

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 396 247**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.04.2007 E 07718370 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.09.2012 EP 2037988**

54 Título: **Jeringa de inyección**

30 Prioridad:

06.04.2006 AT 5892006

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

20.02.2013

73 Titular/es:

**PHARMA CONSULT GES.M.B.H. & CO NFG KG
(100.0%)**

**DIVISCHGASSE 4
A-1210 WIEN, AT**

72 Inventor/es:

PICKHARD, EWALD

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 396 247 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 de inyección

- La invención se refiere a una jeringa de inyección para uso único con un cilindro de jeringa, con un tapón de émbolo desplazable dentro del cilindro de jeringa por medio de un vástago de émbolo, con un módulo de aguja que está alojado en el cilindro de jeringa y que comprende un portaaguja de plástico que encierra una aguja de inyección de acero inoxidable por una parte de su longitud, así como un inserto de estanqueización, y con medios de acoplamiento para unir el vástago de émbolo con el módulo de aguja, a fin de retirar el módulo de aguja al interior del cilindro de jeringa una vez realizada la inyección, formando el cilindro de jeringa, el módulo de aguja y el tapón de émbolo un espacio interior para alojar una solución de inyección.
- El documento US2005/0277880A1 da a conocer una jeringa de inyección para uso único que se compone de un cilindro de jeringa, de un tapón de émbolo desplazable dentro del cilindro de jeringa por medio de un vástago de émbolo, y de un módulo de aguja alojado dentro del cilindro de jeringa. El módulo de aguja comprende sólo un portaaguja en el que está sujeta de forma fija la aguja de inyección. Entre el portaaguja del módulo de aguja y el vástago de émbolo están previstos medios de acoplamiento para unir el vástago de émbolo con el módulo de aguja, a fin de poder retirar el módulo de aguja al interior del cilindro de jeringa una vez realizada la inyección. El espacio interior para alojar la solución de inyección queda formado por el cilindro de jeringa, el portaaguja del módulo de aguja y el tapón de émbolo. Adicionalmente, puede estar prevista una junta anular en el contorno del portaaguja para el contacto estanco con la pared interior del cilindro de jeringa. Este tipo de jeringa sirve para el alojamiento temporal y la emisión de soluciones de inyección.
- El documento DE29821609U1 también describe una jeringa de inyección para uso único con un cilindro de jeringa, un tapón de émbolo desplazable dentro del cilindro de jeringa por medio de un vástago de émbolo, así como con un módulo de aguja alojado dentro del cilindro de jeringa. El módulo de aguja comprende un portaaguja de plástico en el que está sujeta de forma fija una aguja de inyección. El portaaguja está sujeto, mediante medios de retención, dentro del cilindro de jeringa para alojar y emitir la solución de inyección. Además están previstos medios de acoplamiento entre el tapón de émbolo y el módulo de aguja para poder retirar el módulo de aguja al interior del cilindro de jeringa una vez realizada la inyección. Para el alojamiento temporal de la solución de inyección, el espacio interior está formado por el cilindro de jeringa, el portaaguja y el tapón de émbolo situado a una distancia con respecto a éste. También esta jeringa de inyección sirve sólo para el alojamiento temporal y la emisión de soluciones de inyección.
- Por el documento US5,256,151A se conoce un jeringa de inyección para uso único que comprende un cilindro de jeringa, un tapón de émbolo desplazable dentro del cilindro de jeringa por medio de un vástago de émbolo, así como un módulo de aguja alojado en el cilindro de jeringa. El módulo de aguja a su vez comprende un portaaguja propio con una aguja de inyección dispuesta de forma fija en éste. Además, en la sección delantera de la jeringa de inyección está dispuesta una pieza intermedia adicional o un portaaguja adicional que a través de una unión roscada está unido con el cilindro de jeringa. El portaaguja con la aguja de inyección está enroscado en el portaaguja quedando unido con éste de esta manera. De esta forma, es posible insertar diferentes tamaños de aguja, mediante el soporte de aguja, en el portaaguja montado previamente en el cilindro de jeringa. Además, están previstos medios de acoplamiento para unir el tapón de émbolo o el vástago de émbolo con el portaaguja del módulo de aguja para poder retirar el módulo de aguja completo por razones de seguridad al interior del cilindro de jeringa después del alojamiento temporal y la emisión de la solución de inyección. El espacio interior para alojar la solución de inyección está formado por el cilindro de jeringa, el portaaguja del módulo y el tapón de émbolo situado a una distancia con respecto a éste. La aguja de inyección está unida en cuanto a la circulación con el espacio interior de la jeringa de inyección solamente a través de canales en el soporte de aguja o el portaaguja.
- El documento US6,613,016B1 da a conocer igualmente una jeringa de inyección para uso único, en la que, para la emisión, la solución de inyección se retira temporalmente al interior del cilindro de jeringa. Esta jeringa de inyección comprende un cilindro de jeringa, un tapón de émbolo desplazable dentro del cilindro de jeringa por medio de un vástago de émbolo, así como un módulo de aguja alojado en el cilindro de jeringa. Dicho módulo de aguja comprende una pieza de unión que está en contacto con la pared interior del cilindro de jeringa. Esta pieza de unión sirve para alojar un soporte de aguja en el que está sujeta la aguja de inyección. Mediante la disposición adicional de la pieza de unión, a su vez, es posible la disposición posterior del soporte de aguja, incluida la aguja, en la jeringa de inyección para prevenir posibles lesiones por pinchazos. Para poder retirar el módulo de aguja completo al interior del cilindro de jeringa una vez realizada la emisión de la solución de inyección, entre el vástago de émbolo y la pieza de unión están previstos medios de acoplamiento. La aguja de inyección está unida en cuanto a la circulación con el espacio interior para alojar la solución de inyección, a través de canales del soporte de aguja y la pieza de unión.
- Por el documento EP1514566A1 también se dio a conocer una jeringa de inyección para uso único que comprende

