



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 291 204**

(51) Int. Cl.:

A61M 5/32 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Número de solicitud europea: **00932087 .0**

(86) Fecha de presentación : **05.05.2000**

(87) Número de publicación de la solicitud: **1177003**

(87) Fecha de publicación de la solicitud: **06.02.2002**

(54) Título: **Pieza manual para dispositivo de inyección con una aguja retráctil y giratoria.**

(30) Prioridad: **10.05.1999 US 133397 P**
28.12.1999 US 173374 P
17.02.2000 US 506484

(73) Titular/es: **Milestone Scientific, Inc.**
220 South Orange Avenue
Livingston, New Jersey 07039, US

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.03.2008

(72) Inventor/es: **Hochman, Mark, N.;**
Pettinato, David y
Livingston, Troy, W.

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.03.2008

(74) Agente: **Carpintero López, Francisco**

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

Pieza manual para dispositivo de inyección con una aguja retraible y giratoria.

5 Antecedentes de la invención

I. Campo de la invención

La presente invención se refiere a una pieza manual de un dispositivo de inyección o aparato similar utilizado para inyectar un fluido terapéutico en tejidos de personas o animales, y más concretamente a una pieza manual que incluye una aguja amovible a lo largo de un eje longitudinal, aguja que también se hace girar alrededor de dicho eje.

II. Descripción de la técnica anterior

Está suficientemente documentado, tanto en la literatura dental como en general en la médica, que el dolor, la lesión de los tejidos y las complicaciones posoperatorias han sido tradicionalmente toleradas como efectos colaterales negativos derivados del empleo de los actuales sistemas de inyección hipodérmicos de administración de medicamentos. El dolor y la lesión de los tejidos son un resultado directo del caudal incontrolado en combinación con las presiones excesivas creadas durante la administración de medicaciones en el interior de los tejidos. La respuesta subjetiva al dolor de un paciente se ha demostrado que resulta disminuida con cantidades específicas en la administración de un medicamento. Así mismo, se ha demostrado científicamente que determinadas presiones (excesivas sin oclusión, *per se*) respecto de un tipo de tejido determinado, causarán daño. Es, por consiguiente, esencial que un caudal específico en combinación con un nivel de presión específico se mantenga durante la administración de fluidos (medicamentos) cuando se pone una inyección subcutánea que impida una respuesta subjetiva al dolor así como una lesión al tejido. Es también necesario que este sistema tenga la capacidad de aspirar, bajo condiciones controladas de caudal y presión, a evitar los mismos efectos colaterales negativos durante el desplazamiento del fluido. La Patente estadounidense 5.180.371 de Spinello consistía en una invención que posibilitaba la administración de un medicamento por medio de una aguja hipodérmica dispuesta en una pieza manual.

Uno de los objetivos de la odontología y de la medicina en general debe ser proporcionar atención a los pacientes de la forma más humana e indolora posible. El requisito *sine qua non* de cualquier tratamiento es producir un resultado deseado sin ocasionar daño o dolor a la persona. Por consiguiente, existe una importante necesidad, en todos los campos de la cirugía, de un sistema de inyección que pueda utilizarse para administrar un fluido que sustancialmente no provoque dolor o daño a los tejidos del paciente.

Otro objetivo de la odontología y de la medicina en general es asegurar que durante cualquier intervención que implique la interacción entre un dentista u otro profesional de la atención médica y un paciente, se adopte el máximo cuidado para proteger al facultativo para que no se hiera y/o se contagie con alguna enfermedad.

El empleo de agujas huecas es la norma en la administración de medicamentos en el ámbito médico y odontológico. El empleo de las agujas huecas se remonta a hace 150 años cuando Charles Pravaz, un médico general francés, patentó dicho dispositivo. Se ha constatado que el empleo de agujas hipodérmicas, que es una actividad muy habitual en el campo médico, es una actividad particularmente peligrosa susceptible de ocasionar daños. Más concretamente, el empleo de una aguja hipodérmica en los campos odontológico, o médico en general, se ha demostrado que sitúa al facultativo en el riesgo de sufrir pinchazos involuntarios de los que se derive un elevado riesgo potencial de transmisión de enfermedades infecciosas para los trabajadores sanitarios.

Actualmente, existen varias jeringas de tipo de autorretracción que se sabe proporcionan una mayor seguridad al posibilitar que la aguja procedente quede retraída dentro de una vaina protectora después de su uso. Sin embargo, las actuales jeringas requieren el empleo de una sujetación con el dedo pulgar de la mano cuando se están usando. Este tipo de destreza manual presenta un riesgo potencial de un pinchazo inadvertido de la aguja durante la penetración y retirada de los tejidos de los pacientes. Otras jeringas incorporan cabezales desmontables. Sin embargo, esta configuración no resuelve el problema de forma satisfactoria.

Todas estas referencias de la técnica anterior presentan una o más de las siguientes deficiencias.

- 1) El empleo de una aguja hueca que está rígidamente fijada al extremo de una jeringa, tubo o pieza manual. La aguja procedente presenta para el facultativo el riesgo de un pinchazo inadvertido de la aguja.
- 2) Las jeringas autorretraíbles actuales y otras similares requieren que el facultativo sujete la aguja con el dedo pulgar de la mano. Esta estructura aumenta el riesgo de que el facultativo se pinche de forma inadvertida con la aguja.
- 3) Las actuales jeringas autorrectractiles y otras similares requieren que el facultativo tenga que emplear la mano para retraer físicamente la aguja, lo que resulta difícil y engoroso de llevar a cabo.

Algunas jeringas y agujas de la técnica anterior con vainas o cabezales se divulan en las siguientes Patentes estadounidenses: 5,120,310; 5,188,613; 5,267,961; 5,389,076; 5,423,758; 5,578,011; 5,632,733; 5,637,092, 5,810,775;

ES 2 291 204 T3

5,030,209; 4,911,693; 4,900,310; 4,813,426; 4,795,432; 4,664,654; 4,695,274; 4,966,592; 4,747,831; 4,900,311; 5,411,487; 5,106,379; 5,713,873.

Con el aumento de las enfermedades infecciosas, por ejemplo, la hepatitis y el SIDA, la protección de los facultativos sanitarios se ha convertido en una prioridad necesaria porque, como se señala en la literatura médica/odontológica, los pinchazos inadvertidos por aguja constituyen un riesgo considerable para nuestro personal sanitario. En los últimos 15 años, organismos administrativos tales como la OSHA han intentado mejorar el uso y seguridad de las agujas en el ámbito de la industria sanitaria acentuando aún más la necesidad de un medio eficaz de impedir los pinchazos con agujas.

Así mismo, diversas organizaciones médicas han sugerido, y diversos estados han promulgado normas para la protección de los facultativos sanitarios en la administración de inyecciones a los pacientes. Más concretamente, se han promulgado normas que requieren que las agujas de inyección acopladas a las jeringas estén dispuestas de tal modo que puedan ser retiradas antes de una inyección y reinstalarse inmediatamente después de una inyección.

La invención propuesta ha sido diseñada para eliminar el riesgo potencial de pinchazos inadvertidos por agujas durante y después de su uso.

