



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

**ESPAÑA** 

Número de publicación: 2 359 130

(51) Int. Cl.:

A61M 5/50 (2006.01)

Т3

- 96 Número de solicitud europea: 04761874 .9
- 96 Fecha de presentación : 20.08.2004
- 97 Número de publicación de la solicitud: 1735033 97 Fecha de publicación de la solicitud: 27.12.2006
- 54 Título: Cabeza de émbolo para una jeringa para inyecciones de dos partes.
- (30) Prioridad: 16.04.2004 CH 67104/04

(73) Titular/es: Theodor Schöttli Grieshalde 12 8253 Diessenhofen, CH

- (45) Fecha de publicación de la mención BOPI: 18.05.2011
- (72) Inventor/es: Schöttli, Theodor
- (45) Fecha de la publicación del folleto de la patente: 18.05.2011
- (74) Agente: Carvajal y Urquijo, Isabel

ES 2 359 130 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).

20

25

30

35

45

50

55

60

## DESCRIPCIÓN

1

Cabeza de émbolo para una jeringa para inyecciones de dos partes.

La presente invención se refiere a una cabeza de émbolo para una jeringa para inyecciones de dos partes de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

Jeringas para inyecciones se conocen en múltiples formas de realización. Las mismas comprenden un cilindro de jeringa con un dispositivo de acoplamiento para una aguja de inyección y un émbolo con una cabeza de émbolo y un vástago de émbolo así como una brida para el dedo para el accionamiento del émbolo. Tales jeringas para inyecciones no son empleadas exclusivamente por personal instruido, sino que sirven cada vez más frecuentemente para la inyección de narcóticos y llegan así a las manos de personas no instruidas, que no ponen cuidado alguno en lo que se refiere a esterilidad.

Por este motivo se conocen ya jeringas para inyecciones en las que resulte indicado el primer uso, o que sean utilizables únicamente una sola vez. La posibilidad de utilizar la jeringa únicamente una sola vez protege, además de a drogadictos, también a otros enfermos, sobre todo en países subdesarrollados, de entrar en contacto con sangre contaminada en una jeringa ya utilizada.

Por la WO 00/40284 se conoce una jeringa para inyecciones con un cilindro de jeringa, en la que la cabeza de émbolo está vinculada mediante puentes filiformes directamente al vástago del émbolo. Si se rompe uno de los puentes filiformes la cabeza de émbolo puede colocarse de forma inclinada en el interior del cilindro y existe por tanto el riesgo de que una parte del medio que deba ser inyectado pueda fluir, a lo largo de la cabeza de émbolo inclinada, hasta detrás de ésta. Además, en caso de una cabeza de émbolo inclinada no puede ya procederse a la inyección completa del líquido que deba ser inyectado.

Por la US 2003/0212367 se conoce ulteriormente una jeringa de un solo uso, en la cual la cabeza de émbolo está insertada anularmente sobre una prolongación del vástago de émbolo y en la que la parte de la prolongación que sobrepasa la cabeza de émbolo penetra, al final del proceso de inyección, en el alojamiento para la aguja y arrastra a éste, durante la retracción del vástago y del émbolo, juntamente con la aguja al interior del cilindro. En esta jeringa no existe nunca el riesgo de que la cabeza de émbolo pueda inclinarse o bascular antes de o durante la inyección. Con el fin de reducir la longitud total de la jeringa después de la retracción de la aguja al interior del cilindro, el vástago puede quebrarse por detrás de la cabeza de émbolo. Una nervadura en el cilindro impide la extracción de la cabeza de émbolo y de la aguja. La imposibilidad de una nueva aspiración de líquido de inyección en la jeringa no queda en modo alguno asegurada, si la invección se interrumpe poco antes del final y no puede así producirse una unión entre el vástago del émbolo y el alojamiento para la aguja.

Por la US 6.217.550 se conoce ulteriormente una jeringa para inyecciones, en la cual la cabeza de émbolo está configurada a modo de disco y está conectada con el vástago a través de zonas teóricas de rotura. Si se rompe uno de los puentes constitutivos de la zona teórica de rotura, la cabeza de émbolo se inclina o bascula y o bien no puede realizarse completamen-

te el proceso de inyección o bien penetra líquido de inyección en la parte posterior de la jeringa y puede fluir, a lo largo del vástago, hacia fuera.

La finalidad de la presente invención consiste pues en desarrollar ulteriormente una jeringa para inyecciones de tal modo que, después de un único uso, resulte imposible una nueva aspiración de líquido.