un cilindro de jeringa, un tapón de émbolo desplazable dentro del cilindro de jeringa por medio de un vástago de émbolo, así como un módulo de aguja alojado en el cilindro de jeringa. También esta jeringa de inyección sirve para el alojamiento temporal y la emisión de una solución de inyección, y para alojar la misma, el espacio interior está formado por el cilindro de jeringa, el módulo de aguja y el tapón de émbolo situado a una distancia con respecto a éste. El módulo de aguja comprende un soporte de aguja en el que está sujeta la aguja de inyección. En la zona final delantera del cilindro de jeringa está dispuesta una pieza intermedia configurada de forma tubular como elemento de sujeción para el soporte de aguja. Dicha pieza intermedia comprende un cuerpo de soporte y un elemento de sujeción de goma realizado en éste. Dicho elemento de sujeción sirve, por una parte, para sujetar el soporte de aguja y, por otra parte, como elemento de cierre estanco hacia la pared interior del cilindro de jeringa. La aguja de inyección está unida en cuanto a la circulación con el espacio interior para alojar la solución de inyección, a través de canales propios en el soporte de aguja o el espacio intermedio realizado por el elemento de sujeción en forma de goma.

El documento US5,263,934A da a conocer además una jeringa de inyección para uso único para el alojamiento y la emisión temporales de una solución de inyección. La jeringa de inyección comprende un cilindro de jeringa, un tapón de émbolo desplazable dentro del cilindro de jeringa por medio de un vástago de émbolo, así como un módulo de aguja alojado en el cilindro de jeringa. La aguja de inyección está sujeta en un soporte de aguja propio que entra en contacto con la pared interior del cilindro de jeringa. Para un mejor guiado en la parte delantera del cilindro de jeringa está previsto un elemento guía en forma de manguito por el que pasa la aguja de inyección. Entre el portaaguja del módulo de aguja y el tapón de émbolo están previstos medios de acoplamiento para poder retirar el módulo de aguja al interior del cilindro de jeringa una vez realizada la emisión de la solución de inyección.

Finalmente, el documento WO91/08788A1 describe una jeringa de inyección para uso único que comprende un cilindro de jeringa, un tapón de émbolo desplazable dentro del cilindro de jeringa por medio de un vástago de émbolo, así como un módulo de aguja alojado dentro del cilindro de tapón. En la posición de partida, el módulo de aguja está acoplado con el vástago de émbolo a través de su portaaguja y dispuesto en una posición retirada al interior del cilindro de jeringa. Antes del alojamiento de la solución de inyección en el espacio interior, el vástago de émbolo, junto al módulo de aguja dispuesto en éste, ha de desplazarse en el sentido longitudinal del cilindro de jeringa, de modo que el soporte de aguja pueda sujetarse en la zona delantera del cilindro de jeringa bloqueándose en éste. A continuación, se suelta el acoplamiento entre el vástago de émbolo y el soporte de aguja, de modo que a través de la aguja de inyección, la solución se succiona al espacio interior, en acción conjunta con la retirada del vástago de émbolo y del tapón de émbolo. Una vez realizada la emisión, el vástago de émbolo se vuelve a acoplar con el soporte de aguja y, una vez que se ha soltado el bloqueo entre el soporte de aguja y el cilindro de jeringa, el módulo de aguja completo a su vez puede volver a moverse con el vástago de émbolo al espacio interior. La aguja de inyección está unida en cuanto a la circulación con el espacio interior para alojar la solución de inyección, a través de un canal propio, dispuesto en el soporte de aguja.