Otro problema relacionado al que pretende dar respuesta la presente invención se refiere a la deflexión o doblado de las agujas cuando son insertadas en los tejidos de un paciente. Esta deflexión ocurre porque la aguja es generalmente flexible debido a su área en sección transversal relativamente pequeña y no puede ofrecer eficaz resistencia a las fuerzas axiales y radiales producidas durante la inserción. La deflexión es indeseable porque proporciona una resistencia adicional durante la inserción, al desplazamiento de la aguja y hace difícil guiar la aguja hasta un punto determinado. Así mismo, si la aguja se curva, dobla o de cualquier manera se deforma durante la inserción, puede ocasionar más dolor al paciente, traumatismo a los tejidos locales y otros efectos indeseables. Se ha descubierto (de acuerdo con lo divulgado en la solicitud provisional en tramitación junto con la patente presente, con el número de serie 60/173,374 presentada el 28 de Diciembre de 1999) que estas desventajas se eliminan o al menos se alivian si la aguja es girada alrededor de su eje longitudinal cuando es introducida a lo largo del eje hasta el interior de los tejidos del paciente. Aunque son conocidos determinados dispositivos rotatorios que rotan alrededor de sus ejes longitudinales para posibilitar la perforación a través de los tejidos óseos, estos dispositivos no permiten un control táctil de alto nivel durante su uso. Otras jeringas no permiten que se utilice una técnica de inserción rotatoria bidireccional durante un proceso de inyección eléctricamente asistida.

La Memoria Descriptiva de la Patente estadounidense 5,248,303 se refiere a un jeringa que tiene un mecanismo de retracción de la aguja en forma de montaje de deslizamiento accionado con el pulgar. La disposición no es capaz de hacer que la aguja rote.

La Memoria Descriptiva de la Patente estadounidense 3,244,172 se refiere a una jeringa que tiene un émbolo, un manguito situado sobre el émbolo y un cuerpo cilíndrico interno que contiene la sustancia que va a ser inyectada por medio de una aguja. Al apretar el émbolo, un surco dispuesto sobre él traba un pasador situado sobre el cuerpo cilíndrico interno lo cual provoca que el cuerpo cilíndrico y la aguja roten.

La Memoria Descriptiva de la Patente estadounidense 4,381,777 se refiere a una jeringa con un mecanismo que provoca que la aguja de la jeringa oscile alrededor de su eje.

A la vista de los inconvenientes anteriormente expuestos de la técnica anterior, un objetivo de las formas de realización de la presente invención es proporcionar un dispositivo de inyección que tenga una aguja que pueda ser introducida selectivamente desde una posición retraída en la cual la aguja está oculta, hasta una posición abierta en la cual un agente terapéutico puede ser efectivamente administrado, y pueda ser nuevamente retraída hasta la posición retraída antes de que sea desechara.

Un objetivo ulterior es un dispositivo de inyección adaptado para proporcionar una inyección en un punto y/o en un tejido seleccionados utilizando un desplazamiento rotatorio bidireccional selectivo de la aguja para impedir la deflexión de la aguja.

Otro objetivo adicional es proporcionar un dispositivo de inyección que permita que un operador introduzca una aguja con un ritmo manualmente controlado y con una pieza manual que quede firmemente sujetada en una posición relativa fija con respecto al paciente.

Un objetivo adicional de las formas de realización preferentes es proporcionar un dispositivo de inyección que pueda ser repetidamente utilizado para introducir y retraer una aguja en un movimiento lineal, rotatorio o bidireccional.

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un dispositivo de inyección de acuerdo con lo definido en la reivindicación 1.

Las ventajas de las formas de realización de la invención, se pondrán de manifiesto a partir de la descripción subsecuente. En resumen, un dispositivo de inyección automático construido de acuerdo con una forma de realización de la presente invención incluye una fuente de un fluido que va a ser inyectado, una aguja, un asidero con una carcasa

ES 2 291 204 T3

y un miembro de acoplamiento utilizado para sacar la aguja de la pieza manual, preferentemente, bajo el control del operador, y una vez que la inyección se ha llevado a cabo, para retraerlo hasta el interior de la pieza manual. Ventajosamente, la aguja puede ser avanzada y retraída varias veces durante su uso repetido en el mismo paciente. El dispositivo puede ser un dispositivo de administración de medicamentos que sirva para inyectar un medicamento procedente de un depósito o reservorio. Esto incluye, pero no está limitado a, las bombas tipo infusión, bombas de jeringas, como por ejemplo la Wand® fabricada por Milestone Scientific de Orange, New Jersey.

En una forma de realización de la invención, se incorpora un muelle dentro de la carcasa dispuesto para presionar la aguja. Preferentemente, la aguja es presionada hacia su posición retraída de forma que si la aguja es introducida para que se extienda por fuera de la carcasa y a continuación sea liberada, automáticamente vuelva a la posición retraída dentro de la carcasa, reduciendo con ello la probabilidad de que la aguja pinche o de otra forma lesione al facultativo, el paciente o cualquier otra persona. También están dispuestos unos miembros de bloqueo que se utilizan para fijar la aguja en la primera -esto es la posición retraída- o en la segunda posición. El miembro de acoplamiento puede disponerse y estructurarse para cooperar con la carcasa, de forma que, cuando se hace avanzar la aguja fuera de la carcasa, automática y simultáneamente es rotada alrededor de su eje longitudinal.

Típicamente la aguja puede ser rotada entre 45 y 270°. Preferentemente, la aguja es rotada en un ángulo aproximado de 180°. Esto puede llevarse a cabo, por ejemplo, incorporando un surco helicoidal sobre una superficie interior de la carcasa y una protuberancia sobre el miembro de acoplamiento. Cuando el miembro de acoplamiento se desplaza a través de la carcasa, su protuberancia monta a lo largo del surco y esta acción de leva provoca que la carcasa, y la aguja, giren. Si el surco está orientado en la misma dirección, el movimiento rotatorio es unidireccional. El surco puede también disponerse para que cambie de dirección una o más veces a lo largo de su extensión. En cuyo caso la aguja experimenta un movimiento bi o multidireccional. El término *unidireccional* se utiliza para describir el movimiento en el mismo sentido, en el sentido de las agujas del reloj o en sentido contrario a las agujas del reloj. El término *bidireccional* se utiliza para describir un movimiento que modifica el sentido, *por ejemplo*, inicialmente en sentido de las agujas del reloj y a continuación en sentido contrario a las agujas del reloj.

Breve descripción de las figuras

La Fig. 1 muestra un diagrama un tanto esquemático de un dispositivo de inyección automático construido de acuerdo con formas de realización de la presente invención;

la Fig. 2 muestra una vista en sección un tanto esquemática de la pieza manual del dispositivo de la Fig. 1 con la aguja en la posición extendida;

la Fig. 3 muestra una vista en sección similar a la de la Fig. 2 con la aguja en la posición retraída;

la Fig. 4 muestra una vista en sección de la aguja y un muelle utilizado para presionar la aguja hacia la posición retraída;

la Fig. 5 muestra una vista en sección de la aguja y del muelle en la posición extendida;

la Fig. 6 muestra una forma de realización de la invención que permite que la aguja rote alrededor de su eje, estando la aguja en una posición retraída;

la Fig. 7 muestra una vista similar a la de la Fig. 6 estando la aguja en la posición extendida;

la Fig. 8 muestra una vista de tamaño ampliado del miembro de acoplamiento de la aguja y su encaje con un surco espiral;

la Fig. 9 muestra una vista lateral de tamaño ampliado del miembro de acoplamiento.

