear al menos parcialmente el protector de aguja (20, 120).

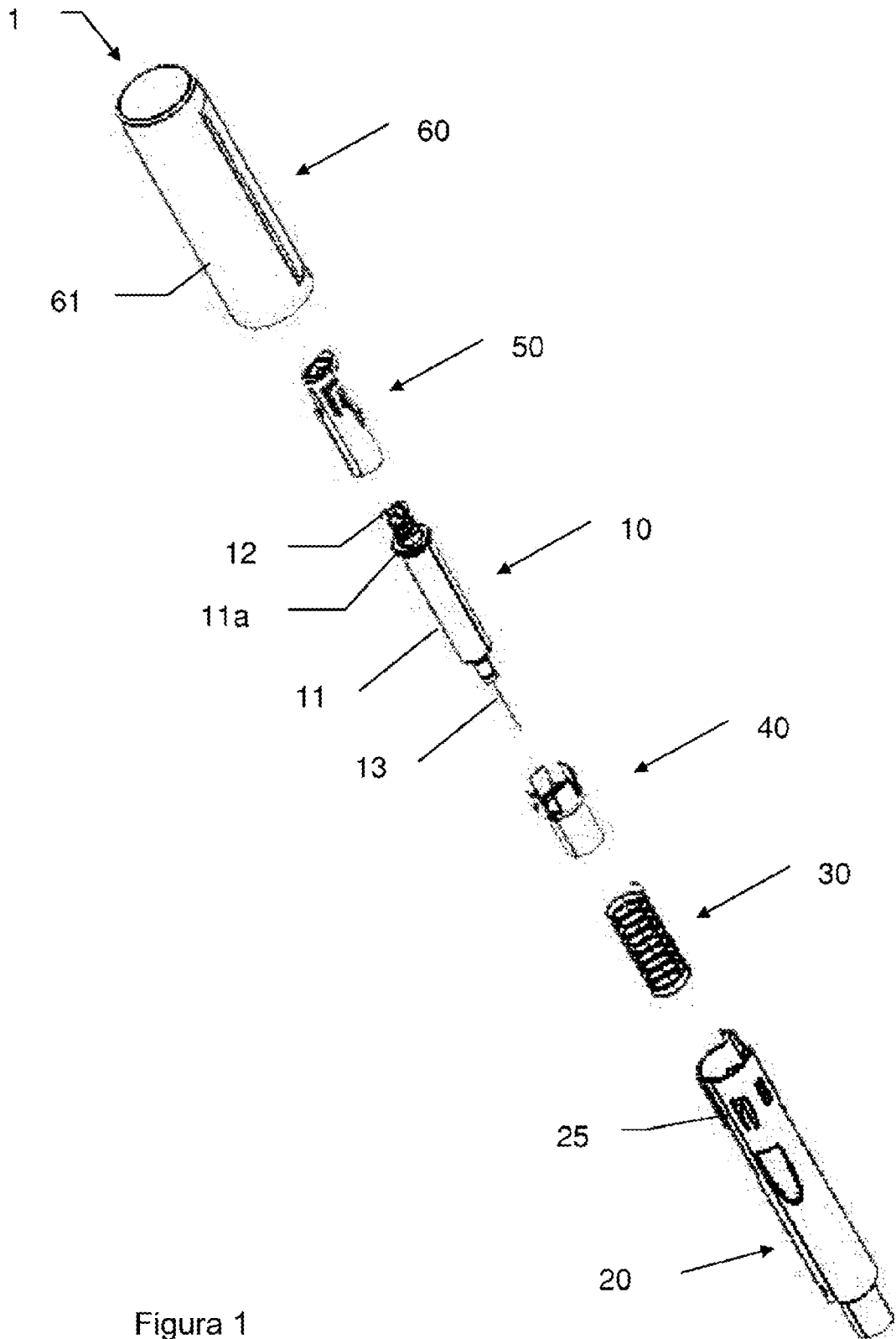