Las jeringas de inyección en las que, una vez realizada la inyección, la aguja se retira al interior del cilindro de jeringa para evitar lesiones por la aguja de inyección y para evitar que la jeringa se vuelva a usar, se conocen en muchas variantes, por ejemplo por el documento US 6,613,016B1. Siempre que en este tipo de jeringas, la solución de inyección se introduzca poco antes de la inyección prevista, no hay ningún problema en cuanto a la selección del material. En cambio, en la actualidad se conocen sólo tres materiales homologados para un contacto más prolongado con una solución de inyección. Se trata de vidrio, goma farmacéutica y acero inoxidable. Por esta limitación en la selección del material, resultan problemas constructivos en el caso de jeringas destinadas al uso único, que se almacenen en estado ya llenado y en las que la aguja se retira al interior del cilindro de jeringa una vez realizada la inyección, ya que los plásticos usuales para todo tipo de artículos desechables, que pueden ser transformados mediante moldeo por inyección, no deben entrar en contacto con la solución de inyección durante el almacenaje de la jeringa.

Partiendo de este estado de la técnica, la invención tiene el objetivo de proporcionar una jeringa del tipo mencionado al principio, en la que, durante el almacenaje, la solución de inyección está en contacto exclusivamente con los materiales citados, homologados en la actualidad.

Según la invención, este objetivo se consigue de tal forma que, en el estado de partida, el espacio interior está prellenado con la solución de inyección y sobre un extremo trasero del portaaguja, orientado hacia el espacio interior, está colocado el inserto de estanqueización compuesto de goma farmacéutica y éste cubre el portaaguja completamente hacia el espacio interior que aloja la solución de inyección, y el inserto de estanqueización está atravesado, hacia el espacio interior, por el extremo trasero de la aguja de inyección sujeta por el portaaguja, y el portaaguja está dotado de nervios longitudinales en una zona de su camisa exterior, y éstos están alojados en una zona final estrechada del cilindro de jeringa estando en contacto con éste, y en un extremo delantero de un collar del inserto de estanqueización está dispuesto un reborde de estanqueización y el reborde de estanqueización está en contacto con la pared interior del cilindro de jeringa cerrándolo de forma estanca a las bacterias.

La ventaja que se consigue mediante las propiedades de la parte caracterizadora de la reivindicación 1 consiste especialmente en que a pesar de usar plástico para el portaaguja, la solución de inyección no entra en contacto con materiales no homologados durante el almacenaje de la jeringa. Dado que el cilindro de jeringa, preferentemente, se compone de vidrio y, por consiguiente, no se puede fabricar con tolerancias muy estrictas, los nervios longitudinales reciben una posible sobremedida, dado que se deforman ligeramente durante la inserción del portaaguja en el cilindro de jeringa. Otra ventaja de esta solución según la invención consiste en una fabricación y un montaje sencillos y económicos de la jeringa, lo que es especialmente importante con vistas al uso único.

También resulta ventajosa otra forma de realización según la reivindicación 2, según la que el portaaguja presenta en su extremo del lado de inyección una cabeza de diámetro aumentado, sobre la que puede colocarse una caperuza de protección de aguja. Mediante esta medida, el diámetro de la caperuza de protección de aguja puede mantenerse más pequeño que si la caperuza de protección de aguja pudiese colocarse sobre el cilindro de jeringa.

Mediante la configuración según la reivindicación 3 que se caracteriza porque el portaaguja tiene, en su extremo opuesto al lado de inyección, una cavidad frontal, a cuyo interior se extiende el extremo de la aguja de inyección, opuesto al lado de inyección, se consiguen unas condiciones ventajosas para formar un módulo de aguja premontado.

