

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 384 986**

51 Int. Cl.:
A61M 5/178 (2006.01)
A61M 5/28 (2006.01)
A61L 2/07 (2006.01)
A61L 2/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06794370 .4**
96 Fecha de presentación: **30.08.2006**
97 Número de publicación de la solicitud: **1919537**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **14.05.2008**

54 Título: **Jeringa destinada a ser pre-llenada y después esterilizada mediante tratamiento en autoclave con vapor**

30 Prioridad:
02.09.2005 FR 0509011

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.07.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.07.2012

73 Titular/es:
**Laboratoire Aguetant
1 rue Alexander Fleming
69353 Lyon Cedex 07, FR**

72 Inventor/es:
FREZZA, Pierre

74 Agente/Representante:
Curell Aguilá, Mireia

ES 2 384 986 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

Jeringa destinada a ser pre-llenada y después esterilizada mediante tratamiento en autoclave con vapor.

5 La presente invención se refiere a una jeringa, en particular a una jeringa destinada a ser pre-llenada y después esterilizada mediante tratamiento en autoclave con vapor, así como a un conjunto que comprende un embalaje y dicha jeringa a condicionada en este embalaje.

10 Una jeringa denominada "pre-llenada" es un producto preparado para el empleo, no reutilizable. Una jeringa de este tipo se llena con el líquido deseado y se esteriliza industrialmente por el laboratorio farmacéutico. La esterilidad del conjunto contenedor/contenido se obtiene o bien mediante el llenado aséptico de jeringas cuyos componentes han sido previamente esterilizados, o bien mediante una esterilización final con vapor del conjunto contenedor/contenido. La presente invención se refiere solamente a este último modo de esterilización.

15 Una jeringa pre-llenada de la técnica anterior está representada en sección longitudinal en la figura 1.

20 La jeringa 100 comprende un cuerpo 101 cilíndrico cerrado por su extremo aguas abajo mediante una pared 102 que presenta un acceso 103 del tipo "Luer" o "Luer-lock", cerrado a su vez de manera estanca por un tapón amovible 104. El extremo aguas arriba del cuerpo 101 está abierto para permitir la introducción a forzamiento de un vástago 105, que forma un empujador, provisto de un pistón 106 que forma una junta de estanqueidad, que presenta generalmente tres labios de estanqueidad 107 que definen dos cámaras anulares estancas 108, 109.

25 El conjunto vástago 105-pistón 106 puede deslizarse de forma estanca en el cuerpo 101 bajo la acción del empuje ejercido por ejemplo por una enfermera, expulsando así el líquido 110 contenido en el cuerpo 101 hacia un paciente a través del acceso 103.

Por último, el extremo aguas arriba del cuerpo 101 comprende un burlete anular 111 destinado a servir de tope al conjunto vástago 105-pistón 106 para impedir que salga de nuevo del cuerpo 101.

30 El procedimiento industrial de llenado y esterilización de la jeringa 100 es el siguiente. Después de la colocación del tapón 104, llenado, colocación del pistón 106 y después del vástago 105 por roscado sobre el pistón 106, la jeringa 100 se acondiciona en un embalaje ("blíster") que comprende una parte en material plástico termoconformada cerrada por un opérculo de papel pelable. Este papel posee la particularidad de ser permeable al vapor de agua pero de ser una barrera sustancialmente estanca a los microorganismos.

35 La esterilización con vapor, para satisfacer las exigencias reglamentarias (garantía de esterilidad incluso en caso de fuerte contaminación inicial), se debe efectuar a una temperatura de por lo menos 121°C durante por lo menos 15 minutos en calor denominado "húmedo", es decir que todas las partes que necesitan ser esterilizadas deben estar en contacto con el vapor, independientemente de que este último proceda del recinto de la autoclave después de haber atravesado el opérculo del embalaje, o del contenido vaporizado de la jeringa.

40 Ahora bien, como las cámaras anulares 108, 109 realizadas entre los labios 107 del pistón 106 son estancas, no son accesibles al vapor. La esterilización se efectuará por tanto en calor denominado "seco". Por consiguiente, con el fin de garantizar la esterilidad de estas cámaras anulares, es necesario que la duración de esterilización sea mucho más larga que en calor "húmedo" (del orden de 60 minutos aproximadamente, en lugar de 15 minutos). Este ciclo de esterilización alargado adolece de tres inconvenientes principales:

- coste de producción netamente más elevado;
- 50 - degradación más importante del material constitutivo del cuerpo de la jeringa, que aumenta el riesgo de liberación de productos de degradación (aditivos plásticos o componentes del cristal tales como el aluminio) en el líquido 110;
- imposibilidad de esterilizar a 121°C durante 60 minutos algunos principios activos puesto que sufrirían una
- 55 degradación prohibitiva.

Otra jeringa conocida en la técnica anterior se da a conocer en el documento EP-A-0 599 646. El preámbulo de la reivindicación 1 está redactado según este documento.

60 La presente invención, tal como se ha reivindicado, prevé evitar los inconvenientes mencionados más arriba, de forma simple y sin sobrecoste importante para la jeringa.