Esta finalidad se consigue mediante una jeringa para inyecciones con las características de la reivindicación 1. Formas de realización ventajosas de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes

La cabeza de émbolo realizada según la invención se rompe al final del proceso de inyección o a lo más tardar durante la retracción del vástago y no permite así ya una ulterior retracción. La misma permanece atascada en el cilindro de jeringa. Mediante la disposición de un disco de guiado paralelo a la cabeza de émbolo y situado a una cierta distancia axial queda asegurado que la cabeza de émbolo no pueda, después de la rotura de un único puente, inclinarse y así, debido a su menor sección transversal en proyección, volver a ser retraída o presionada hacia atrás.

En la forma de realización de la jeringa según la invención, con puentes, la carga de rotura puede realizarse de distinta magnitud en función del sentido de desplazamiento del émbolo de la jeringa. Ello permite la aspiración del líquido sin riesgo alguno de que se rompan los puentes. Sin embargo, durante la subsiguiente inyección, los puentes se rompen ya con una fuerza de empuje de pocos, por ejemplo 7-10, Newton. Ello no perjudica la función de la jeringa, ya que el contenido de la jeringa puede ser a pesar de ello expulsado. El extremo del vástago empuja la cabeza de émbolo en cualquier caso hacia delante. El extremo del vástago se apoya entonces contra la caperuza de estanqueidad que recubre el extremo del taladro.

La fabricación de la jeringa, es decir tanto del cilindro como del émbolo, es de reducido costo, ya que únicamente precisan fabricarse dos partes y montarse una única parte.

A continuación se describirá la invención más detalladamente mediante ejemplos de realización de la misma, ilustrados en los dibujos adjuntos, en los cuales:

La Fig. 1 es una ilustración en perspectiva de una jeringa de un solo uso con cabeza de émbolo parcialmente insertada;

la Fig. 2 es una vista en sección longitudinal de una jeringa con cabeza de émbolo situada en posición inicial:

la Fig. 3 es una vista en sección longitudinal de la jeringa con cabeza de émbolo totalmente avanzada, y separada del vástago;

la Fig. 4 es una vista en sección transversal de la cabeza de émbolo y del extremo del vástago según la línea IV-IV de la Fig. 5;

la Fig. 5 es una vista en sección longitudinal de la cabeza de émbolo y del extremo del vástago;

la Fig. 6 es una vista en sección longitudinal de la cabeza de émbolo según una ulterior forma de realización de la invención;

la Fig. 7 es una vista en sección longitudinal de la cabeza de émbolo según una ulterior forma de realización de la invención;

la Fig. 8 es una vista en sección longitudinal de una jeringa con cabeza de émbolo situada en posición inicial y sin caperuza de estanqueidad adicional;

2

20

30

45

la Fig. 9 es una vista de alzado de una cabeza de émbolo según una ulterior forma de realización de la invención; y

la Fig. 10 es una vista de alzado de una cabeza de émbolo con un disco de guiado.

En la ilustración de conjunto en perspectiva según la Fig. 1 se designa con el número de referencia 1 una jeringa de un sólo uso. Esta comprende un cilindro de jeringa 3 con un dispositivo de acoplamiento para una aguja de inyección (no colocada), por ejemplo un cono para aguja 5, así como dos placas de agarre 7 radialmente sobresalientes. Dentro del cilindro de jeringa 3 está ilustrado un émbolo de jeringa 9, parcialmente avanzado, a cuyo extremo de vástago anterior está aplicada una cabeza de émbolo 11 y en cuyo extremo de vástago posterior está conformada una brida 13 para el dedo. Entre la cabeza de émbolo 11 y la brida 13 para el dedo se halla un vástago 15 que presenta, por ejemplo, una sección transversal en forma de cruz. Las dos partes principales, el cilindro de jeringa 3 y el émbolo de jeringa 9, están fabricadas de plástico por inyección. En la cabeza de émbolo 11 está practicado un taladro 17, que se extiende axialmente y atraviesa la cabeza de émbolo 11 totalmente (véanse las Figs. 2 a 7) o sólo parcialmente (Figs. 8 y 9). Una junta 19, preferentemente en forma de caperuza, puede rodear, en la primera forma de realización, la cabeza de émbolo 11 periféricamente y por su cara frontal. La junta 19 en forma de caperuza se extiende sobre al menos una parte de la periferia 20 del émbolo de estanqueización 11 y queda allí alojada en un escalón periférico 21 (véase la Fig. 5). El vástago 15 en forma de cruz presenta, al menos en su porción anterior, un diámetro que es menor que el diámetro del taladro 17.

De acuerdo con una forma de realización de la invención, en el extremo del vástago 15 está dispuesto un disco 25, cuyo diámetro es igual o mayor que el diámetro de los tabiques 23 del vástago 15, pero menor que el diámetro del taladro 17.