Según otra variante de realización según la reivindicación 4, en la pared del portaaguja que circunda la cavidad está dispuesta al menos una hendidura de extensión sustancialmente axial. De esta forma, la zona correspondiente obtiene una elasticidad radial para recibir los medios de acoplamiento del vástago de émbolo.

Otra forma de realización definida en la reivindicación 5 prevé que el inserto de estanqueización se extiende con una prolongación al interior de la cavidad del portaaguja encerrando con un collar la camisa exterior del portaaguja en la zona de la cavidad. De esta manera, por una parte, el inserto de estanqueización queda sujeto en el portaaguja y, por otra parte, queda garantizada una estanqueización del módulo de aguja en el cilindro de jeringa.

Otra forma de realización según la reivindicación 6 en la que el inserto de estanqueización tiene, en la zona final de su prolongación, opuesta al lado de inyección, un reborde anular que engrana en una ranura anular prevista en la pared interior de la cavidad permite enclavar el inserto de estanqueización con el portaaguja.

La forma de realización según la reivindicación 7 prevé que el reborde de estanqueización dispuesto en el collar del inserto de estanqueización está configurado a modo de junta tórica que engrana en una ranura anular dispuesta en el portaaguja. De esta manera, independientemente de las variaciones de tolerancia de diámetro del cilindro de jeringa, se produce una estanqueización segura del módulo de aguja.

Si según la forma de realización según la reivindicación 8, en el contorno exterior del inserto de estanqueización está formado un apéndice con el que el inserto de estanqueización está axialmente en contacto con un hombro formado en la zona situada en el lado de inyección del cilindro de jeringa, se absorben óptimamente las fuerzas axiales ejercidas sobre el módulo de aguja durante la inyección.

Mediante la forma de realización según la reivindicación 9, que prevé que en el inserto de estanqueización existe un espacio hueco, desde el que se extiende una abertura formando un collar anular hacia el espacio interior del cilindro de jeringa, extendiéndose el extremo trasero de la aguja de inyección al interior de dicho espacio hueco, el módulo de aguja puede acoplarse de manera segura con el vástago de émbolo una vez realizada la inyección.

Según otra forma de realización según la reivindicación 10, cerca del extremo del cilindro de jeringa, opuesto al lado de inyección, está dispuesto un reborde anular interior, cuyo flanco delantero, orientado hacia el lado de inyección, está orientado al menos aproximadamente en ángulo recto con respecto a la pared del cilindro de jeringa, y cuyo flanco trasero, opuesto al lado de inyección, encierra con la pared del cilindro de jeringa un ángulo obtuso. De esta forma queda realizado un medio de posicionamiento que durante el montaje del vástago de émbolo forma una ayuda de retención y que durante la retirada del vástago de émbolo sirve de tope.

Otra forma de realización descrita en la reivindicación 11 prevé que en el vástago de émbolo existen salientes de tope que presentan un flanco opuesto al lado de inyección y orientado sustancialmente en ángulo recto con respecto al eje longitudinal del vástago de émbolo, que durante la retirada del vástago de émbolo están en contacto con el flanco delantero, orientado hacia el lado de inyección, del reborde anular interior, evitando que el vástago de émbolo pueda retirarse completamente del cilindro de jeringa.

La forma de realización según la reivindicación 12 se caracteriza porque en el vástago de émbolo, a una distancia de los salientes de tope, en el lado opuesto al lado de inyección, están dispuestos salientes de retención, cuyos flancos están realizados de tal forma que, superando una resistencia, los salientes de retención pueden desplazarse en ambas direcciones pasando delante del reborde anular interior del cilindro de jeringa.

Si según la forma de realización según la reivindicación 13, el vástago de émbolo presenta en la zona de los salientes de retención cavidades para que los salientes de retención puedan ceder de forma elástica radialmente, la resistencia mencionada se mantiene tan baja que no pueden producirse daños por superarla.

5 Otra variante de realización según la reivindicación 14 se caracteriza porque en el vástago de émbolo, en la zona entre los salientes de tope y los salientes de retención existe un punto de rotura controlada. De esta manera, una vez realizada la inyección y la retirada del vástago de émbolo junto al módulo de aguja acoplado al mismo, se puede romper la parte del vástago de émbolo que sobresale del cilindro de jeringa, con lo que se evita eficazmente que la jeringa se vuelva a usar.