Con este fin, y según un primer aspecto, la invención se refiere a una jeringa que comprende:

- 65 - un cuerpo que comprende una pared lateral sustancialmente cilíndrica que presenta un extremo aguas arriba abierto en la proximidad del cual está practicado un burlete anular interior y un extremo aguas abajo cerrado por

una pared transversal provista de un orificio;

- un vástago que comprende en un extremo un pistón que forma una junta de estanqueidad y que posee por lo menos dos labios de estanqueidad anulares entre los cuales está definida por lo menos una cámara anular, siendo dicho vástago apto para ser introducido y para deslizar en el cuerpo.

Una cámara interior destinada a ser por lo menos parcialmente llenada con un contenido está entonces definida entre el pistón y la pared transversal del cuerpo.

Según una definición general de la invención, la jeringa comprende además unos medios de paso practicados en el cuerpo de la jeringa y dispuestos para poner en comunicación dicha cámara anular o dichas cámaras anulares del pistón con el exterior del cuerpo o con la cámara interior del cuerpo, cuando el pistón está situado en el interior del cuerpo a tope contra el burlete anular.

En la práctica, en posición de almacenamiento (es decir cuando la jeringa está pre-llenada, y a temperatura de almacenamiento), los medios de paso están situados aguas arriba del pistón y no se cuestiona la estanqueidad del contenido de la cámara interior del cuerpo de la jeringa.

Durante la esterilización, debido a la presión en el interior del cuerpo debida al paso del contenido de la jeringa en fase vapor, el pistón queda a tope contra el burlete. Gracias a los medios de paso, las cámaras anulares del pistón son entonces accesibles al vapor, que procede o bien del exterior el cuerpo (a saber del recinto de la autoclave donde se efectúa la esterilización), o bien del interior mismo del cuerpo, es decir del contenido pasado en fase vapor. Evidentemente, una misma cámara no puede estar en comunicación a la vez con el exterior el cuerpo y con la cámara interior, so pena de pérdida de estanqueidad de la cámara interior.

La invención permite por tanto la esterilización por calor húmedo entre los labios del pistón de la jeringa, y por ello disminuir en gran manera la cantidad de calor necesaria para la esterilización.

Ventajosamente, los medios de paso están dispuestos para poner también en comunicación por lo menos una zona de la cara exterior de por lo menos un labio de estanqueidad con el exterior el cuerpo o con la cámara interior del cuerpo, cuando el pistón está a tope contra el burlete anular, continuando por lo menos otro labio de estanqueidad, en esta posición del pistón, asegurando la estanqueidad de la cámara interior el cuerpo.

Por "estanqueidad de la cámara interior", se entiende la ausencia de entrada de cualquier producto en dicha cámara interior y la ausencia de fuga de este contenido fuera del cuerpo de la jeringa (pudiendo el contenido sin embargo alcanzar las cámaras anulares del pistón).

En toda la descripción, se utilizarán los términos "aguas arriba" y "aguas abajo", definidos con respecto al sentido del flujo del contenido fuera de la jeringa, durante la utilización de ésta.

Según un primer modo de realización, los medios de paso comprenden por lo menos una ranura practicada de manera sustancialmente axial en la pared lateral del cuerpo cilíndrico, en su cara interior, desembocando dicha ranura fuera del cuerpo en el extremo aguas arriba de éste y extendiéndose hasta un extremo aguas abajo situado, cuando el pistón está a tope contra el burlete anular interior, aguas arriba del labio de estanqueidad aguas abajo y aguas abajo del labio de estanqueidad situado inmediatamente aguas arriba del labio de estanqueidad aguas abajo, siendo la profundidad radial de la ranura suficiente para romper localmente la estanqueidad entre la cara exterior de por lo menos el labio de estanqueidad aguas arriba y la cara interior de la pared lateral del cuerpo.

Según un segundo modo de realización, los medios de paso comprenden por lo menos un orificio practicado en la pared lateral del cuerpo y dispuesto para poner en comunicación la cámara angular o las cámaras anulares del pistón con el exterior del cuerpo cuando el pistón está a tope contra el burlete anular, estando el borde aguas abajo de dicho orificio situado, cuando el pistón está a tope contra el burlete anular interior, aguas arriba del labio de estanqueidad aguas abajo y aguas abajo del labio de estanqueidad situado inmediatamente aguas arriba del labio de estanqueidad aguas abajo.

Según un tercer modo de realización, los medios de paso comprenden por lo menos una garganta practicada en la pared lateral del cuerpo cilíndrico, en su cara interior, extendiéndose dicha garganta entre:

- un extremo aguas arriba situado, cuando el pistón está a tope contra el burlete anular interior, aguas abajo del labio de estanqueidad aguas arriba y aguas arriba del labio de estanqueidad situado inmediatamente aguas abajo del labio de estanqueidad aguas arriba;
- y un extremo aguas abajo situado, cuando el pistón está a tope contra el burlete anular interior, aguas abajo del labio de estanqueidad aguas abajo;

siendo la longitud axial de la garganta inferior a la longitud axial total del pistón y siendo la profundidad radial de la

garganta suficiente para romper localmente la estanqueidad entre la cara exterior de por lo menos el labio de estanqueidad aguas abajo y la cara interior de la pared lateral del cuerpo.

La garganta es por ejemplo anular, del mismo eje que la pared lateral cilíndrica del cuerpo.

Según una forma de realización posible, el pistón posee tres labios de estanqueidad anulares que definen dos cámaras anulares distintas, estando los medios de paso dispuestos para poner en comunicación cada una de las cámaras anulares con el exterior del cuerpo o con la cámara interior del cuerpo cuando el pistón está situado en el interior del cuerpo a tope contra el burlete anular.

