



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 372 109**

(51) Int. Cl.:
A61M 5/00
(2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Número de solicitud europea: **06838864 .4**

(96) Fecha de presentación: **04.12.2006**

(97) Número de publicación de la solicitud: **1957134**

(97) Fecha de publicación de la solicitud: **20.08.2008**

(54) Título: **ELEMENTO CORTANTE PARA UNA JERINGUILLA DE AGUJA RETRÁCTIL.**

(30) Prioridad:
05.12.2005 US 294256

(73) Titular/es:
**BECTON, DICKINSON AND COMPANY
1 BECTON DRIVE
FRANKLIN LAKES, NJ 07417, US**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.01.2012

(72) Inventor/es:
**SUMMERVILLE, Andrew;
SWENSON, Jon y
D'ARRIGO, Christina**

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.01.2012

(74) Agente: **de Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 372 109 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

Elemento cortante para una jeringuilla de aguja retráctil.

5 **CAMPO DE LA INVENCIÓN**

La presente invención se refiere a conjuntos de jeringuillas y agujas. Más particularmente, la presente invención se refiere a un elemento cortante para un conjunto de jeringuilla y aguja que tiene una estructura que permite la retirada de la cánula de aguja en el cilindro de jeringuilla después de su uso.

10 **ANTECEDENTES**

En los últimos años se ha desarrollado una creciente preocupación con respecto a la transferencia de enfermedades, infecciones y el gusto de los usuarios de jeringuillas y profesionales de la salud que accidentalmente o por un manejo imprudente, se pinchen ellos mismos agujas hipodérmicas al deshacerse de agujas hipodérmicas utilizadas. En muchas zonas de un hospital, en las que se utilizan cánulas de aguja, se disponen cubos de residuos de modo que se puede desechar una jeringuilla u otro producto de cánula de aguja en un contenedor rígido seguro. Sin embargo, hay zonas de prácticas médicas, tales como salas de emergencia, en las que los contenedores de desechos pueden no estar fácilmente disponibles o no ser prácticos y en los que son deseables los productos que tienen características de seguridad incorporadas. En teoría, después de utilizar una jeringuilla para inyectar una medicación o con otra finalidad, un dispositivo de seguridad contenido en la jeringuilla o conjunto de aguja se activa para impedir un contacto adicional con la extremidad afilada de la aguja. Un tipo de jeringuilla de seguridad incluye una estructura que permite la retirada de la aguja hipodérmica adentro del cilindro de jeringuilla para minimizar la posibilidad de un contacto adicional con la extremidad afilada de la aguja.

25 La técnica anterior incluye una jeringuilla de aguja retráctil que incluye un conjunto de aguja cargado por resorte que se mantiene en su posición durante el uso normal del conjunto de jeringuilla y un vástago de émbolo hueco que está obturado durante el uso normal del conjunto de aguja de modo que la medicación u otros líquidos no entran en la cavidad del vástago de émbolo. Estas jeringuillas deben tener una estructura para permitir la liberación de la aguja cargada por resorte y la apertura de la cavidad del vástago de émbolo de modo que la aguja pueda entrar en la cavidad de vástago de émbolo después de que la jeringuilla se utilice para su propósito pretendido. Para funcionar correctamente, la cavidad en el vástago de émbolo debe obturarse de modo que la medicación no pueda entrar en el vástago de émbolo durante el uso. Esta obturación a veces debe soportar altas presiones hidráulicas cuando se inyecta medicación relativamente viscosa a través de agujas pequeñas y todavía ser capaz de poderse abrir fácilmente y dejar acceso por el conjunto de aguja. Igualmente, el conjunto de aguja debe sostenerse firmemente en su sitio mediante la fuerza de inyección y todavía poderse desacoplar de modo que pueda retraerse adentro del cilindro de jeringuilla y adentro del vástago de émbolo. Algunas de las jeringuillas de aguja retráctil de la técnica anterior solucionan estos problemas proporcionando una estructura física a prueba de fugas para mantener la aguja cargada por resorte en su posición y para obturar el extremo del vástago de émbolo hueco. Tras finalizar el proceso de inyección se aplica una fuerza adicional dirigida en sentido distal al émbolo que produce que un elemento cortante interno corte por el extremo del vástago de émbolo hueco y el soporte para la aguja cargada por resorte. En algunas realizaciones, el cortador de jeringuilla de aguja retráctil de la técnica anterior corta en sentido proximal a través del soporte para el conjunto de aguja cargada por resorte y luego a través del extremo distal del vástago de émbolo. En ambos casos esto permite que la aguja cargada por resorte entre en la cavidad en el émbolo ayudando a mantener al usuario a salvo de pinchazos accidentales de aguja.

30 Las jeringuillas de aguja retráctil de la técnica anterior, basadas en elementos que se pueden desplazar o en la ruptura de barreras frangibles que permitirán que la aguja cargada por resorte entre en el émbolo, pueden necesitar grandes fuerzas para desacoplar la aguja cargada por resorte. Las jeringuillas de aguja retráctil con el cortador tienen la ventaja inherente de ser capaces de ser hechas de modo que las fuerzas necesarias para activar la aguja retráctil son más consistentes entre agujas. Un elemento cortante para una jeringuilla de aguja retráctil acorde con el preámbulo de la reivindicación 1 se conoce a partir del documento US-A-5435104.

35 La presente invención aborda un elemento cortante mejorado para una jeringuilla de aguja retráctil para proporcionar una jeringuilla incluso más consistente a las fuerzas de activación de la jeringuilla y, si se desea, menores fuerzas de activación.

SUMARIO DE LA INVENCIÓN

40 Se proporciona un elemento cortante para una jeringuilla de aguja retráctil que tiene un émbolo con un extremo distal que se puede cortar y una aguja predisposta por resorte que se mantiene en un estado energizado mediante un soporte que se puede cortar. El elemento cortante es capaz de cortar el extremo distal que se puede cortar del émbolo y el soporte que se puede cortar. El elemento cortante incluye una parte de cuerpo que tiene un extremo proximal, un extremo distal, una pared lateral entremedio que define un eje longitudinal y una galería entremedio. El extremo distal de la parte de cuerpo incluye un borde cortante y un diente saliente que se estrecha elevado

distalmente que tiene una extremidad distal y unos bordes que convergen distalmente. Por lo menos un borde del diente incluye un lado afilado para cortar el extremo distal del émbolo y el soporte.

5 La pared lateral afilada puede incluir un borde biselado. El elemento cortante puede incluir una pluralidad de dientes cortantes que pueden ser o no equidistantes alrededor del extremo distal de la parte de cuerpo. Los bordes distalmente convergentes del diente cortante pueden encontrarse para formar una punta dirigida distalmente o no encontrarse y definir un borde dirigido distalmente en la extremidad distal.

10 El elemento cortante puede configurarse de modo que los dientes cortantes incluyan dos lados afilados para cortar. Los dientes cortantes pueden estar separados por bordes cortantes cóncavos que discurren a lo largo del extremo distal de la parte de cuerpo.

15 Para elementos cortantes con dos o más dientes, los bordes cortantes entre los dientes cortantes pueden ser de aproximadamente la misma altura medida a lo largo del eje longitudinal o los bordes cortantes pueden ser de altura diferente medida a lo largo del eje longitudinal del elemento cortante.

20 Para elementos cortantes con dos o más dientes, las extremidades distales de cada diente cortante pueden estar a aproximadamente la misma altura medida a lo largo del eje longitudinal o las extremidades distales pueden estar a altura diferente medida a lo largo del eje longitudinal del elemento cortante.

25 La parte de cuerpo del elemento cortante puede ser de forma cilíndrica. Además, el elemento cortante se configura de modo que tiene tres dientes o cuatro dientes.

El elemento cortante se hace de manera deseable de metal y preferiblemente se hace de acero inoxidable.

30 En otra realización de la presente invención el elemento cortante para una jeringuilla de aguja retráctil tiene un émbolo con un extremo distal que se puede cortar y se proporciona una aguja predispuesta por resorte aguantada en un estado energizado por un soporte que se puede cortar. El elemento cortante es capaz de cortar el extremo distal que se puede cortar del émbolo y el soporte que se puede cortar. El elemento cortante incluye una parte de cuerpo de chapa con forma cilíndrica que tiene un extremo proximal, un extremo distal, una pared lateral entremedio que define un eje longitudinal y una galería entremedio. El extremo distal de la parte de cuerpo incluye un borde cortante biselado y por lo menos tres (3) dientes cortantes que se estrechan y sobresalen distalmente con una extremidad distal y unos bordes cortantes biselados que convergen distalmente que se encuentran para formar una punta dirigida distalmente en la extremidad distal para cortar. El borde cortante biselado en el extremo distal de la parte de cuerpo tiene forma cóncava en los espacios entre los dientes que son sustancialmente equidistantes alrededor del extremo distal de la parte de cuerpo.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