10 Según una forma de realización alternativa según la reivindicación 15, el vástago de émbolo se compone de dos partes que mediante medios de acoplamiento adicionales están unidas entre ellas de forma separable, estando configurados los medios de acoplamiento de tal forma que pueden separarse exclusivamente en una posición de funcionamiento en la que el vástago de émbolo está retirado hasta un tope. De esta manera, una vez realizada la inyección y la retirada del vástago de émbolo, junto al módulo de aguja acoplado al mismo, se puede desacoplar la parte del vástago de émbolo que sobresale del cilindro de jeringa, por lo que se evita eficazmente que la jeringa se pueda volver a usar.

15 Una forma de realización especial según la reivindicación 16 prevé que los medios de acoplamiento contienen un casquillo de acoplamiento unido con el tapón de émbolo, en el que están conformadas garras de acoplamiento opuestas al lado de inyección, que agarran por detrás una cabeza de acoplamiento, pudiendo ser liberada la cabeza de acoplamiento por las garras de sujeción que ceden de forma elástica radialmente, únicamente cuando éstas se encuentran, por al menos una parte de su longitud, fuera del cilindro de jeringa o en una zona final del cilindro de jeringa de diámetro aumentado. De esta manera, el vástago de émbolo acoplado, junto al módulo de aguja acoplado al mismo, puede retirarse de manera fiable hasta un tope final una vez realizada la inyección, antes de desacoplar de la manera antes descrita la parte del vástago de émbolo que sobresale del cilindro de jeringa.

20 Finalmente, según otra forma de realización según la reivindicación 17, en el extremo trasero del vástago de émbolo, opuesto al lado de inyección, está dispuesto un casquillo final, cuya abertura orientada hacia atrás presenta un diámetro que encaja sobre el extremo delantero del cilindro de jeringa. De esta forma, la jeringa puede cerrarse de manera estanca después de usarse.

A continuación, un ejemplo de realización de la invención se describe en detalle con referencia a los dibujos adjuntos.

30 Muestran:

La figura 1, una jeringa de inyección prellenada para uso único, en una posición de partida;

la figura 2, la jeringa en el estado listo para la inyección;

la figura 3, la jeringa después de la inyección;

la figura 4, la jeringa con la aguja de inyección retirada;

35 la figura 5, la jeringa en el estado asegurado, listo para la eliminación;

la figura 6, un detalle de la figura 4, a escala aumentada;

la figura 7, el módulo de aguja de la jeringa según las figuras 1 a 6;

la figura 8, la jeringa de inyección del módulo de aguja, incluido el portaaguja, según la figura 7;

la figura 9, el inserto de estanqueización del módulo de aguja según la figura 7;

40 la figura 10, otra forma de realización de la jeringa en la posición de partida;

la figura 11, otra forma de realización de la jeringa en la posición de partida;

la figura 12, la jeringa según la figura 11 una vez realizada la inyección y

la figura 13, un detalle de la figura 12, a escala aumentada.

45 Introduciendo, cabe mencionar que en las diferentes formas de realización descritas, las mismas piezas llevan los mismos signos de referencia o las mismas denominaciones de componente, siendo válidas las características indicadas en la descripción completa de forma análoga para las mismas piezas con los mismos signos de

referencia o las mismas designaciones de componente. También las indicaciones de posición elegidas en la descripción, como por ejemplo delante, lateralmente atrás etc., se refieren a la figura descrita y representada respectivamente, y son válidas de forma análoga para la nueva posición en caso de un cambio de posición.

5 Las figuras 1 a 5 muestran cinco pasos en el manejo de un ejemplo de realización de la jeringa según la invención, tratándose principalmente de una jeringa de uso único que puede prellenarse.

10 Un cilindro de jeringa 1 de vidrio presenta en su extremo trasero, visto en el sentido de inyección, una brida 2 que durante la inyección sirve de base de contacto para los dedos de una persona que manipula la jeringa. En esta descripción, generalmente, "delante" se refiere al lado de inyección y "detrás" se refiere al lado de la jeringa que está opuesto al lado de inyección. En su extremo delantero, en el cilindro de jeringa 1 está realizado un cuello 8 de diámetro estrechado, en el que está conformado al menos un reborde de retención 3, cuya función se describe más adelante. En el interior del cilindro de jeringa 1, en la transición al cuello 8 está formado un hombro 4. En el interior del cilindro de jeringa 1, cerca de su extremo trasero, está realizado un reborde anular 5. Según muestra el detalle aumentado según la figura 6, esta ranura anular tiene un flanco 6 delantero orientado en ángulo recto con respecto a la pared interior del cilindro de jeringa 1 y un flanco 7 trasero que presenta un ángulo obtuso con respecto a la pared interior del cilindro de jeringa 1. En el extremo delantero del cilindro de jeringa 1 está alojado un módulo de 15 aguja 25 designado por 25 en su conjunto, que se describe con más detalle más adelante y sobre el que en la posición de funcionamiento está asentada una caperuza de protección de aguja 9.