Por último, según un segundo aspecto, la invención se refiere a un conjunto que comprende por una parte un embalaje sustancialmente impermeable a las bacterias del que por lo menos una parte es permeable al vapor de agua y por otra parte una jeringa tal como la descrita anteriormente, estando dicha jeringa acondicionada en dicho embalaje y su cámara interior por lo menos parcialmente llena con un contenido.

Se describirán ahora, a título de ejemplos no limitativos, varias formas de realización posibles de la invención, haciendo referencia a las figuras adjuntas:

la figura 1 es una vista en sección longitudinal de una jeringa de la técnica anterior;

las figuras 2 y 3 son unas vistas parciales en sección longitudinal de una jeringa pre-llenada según un primer modo de realización de la invención, respectivamente durante el almacenamiento y durante la esterilización;

las figuras 4 y 5 son unas vistas análogas a las figuras 2 y 3, que ilustran un segundo modo de realización;

las figuras 6 y 7 son unas vistas análogas a las figuras 2 y 3, que ilustran un tercer modo de realización, estando el cuerpo de la jeringa representado en su totalidad.

Una jeringa 1 comprende en primer lugar un cuerpo 2 que comprende una pared lateral 3 sustancialmente cilíndrica de eje 4. La pared lateral 3 presenta un extremo aguas arriba abierto y un extremo aguas abajo cerrado por una pared transversal 5 provista de un orificio 6 y prolongada por un terminal cónico 7 de tipo "Luer" o "Luer-lock".

En su extremo aguas arriba, el cuerpo comprende, por una parte, un collarín 8 destinado a servir de apoyo a los dedos de una enfermera, y por otra parte un burlete anular interior 9.

La jeringa 1 comprende asimismo un vástago 10 que forma un empujador que presenta en su extremo aguas abajo un pistón 11. El pistón 11 posee tres labios de estanqueidad anulares, respectivamente un labio aguas arriba 12, un labio intermedio 13 y un labio aguas abajo 14, destinados a cooperar con la cara interior 15 de la pared lateral 3 del cuerpo 2. Entre dos labios sucesivos está definida una cámara anular. En la forma de realización representada, el pistón 11 comprende por tanto dos cámaras anulares 16, 17.

La jeringa 1 (cuerpo y vástago) está realizada en este caso en material plástico, pero podría ser de vidrio.

El vástago 10 es apto para ser introducido en el cuerpo 2 y para deslizarse de forma estanca bajo la acción de empuje de un usuario. El pistón 11 y el interior del cuerpo 2 están siliconados generalmente con el fin de facilitar el deslizamiento del pistón.

Está definida así una cámara interior en el cuerpo 2, entre la pared transversal 5 y el pistón 11. La cámara interior está llena con un contenido 18 que puede ser una solución medicamentosa, un solvente, etc. Subsiste también generalmente en esta cámara interior una burbuja de gas 19 (aire o nitrógeno por ejemplo, según los casos).

Por último, la jeringa 1 comprende un tapón 20 amovible apto para obturar el orificio 6 practicado en la pared transversal 5 del cuerpo 2.

La jeringa 1, provista del tapón 20, pre-llenada y equipada con el vástago 10, se coloca en un embalaje del tipo descrito anteriormente, y después el conjunto es introducido en una autoclave para la esterilización con vapor de la jeringa 1.

Según la invención, unos medios de paso están practicados en el cuerpo 2 de la jeringa 1 para permitir la esterilización de las cámaras anulares 16,17 del pistón 11 por el vapor.

Según un primer modo de realización, representado en las figuras 2 y 3, los medios de paso están constituidos por lo menos por una ranura 21 practicada de manera sustancialmente axial en la pared lateral 3 del cuerpo 2, desde la cara interior 15. Preferentemente, la ranura 21 desemboca fuera del cuerpo 2 en el extremo aguas arriba de éste, interrumpiendo localmente el burlete 9. Como variante, la (o las) ranura 21 podría no desembocar en el exterior del cuerpo, sino poseer un extremo aguas arriba situado en la proximidad de la cara aguas abajo 22 del burlete 9.

ES 2 384 986 T3

La ranura 21, o cada una de las ranuras 21, posee las características siguientes:

- la distancia axial d entre la cara aguas abajo 22 del burlete 9 y el extremo aguas abajo de la ranura 21 es tal que:

$$d > h_{12} + h_{16} + h_{13} \text{ y } d < H - h_{14},$$

en la que

- H es la longitud axial total del pistón 11,
- h_{12} , h_{13} y h_{14} son respectivamente la longitud axial del labio de estanqueidad aguas arriba 12, intermedio 13 y aguas abajo 14 del pistón 11,
- h_{16} es la longitud axial de la cámara anular aguas arriba 16 del pistón 11;
- la profundidad radial p de la ranura 21 es suficiente para romper localmente la estanqueidad entre la cara exterior de los labios de estanqueidad aguas arriba 12 e intermedio 13 y la cara interior 15 de la pared lateral 3 del cuerpo 2.

La figura 2 ilustra la jeringa 1 en posición de almacenamiento (jeringa 1 a temperatura ambiente, por ejemplo en su embalaje). El contenido del cuerpo 2 está adaptado según el volumen deseado del contenido 18 para que, en esta posición, el pistón 11 esté situado aguas abajo de la ranura 21. Así, el aislamiento del contenido 18 (en fase líquida) de la jeringa 1 está garantizado por los tres labios 12, 13, 14 del pistón 11. Las cámaras 16 y 17 son estancas y la ranura 21 no desempeña ninguna función.