Descripción detallada de la forma de realización preferente

Con el fin de comprender mejor la finalidad de las formas de realización de la presente invención, se describe primeramente, en términos generales, un dispositivo de inyección automático. En la presente solicitud el término *dispositivo de inyección automático*, tal como se ilustra en la Fig. 1 se refiere a un dispositivo 10 en el cual un medio de inyección de fluido, como por ejemplo una bomba 12, se utiliza para provocar la salida de un fluido desde un depósito 14 regulado por un medio de control, como por ejemplo un conmutador 16 hasta el interior de un tubo flexible 18. El depósito puede ser un frasco, un cartucho de jeringa de anestesia u otros recipientes conocidos que podrían utilizarse para almacenar un líquido terapéutico. El tubo 18 termina en la pieza manual 20 con una aguja 22. Los diversos elementos descritos hasta ahora cooperan para permitir que una enfermera, médico, dentista u otro operador profesional sanitario inyecte selectivamente el líquido desde el depósito 14 hasta el interior de los tejidos de un paciente (no mostrado) mediante la activación del conmutador 16.

Es importante destacar que, de acuerdo con las formas de realización de la presente invención, la aguja 22 es amovible hacia dentro y hacia fuera de la pieza manual 20. En una forma de realización preferente, la aguja 22 está normalmente dispuesta dentro de la pieza manual 20 y es extendida por el operador antes de o simultáneamente con la

ES 2 291 204 T3

inyección. Después de que se ha llevado a cabo la inyección, la aguja 22 es preferentemente retraída dentro de la pieza manual 20. De esta forma, la aguja 22 queda únicamente al descubierto en los cortos períodos de tiempo en los que tiene lugar efectivamente la inyección, impidiendo de esta forma la lesión y la infección del operador del dispositivo 10 u otras personas. Numerosos estudios han demostrado que es durante este periodo cuando una persona se lesiona 5 al manejar un dispositivo asociado con una aguja.

Ventajosamente, la pieza manual 20, la aguja 22 y el tubo 18 son por regla general desechables. Así mismo, el cabezal normalmente dispuesto para cubrir la aguja se elimina, de forma que ya no se necesita.

- 10 A continuación se exponen los detalles de la pieza manual 20 y de la aguja 22 en combinación con las Figs. 2 a 9. La pieza manual 20 incluye, de acuerdo con formas de realización de la presente invención, una carcasa cilíndrica 24 con una pared interna 26 y una pared externa 28 y dos extremos 30, 32. La pieza manual 20 incluye así mismo un vástago hueco alargado 34 para proteger el tubo 18. El tubo 18 se extiende a través del vástago 34 por el interior de la carcasa 24 y está acoplado directa o indirectamente a la aguja 20 como se expone con mayor detalle más adelante.
- 15 El vástago 34 puede estar unido con cola a la carcasa 24 o puede tener el tamaño y la configuración precisas para constituir un ajuste de interferencia con aquella de forma que pueda ser insertado en la carcasa 24 o retirado de ésta a voluntad.

Montado sobre la carcasa 24 se encuentra un botón 36 deslizable situado en una ranura longitudinal 38 que se extiende a través de la carcasa. La carcasa 24 está provista de un tope 40 en el extremo delantero de la ranura 38. El extremo trasero 32 de la carcasa 24 sirve como tope trasero del botón 36. Alternativamente, un tope similar al tope 40 puede estar dispuesto sobre la pared externa 28 de la carcasa 24. El botón 36 incluye dos brazos de muelle 44, 46. Estos brazos se extienden por el interior del eje longitudinal de la carcasa 24 y se vuelven hacia arriba o lejos de la superficie 28 al nivel de sus puntas. Estos brazos 44, 46 son hasta cierto punto flexibles y cooperan con el tope 40 y la pared terminal 42 para limitar el movimiento del botón 36 dentro de la ranura 38. Más concretamente, cuando el botón 36 se desplaza en vaivén por parte de un operador por el interior de la ranura 38, cuando el botón alcanza su posición delantera, el brazo 44 monta sobre el tope 40 y a continuación encaja radialmente hacia dentro para constituir un ajuste de interferencia con el tope 40. Esta posición (mostrada en la Fig. 2) se corresponde con la posición extendida de la aguja 20, con el botón 36 bloqueado. El botón 36 puede ser liberado oprimiéndolo hacia abajo en dirección a la carcasa 24 provocando con ello que los brazos 44, 46 se flexionen hacia arriba. El botón 36 puede entonces desplazarse hacia atrás, lejos de la abertura frontal 30 porque el brazo 44 deja libre el tope 40. Cuando el botón 36 es desplazado hacia atrás hacia el vástago 34, cuando su brazo trasero 46 encaja con la pared trasera 42, el botón 36 resulta bloqueado en la posición trasera, y la aguja 22 está en su posición completamente retraída, como se indica en la Fig. 3.

35 El botón 36 incluye así mismo un pasador que se extiende hacia abajo o radialmente a través de la ranura 28 para encajar con la aguja 20. El botón 36 puede fabricarse con un material plástico de alta protección contra los impactos. Sus alas 44, 46 pueden fabricarse de forma solidaria con el botón 36, o pueden estar hechas de acero.

40 Con referencia ahora a las Figs. 4 y 5 (en las cuales el vástago 34 ha sido omitido en aras de la claridad), la aguja 20 está fijada al miembro de acoplamiento 50. Este miembro de acoplamiento incluye un eje hueco central 52 con el tamaño y la forma precisos para que conecte con un extremo del tubo 18. Preferentemente el tubo 18 está encolado o de alguna otra forma fijado al eje 52 para que esté montado con éste de forma permanente.

45 El miembro de acoplamiento tiene también un disco circular 54 montado axialmente sobre el eje 52. Separado axialmente del disco 54 se encuentra un adaptador en forma de copa 56. El adaptador 56 tiene una superficie exterior 58 con una pluralidad de nervaduras circulares 60 conformadas axialmente. El disco 54 y el adaptador 56 están separados por un espacio anular 62 que tiene una longitud axial que es igual, o ligeramente mayor que la dimensión en sección transversal del pasador 48. El botón 36 está situado sobre la carcasa 12 de forma que este pasador 48 se extiende por el interior del espacio 62, tal como se muestra en las figuras. Por consiguiente, el miembro de acoplamiento 50 y el botón 36 están efectivamente interbloqueados de forma que el miembro de acoplamiento 50 puede ser desplazado en cualquier dirección a lo largo de la extensión de la carcasa 24 y el botón 36 se desplazará con él (dentro de la extensión de la ranura 38) y viceversa. Sin embargo, debido a que el espacio 56 es anular, el miembro de acoplamiento 50 puede también rotar alrededor del eje longitudinal de la carcasa 24 sin la interferencia del botón 36.