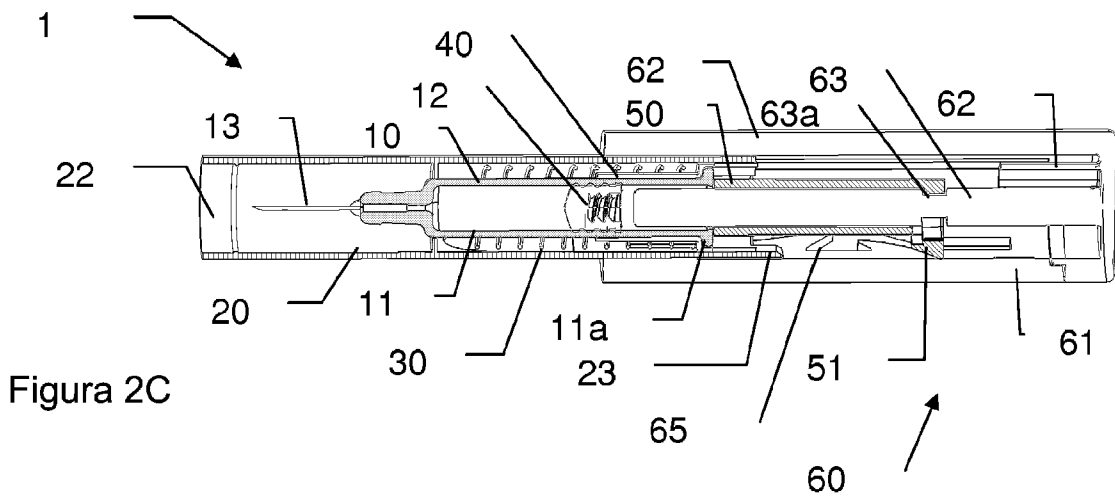
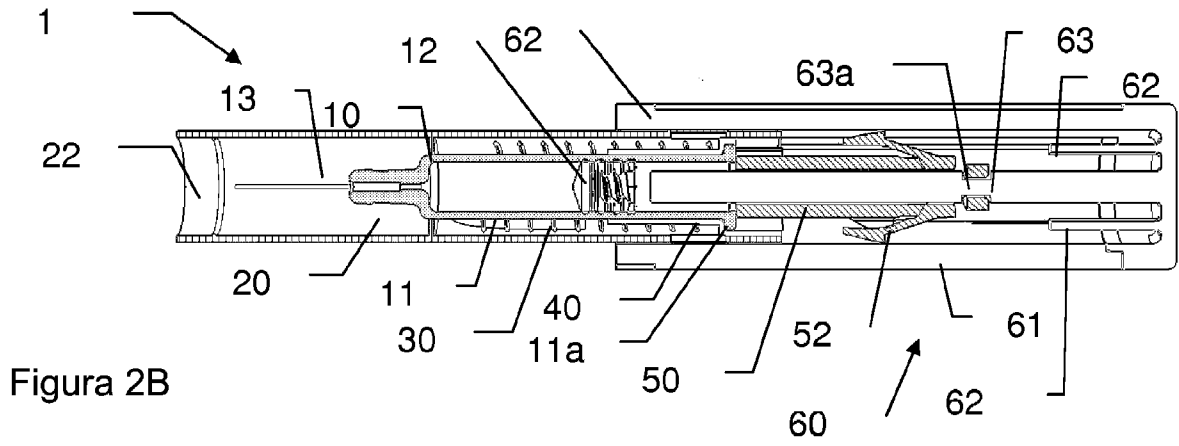
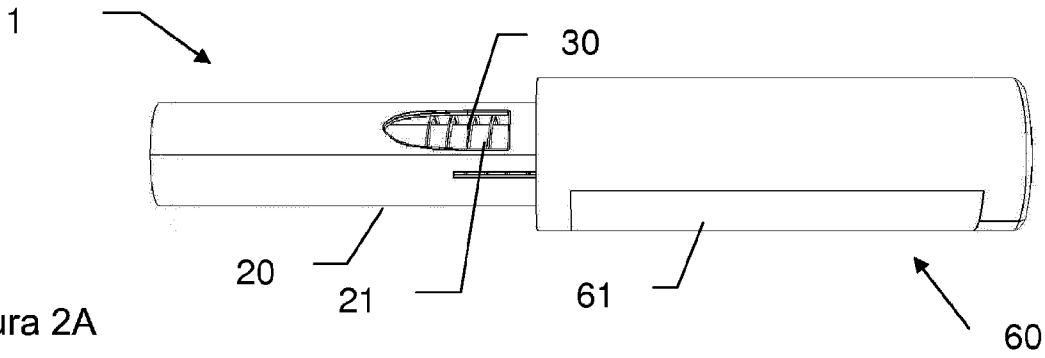