Al inicio del ciclo de esterilización, la jeringa 1 en su embalaje se coloca en el recinto de la autoclave, a temperatura ambiente, estando establecida la contrapresión. Estando el contenido 18 de la jeringa en fase líquida, no hay presión que se ejerza sobre el pistón 11, tendiendo a hacerlo salir del cuerpo 2 de la jeringa 1. Además, la contrapresión que reina en el recinto de la autoclave se ejerce sobre el vástago 10 y tiende a hacer entrar de nuevo el pistón 11 en el interior del cuerpo 2 de la jeringa 1. El pistón 11 está por tanto siempre en una posición que permite aislar el contenido 18.

La temperatura en el recinto de la autoclave se eleva progresivamente hasta alcanzar 121°C, o sea una presión absoluta de aproximadamente 2 bar. El contenido 18 de la jeringa 1 pasa entonces en fase vapor, generando así una presión en el interior del cuerpo 2. Esta presión es proporcional a la temperatura del vapor, y varía también en función de la cantidad de gas (burbuja 19) presente en el cuerpo 2 de la jeringa 1.

Cuando la presión en el cuerpo 2 de la jeringa 1 genera una fuerza superior a la ejercida por la contrapresión de la autoclave sobre el vástago 10, añadida a la fuerza necesaria para el deslizamiento del pistón 11, este último retrocederá hasta quedar a tope contra el burlete 9 (figura 3). El vapor 23 contenido en el recinto de la autoclave penetra entonces en la ranura 21. Teniendo en cuenta las relaciones dimensionales mencionadas más arriba, el vapor 23 penetra asimismo en las cámaras anulares 16, 17, permitiendo así la esterilización de estas cámaras en calor denominado húmedo. En esta posición, la estanqueidad del contenido 18 de la jeringa 1 está garantizada por el labio aguas arriba 14 del pistón 11. En efecto, la ranura 21 es suficientemente larga para hacer comunicar las dos cámaras 16, 17 con el exterior del cuerpo 2, y suficientemente corta para que no haya riesgo de pérdida de estanqueidad de la cámara interior.

Evidentemente, las dimensiones del cuerpo 2 de la jeringa 1 y el volumen del contenido 18 están previstos para que, durante la esterilización, el pistón 11 quede bien a tope contra el burlete 9, y esté por tanto posicionado correctamente con respecto a la ranura 21. Además, la compresibilidad tan baja del pistón 11 permite garantizar la estanqueidad del contenido 18, puesto que el labio aguas arriba 14 permanece a distancia de la ranura 21.

Al final del ciclo de esterilización (fase de enfriado), la presión en el interior del cuerpo 2 de la jeringa 1 disminuirá progresivamente, y el contenido 18 de la jeringa 1 volverá al estado líquido. Cuando la contrapresión presente en el recinto de la autoclave genere una fuerza superior a la generada por el contenido de la jeringa 1 adicionada con la necesaria para el deslizamiento del pistón 11, este último entrará en el cuerpo 2 de la jeringa 1 y encontrará su posición inicial (figura 2).

Según un segundo modo de realización, representado en las figuras 4 y 5, los medios de paso están constituidos por lo menos por un orificio 24 practicado en la pared lateral 3 del cuerpo 2. El orificio 24, preferentemente circular y radial, presenta un borde aguas arriba 25 y un borde aguas abajo 26 situados respectivamente a la distancia d_{25} y d_{26} de la cara aguas abajo 22 del burlete 9, tales que:

- $d_{25} > h_{12}$ y $d_{25} < h_{12} + h_{16}$
- $d_{26} > h_{12} + h_{16} + h_{13}$ y $d_{26} < H - h_{14}$

En este caso también, las dimensiones del cuerpo 2 están adaptadas al volumen del contenido 18 para que, en posición de almacenamiento (figura 4), el pistón 11 esté situado a distancia del orificio 24, no teniendo este último por tanto ningún impacto sobre la estanqueidad de la cámara interior. En contrapartida, el orificio 24 está dispuesto para poner en comunicación las dos cámaras anulares 16, 17 con el exterior del cuerpo 2, y permitir así la penetración de vapor 23, durante la esterilización (figura 5), cuando el pistón 11 está a tope contra el burlete 19.

Por último, según un tercer modo de realización, los medios de paso están constituidos por una garganta anular 27 practicada en la pared lateral 3 del cuerpo 2, desde la cara interior 15. Esta garganta 27 presenta un extremo aguas arriba 28 y un extremo aguas abajo 29, y posee las características siguientes:

- la distancia axial d_{28} entre la cara aguas abajo 22 del burlete 9 y el extremo aguas arriba 28 de la garganta 27 es tal que:

$$d_{28} > h_{12} \text{ y } d_{28} < h_{12} + h_{16};$$

- la distancia axial d_{29} entre la cara aguas abajo 22 del burlete 9 y el extremo aguas abajo 29 de la garganta 27 es tal que: $d_{29} > H$;

- la profundidad radial p' de la garganta 27 es suficiente para romper localmente la estanqueidad entre la cara exterior de los labios de estanqueidad intermedio 13 y aguas abajo 14 y la cara interior 15 de la pared lateral 3 del cuerpo 2;

- la longitud axial de la garganta ($d_{29} - d_{28}$) es inferior a la longitud axial total H del pistón 11.