55 Típicamente, la aguja 22 incluye un eje hueco de pared delgada, estrecho, 64 y una base 66. En esta forma de realización de la invención la aguja 22 está configurada con la base 66 montada sobre el eje 52 para que se apoye en el adaptador 50. La base 66 está preferentemente unida o de cualquier forma fijada al eje 52 y/o al adaptador 56. La base 66 es hueca y está en comunicación con la abertura del eje hueco 64. Por consiguiente, una vez que la base 66 está montada y sujetada al adaptador 56, el interior del tubo 18 está en comunicación con el interior del eje 64 a través del eje 52.

60 Preferentemente, el extremo 30 está parcialmente cerrado con una pared terminal en forma de disco 68. Esta pared terminal 68 tiene una abertura (no mostrada) suficientemente amplia para permitir que la aguja 22 y su base 66 se extiendan al menos parcialmente desde la carcasa 24, como se aprecia en la Fig. 5.

En una forma de realización de la invención, de acuerdo con lo anteriormente expuesto, la base 66 está unida al adaptador 54. En otra forma de realización de la invención, el adaptador 54 es un conector Luer hembra y la base 66

ES 2 291 204 T3

es un conector Luer macho, cooperando los dos conectores para montar la aguja 22 sobre el miembro de acoplamiento 50 de forma que la aguja 22 pueda unirse y retirarse a voluntad. Esta característica puede ser ventajosa durante un procedimiento prolongado en el que la punta de la aguja 22 pueda resultar embotada y haya que cambiarla antes de que el procedimiento haya terminado.

5 En otra forma de realización de la invención, se proporciona un muelle de compresión opcional 70 entre la pared terminal 68 y el miembro de acoplamiento 50, de tal forma que normalmente el muelle 70 separa el miembro de acoplamiento 50, la aguja 22 acoplada a él, de la pared 68. En otras palabras, en esta forma de realización, el muelle 70 presiona la aguja 22 hacia su posición retraída.

10 En otra forma de realización adicional más de la invención, mostrada en las Figs. 6, 7 y 8, el miembro de acoplamiento 50 está provisto de una protuberancia 72 que se extiende radialmente, y la superficie interior 26 está provista de un surco helicoidal 74, estando la protuberancia 72 asentada con el surco 74 como se muestra en las figuras. En esta forma de realización, el miembro de acoplamiento 50 y la aguja 22 fijada a él son susceptibles de rotación alrededor 15 del eje longitudinal de la carcasa 24.

A continuación se describe el funcionamiento del dispositivo 10 en combinación con los dibujos. Inicialmente, se supone que el dispositivo 10 tiene una pieza manual que incorpora un muelle 70 y un surco 74. Antes de una inyección 20 la aguja 22 está dispuesta dentro de la pieza manual 20 en su posición retraída y se mantiene en esta configuración mediante el muelle 70. De hecho, el tubo 18, la pieza manual 20 y la aguja 22 pueden formar un bloque conjunto, pudiendo contar el facultativo con varios de estos conjuntos cada uno con una aguja que tenga un eje 64 de diferentes 25 longitudes nominales (esto es 20 mm, 25 mm, 30 mm ..). En un modo operativo, el operador pone en marcha la bomba 12, sitúa la pieza manual 20 de forma que dicha pieza manual apunte al emplazamiento o tejido de interés, activa el 30 conmutador 16 para iniciar el suministro del agente terapéutico, y empieza a avanzar la aguja 20 para determinar que la aguja se extienda lentamente hacia fuera respecto de la pieza manual y coaxialmente con el eje longitudinal de la pieza manual 20. Preferentemente, la pieza manual tiene la forma y tamaño precisos para que pueda ser sujetada por el operador a modo de lápiz con el índice libre para descansar sobre y empujar el botón de desplazamiento en vaivén 36. Sin embargo, antes de que la aguja pueda ser presionada hacia delante, debe ser liberada porque está bloqueada en la 35 posición retraída mediante la cooperación entre el brazo 46 y la pared trasera 32. Por consiguiente, el operador debe liberar la aguja 22. Esto puede llevarse a cabo empujando hacia abajo o radialmente hacia dentro sobre el botón 36. Esta acción hace que el botón 36 doble los brazos 44, 46 hacia arriba liberando de esta forma el brazo 46 de la pared trasera 32. La aguja 22 queda ahora libre para desplazarse hacia delante.

Cuando la aguja 22 está avanzando con respecto a la pieza manual 20, la protuberancia 72 cabalga en una acción 35 de leva contra el surco helicoidal 74 y hace que el miembro de acoplamiento 50 y la aguja 22 roten. Este avance o traslación combinados de la aguja y su rotación simultánea es continuada hasta que el botón 36 llega hasta el tope delantero 40. En este punto el brazo delantero 44 sobrepasa el tope 40 y a continuación constituye un ajuste de 40 interferencia con él haciendo que el botón 36 y la aguja 22 queden bloqueados en la posición extendida. Esta acción es percibida como un clic y, por consiguiente, el operador no tiene que mantener la vista en la pieza manual. Dado que la aguja 22 está ahora bloqueada en la posición extendida, el operador puede soltar el botón 36 y continuar la inyección sin mover la aguja. El líquido terapéutico contenido en el depósito 14 es inyectado en el paciente durante o después 45 de que la aguja haya sido avanzada fuera de la carcasa 24 y dentro de los tejidos del paciente.

En algunas situaciones, un operador puede preferir avanzar la aguja 22 fuera de la carcasa 24 antes de insertar la aguja dentro de los tejidos. En este caso, lo único que tiene que hacer es desplazar el botón 36 hacia delante mientras 45 mantiene la pieza manual 20 lejos del paciente hasta que la aguja 22 alcance su posición extendida y quede bloqueada en esta posición. El operador puede proceder a insertar la aguja 22 dentro de los tejidos del paciente de forma normal.

Una vez que se ha llevado a cabo la inyección, la aguja 22 puede ser retraída de nuevo hasta la carcasa 24. Este 50 retraimiento puede llevarse a cabo, o bien mientras la aguja está insertada dentro de los tejidos del paciente o bien después de que ha sido retirada de aquellos. En cualquier caso, la aguja 22 puede ser retraída empujando el botón 36 hacia dentro o radialmente haciendo que el brazo 44 se eleve y se libere del tope delantero 40. Una vez que el brazo 44 es desconectado, el operador puede liberar el botón 36. Dado que el muelle 70 está en un estado comprimido, como se muestra en la Fig. 5, la liberación del botón 36 provoca que el muelle 70 se extienda axialmente a través de la carcasa 55 24 obligando a que el miembro de acoplamiento 50 se desplace rápidamente hacia atrás en dirección al vástago 34. La retracción tiene lugar mediante la rotación alrededor del eje largo. La rotación reduce al mínimo la resistencia del medicamento y hace más eficiente la retracción. De esta forma, la aguja 22 que está fijada al miembro de acoplamiento se desplaza también rápidamente hacia atrás y encaja de nuevo dentro de la carcasa hasta la posición retraída. Esta operación tiene lugar muy rápidamente impidiendo con ello cualquier posibilidad de que el operador resulte pinchado 60 o de cualquier forma lesionado por la punta aguda de la aguja 22. Dado que el extremo del tubo 18 está también fijado al miembro de acoplamiento, el tubo 18 se desliza a lo largo del vástago 34 y entra y sale de la carcasa 24 según lo requerido.