Entre la periferia del disco 25 ó de la porción anterior de vástago 27, preferentemente de menor grosor, respectivamente, y el taladro 17 resulta una rendija 28.

La unión entre la porción de vástago 27 ó el disco 25, respectivamente, y la cabeza de émbolo 11 se realiza a través de finos puentes 29, en forma de hilos, barritas o película, que se extienden radialmente desde los tabiques 23, en la porción de vástago 27, o desde la periferia del disco 25 hasta la pared del taladro 17 y que están vinculados con ésta. La conexión de los puentes 29, de sección transversal circular o poligonal, puede realizarse al final del taladro 17 ó con desfase axial en el interior del mismo. La resistencia de los puentes 29 está calculada de tal modo que, al sobrepasarse una fuerza axial predeterminable, de por ejemplo ION, resulten seccionados del vástago 15 ó del disco 25. Una descripción más detallada de este proceso se producirá en la descripción de funcionamiento.

En la cavidad cilíndrica del cilindro de jeringa 3 puede estar configurada, a una distancia de la base del cilindro de jeringa que sea mayor que la extensión axial de la cabeza de émbolo 11, una nervadura circundante 33, la cual penetra en la cavidad cilíndrica del cilindro 3 y por tanto en el camino de desplazamiento de la cabeza de émbolo 11 y reduce la sección transversal del mismo. La extensión radial de la nervadura 33 es muy reducida y depende del diámetro

del cilindro de jeringa 3.

En la forma de realización de la invención según las Figs. 6 y 7, los puentes 29 presentan una sección transversal cuadrangular, extendiéndose el primer borde 37 de dichos puentes, más próximo a la cara de la cabeza de émbolo, de forma oblicua. El segundo borde 39, más alejado de la cara de la cabeza de émbolo, puede extenderse paralelamente a la cara de la cabeza de émbolo o paralelamente al primer borde 37. Las zonas de unión de los puentes 29 a la cabeza de émbolo 11 y a la porción de vástago 27, o al disco 25 dispuesto en dicha porción de vástago 27, pueden extenderse de forma paralela, o bien - tal como se ilustra en los ejemplos de las Figs. 6 y 7 - el taladro 17 puede comprender, en la zona de los puentes 29, una porción 41 de forma cónica. Análogamente, también la periferia del disco 25 puede estar configurada de forma cónica, es decir que el disco 25 presente la forma de un tronco de cono (Fig. 6).

En la forma de realización de la invención según la Fig. 8, a la cabeza de émbolo 11 no está aplicada junta elástica adicional alguna, sino que la cabeza de émbolo 11 se apoya con su periferia directamente contra la pared del cilindro de jeringa 3. La porción de vástago 27 está nuevamente unida a través de finos puentes 29 con la cabeza de émbolo 11, estando practicado en la cabeza de émbolo 11 un taladro ciego 17 en el cual puede penetrar la porción de vástago 27, después de la rotura de los puentes 29, y topar contra el fondo 28.

En la forma de realización de la invención según la Fig. 9, en el extremo del vástago está nuevamente ilustrada una cabeza de émbolo 11, la cual se apoya directamente con su periferia de forma estanqueizante contra la pared del cilindro de jeringa. La conexión entre la cabeza de émbolo 11, configurada en este caso a modo de disco, y la porción de vástago 27 se realiza, por ejemplo, por medio de tres patas 30, vinculadas, por una parte, firmemente con la porción a modo de disco de la cabeza de estanqueización 11 y, por otra parte, a través de sendos puentes 29 con el extremo anterior de la porción de vástago 27 ó el disco 25, respectivamente. Preferentemente, la longitud de las patas 23 corresponde a la distancia entre el disco 25 y el extremo inferior de la porción superior del vástago 15.

En la forma de realización de la invención según la Fig. 10, las patas 30 no están fijadas en su parte anterior directamente a la cabeza de émbolo 11, la cual actúa como disco de estanqueidad, sino a un disco de guiado 51. El disco de guiado 51 es portador de la cabeza de émbolo 11. Esta está dispuesta sobre una columna redonda o poligonal 53, situada de forma central. La distancia axial a entre la cabeza de émbolo 11 y el disco de guiado 51 está dimensionada de tal modo que un basculamiento de las dos partes unidas por la columna 53 no resulte posible incluso en caso de rotura de solamente un único puente 29.

A continuación se describirá más detalladamente el funcionamiento de la jeringa 1 de un solo uso.