- 40 La Fig. 1 es una vista en perspectiva de una aguja de jeringuilla retráctil.
 La Fig. 2 es una vista de despiece ordenado en perspectiva de la jeringuilla de aguja retráctil de la Fig. 1.
 La Fig. 3 es una vista en sección transversal del conjunto de jeringuilla de aguja retráctil de la Fig. 1 tomada a lo largo de la línea 3-3.
 La Fig. 4 es una vista ampliada en sección transversal del centro externo del conjunto de aguja retráctil.
 La Fig. 5 es una vista ampliada en sección transversal del centro interno del conjunto de aguja retráctil.
 La Fig. 6 es una vista ampliada en sección transversal del conjunto de aguja retráctil.
 La Fig. 7 es una vista ampliada en sección transversal del extremo distal del cilindro de jeringuilla.
 La Fig. 8 es una vista en sección transversal del extremo distal de la jeringuilla de aguja retráctil de la Fig. 1 ilustrando la jeringuilla después de que se haya administrado el líquido contenido en la misma.
 La Fig. 9 ilustra la jeringuilla de la Fig. 8 cuando las partes proximal y distal del vástago de émbolo se han separado y el elemento cortante ha cortado a través del tapón y el centro interno.
 La Fig. 10 ilustra la jeringuilla de la Fig. 9 cuando el elemento cortante ha cortado completamente a través del centro interno y la aguja se ha retraído en el émbolo.
 La Fig. 11 es una vista en perspectiva de un elemento cortante de la técnica anterior para una jeringuilla de aguja retráctil.
 La Fig. 12 es una vista en alzado del elemento cortante de la Fig. 11.
 La Fig. 13 es una vista en alzado de un elemento cortante de acuerdo con una realización preferida de la presente invención.
 La Fig. 14 es una vista en perspectiva del extremo distal del elemento cortante de la Fig. 13.
 La Fig. 15 es una vista en perspectiva del extremo distal de un elemento cortante preferido para una jeringuilla de aguja retráctil de la presente invención.
 La Fig. 16 es una vista en perspectiva del extremo distal de un elemento cortante alternativo de una realización preferida de la presente invención.
 La Fig. 17 es una vista en perspectiva del extremo distal de otro elemento cortante alternativo de acuerdo con una realización preferida de la presente invención.

La Fig. 18 es una vista en alzado del extremo distal de incluso otro elemento cortante alternativo de acuerdo con una realización preferida de la presente invención.

La Fig. 19 es una vista en alzado del extremo distal de otro elemento cortante alternativo de acuerdo con una realización preferida de la presente invención.

5

DESCRIPCIÓN DETALLADA

Si bien esta invención se satisface con realizaciones de muchas formas diferentes, en los dibujos de esta memoria se muestran y se describen con detalle unas realizaciones preferidas de la invención, con el entendimiento de que la 10 presente descripción se ha de considerar como una exemplificación de los principios de la invención y no está destinada a limitar el alcance de la invención a las formas de realización ilustradas. El alcance de la invención se medirá por las reivindicaciones anexas.

Haciendo referencia a las Figuras 1-17, una jeringuilla 20 de aguja retráctil operativa incluye un conjunto 21 de aguja retráctil, un cilindro 22 de jeringuilla y un émbolo 23. El cilindro incluye una superficie interior 25 que define una cámara 27, un extremo proximal abierto 28 y un extremo distal 29 que incluye un collarín cilíndrico 31 que tiene una superficie exterior 32 y una superficie interior 33.

El émbolo se coloca de manera deslizante y acoplado hermético a fluidos con la superficie interior del cilindro. El 20 émbolo incluye preferiblemente una parte proximal 37 que tiene un extremo distal 38 con una cavidad alargada 39 en el mismo.

Un elemento cortante 43 se coloca en el extremo distal 38 de la parte proximal de émbolo 23. El elemento cortante 25 43 incluye una parte de cuerpo 44 que tiene un extremo proximal 45, un extremo distal 46, una pared lateral 47 entremedio que define un eje longitudinal 49 y una galería 50 entremedio. El extremo distal 44 incluye un borde cortante 48 y al menos un diente cortante 51 que se estrecha y sobresale distalmente que tiene una extremidad distal 53 y unos bordes que convergen distalmente 52. Al menos un borde de diente incluye una pared lateral afilada 55. El elemento cortante de diente es una característica importante de la presente invención que ofrece ventajas sobre los elementos cortantes de la técnica anterior al tener un borde cortante plano perpendicular o con un ángulo 30 respecto el eje longitudinal del elemento cortante. Esta ventaja se comentará con más detalle más adelante en esta memoria. Tal como se ilustra mejor en la Fig. 13, la extremidad distal 53 de cada uno de los dientes cortantes tiene preferiblemente la misma altura medida a lo largo del eje longitudinal como se indica con la letra B. Además, los bordes cortantes 48 pueden o no tener la misma altura medida a lo largo del eje longitudinal. En esta realización los bordes cortantes 48 tienen sustancialmente la misma altura, como se indica con la letra A, medida a lo largo del eje 35 longitudinal.

La parte distal hueca 65 del émbolo 23 se conecta, de forma que se puede soltar, a la parte proximal 37 y tiene la posibilidad de un movimiento telescópico con respecto a la parte proximal. Un elemento de cubierta en la parte distal obtura un extremo distal 67. En esta realización el elemento de cubierta es el tapón 70. Se prefiere que el elemento 40 de cubierta sea hecho de un material elastomérico seleccionado del grupo de elastómeros termoplásticos, caucho natural, caucho sintético y combinaciones de los mismos. El elemento de cubierta también puede ser termoplástico o una combinación de material de soporte termoplástico y material elastomérico.

El conjunto de aguja retráctil 21 incluye un centro externo 71 que tiene un extremo proximal 73, un extremo distal 74 y una galería 75 a través suyo. El conjunto de aguja retráctil también incluye un centro interno 76 que tiene un extremo proximal 77, un extremo distal 79 y un conducto 80 a través suyo. El centro interno incluye una parte interna 81 y una parte externa 82 que se puede cortar conectada a la parte interna. La parte externa que se puede cortar del centro interno se conecta al centro externo 71. El extremo distal 79 del centro interno es más pequeño que la galería 75 del centro externo en el extremo distal 74 y es accesible desde él y preferentemente sobresale distalmente hacia 45 el exterior desde él.

Una cánula 83 de aguja tiene un extremo distal 85, un extremo proximal 86 y un paso interior 87 a través suyo. El extremo proximal de la cánula se conecta al extremo distal 79 del centro interno de modo que el paso interior está en comunicación de fluidos con el conducto 80 del centro interno. El extremo distal de la cánula preferiblemente incluye 50 una extremidad distal afilada.

Un resorte energizado está contenido entre los centros externo e interno y en la realización preferida el resorte energizado es un resorte helicoidal comprimido 88. Se pueden utilizar varios tipos de resortes y materiales elastoméricos y similares para proporcionar una fuerza de predisposición entre los centros interior y exterior con el 55 resorte helicoidal siendo meramente representativo de estas muchas posibilidades, todas las cuales pueden ser utilizadas con la presente invención. Se prefiere un resorte helicoidal debido a su tamaño compacto y la capacidad de diseñar fácilmente el resorte para proporcionar las fuerzas necesarias para un funcionamiento correcto del conjunto de aguja retráctil.