Si se suprime el muelle 70, la aguja 22 tiene que ser insertada dentro de la carcasa 24 de forma manual utilizando 65 el botón 36 haciendo que la aguja gire tras la retirada.

Como se ilustra en la Fig. 4, el miembro de acoplamiento 50 está provisto de unas nervaduras 68 y de un disco 54 los cuales están dispuestos y construidos para encajar de forma deslizable con la pared interior 28 de la carcasa 24.

ES 2 291 204 T3

Por consiguiente, cuando el miembro de acoplamiento 24 se desplaza en vaivén por el interior de la carcasa sin ningún cabeceo radial, proporciona con ello al operador una sensación de consistencia y facilidad operativas.

Preferentemente, el tubo 18, la pieza manual 20 y la aguja 22 son todos desechables. La reglamentación sanitaria

- 5 frecuentemente exige que los artículos desechables con puntas o bordes agudos que pueden pinchar a un facultativo deben ser desechados separadamente. Como se indica en la Fig. 9, preferentemente, la porción del eje 52 que se extiende entre el disco 54 y el adaptador 56, está provisto de un surco radial 76 que puede tener una profundidad de 0,038 cm. Al final del procedimiento de inyección, el vástago 34 puede ser retirado de la carcasa 24, y la carcasa 24 puede ser manualmente doblada para hacer que el miembro de acoplamiento 50 quede encajado a lo largo de surco 76. El disco 54 puede ser ahora retirado de la carcasa 24 mientras que el adaptador 56 y la aguja 22 son retenidas dentro de la carcasa 24 por el pasador 48. La carcasa 24 con la aguja 22 puede ahora ser desecharada como objeto puntiagudo mientras que las restantes porciones, incluyendo el tubo 18 y el vástago 34, pueden ser desecharadas como objetos estándar (esto es, no puntiagudos).

- 10 15 En las Figuras, el surco 70 se muestra como elemento unidireccional, de forma que cuando se hace avanzar la aguja, es girada por el surco siempre en la misma dirección, por ejemplo, en el sentido de las agujas del reloj. En una forma de realización alternativa, el surco puede fabricarse en segmentos axialmente separados con segmentos adyacentes orientados en diferentes sentidos. Para esta disposición, cuando la aguja es desplazada por traslación a lo largo de su eje, es simultáneamente rotada, primero en una dirección, a continuación en la dirección opuesta por los 20 segmentos de surco respectivos. La aguja puede tener una rotación unidireccional, bidireccional o multidireccional.

En las formas de realización de las Figs. 1 a 9, el botón 36 está limitado a un movimiento longitudinal por la forma de la ranura 38. La Fig. 10 muestra una forma de realización alternativa. En esta forma de realización, el botón 36, o una orejeta, está dispuesto en una ranura longitudinal 36A que tiene una extensión lateral 38B. En esta forma 25 de realización, después de que la aguja 22 alcanza su posición extendida, el operador desplaza el botón 36 hasta su extensión lateral 38B. La fuerza del muelle 70 aplicada a la base 66, y con ello al tubo 18, obliga a que la aguja quede bloqueada en esta posición hasta que sea liberada. Si se desea, puede añadirse una segunda extensión lateral 68C para resguardar la aguja en la posición retraída para que no se mueva.

- 30 En la forma de realización de las Figs. 1 a 9, se describe un dispositivo 10 de inyección de líquido en el que el líquido contenido en un depósito separado es bombeado a través de un tubo flexible 18 y de una pieza manual 20 hasta la aguja 22.

Una importante ventaja de las formas de realización de la presente invención, es que permite que un clínico sujeté

- 35 la pieza manual agarrándola como se hace para sujetar una pluma o unos lápices, esto es, entre el pulgar, el índice y el dedo medio. Las formas de sujeción tradicionales de los dispositivos de sujeción, por ejemplo las jeringas estándar, requieren el empleo del dedo índice y del dedo medio para sujetar el cuerpo cilíndrico de la jeringa y el desplazamiento del pulgar opuesto en dirección a los dedos y la aplicación de presión sobre el pistón. Esta forma de agarrar no resulta muy eficiente porque es difícil para un clínico sujetar una jeringa fuertemente o hacerla avanzar a una velocidad lenta, 40 controlada, mientras que los dedos se están desplazando unos hacia otros. Así mismo, se considera que el empleo de este proceso, repetidamente durante varias horas al día, puede provocar un síndrome carpiano. Por otro lado, en formas de realización de la presente invención, la pieza manual es sujetada entre el pulgar y el dedo medio. El índice se utiliza para estabilizar la pieza manual, para dirigirla con mayor precisión hacia los tejidos pertinentes y para desplazar la aguja. Así, las formas de realización de la presente invención proporcionan un dispositivo mucho más ergonómico.

- 45 50 55 Determinadas formas de realización de la invención a examen divultan una propuesta novedosa relacionada con los sistemas de inyección en los cuales una aguja puede ser situada en contacto con un paciente en un estado retraído, protegiendo con ello al operador antes de la entrada de la aguja dentro de los tejidos del paciente. Una vez que el procedimiento de inyección ha sido concluido la aguja puede ser retirada automáticamente de nuevo dentro de la carcasa protectora antes de que la pieza manual sea retirada de los tejidos del paciente, eliminando con ello en todo momento la exposición del operador a la aguja desprotegida.

El diseño novedoso posibilita la reutilización de una aguja sobre un paciente determinado; por ejemplo, pueden administrarse a un paciente utilizando el mismo dispositivo subsecuentes inyecciones dentales durante el desarrollo de la misma cita dental.

Determinadas formas de realización de la invención reivindicada, proporcionan las siguientes ventajas respecto de la técnica anterior:

- 60 A. Posibilita que la aguja se retraija automáticamente dentro de la carcasa protectora.
B. Posibilita que el operador avance la aguja fuera de la vaina de la carcasa por medio del control manual del operador.
65 C. Posibilita el empleo por parte del operador de una sujeción a modo de pluma que se ha demostrado que ofrece un control táctil superior y un rendimiento más ergonómico que las configuraciones actuales.

ES 2 291 204 T3

D. No requiere una manipulación manual excesiva o la ayuda de otra persona para retraer automáticamente la aguja.

5 E. Permite la reutilización de la aguja en el mismo paciente durante un procedimiento determinado, y al mismo tiempo elimina el riesgo asociado con la reutilización de una aguja.

F. La aguja puede ser sometida a un movimiento translacional o rotacional simultáneo.

10 G. Dependiendo de la estructura de la pieza manual, la aguja puede ser sometida a un movimiento unidireccional, bidireccional o incluso multidireccional.

H. El procedimiento de inyección descrito puede ser repetido varias veces en caso necesario con facilidad, con la misma o con una aguja diferente.

15 Las formas de realización de la presente invención representan un avance considerable en la seguridad y empleo de agujas huecas. Divulga un dispositivo que es de funcionamiento fácil y predecible. El dispositivo reduce al mínimo o elimina el riesgo potencial de pinchazos inadvertidos en el personal sanitario.

20 Aunque se han descrito diversas formas de realización debe entenderse que pueden llevarse a la práctica otras modificaciones en la invención sin apartarse de su ámbito, de acuerdo con lo definido en las reivindicaciones adjuntas.