Por parte del fabricante de la jeringa 1 se procede, después de la inyección de las partes individuales, a insertar el émbolo de jeringa 9 directamente en el cilindro de jeringa 3. Sin embargo, la inserción se efectúa únicamente hasta que el extremo anterior de la cabeza de émbolo haya alcanzado el comienzo de una zona cónica A (véase la Fig. 8), siempre que el cilindro de jeringa 3 esté equipado con una tal zona A que presente un ángulo de cono alfa. En el caso de un

15

20

25

cilindro de jeringa 3 totalmente cilíndrico, el émbolo 9 puede ser avanzado hasta el fondo 4 del cilindro.

El usuario de la jeringa 1 llena ésta de manera convencional, estirando hacia atrás el émbolo de jeringa 9. Después del purgado mediante expulsión del aire en la parte anterior del cilindro de jeringa 3 se realiza la inyección, avanzándose la cabeza de émbolo 11, para el completo vaciado, hasta el tope en el fondo 4 en el extremo más próximo a la aguja del cilindro de jeringa 3. En los últimos milímetros del avance y al sobrepasarse la nervadura 33, caso de que esté prevista una tal nervadura, o al penetrar en la zona cónica A y/o al expulsar el último resto de líquido, se rompen

los puentes 29 a causa de la resistencia incrementada, y el vástago 15 se desliza dentro del taladro 17 ó entre las patas 30 (Fig. 9) hacia delante y topa contra el fondo 28 del taladro 17, o bien las patas 30 topan contra el extremo del vástago.

La cabeza de émbolo 11 puede así ser introducida, siempre axialmente guiada gracias al disco de guiado 51, con seguridad hasta el extremo de la cavidad cilíndrica en el fondo 4 del cilindro de jeringa 3, aunque los puentes 29 estén rotos.

Una nueva aspiración de líquido queda excluida. La jeringa 1 de un solo uso se ha vuelto así inservible.

60

65

4

15

20

2.5

30

## REIVINDICACIONES

- 1. Cabeza de émbolo (11) para una jeringa para invecciones (1) de plástico de dos partes, comprendiendo un cilindro de jeringa (3) con un dispositivo de acoplamiento (5), conformado en el extremo anterior del cilindro, para la colocación de una aguja de inyección, un par de placas de agarre (7) conformadas en el extremo posterior del cilindro, un émbolo de jeringa (9) susceptible de ser guiado longitudinalmente en la cavidad cilíndrica del cilindro de jeringa (3), este último dotado de un vástago (15, 27) con la cabeza de émbolo (11) configurada a modo de disco en el primer extremo que penetra en el cilindro de jeringa (3) y una brida (13) para el dedo en el segundo extremo, estando fabricados la cabeza de émbolo (11), el vástago (15, 27) y la brida (13) para el dedo de una sola pieza por inyección, estando previsto, entre la cabeza de émbolo (11) en forma de disco y el extremo del vástago (15), con una distancia axial (a), un disco de guiado (51), el cual está vinculado con la cabeza de émbolo (11) de tal modo mediante una columna (53) que resulte impedido un basculamiento de la cabeza de émbolo (11), caracterizada
  - porque el disco de guiado (51) está vinculado con el vástago (15) por medio de puentes (29) en forma de hilos, barritas o película, que se extienden desde el disco de guiado (51) hasta el vástago (15),
  - porque en el disco de guiado (51) están previstos medios para el apoyo del disco de guiado (51) en el extremo del vástago después de la

rotura de los puentes (29), y

- porque como medios para el apoyo en el disco de guiado (51) están conformadas patas de apoyo (30) que se extienden axialmente, en cuyos extremos libres están dispuestos los puentes (29) que establecen la unión con el vástago (15).
- 2. Cabeza de émbolo (11) según la reivindicación 1, **caracterizada** porque están previstos tres puentes (29) en tres planos radiales que se extienden desde el disco de guiado (51) hasta el extremo anterior del vástago (27).
- 3. Cabeza de émbolo (11) según una de las reivindicaciones 1 ó 2, **caracterizada** porque los puentes (29) están fijados a un disco (25) configurado en el extremo del vástago (15).
- 4. Cabeza de émbolo (11) según la reivindicación 3, **caracterizada** porque los bordes (37, 39) de los puentes (29) se aproximan entre sí a medida que aumenta la separación radial respecto al vástago (15) o al disco (25), y la superficie de contacto con el disco de guiado (51) es menor que con el disco (25), o porque los puentes (29) están realizados de modo que se extiendan en una superficie troncocónica.
- 5. Cabeza de émbolo (11) según una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizada** porque a una cierta distancia del extremo anterior y/o posterior de la cavidad cilíndrica del cilindro de jeringa (3) está configurada una nervadura (33) total o parcialmente circundante, reductora de la sección transversal, y/o en el extremo anterior está conformada una porción (A) que se estrecha cónicamente.

35

40

45

50

55

60

65