- Durante el ensamblaje, el resorte helicoidal se coloca sobre la parte interna del centro interno y luego el extremo distal del resorte se coloca en el centro externo y los centros interno y externo se mueven aproximándose para comprimir el resorte y trabarse juntos por la acción de un saliente anular de trabado 78 en el centro interno y un rebaje anular de trabado 72 en el centro externo. Cuando el centro interno y el centro externo se juntan, comprimiendo el resorte helicoidal, el saliente anular de trabado en el centro interno salta elásticamente adentro del rebaje anular de trabado 72 en el centro externo. El saliente y el rebaje se configuran de modo que se necesite mucha menos fuerza para ensamblar los componentes que para invertir el proceso, proporcionado de este modo un estado de trabado permanente, en el que el centro interno y el centro externo son inseparables durante condiciones normales de funcionamiento. Hay numerosas maneras de conectar los centros interno y externo y la disposición de encaje por salto elástico enseñada en esta memoria solamente es representativa de todos estos métodos que pueden utilizarse con la presente invención. En particular, para mantener juntos el centro interno y el centro externo se pueden utilizar enganches metálicos individuales de trabado, soldadura ultrasónica, una estructura de trabado moldeada internamente o cosas similares.
- Una forma preferida para conectar la cánula de aguja con el conjunto de aguja retráctil es colocar el extremo proximal de la cánula de aguja adentro del extremo distal del conducto 80 del centro interno. Una parte alargada o irregular 84 en el extremo distal del conducto 80 proporciona un espacio para que un adhesivo 89 sea colocado alrededor del exterior de la cánula de aguja después de que se coloque en el conducto.
- El conjunto de aguja retráctil también incluye unos medios para conectar el centro externo con el collarín del cilindro de jeringuilla. En esta realización, los medios para la conexión incluyen una estructura que permite un acoplamiento con rosca entre el collarín y el centro externo. En esta realización preferida la estructura para el acoplamiento que se puede roscar incluye por lo menos una rosca 90 en la galería 75 del centro externo 71 y por lo menos una rosca 34 en la superficie exterior 32 del collarín cilíndrico. De este modo el conjunto de aguja, en esta realización, se conecta de manera desmontable al cilindro. Esta característica permite flexibilidad para intercambiar conjuntos de aguja y jeringuilla para obtener una combinación convenientemente dimensionada de aguja y jeringuilla para el tipo de fármaco deseado y lugar de inyección. Además, la estructura de esta realización permite la instalación y retirada del conjunto de aguja en el cilindro utilizando los mismos movimientos necesarios para la instalación y retirada de una aguja hipodérmica estándar de una jeringuilla hipodérmica estándar de modo que no se necesita una formación adicional para el trabajador de cuidados de la salud.
- La estructura para el acoplamiento que se puede roscar entre el collarín y el centro externo puede incluir una amplia variedad de estructuras de tipo bayoneta y similares a una rosca que incluyen una rosca en la superficie exterior del collarín y un saliente seguidor de rosca en la superficie interior del centro externo que seguirá la rosca del collarín a medida que el centro se enrosca en el collarín. Esta estructura es similar a las combinaciones de trabado bien conocidas de jeringuilla y conjunto de aguja de tipo luer en las que el collarín de jeringuilla tiene una rosca en su superficie interior y el conjunto de rosca tiene dos salientes dirigidos hacia el exterior en la base de su centro para permitir que el centro siga las roscas del collarín a medida que se enrosca sobre la extremidad del luer y el collarín. Además, el interior del collarín puede roscarse en el exterior del centro externo que puede tener seguidores de rosca.
- También es posible incluir unos medios para la conexión del centro externo en el collarín que sean permanentes en lugar de que se puedan acoplar de manera desmontable. Por ejemplo, el centro externo puede unirse al collarín utilizando adhesivo o soldadura de ultrasonidos, enganches de retención o una disposición de encaje por salto elástico de un solo sentido que hace que el conjunto sea irreversible durante el uso normal.
- Cabe señalar que el conjunto de aguja no tiene por qué ser desmontable o separable del cilindro. Los elementos del cilindro y el conjunto de aguja se pueden optimizar para reducir el número de piezas y conseguir un conjunto de aguja unido permanentemente.
- Para ayudar a evitar fugas, esta realización incluye una superficie cilíndrica que se estrecha 91 en el centro interno 76 y una superficie cilíndrica que se estrecha 35 en el interior del collarín cilíndrico 31 del cilindro. Cuando el conjunto de aguja retráctil se acopla con el collarín del cilindro, la superficie cilíndrica que se estrecha 35 del collarín se acopla con la superficie cilíndrica que se estrecha 69 del centro interno para obturar la interfaz entre el centro y el collarín para impedir las fugas durante el uso normal. También se puede utilizar una empaquetadura para obturar la misma parte de las superficies de contacto entre el conjunto de aguja y el cilindro.
- Durante el uso, el conjunto de aguja retráctil se puede conectar de manera desmontable al cilindro 22 de jeringuilla que contiene el émbolo 23. Un protector 93 de aguja se puede retirar ahora del conjunto de aguja retráctil, exponiendo de este modo la cánula de aguja para su uso. La jeringuilla de aguja retráctil se puede llenar utilizando métodos conocidos para tales usos como la extracción de líquido inyectable de un vial que tiene un tapón que se puede perforar. Luego se puede utilizar la jeringuilla para inyectar líquido en un paciente, un juego intravenoso, un catéter u otro dispositivo adecuado. Después de que el líquido en la cámara se inyecta o administra de otro modo, el extremo distal del tapón hará contacto con el extremo distal de la cámara del cilindro tal como se ilustra mejor en la Fig. 8. En este momento, el usuario puede aplicar una fuerza adicional dirigida axialmente al extremo proximal del

émbolo a través del reborde proximal 41 para que el tapón haga fondo en el extremo distal de la cámara del cilindro y provocar el desacoplamiento de la parte proximal 37 del émbolo respecto la parte distal 65 del émbolo. Debido a que la conexión entre la parte proximal del émbolo y la parte distal del émbolo se rompe o supera, la parte proximal se moverá distalmente entre de la parte distal y a lo largo del cilindro haciendo avanzar el elemento cortante 43 de modo que su extremo distal afilado presionará y cortará a través del tapón 70 y a través del centro interno entre la parte interna 81 y la parte externa 82 que se puede cortar, tal como se ilustra mejor en la Fig. 9. La aplicación de una fuerza dirigida distalmente al émbolo que hace que el elemento de liberación corte completamente a través del centro interno, permitirá que el resorte impulse la parte interna del centro interno, junto con la cánula de aguja en la cavidad alargada del émbolo, tal como mejor se ilustra en la Fig. 10. La cánula de aguja usada está ahora contenida con seguridad dentro del conjunto de jeringuilla y lista para una eliminación segura.

En esta realización la conexión, que se puede liberar, entre la parte proximal 37 del émbolo y la parte distal 65 del émbolo que permite el movimiento telescopico relativo entre las dos partes de émbolo, es proporcionada por una disposición de encaje por salto elástico entre la parte proximal del émbolo y la parte distal del émbolo. En particular, un saliente anular 68 en el interior del extremo proximal de la parte distal 65 del émbolo se acopla en un surco anular 40 en el extremo proximal de la parte proximal 37 del émbolo. Cuando se aplica suficiente fuerza axial, el saliente anular 68 se desacopla del surco anular 40, permitiendo que el extremo distal del elemento de liberación corte a través del tapón y el centro interno entre la parte externa que se puede cortar y la parte interna. Hay numerosas estructuras, materiales y elementos que pueden permitir una conexión que se puede liberar entre las partes proximal y distal del émbolo, siendo la estructura que se ha enseñado anteriormente en esta memoria meramente representativa de las muchas posibilidades que se pueden utilizar con la presente invención. En particular, cualquier combinación de salientes y/o rebajes y/o discontinuidades en la parte proximal y la parte distal puede conseguir un resultado similar. Además, la conexión también puede ser rompible además de poderse desacoplar tal como con el uso de un adhesivo frangible entre los dos elementos o moldear los elementos como una estructura integral que contiene un saliente quebradizo de plástico o unos salientes que unen los elementos y pueden romperse con una fuerza aplicada al émbolo. También se puede hacer una conexión rompible mediante la conexión de los elementos con una espiga abrupta. Una espiga abrupta se puede hacer de plástico con una o varias muescas o elevadores de tensión situados convenientemente para provocar la ruptura con los niveles de fuerza deseados. También puede conseguirse una conexión rompible similar a la disposición de encaje por salto elástico pero diseñando los diversos salientes y rebajes para que fallen tras alcanzar el nivel deseado de tensión. Además, cabe señalar que es posible un émbolo de una pieza si el tapón se diseña para desviarse a un elemento cortante fijo cuando se aplica un exceso de fuerza al émbolo.

Un elemento cortante 143 de la técnica anterior se ilustra en las Figuras 11 y 12. El elemento cortante incluye un extremo proximal 154, un extremo distal 146 y una pared lateral 147 entremedio. El extremo distal 146 incluye además un borde cortante 148. Los elementos cortantes de la técnica anterior son de forma esencialmente cilíndrica y tienen un borde cortante plano y circular. El borde cortante es normalmente perpendicular al eje longitudinal del elemento cortante, de modo que el primer contacto del elemento cortante en la superficie interna del tapón, o el elemento que soporta la aguja, dependiendo del diseño, es un contacto completamente circular. Cuando se presiona contra la interfaz del tapón el mecanismo cortante de "un tajo" en el que el borde circular del cortador penetra directamente en la superficie interna del tapón. No hay una componente deslizante en el corte. Este tipo de acción requiere un borde muy afilado de modo que la carga necesaria para hacer el corte se minimice. Un elemento cortante de chapa metálica, dependiendo del proceso de fabricación utilizado en su formación puede hacerse razonablemente afilado. Sin embargo, se necesita un proceso de afilado tras la conformación. Además, el cortador se endurece de modo que los bordes muy finos no se deformen durante el proceso de corte. Los cortadores de contacto tienden a experimentar una gama más amplia de fuerzas de corte posiblemente asociadas con variaciones dimensionales y de materiales y lo afilado de los elementos de corte. La formación del borde cortante plano con un ángulo respecto al eje longitudinal puede reducir el componente de tajo de la fuerza de corte.

El elemento cortante de la presente invención ofrece un diseño más robusto que no necesita obligatoriamente operaciones de afilado tras la conformación o tratamiento térmico y reduce la posibilidad de amplias variaciones en las fuerzas necesarias para conseguir el corte del tapón y la estructura de soporte de aguja. El mecanismo de corte del elemento cortante de la presente invención no es principalmente "un tajo" sino en cambio "perforación y desgarro". La geometría del borde cortante del elemento cortante de la presente invención no es un plano circular sino en cambio una geometría de corona con puntas. Al cambiar el mecanismo con el que funciona el cortador, la fuerza de corte se reduce y con ello la necesidad de un afilado tras la conformación y un tratamiento térmico.

La Fig. 15 ilustra el extremo distal de un elemento cortante preferido 243 de la presente invención. El elemento cortante 254 incluye una parte de cuerpo 244 que tiene un extremo distal 246 y una pared lateral generalmente cilíndrica 247 que define una galería 250 a través suyo. El extremo distal incluye un borde cortante 248 y tres dientes cortantes 251 que se estrechan y sobresalen distalmente que tienen unos bordes 252 que convergen distalmente. En esta realización los tres dientes cortantes tienen una pared lateral afilada en forma de bordes biselados 257. Cada diente cortante incluye una punta 258 dirigida distalmente. Los dientes cortantes en esta realización son substancialmente equidistantes alrededor del extremo distal de la parte de cuerpo y están separados por unos

bordes cortantes cóncavos 261, es decir el borde cortante tiene forma cóncava en el espacio entre los dientes cortantes.