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

5 1. Un dispositivo de inyección (10) para administrar un líquido, como por ejemplo un agente terapéutico, a un paciente, comprendiendo dicho dispositivo:

una carcasa (24);

10 una aguja (22) soportada de forma amovible por dicha carcasa y adaptada para administrar un líquido a los tejidos del paciente; y

un miembro de control (36) montado dentro o sobre dicha carcasa y adaptado para provocar que dicha aguja sea arrastrada en un movimiento de traslación con respecto a dicha carcasa cuando dicho miembro de control es desplazado por traslación, sin rotación con respecto a dicha carcasa,

15 **caracterizado** porque la carcasa es cilíndrica, y el dispositivo comprende así mismo un miembro rotatorio (50) acoplado a dicha aguja y adaptado para rotar dicha aguja cuando dicha aguja es desplazada por traslación con respecto a dicha carcasa.

20 2. El dispositivo de inyección de la reivindicación 1 que comprende así mismo un depósito (14) que contiene dicho líquido, estando dicho depósito alejado de dicha carcasa, teniendo dicha aguja una primera posición en la cual dicha aguja está dispuesta fuera de dicha carcasa y una segunda posición en la cual dicha aguja está dispuesta dentro de dicha carcasa; y un tubo que conecta dicho depósito con dicha aguja.

25 3. El dispositivo de inyección de la reivindicación 2 en el que dicha carcasa incluye una ranura longitudinal (38) y dicho miembro de control se desliza por el interior de dicha ranura, estando dicho miembro de control acoplado a dicha aguja para desplazar dicha aguja entre dichas primera y segunda posiciones.

30 4. El dispositivo de inyección de la reivindicación 3 que comprende así mismo un primer elemento de bloqueo (40) que coopera con dicha carcasa para bloquear dicha aguja en dicha primera posición.

5. El dispositivo de inyección de la reivindicación 4 que comprende así mismo un segundo elemento de bloqueo (42) que coopera con dicha carcasa para bloquear dicha aguja en dicha segunda posición.

35 6. El dispositivo de inyección de la reivindicación 5 en el que dicho miembro de control coopera con uno de dichos primero y segundo elementos de bloqueo para liberar dicha aguja de dichas primera y segunda posiciones, respectivamente.

40 7. El dispositivo de inyección de la reivindicación 3 que comprende así mismo un muelle (70) dispuesto en dicha carcasa, estando dicho muelle dispuesto para presionar dicha aguja hacia una de dichas primera y segunda posiciones.

8. El dispositivo de inyección de la reivindicación 7 en el que dicho muelle está dispuesto para presionar dicha aguja hacia dicha segunda posición, por medio de lo cual dicha aguja se desplaza automáticamente hasta dicha segunda posición cuando es liberada de cualquier posición externa a dicha carcasa.

45 9. El dispositivo de inyección de la reivindicación 2 en el que dicha carcasa incluye una superficie interior (26) conformada con un surco helicoidal (74) y un miembro de acoplamiento (50) que conforma dicho miembro de rotación fijado a dicha aguja, estando dicho miembro de acoplamiento dispuesto para encajar en dicho surco helicoidal para rotar alrededor de un eje longitudinal de dicha carcasa cuando dicha aguja es desplazada entre dichas primera y segunda posiciones.

50 10. El dispositivo de inyección de la reivindicación 9 en el que dicho miembro de acoplamiento y dicho surco cooperan para transmitir un movimiento de traslación y de rotación simultáneos de dicha aguja.

55 11. El dispositivo de inyección de la reivindicación 9 en el que dicho miembro de acoplamiento está fijado a dicho tubo.

12. El dispositivo de inyección de la reivindicación 1, que comprende así mismo:

60 un depósito (14) para contener un líquido terapéutico;

una bomba (12) dispuesta para bombear dicho líquido a través de un tubo (18); y

65 una pieza manual (20) asociada con dicho tubo y dicha carcasa, incluyendo dicha pieza manual la aguja y teniendo una primera posición, en la cual dicha aguja se extiende hacia fuera desde dicha carcasa y una segunda posición en el interior de dicha carcasa;

ES 2 291 204 T3

en el que dicho miembro de control está dispuesto para desplazar selectivamente dicha aguja entre dichas primera y segunda posiciones, y dicho miembro rotatorio está dispuesto para rotar dicha aguja alrededor de un eje de dicha carcasa cuando dicha aguja es desplazada por traslación entre dichas primera y segunda posiciones, cuando dicho miembro de control es desplazado por traslación sin rotación con respecto a dicha carcasa.

5 13. El dispositivo de la reivindicación 12 en el que dicha carcasa tiene forma tubular con dos extremos opuestos (30, 32) y una pared lateral (26) con una ranura longitudinal (38) y en el que dicho miembro de control es soportado de manera deslizable dentro de dicha ranura longitudinal.

10 14. El dispositivo de la reivindicación 13 en el que dicha pared lateral está conformada con un surco helicoidal (74) que se extiende a lo largo de un eje longitudinal de dicha carcasa, comprendiendo dicho miembro rotatorio un miembro de acoplamiento (50) que incluye una prominencia (72) de encaje con dicho surco, por medio de lo cual, cuando dicho miembro de control es desplazado por un operador dentro de dicha ranura, el desplazamiento de dicho miembro de control es transmitido a dicho miembro de acoplamiento para provocar que dicho miembro de acoplamiento y la aguja fijada a él giren.

15 15. El dispositivo de la reivindicación 14 que comprende así mismo un primero y un segundo topes (40, 42) que cooperan, respectivamente, con dicho miembro de control para bloquear dicha aguja en dicha primera y dicha segunda posiciones, respectivamente.

20 16. El dispositivo de la reivindicación 14 que comprende así mismo un muelle (70) dispuesto dentro de dicha carcasa y que está situado y dispuesto para presionar dicha aguja hacia una de dichas primera y segunda posiciones.

25 17. El dispositivo de la reivindicación 16 en el que dicho muelle está situado para su apoyo con dicho miembro de acoplamiento y está adaptado para presionar dicha aguja hacia dicha segunda posición.

18. El dispositivo de la reivindicación 13 en el que dicha aguja está unida a dicho miembro de acoplamiento.

30 19. El dispositivo de la reivindicación 13 en el que dicho miembro de acoplamiento incluye un adaptador (56) dispuesto y construido para fijar de manera desmontable dicha aguja con dicho miembro de acoplamiento.

35 20. El dispositivo de la reivindicación 13 en el que dicho miembro de acoplamiento es hueco y está dispuesto para posibilitar que un líquido fluya desde dicho tubo hasta dicha aguja.

21. El dispositivo de inyección de la reivindicación 1, que comprende así mismo:

una pieza manual (20);

40 en el que dicha aguja (20) tiene una punta aguzada y una base opuesta (66) conectada a una fuente de un agente terapéutico, en el que dichas pieza manual y aguja cooperan para posibilitar que dicha aguja sea avanzada con respecto a dicha pieza manual en un movimiento combinado y simultáneo rotatorio y translacional, cuando dicho miembro de control es desplazado por rotación sin rotar con respecto a dicha pieza manual.