Esta última característica permite garantizar la estanqueidad de la cámara interior con respecto al exterior el cuerpo 2 de la jeringa 1 cualquiera que sea la posición del pistón 11 en el cuerpo 2, entre la posición de almacenamiento y la posición a tope contra el burlete 9.

Como variante, la garganta 27 se puede extender sobre una fracción solamente del contorno del cuerpo 2.

Como en los modos de realización descritos anteriormente, el cuerpo 2 está previsto en función del volumen del contenido 18 para que el pistón 11 esté situado a distancia de la garganta 27 en posición de almacenamiento (figura 6): la estanqueidad de la cámara interior no está entonces perturbada por la garganta 27.

Durante la esterilización (figura 7), el pistón 11 queda a tope contra el burlete 9, y la garganta 27 pone entonces en comunicación el interior del cuerpo 2 con las cámaras anulares 16, 17. En este modo de realización, el vapor que permite esterilizar las cámaras anulares 16, 17 del pistón 11 está formado por el contenido 18, en fase gaseosa, del cuerpo 2 de la jeringa 1, y no por el vapor contenido en el recinto de la autoclave. Una de las ventajas de este modo de realización es la de permitir la esterilización del labio aguas abajo 14 del pistón 11.

Así, mediante la adición de medios de paso del vapor situados aguas arriba del pistón en posición de almacenamiento de la jeringa y frente a las cámaras anulares del pistón durante la esterilización, la invención permite hacer penetrar el vapor entre los labios del pistón, conservando al mismo tiempo el aislamiento del contenido de la jeringa del vapor del recinto de la autoclave.

Resulta evidente que la invención no está limitada a las formas de realización descritas más arriba a título de ejemplos, sino que abarca por el contrario todas sus variantes de realización. En particular, los medios de paso podrían estar constituidos por una combinación adaptada de los tres modos de realización particulares descritos.

REIVINDICACIONES

1. Jeringa que comprende:

- 5 - un cuerpo (2) que comprende una pared lateral (3) sustancialmente cilíndrica que presenta un extremo aguas arriba abierto en la proximidad del cual está practicado un burlete (9) anular interior y un extremo aguas abajo cerrado por una pared transversal (5) provista de un orificio (6);
- 10 - un vástago (10) que forma un empujador, que comprende en un extremo un pistón (11) que forma una junta de estanqueidad que posee por lo menos dos labios de estanqueidad anulares (12, 13, 14) entre los cuales está definida por lo menos una cámara anular (16, 17), siendo dicho vástago (10) apto para ser introducido y para deslizar en el cuerpo (2);

15 estando entonces una cámara interior destinada a ser por lo menos parcialmente llenada con un contenido (18) definida entre el pistón (11) y la pared transversal (5) del cuerpo (2);

20 caracterizada porque comprende además unos medios de paso (21, 24, 27) practicados en el cuerpo (2) de la jeringa (1) y dispuestos para poner en comunicación dicha cámara anular o dichas cámaras anulares (16, 17) del pistón (11) con el exterior del cuerpo (2) o con la cámara interior del cuerpo (2), cuando el pistón (11) está situado en el interior del cuerpo (2) a tope contra el burlete (9) anular.

25 2. Jeringa según la reivindicación 1, caracterizada porque los medios de paso (21, 24, 27) están dispuestos para poner también en comunicación por lo menos una zona de la cara exterior de por lo menos un labio de estanqueidad (12, 13, 14) con el exterior del cuerpo (2) o con la cámara interior del cuerpo (2), cuando el pistón (11) está a tope contra el burlete anular, continuando por lo menos otro labio de estanqueidad, en esta posición del pistón (11), asegurando la estanqueidad de la cámara interior del cuerpo (2).

30 3. Jeringa según la reivindicación 1 o 2 caracterizada porque los medios de paso comprenden por lo menos una ranura (21) practicada de manera sustancialmente axial en la pared lateral (3) del cuerpo (2) cilíndrico, en su cara interior (15), desembocando dicha ranura (21) fuera del cuerpo (2) en el extremo aguas arriba de éste y extendiéndose hasta un extremo aguas abajo situado, cuando el pistón (11) está a tope contra el burlete anular interior (9), aguas arriba del labio de estanqueidad aguas abajo (14) y aguas abajo del labio de estanqueidad (13) situado inmediatamente aguas arriba del labio de estanqueidad aguas abajo (13), siendo la profundidad radial (p) de la ranura (21) suficiente para romper localmente la estanqueidad entre la cara exterior de por lo menos el labio de estanqueidad aguas arriba (12) y la cara interior (15) de la pared lateral (13) del cuerpo (2).

40 4. Jeringa según la reivindicación 1 ó 2, caracterizada porque los medios de paso comprenden por lo menos un orificio (24) practicado en la pared lateral (3) del cuerpo (2) y dispuesto para poner en comunicación la cámara anular o las cámaras anulares (16, 17) del pistón (11) con el exterior del cuerpo (2) cuando el pistón (11) está a tope contra el burlete (9) anular, estando el borde aguas abajo (26) de dicho orificio (24) situado, cuando el pistón (11) está a tope contra el burlete anular interior (9), aguas arriba del labio de estanqueidad aguas abajo (14) y aguas abajo del labio de estanqueidad (13) situado inmediatamente aguas arriba del labio de estanqueidad aguas abajo (13).