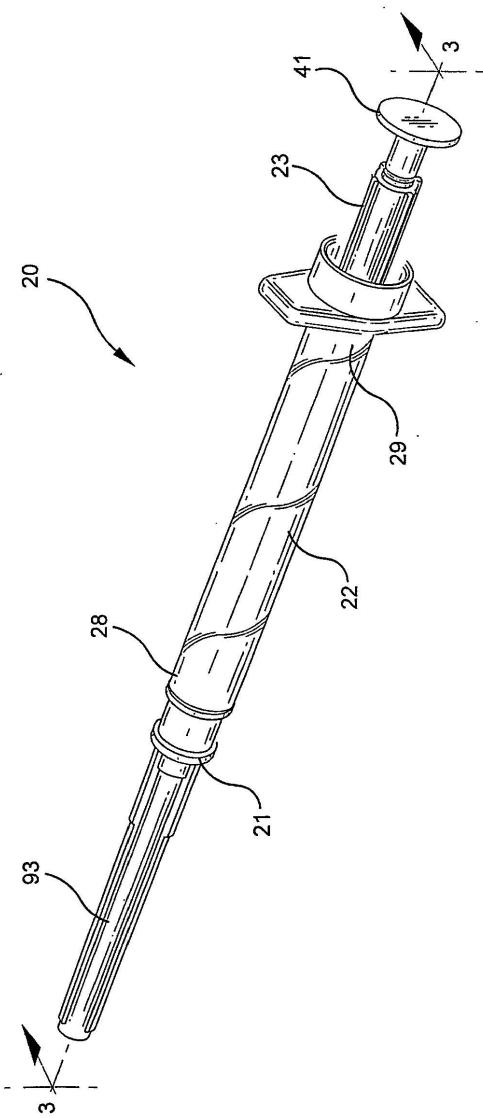
- 5 La geometría con puntas de los dientes junto con el perfil de punta de cincel de cada una de las puntas crea un contacto inicial contra la superficie de destino con muy poca área superficial. Cuando se aplica una fuerza, la carga dividida por el área superficial define al tensión de penetración. Como el área superficial es cercana a cero, la tensión de penetración es muy alta y capaz de penetrar un objetivo con solo muy poca carga en relación a los elementos cortantes de la técnica anterior. Una vez que se establece la penetración, los bordes biselados afilados de los dientes cortantes se deslizan en el material de destino en vez de hacer un tajo en él. Las fuerzas aplicadas se administran por tanto por una distancia más larga a lo largo del eje longitudinal, requiriendo con ello menos fuerza para un trabajo equivalente realizado. Cerca del extremo del corte, el material de destino se reúne entre las raíces de los dientes cortantes, y la parte final de la acción de corte se vuelve sin duda un "tajo", pero la cantidad de material que queda es relativamente pequeña de modo que se minimiza la fuerza necesaria para completar el corte.
- 10 15 El elemento cortante de la presente invención puede afinarse para proporcionar diferentes sensaciones al cortar basándose en el número de dientes cortantes, la profundidad, los dientes, la forma de las puntas, la forma de las raíces entre los dientes y con la formación de un borde de cincel sobre el perfil de cada diente cortante. Basándose en estas variaciones, se puede producir una sensación muy suave, una sensación muy dura o incontables sensaciones provisionales.
- 20 25 30 La Fig. 16 ilustra un elemento cortante preferido alternativo de la presente invención. En esta realización, el elemento cortante 343 incluye una parte de cuerpo 344 que tiene un extremo distal 346 y una pared lateral generalmente cilíndrica 347 que define una galería 350 a través suyo. El extremo distal incluye un borde cortante 348 y cuatro dientes cortantes 351 que se estrechan y sobresalen distalmente que tienen unos bordes 352 que convergen distalmente. En esta realización los cuatro dientes cortantes tienen una pared lateral afilada en forma de bordes biselados 357. Cada diente cortante incluye una punta 358 dirigido distalmente. Los dientes cortantes en esta realización son substancialmente equidistantes alrededor del extremo distal de la parte de cuerpo y están separados por unos bordes cortantes cóncavos 361, es decir el borde cortante tiene forma cóncava en el espacio entre los dientes cortantes.
- 35 40 45 50 55 60 65 La Fig. 17 ilustra otra realización preferida alternativa de la presente invención. En esta realización, el elemento cortante 443 incluye un extremo distal 446, una pared lateral 447 y una galería 450 a través del elemento cortante. El elemento cortante en esta realización incluye seis dientes cortantes elevados 451 que se estrechan y sobresalen distalmente que tienen unos bordes convergentes distalmente 452 que terminan en un borde cortante 459 dirigido distalmente. En esta realización, los seis bordes de dientes cortantes tienen unas paredes laterales afiladas en forma de bordes biselados 457. Los bordes cortantes 459 dirigidos distalmente también incluyen preferiblemente una superficie cortante biselada 463. El borde cortante dirigido distalmente puede estar deseablemente sobre una punta cortante en situaciones en las que la fuerza necesaria para iniciar el corte se desea que sea mayor que la posible con el diente de corte puntiagudo.
- Tal como se indicó anteriormente en esta memoria, cerca del extremo del corte, el material de destino hace contacto con los bordes cortantes entre los dientes cortantes en los que la parte final de la acción de corte se convierte en "un tajo". La cantidad de material que queda es relativamente pequeña de modo que la fuerza necesaria para completar el corte se minimiza. La fuerza se minimiza incluso más al tener los bordes cortantes cóncavos que reducen aún más la cantidad de material que debe cortarse utilizando una acción de tajo. La fuerza de esta acción final de tajo también se puede reducir escalonando los bordes cortantes como se ilustra en la realización de la Fig. 18. En esta realización, el elemento cortante 543 incluye un extremo distal 546, una pared lateral 547 y una galería a través suyo. El elemento cortante en esta realización incluye seis dientes cortantes elevados 551 que se estrechan y sobresalen distalmente que tienen unos bordes convergentes distalmente 552 que terminan en una extremidad distal 553. Los dientes cortantes en esta realización son substancialmente equidistantes alrededor del extremo distal de la parte de cuerpo y están separados por unos bordes cortantes cóncavos 561. Por lo menos dos de los bordes cortantes entre los dientes cortantes tienen diferente altura medida a lo largo del eje longitudinal del elemento cortante. En esta realización, por lo menos un borde cortante se sitúa a una distancia C, medida a lo largo del eje longitudinal, mientras que por lo menos otro borde cortante se sitúa a una distancia D, medida a lo largo del eje longitudinal. En consecuencia, la acción final de tajo mínimo del cortador es escalonada para reducir la fuerza de corte necesaria. En esta realización, un borde cortante sin otro está a una distancia C y los bordes cortantes entremedio están a una distancia D.
- La Fig. 19 ilustra otra realización preferida alternativa de la presente invención. Esta realización es similar a la realización de la Fig. 18 excepto porque la fuerza necesaria para la acción de corte inicial se reduce al escalar las extremidades distales de los dientes cortantes. En esta realización, el elemento cortante 643 incluye un extremo distal 646, una pared lateral 647 y una galería a través suyo. Un elemento cortante en esta realización incluye seis dientes cortantes elevados 651 que se estrechan y sobresalen distalmente que tienen unos bordes convergentes distalmente 652 que terminan en una punta dirigida distalmente 658 en la extremidad distal. Los dientes cortantes en esta realización son substancialmente equidistantes alrededor del extremo distal de la parte de cuerpo y están

- separados por unos bordes cortantes cóncavos 661. Por lo menos dos de los bordes cortantes entre los dientes cortantes tienen diferente altura medida a lo largo del eje longitudinal 649 del elemento cortante. En esta realización, por lo menos un borde cortante se sitúa a una distancia E, medida a lo largo del eje longitudinal, mientras que por lo menos otro borde cortante se sitúa a una distancia F, medida a lo largo del eje longitudinal. Además, por lo menos dos de las puntas dirigidas distalmente 658 tienen diferente altura medida a lo largo del eje longitudinal del elemento cortante. En esta realización, por lo menos una punta dirigida distalmente se sitúa a una distancia H, medida a lo largo del eje longitudinal, mientras que por lo menos otro borde cortante se sitúa a una distancia J, medida a lo largo del eje longitudinal. En consecuencia, el escalonamiento de las puntas equidistantes 658 reduce la fuerza de corte durante esta fase del corte al no tener toda la acción de corte iniciando al mismo tiempo.
- Es deseable hacer el elemento cortante de metal, tal como chapa metálica y preferiblemente de acero inoxidable. Sin embargo, se puede utilizar cualquier material adecuado para cortar a través de los componentes de la jeringuilla en cuestión para formar el elemento cortante, tales como materiales plásticos, cerámicas o similares, todos los cuales están dentro del alcance de la presente invención. El elemento cortante en las realizaciones preferidas de la presente invención tiene una pared lateral cilíndrica, sin embargo otras formas tales como elíptica, o de varias caras, tales como hexagonal, cuadrada o similares están dentro del alcance de la presente invención y la parte de cuerpo cilíndrico es meramente representativa de estas muchas posibilidades.
- Otras jeringuillas de aguja retráctil tales como la jeringuilla de aguja retráctil enseñada en la patente de EE.UU. nº 6.432.087 B1 funciona de una manera similar a la jeringuilla de aguja retráctil descrita pero contiene el elemento cortante en el extremo distal del cilindro de jeringuilla con el borde cortante mirando en sentido proximal. En este tipo de jeringuilla de aguja retráctil, después de la inyección, el usuario proporciona una fuerza adicional dirigida distalmente al émbolo que hace que el elemento cortante corte a través de la estructura de soporte que contiene el resorte energizado y la aguja y luego a través del extremo distal del émbolo para permitir que el resorte mueva la aguja adentro de la cavidad del émbolo. El presente elemento cortante también está destinado a trabajar en jeringuillas de este tipo.