45 22. El dispositivo de inyección de la reivindicación 1, que comprende así mismo:

una fuente (14) de un agente terapéutico;

un tubo (18) acoplado a dicha fuente y dispuesto para transferir dicho líquido;

50 una pieza manual (20) asociada con dicho tubo y dicha carcasa, incluyendo dicha pieza manual la aguja y teniendo una primera posición en la cual dicha aguja se extiende hacia fuera desde dicha carcasa y una segunda posición en el interior de dicha carcasa; y

55 en el que dicho miembro de control está acoplado a dicha carcasa y dispuesto para desplazar selectivamente dicha aguja entre dichas primera y segunda posiciones, y dicho miembro rotatorio está adaptado para hacer que dicha aguja rote alrededor de un eje de dicha carcasa cuando dicha aguja es desplazada por traslación entre dichas primera y segunda posiciones, cuando dicho miembro de control es desplazado por rotación sin rotar con respecto a dicha carcasa.

60 23. El dispositivo de la reivindicación 22 en el que dicha carcasa tiene forma tubular con dos extremos opuestos (30, 32) y una pared lateral con una ranura longitudinal (38) y en el que dicho miembro de control es soportado de forma deslizable dentro de dicha ranura longitudinal.

65 24. El dispositivo de la reivindicación 23 en el que dicho miembro rotatorio comprende un miembro de acoplamiento (50) con una protuberancia (72) en el que dicha pared lateral está conformada con un surco helicoidal (74) que se extiende a lo largo de un eje longitudinal de dicha carcasa, encajando dicha protuberancia dentro de dicha ranura, siendo dicho elemento de control desplazado por traslación por un operador dentro de dicho surco, siendo el despla-

ES 2 291 204 T3

zamiento de dicho elemento de control transmitido hacia dicho elemento de acoplamiento para provocar la rotación de dicho medio de acoplamiento y de la aguja que está fijada a él.

25. El dispositivo de la reivindicación 24 que comprende así mismo un primero y un segundo topes (40, 42)
5 que cooperan respectivamente con dicho miembro de control para bloquear dicha aguja en dichas primera y segunda posiciones, respectivamente.

26. El dispositivo de la reivindicación 24 que comprende así mismo un muelle (70) dispuesto dentro de dicha carcasa y que está situado y dispuesto para presionar dicha aguja hacia una de dichas primera y segunda posiciones.
10

27. El dispositivo de la reivindicación 26 en el que dicho muelle está situado para su apoyo en dicho miembro de acoplamiento y está adaptado para presionar dicha aguja hacia dicha segunda posición.

28. El dispositivo de inyección (10) de la reivindicación 1, en el que:
15

dicha aguja (22) es amovible entre una posición retraída en la cual dicha aguja está dispuesta dentro de la carcasa y una posición procidente en la cual al menos una porción de dicha aguja está dispuesta fuera de dicha carcasa para possibilitar la inyección de líquido;

20 dicho miembro de control (36) está adaptado para desplazar por traslación dicha aguja entre dicha posición retraída y dicha posición procidente cuando dicho miembro de control es desplazado por traslación sin que rote con respecto a dicha carcasa; y

25 dicho miembro rotatorio (50) está adaptado para hacer rotar dicha aguja cuando dicha aguja es desplazada por rotación entre dichas posiciones retraída y procidente por dicho miembro de control.