45 5. Jeringa según la reivindicación 1 ó 2, caracterizada porque los medios de paso comprenden por lo menos una garganta (27) practicada en la pared lateral (3) del cuerpo (2) cilíndrico, en su cara interior (15), extendiéndose dicha garganta (27) entre:

- 50 - un extremo aguas arriba situado, cuando el pistón (11) está a tope contra el burlete anular interior (9), aguas abajo del labio de estanqueidad aguas arriba (12) y aguas arriba del labio de estanqueidad (13) situado inmediatamente aguas abajo del labio de estanqueidad aguas arriba (12);
- 55 - y un extremo aguas abajo situado, cuando el pistón (11) está a tope contra el burlete anular interior (9), aguas abajo del labio de estanqueidad aguas abajo (13);

siendo la longitud axial de la garganta (27) inferior a la longitud axial total del pistón (11) y siendo la profundidad radial (p') de la garganta (27) suficiente para romper localmente la estanqueidad entre la cara exterior de por lo menos el labio de estanqueidad aguas abajo (14) y la cara interior (15) de la pared lateral (3) del cuerpo (2).

60 6. Jeringa según la reivindicación 5, caracterizada porque la garganta (27) es anular, del mismo eje (4) que la pared lateral (3) cilíndrica del cuerpo (2).

65 7. Jeringa según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizada porque el pistón (11) posee tres labios de estanqueidad anulares (12, 13, 14) que definen dos cámara anulares (16, 17) distintas, estando los medios de paso (21, 24, 27) dispuestos para poner en comunicación cada una de las cámaras anulares (16, 17) con el exterior del cuerpo (2) o con la cámara interior del cuerpo (2) cuando el pistón (11) está situado en el interior del cuerpo (2) a

tope contra el burlete (9) anular.

- 5 8. Conjunto que comprende por una parte un embalaje sustancialmente impermeable a las bacterias del que por lo menos una parte es permeable al vapor de agua y por otra parte una jeringa (1) según una de las reivindicaciones anteriores, estando dicha jeringa (1) acondicionada en dicho embalaje y su cámara interior por lo menos parcialmente llena de un contenido (18).