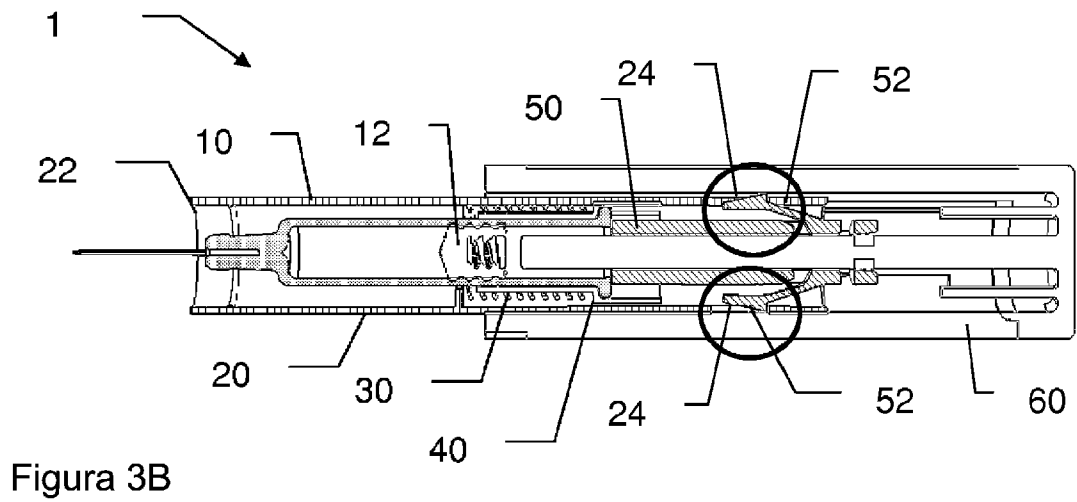
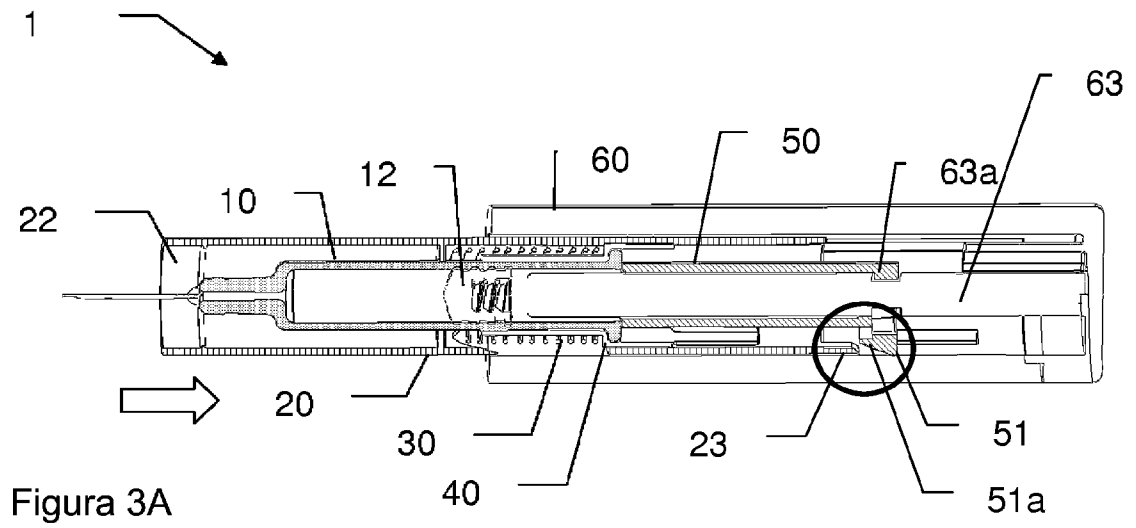