30

35

40

45

50

55

60

65

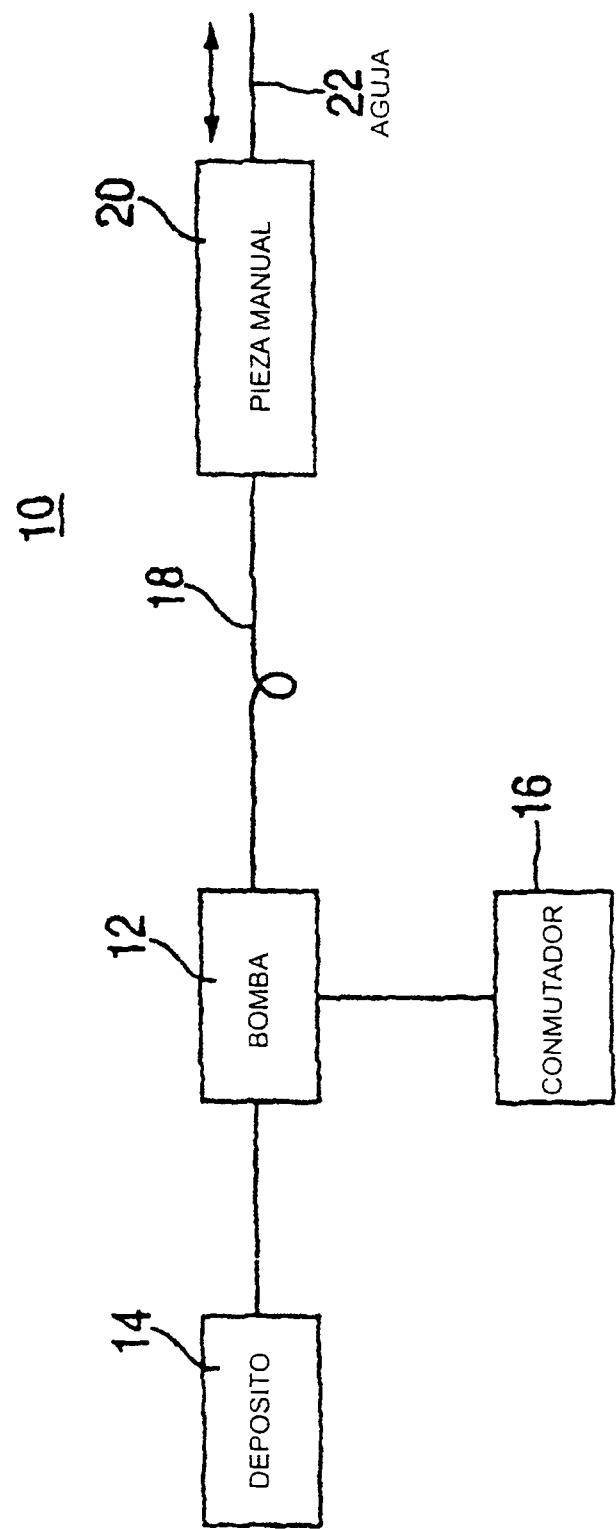


FIG. 1

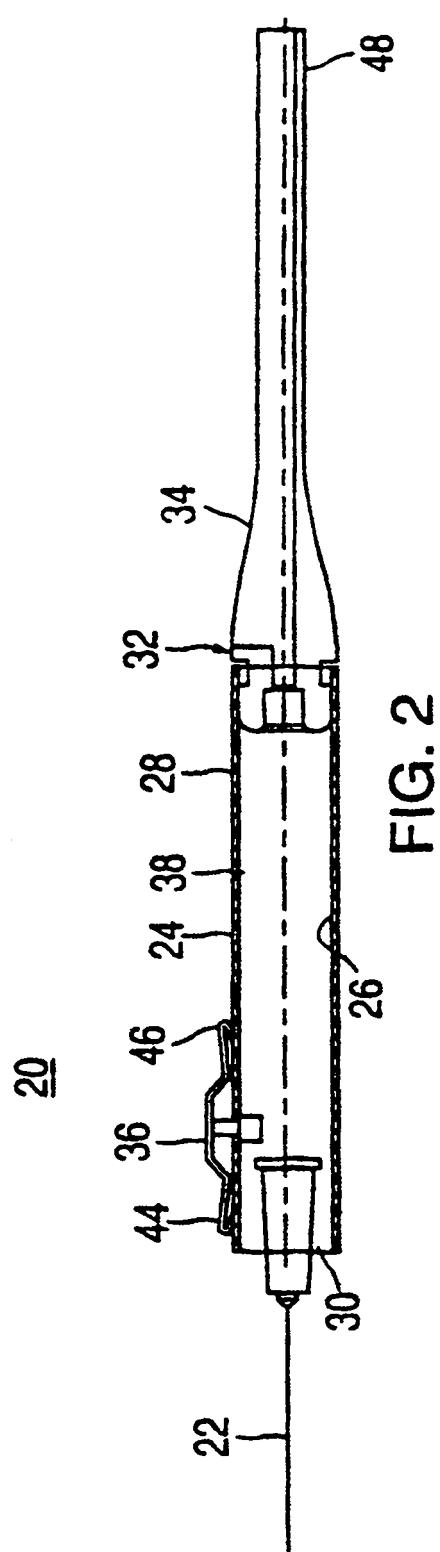


FIG. 2

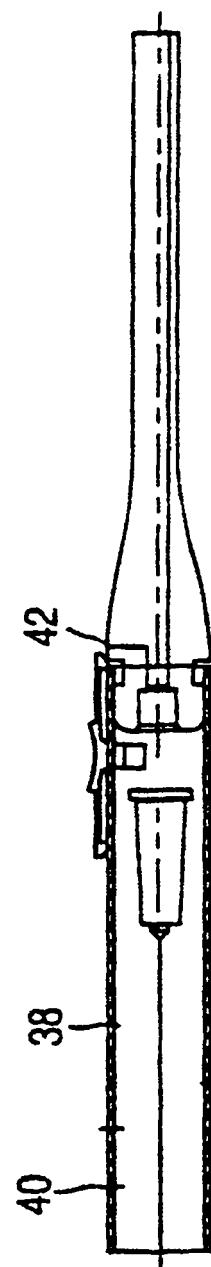


FIG. 3

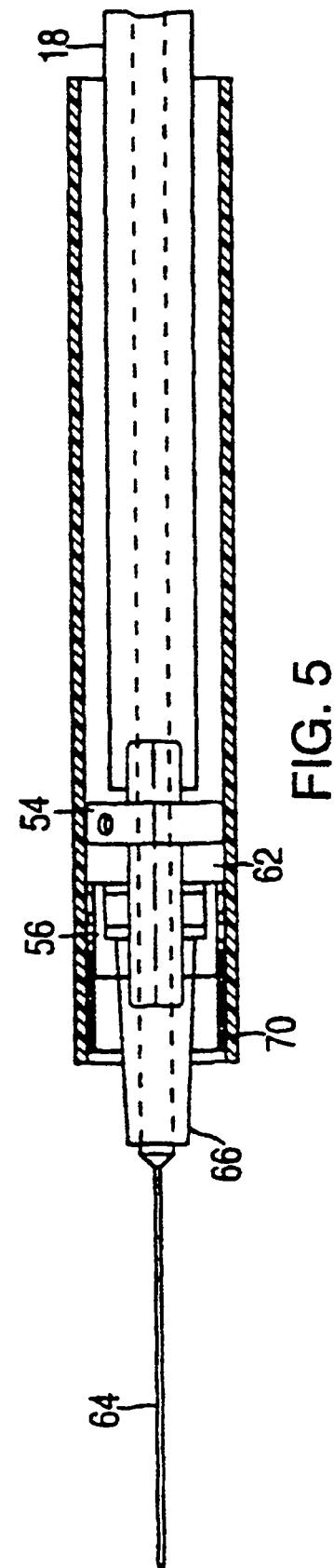
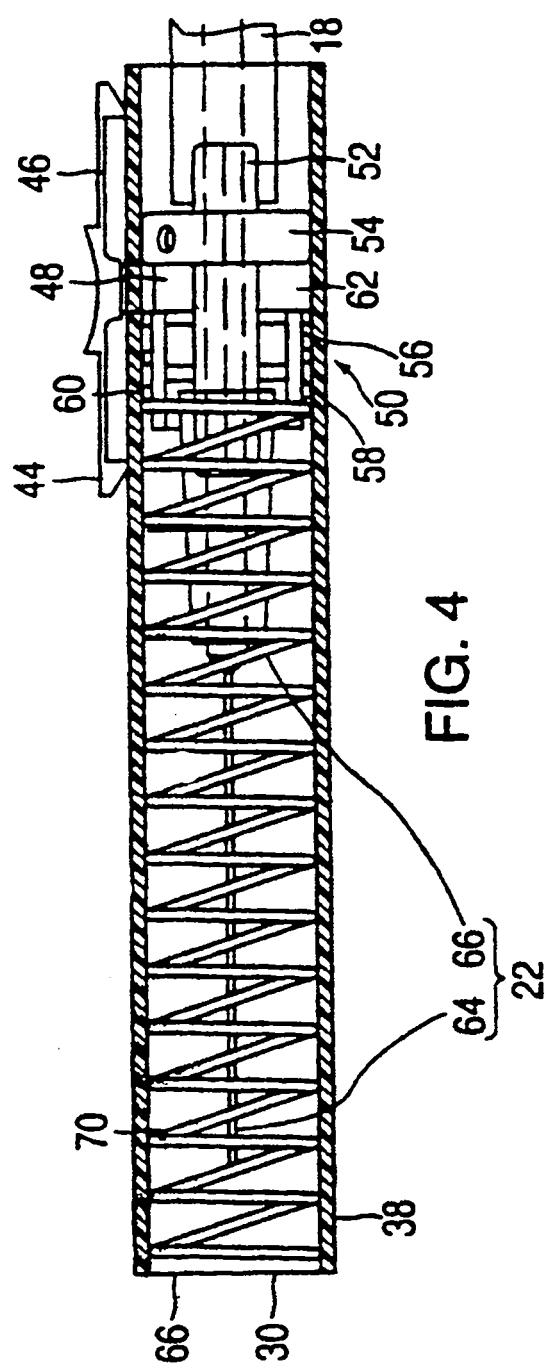


FIG. 6

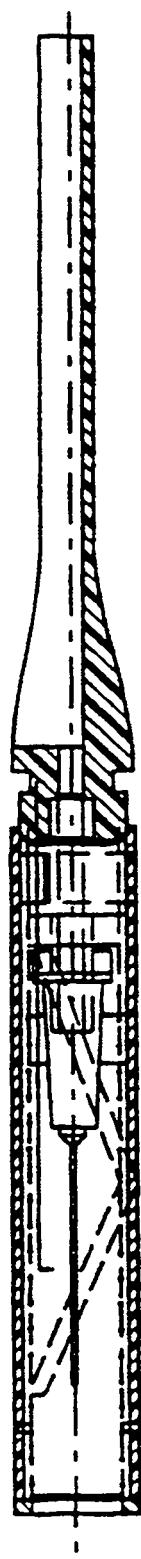


FIG. 7