REIVINDICACIONES

1. Un elemento cortante (43) para una jeringuilla de aguja retráctil que tiene un émbolo con un extremo distal que se puede cortar y una aguja predisposta por resorte mantenida en estado energizado mediante un soporte que se puede cortar y dicho elemento cortante es capaz de cortar dicho extremo distal que se puede cortar y dicho soporte que se puede cortar, que comprende:
- 5 una parte de cuerpo (44) que tiene un extremo proximal (45), un extremo distal (46), una pared lateral (47) entremedio que define un eje longitudinal y una galería (50) a través suyo, dicho extremo distal incluye un borde cortante (48) **caracterizado porque** comprende además un diente cortante elevado (51) que se estrecha y sobresale distalmente que tiene una extremidad distal (53) y unos bordes convergentes distalmente (52), por lo menos un borde de diente tiene una pared lateral afilada (55) para cortar dicho extremo distal de dicho émbolo y dicho soporte.
- 10 15. 2. El elemento cortante para una jeringuilla de aguja retráctil de la reivindicación 1 en el que dicha pared lateral afilada de dicho diente incluye un borde biselado (357, 457).
- 15 3. El elemento cortante para una jeringuilla de aguja retráctil de la reivindicación 1 en el que dicho diente cortante que se estrecha incluye una pluralidad de dientes cortantes.
- 20 4. El elemento cortante de la reivindicación 3 en el que dicha extremidad distal de cada uno de dichos dientes cortantes tiene aproximadamente la misma altura medida a lo largo de dicho eje longitudinal.
- 25 5. El elemento cortante de la reivindicación 3 en el que por lo menos dos de dichas extremidades distales de dichos dientes cortantes (658) tienen diferentes alturas medidas a lo largo de dicho eje longitudinal.
- 30 6. El elemento cortante de la reivindicación 3 en el que cada uno de dichos bordes cortantes entre dichos dientes cortantes tienen aproximadamente la misma altura medida a lo largo de dicho eje longitudinal.
- 35 7. El elemento cortante de la reivindicación 3 en el que por lo menos dos de dichos bordes cortantes (661) entre dichos dientes cortantes tienen diferentes alturas medidas a lo largo de dicho eje longitudinal.
- 40 8. El elemento cortante de la reivindicación 3 en el que por lo menos dos de dichas extremidades distales de dichos dientes cortantes tienen diferente altura medida a lo largo de dicho eje longitudinal y por lo menos dos de dichos bordes cortantes entre dichos dientes cortantes tienen diferente altura medida a lo largo de dicho eje longitudinal.
- 45 9. El elemento cortante para una jeringuilla de aguja retráctil de la reivindicación 1 en el que dichos bordes convergentes distalmente de dicho diente cortante se encuentran para formar una punta (53, 553) dirigida distalmente en dicha extremidad distal.
- 50 10. El elemento cortante para una jeringuilla de aguja retráctil de la reivindicación 3 en el que dicha pluralidad de dientes cortantes son substancialmente equidistantes alrededor de dicho extremo distal de dicha parte de cuerpo.
- 55 11. El elemento cortante para una jeringuilla de aguja retráctil de la reivindicación 3 en el que dicha pluralidad de dientes están separados por unos bordes cortantes cóncavos (261, 361, 561, 661) que discurren a lo largo de dicho extremo distal de dicha parte de cuerpo.
- 60 12. El elemento cortante de la reivindicación 11 en el que dichos bordes cortantes cóncavos incluyen un borde biselado.
- 65 13. El elemento cortante para una jeringuilla de aguja retráctil de la reivindicación 3 en el que ambos bordes de dichos dientes tienen un lado afilado para el corte.
- 70 14. El elemento cortante para una jeringuilla de aguja retráctil de la reivindicación 3 en el que ambos bordes de dichos dientes tienen un lado afilado para cortar y dicha pluralidad de dientes están separados por unos bordes cortantes cóncavos que discurren a lo largo de dicho extremo distal de dicha parte de cuerpo.
- 75 15. El elemento cortante para una jeringuilla de aguja retráctil de la reivindicación 1 en el que dicha parte de cuerpo tiene forma cilíndrica.
- 80 16. El elemento cortante para una jeringuilla de aguja retráctil de la reivindicación 1 en el que dicha parte de cuerpo se hace de metal.