Figura 1





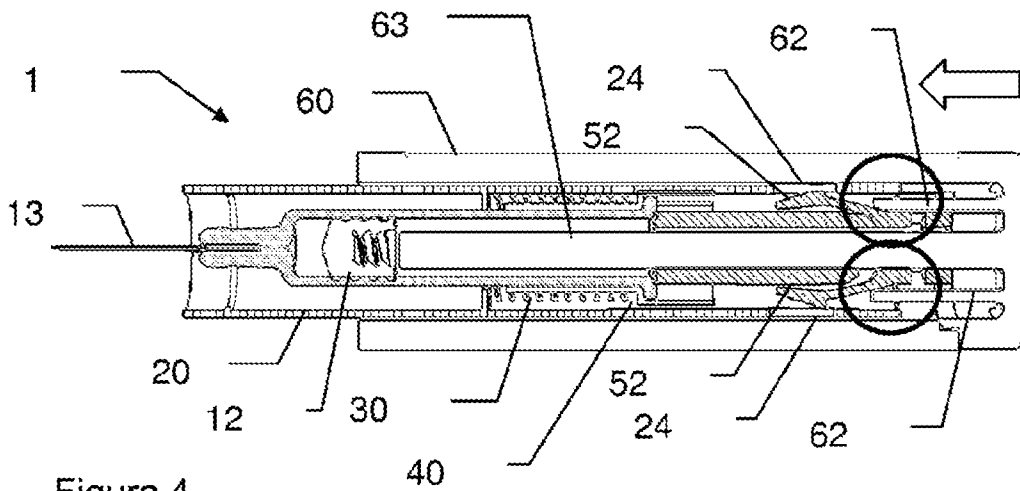


Figura 4

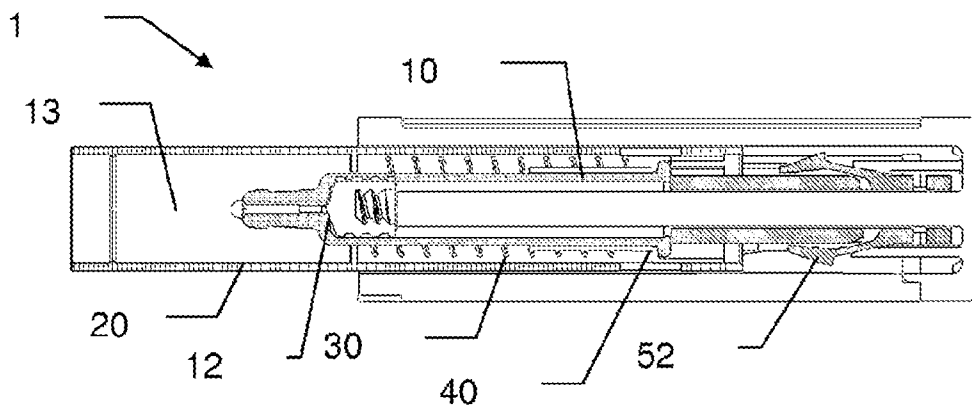


Figura 5

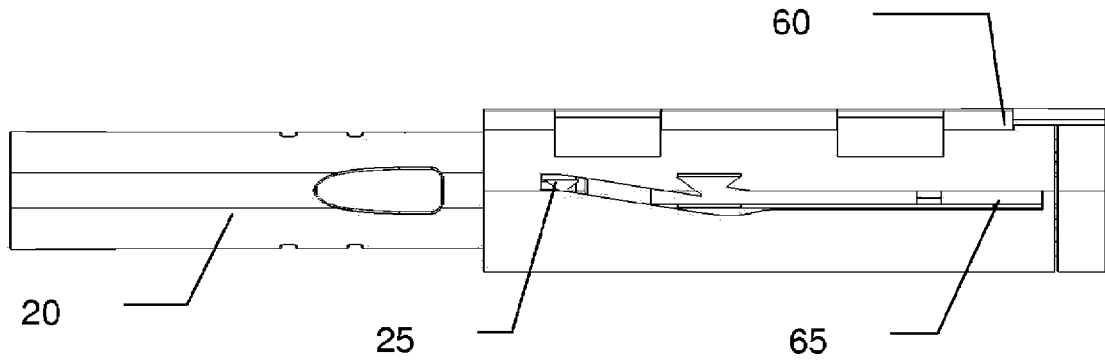