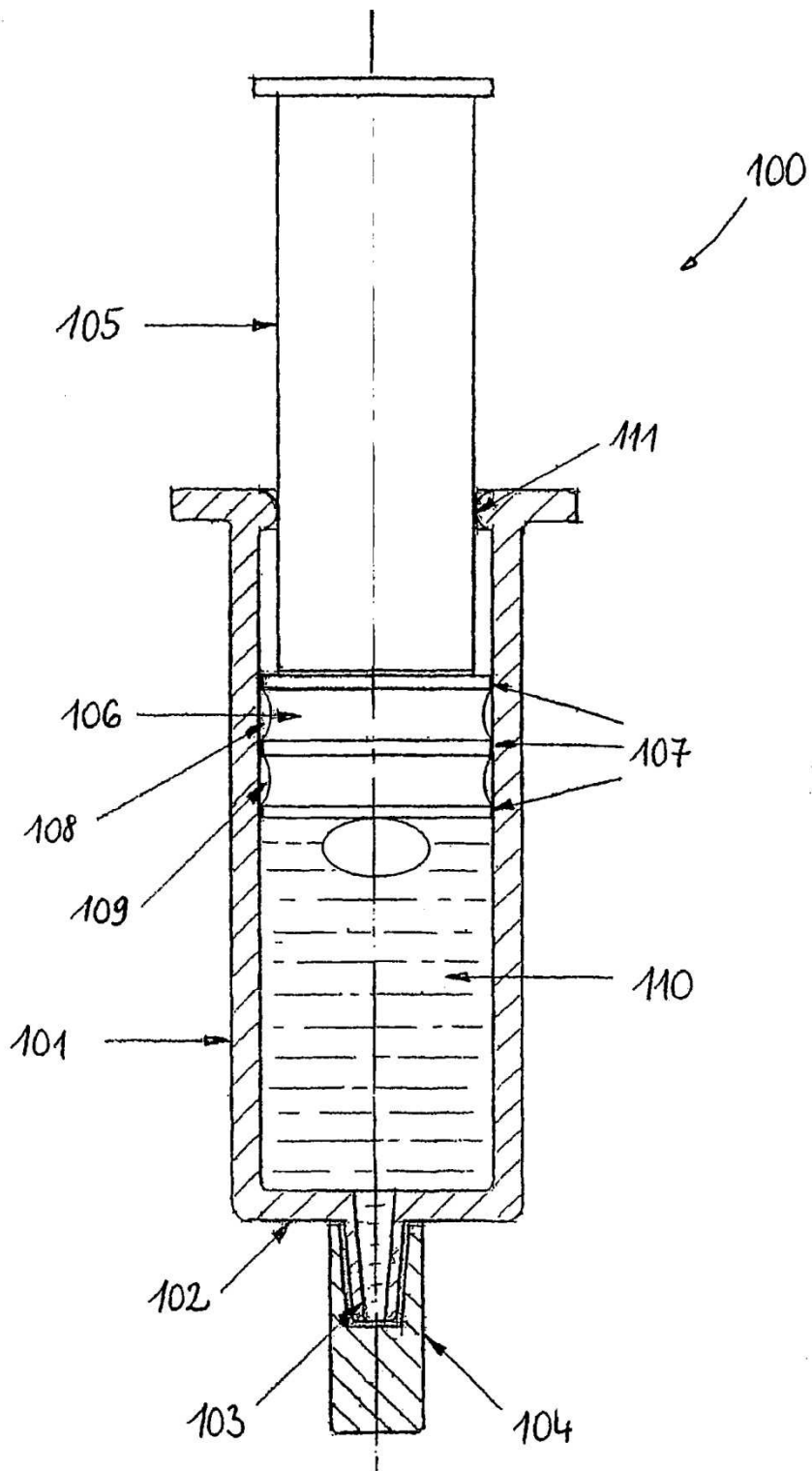


FIG. 1

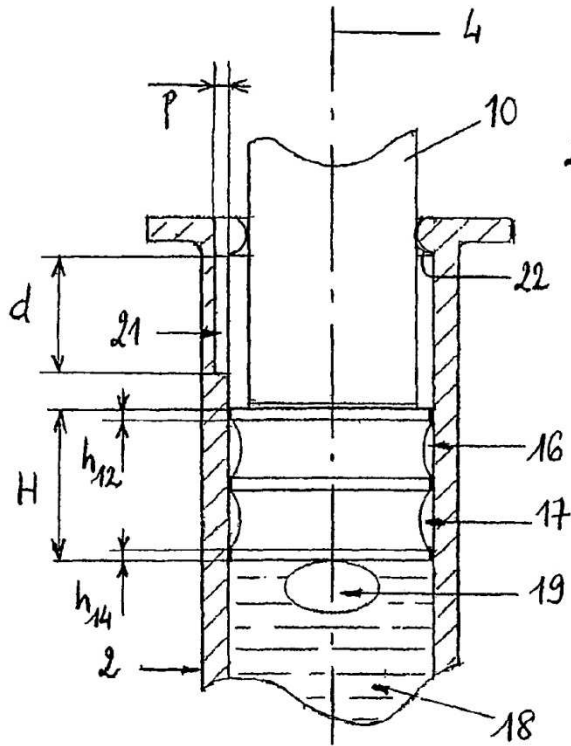


FIG. 2

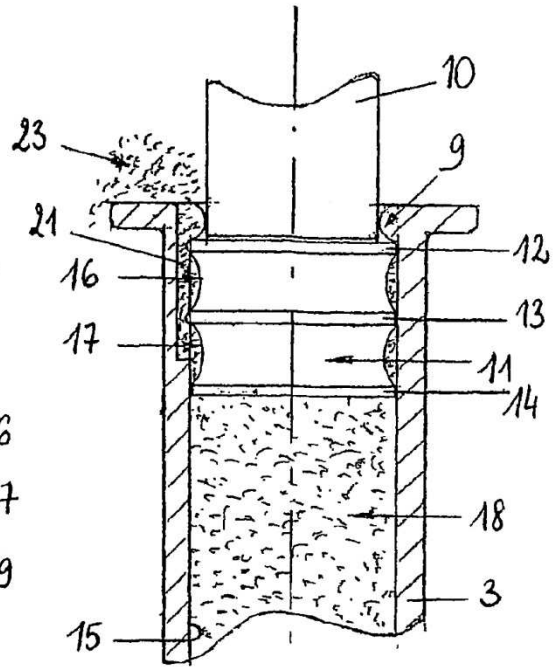


FIG. 3

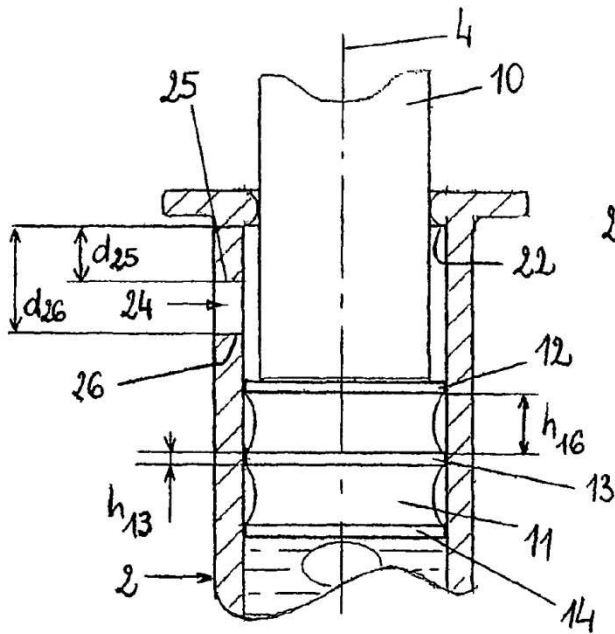