FIG. 1



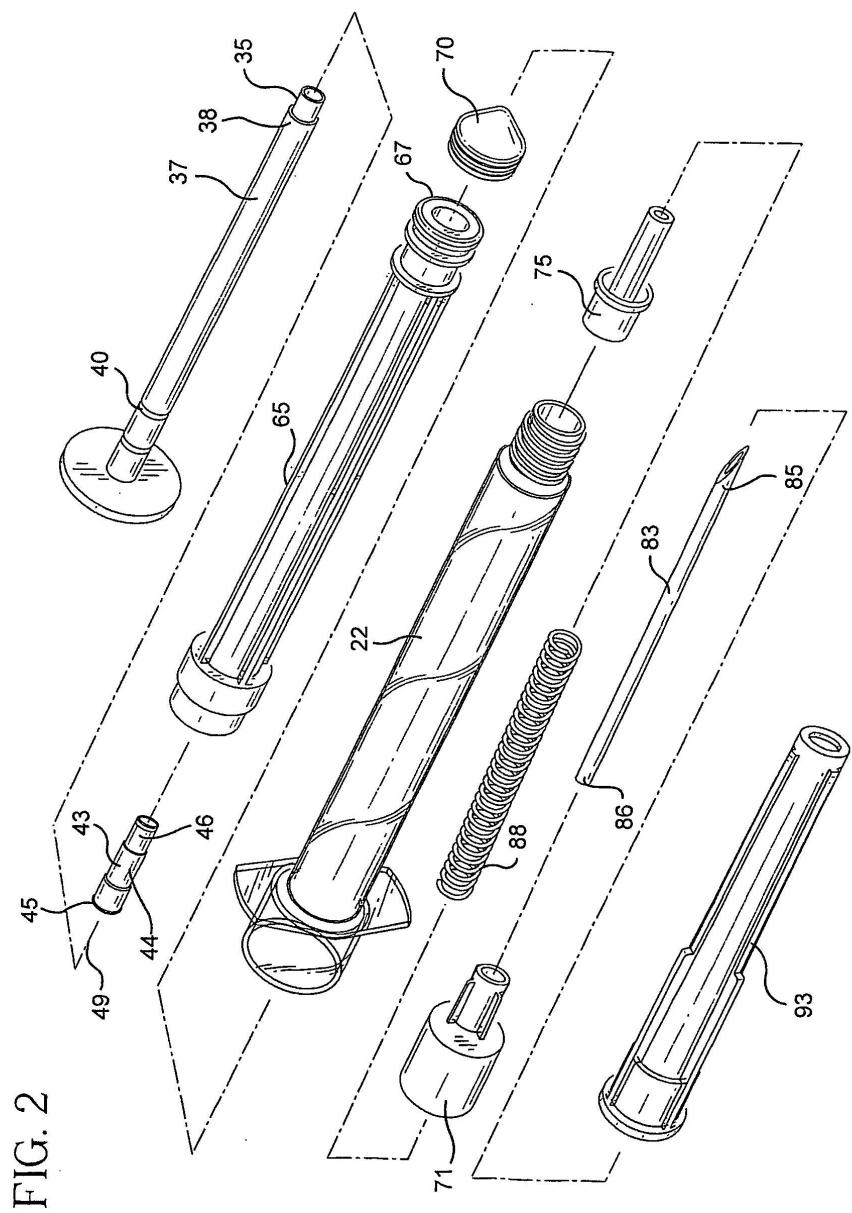


FIG. 2

FIG. 3

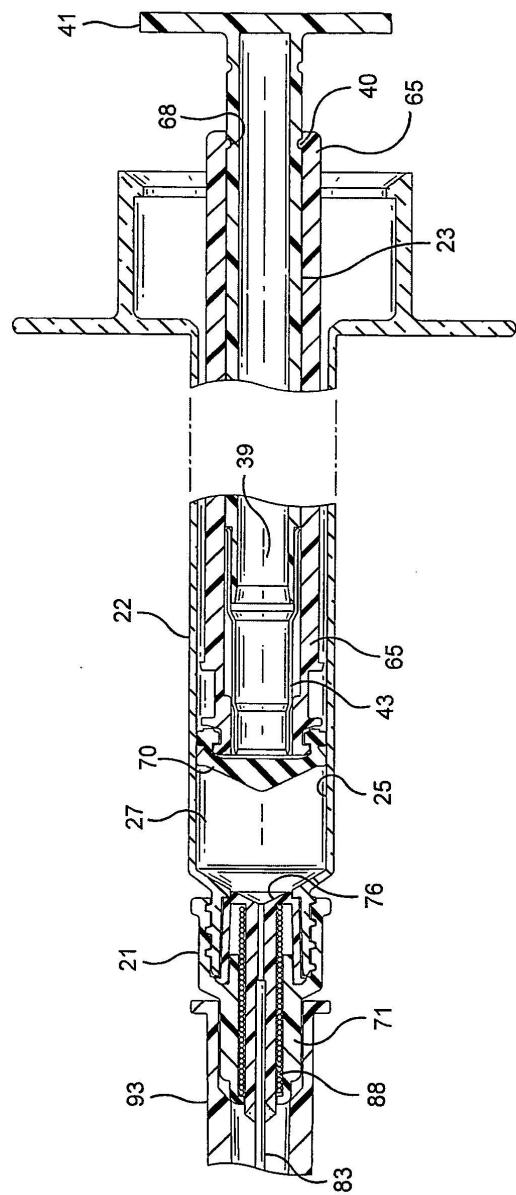


FIG. 4

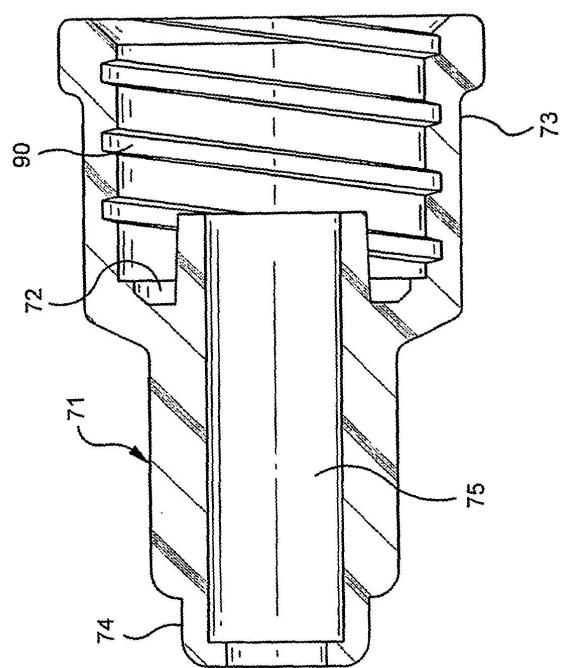


FIG. 5

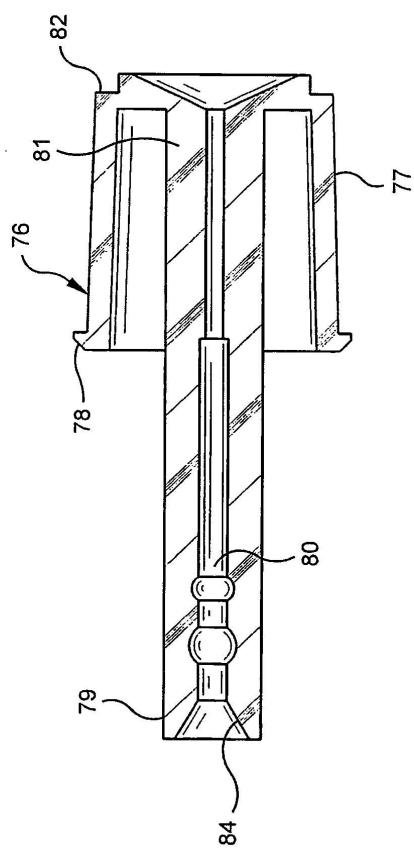


FIG. 6

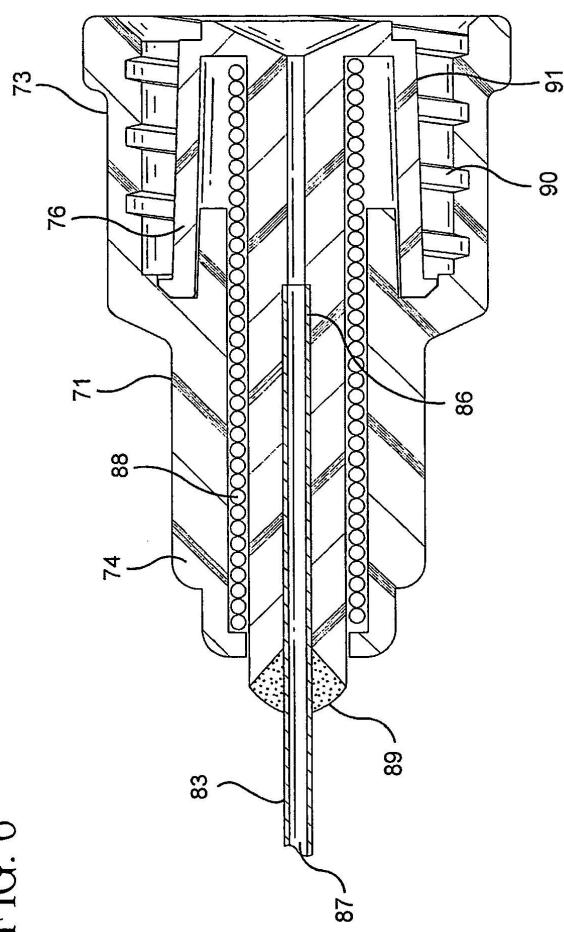


FIG. 7

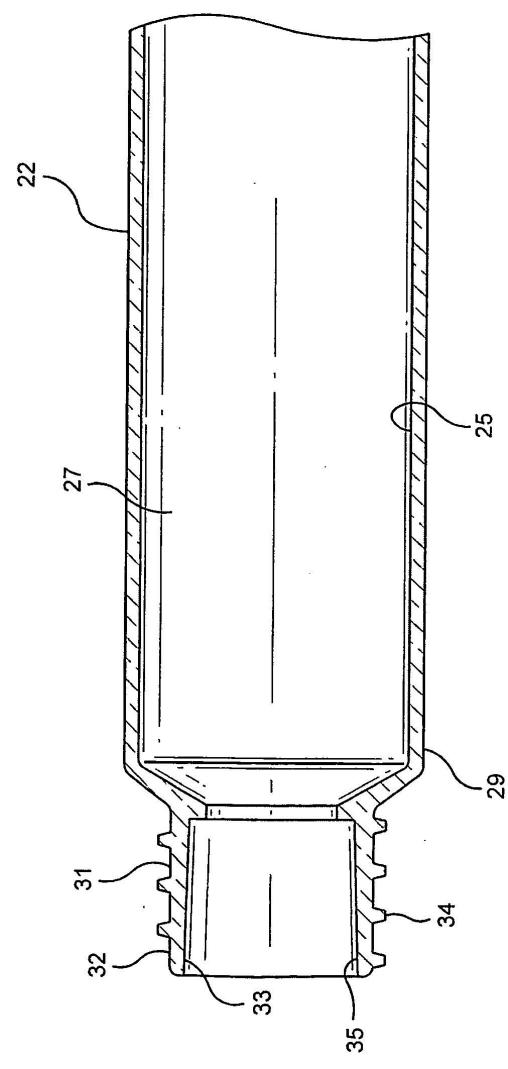


FIG. 8