Figura 6A

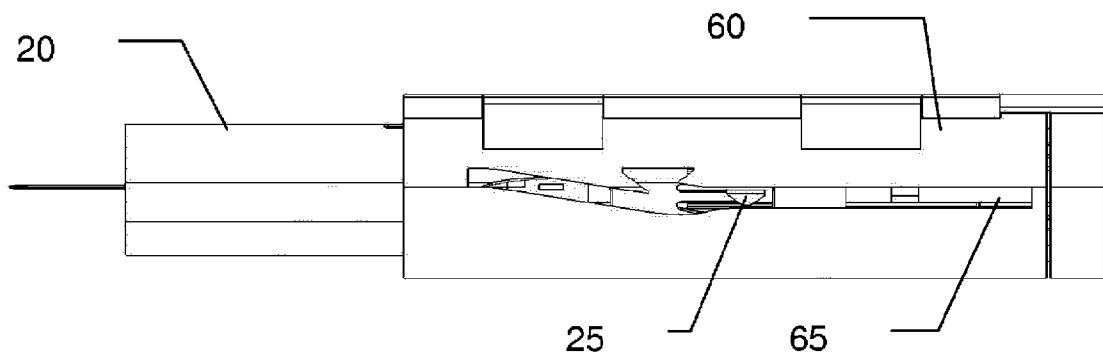


Figura 6B

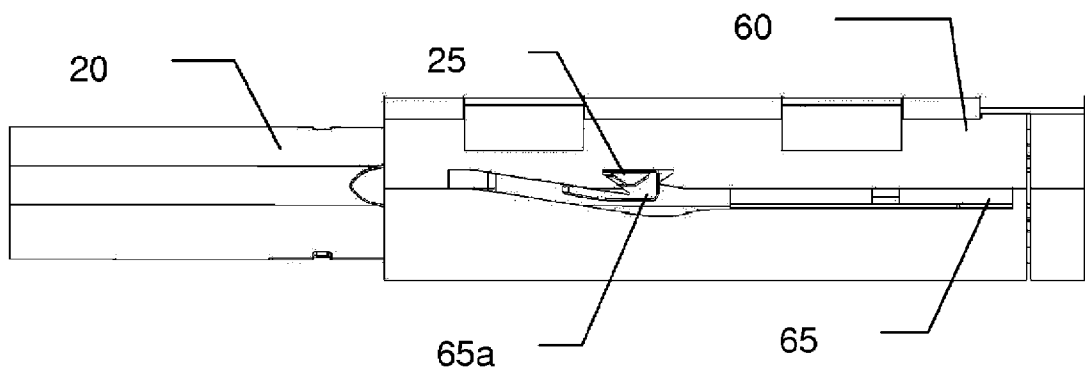


Figura 6C