FIG. 4

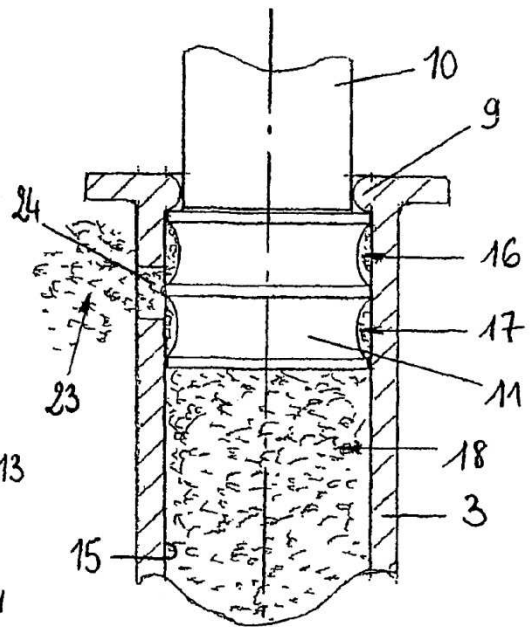


FIG. 5

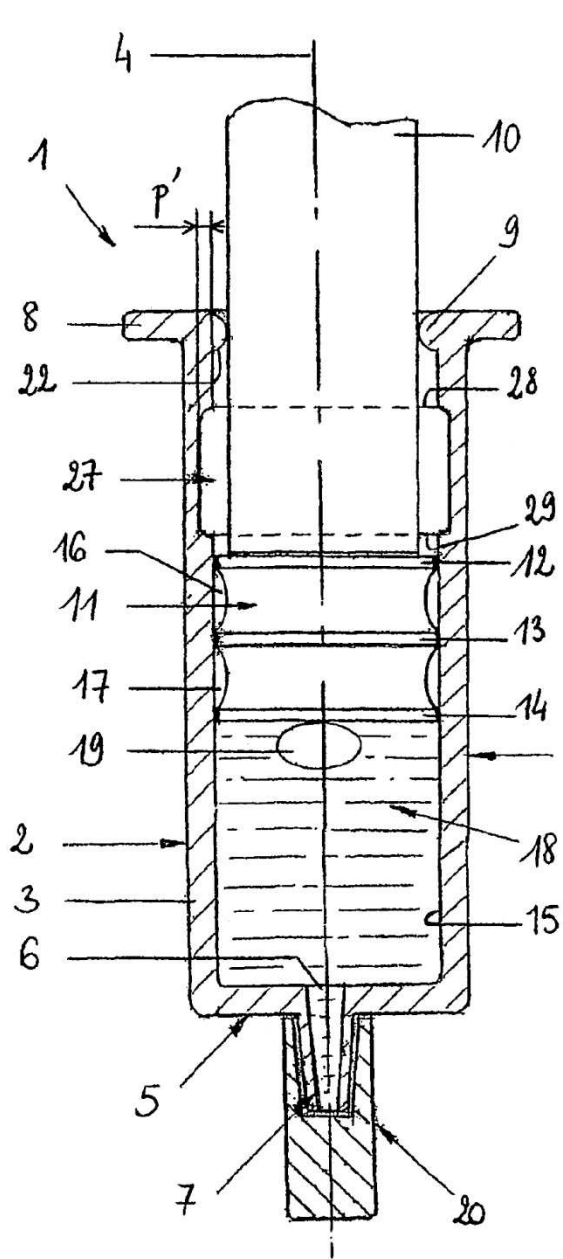


FIG. 6

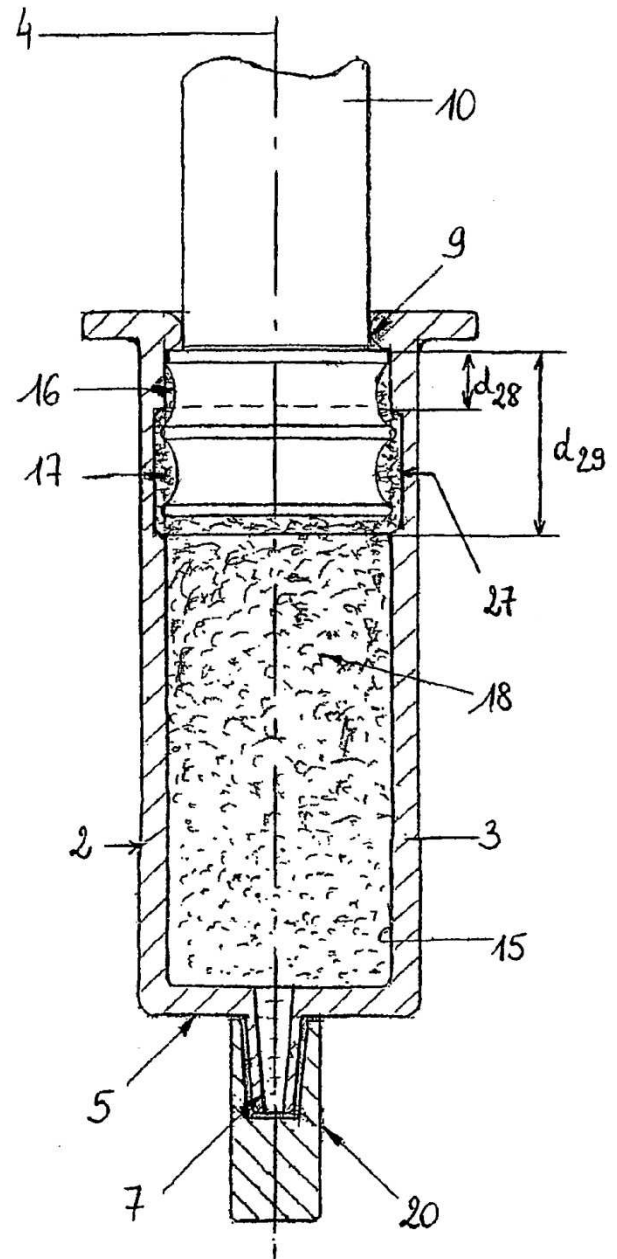


FIG. 7