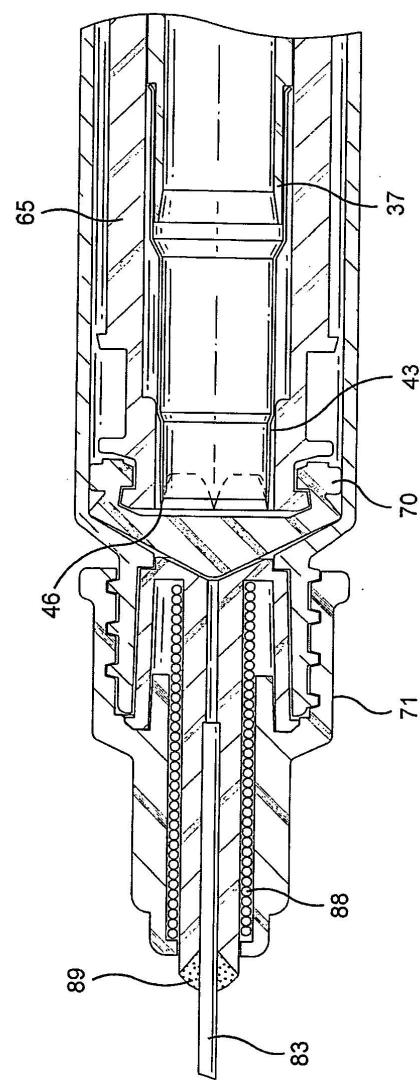


FIG. 9

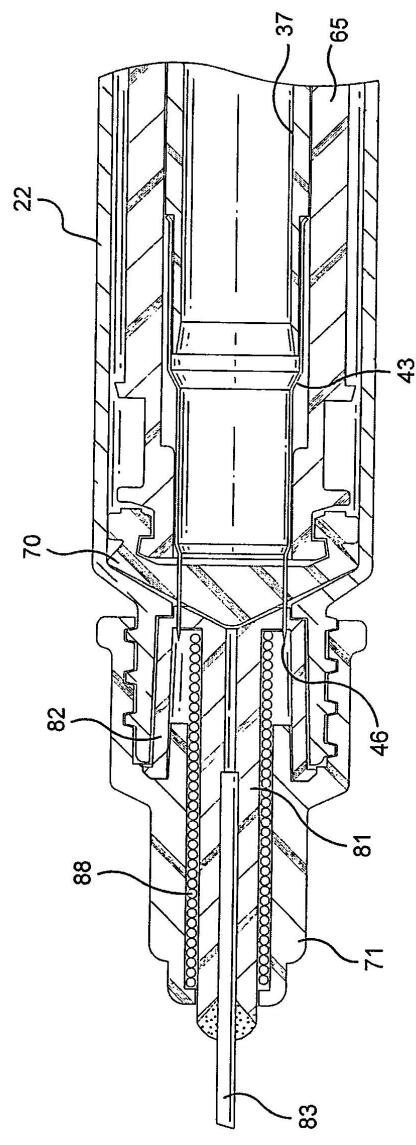


FIG. 10

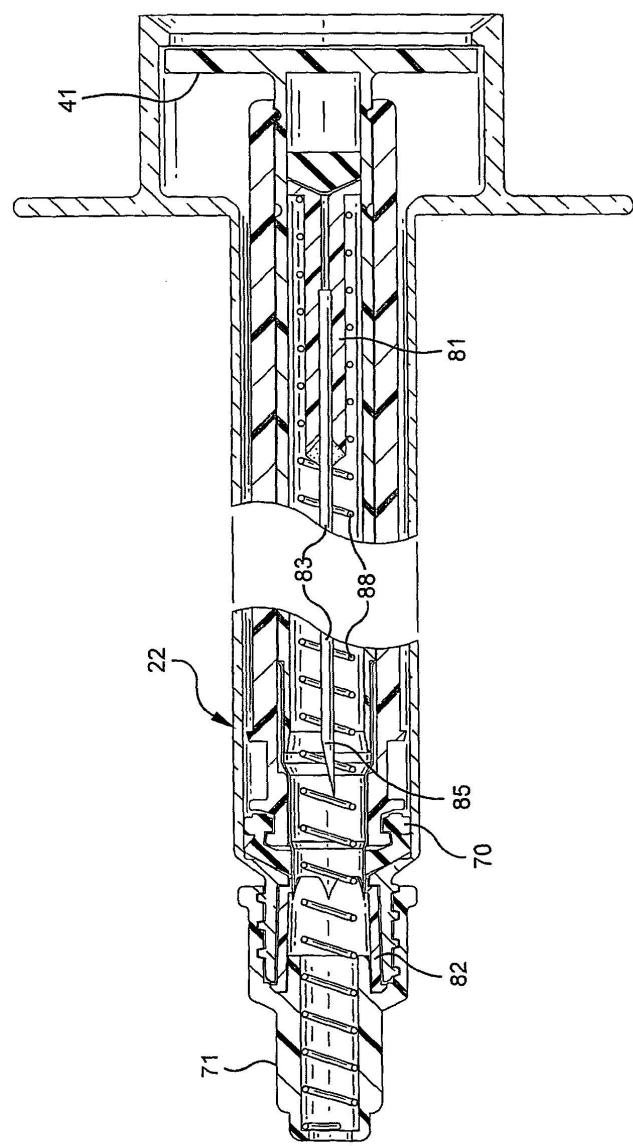


FIG. 11

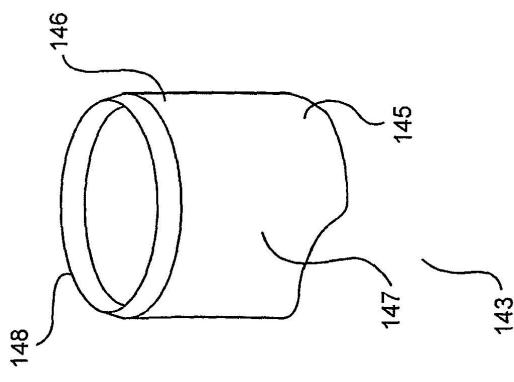
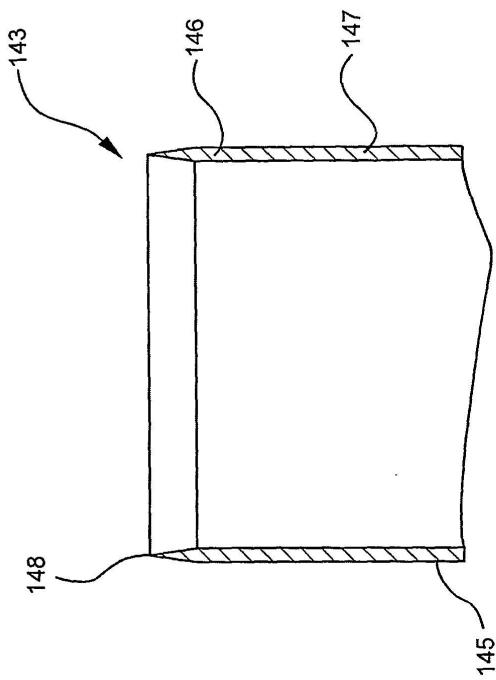
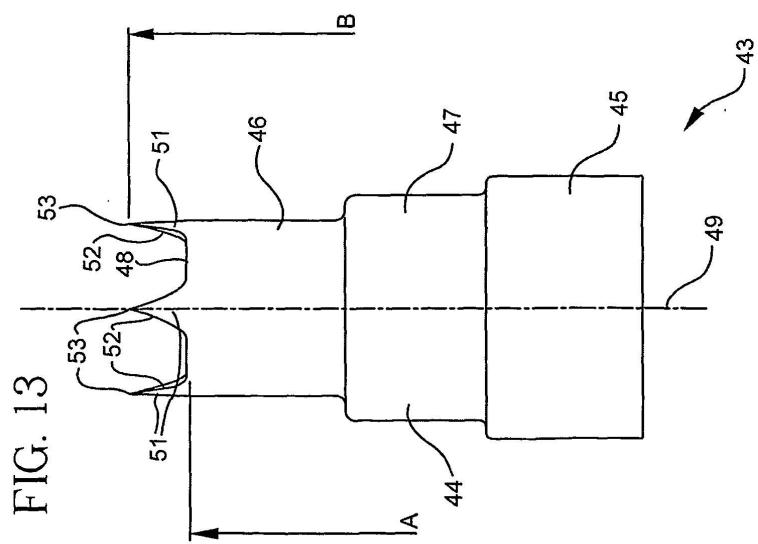
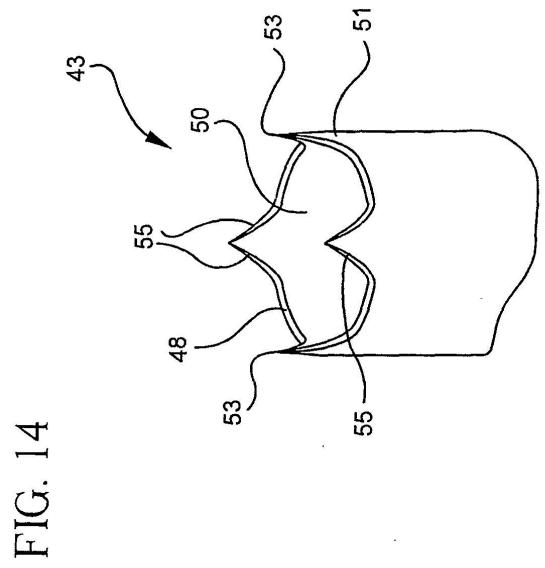