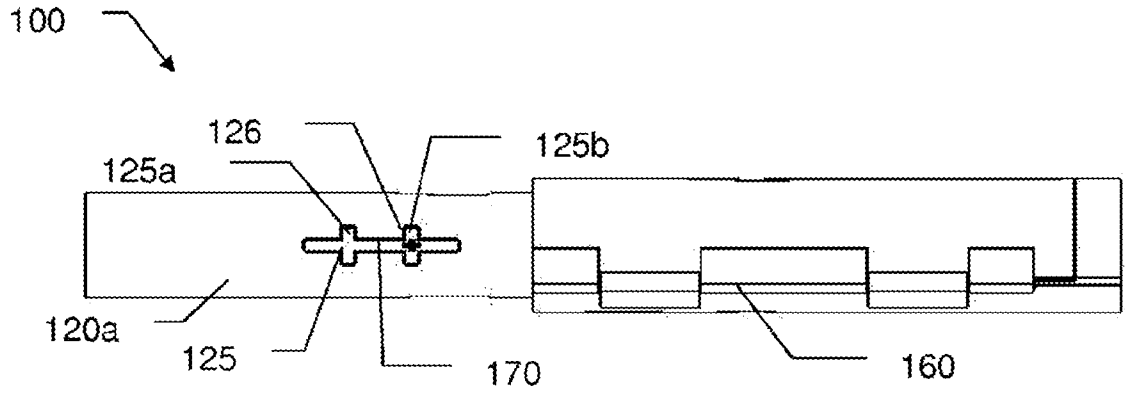


Figura 7A

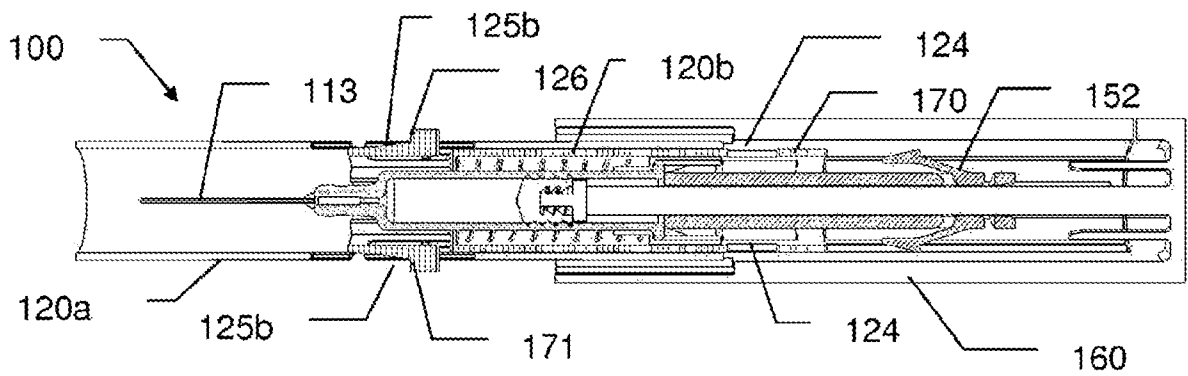


Figura 7B

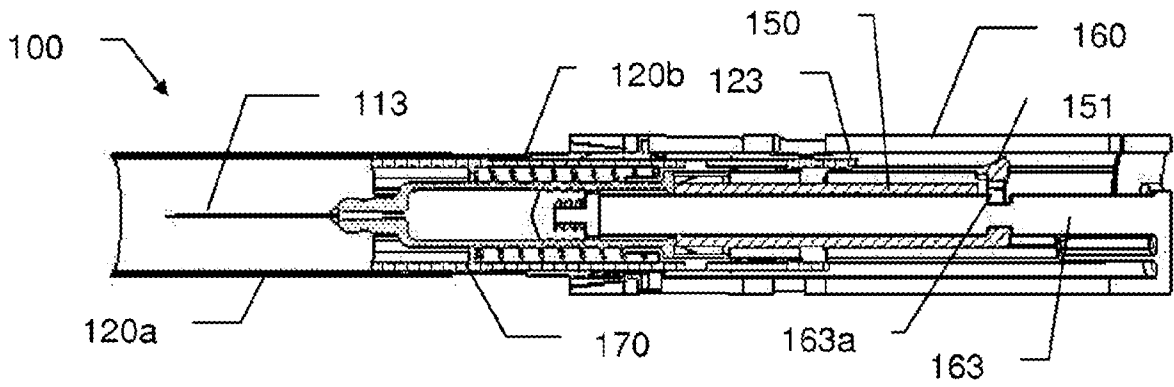


Figura 7C