FIG. 12





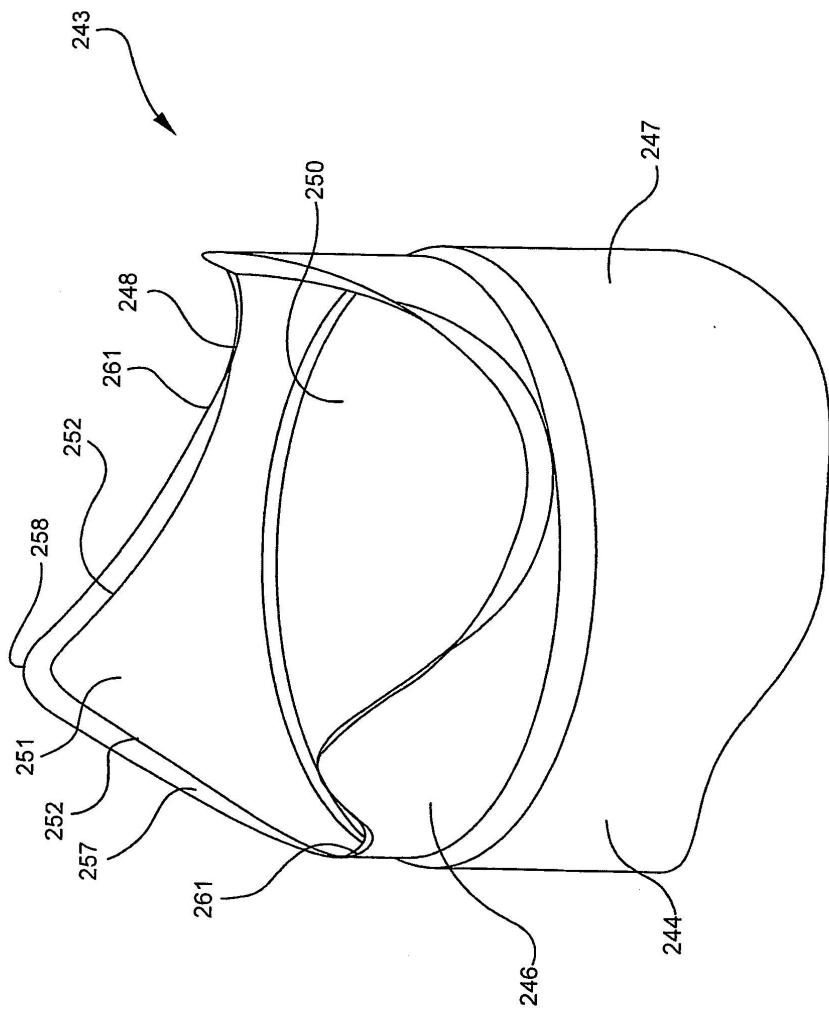


FIG. 15

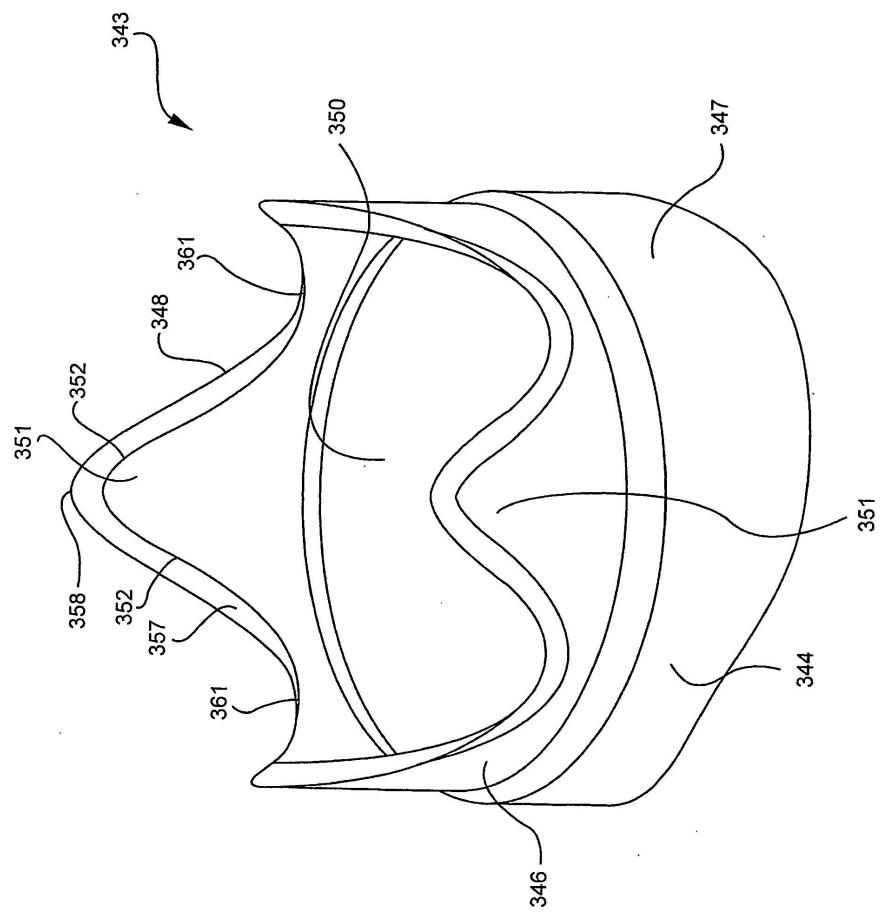


FIG. 16

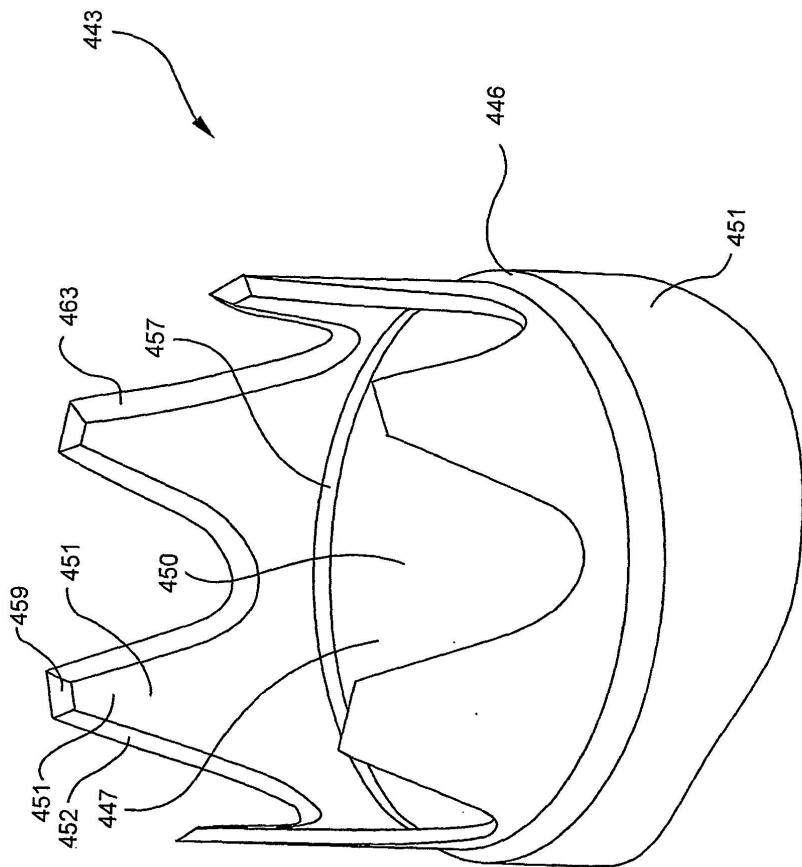
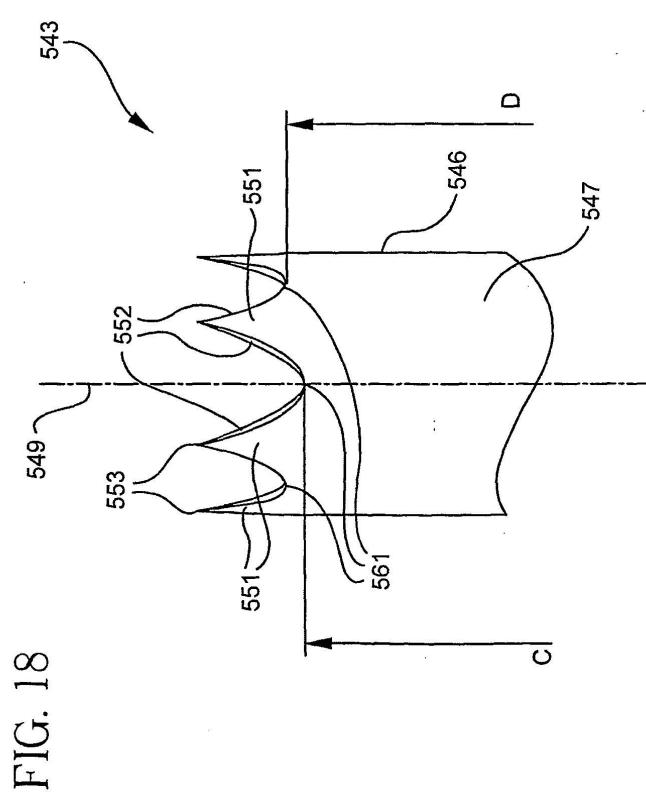


FIG. 17



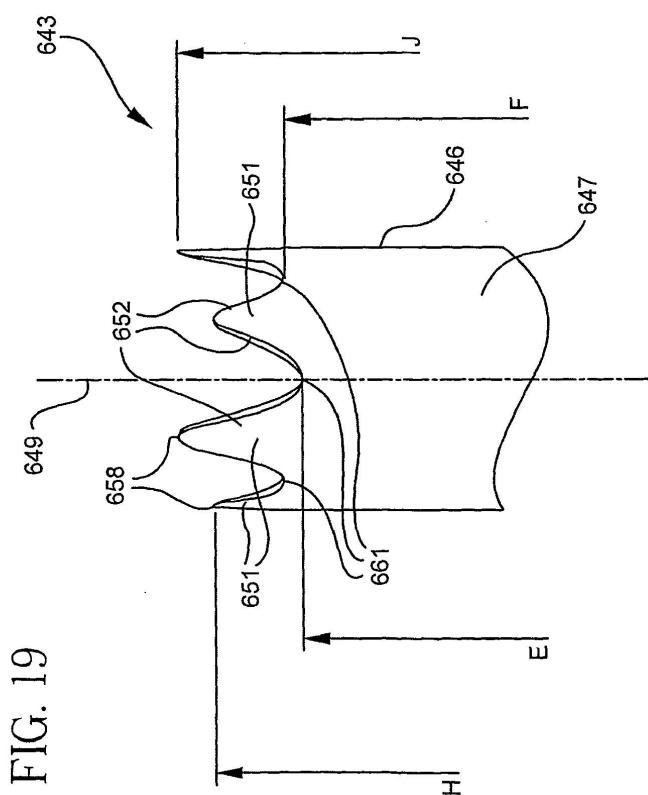


FIG. 19