20 En el extremo trasero del cilindro de jeringa 1 está insertado un módulo de émbolo 10 designado por 10 en su conjunto y que a su vez comprende un vástago de émbolo 11 que en la posición de funcionamiento según la figura 1 sobresale del cilindro de jeringa 1 y que comprende un tapón de émbolo 12 asentado sobre su extremo delantero. El vástago de émbolo 11 se compone preferentemente, tal como está representado, de dos almas que se cruzan en ángulo recto, al menos uno de los cuales lleva un saliente de retención 13 que en la posición de funcionamiento según la figura 1 está en contacto con el reborde anular 5 constituyendo una resistencia contra el movimiento del vástago de émbolo 11 en el sentido de inyección. Para que el saliente de retención 13 pueda ceder radialmente hacia dentro, debajo de dicha alma está dispuesta una cavidad 14. Delante de la o los salientes de retención 13, en el vástago de émbolo 11 está dispuesto un punto de rotura controlada 23 y, a continuación de éste hacia delante, una placa 18 trasera y una placa 17 delantera, y en la zona entre dichas placas, las almas están escotadas de tal forma que queden formadas almas elásticas 15 exteriores que ceden radialmente hacia dentro y en las que están realizados salientes de tope 16 que sobresalen radialmente hacia fuera. En la prolongación, en el 30 lado delantero de la placa 17 delantera, el vástago de émbolo 11 se compone de un vástago 19 preferentemente cilíndrico que lleva un apéndice 21 que sobresale radialmente y, finalmente, en el extremo, una punta 20 en forma de flecha. En la zona de la punta 20, el tapón de émbolo 12 está cerrado de forma estanca, en una sola pieza, con la membrana 24 realizada con él. En el extremo trasero, el vástago de émbolo 11 finaliza con un casquillo final 22 abierto hacia atrás.

35 En las figuras 7 a 9, el módulo de aguja 25 que ya se ha mencionado está representado con más detalle y a escala ampliada en comparación con las figuras 1 a 5. Una aguja de inyección 27 de acero inoxidable está encerrada por un portaaguja 26 compuesto de plástico. Preferentemente, esta combinación de aguja de inyección 27 y portaaguja 26, representada en sección longitudinal en la figura 8, está realizada por el recubrimiento por extrusión de la aguja en una máquina de moldeo por inyección. En el extremo delantero, el portaaguja 26 presenta una cabeza 28 de diámetro aumentado, sobre la que, en la posición de funcionamiento según la figura 1, está asentada la caperuza de protección de aguja 9. En el lado alejado de la cabeza 28, el portaaguja presenta nervios longitudinales 29 dispuestos en su contorno exterior, que durante el alojamiento del módulo de aguja 25 en el cuello 8 del cilindro de jeringa 1 compensan las tolerancias inevitables durante la fabricación de piezas de vidrio. A continuación de los nervios longitudinales 29, en el portaaguja 26 está realizada una ranura anular 30 y, contiguamente a éste se encuentra un reborde 31. Partiendo del extremo trasero del portaaguja 26 existen dos hendiduras 32 desplazadas 45 180° que se extienden hasta la zona de la ranura anular 30. Dichas hendiduras 32 se pueden ver sólo en la figura 8, porque en la figura 7, el portaaguja 26 se encuentra girado 90° alrededor del eje longitudinal con respecto a la representación de la figura 8. Una cavidad 34 en forma de tronco cónico se extiende, desde el extremo trasero del portaaguja 26, coaxialmente al interior de éste, extendiéndose el extremo trasero de la aguja de inyección 27 al interior de dicha cavidad, como se puede ver claramente en la figura 8. En dicha cavidad 34 está realizada una ranura anular 33 interior.

55 Sobre el extremo trasero del portaaguja 26 está colocado un inserto de estanqueización 36 tal como está representado en la figura 9. Éste presenta una prolongación 37 que encaja en la cavidad 34 y que está circundada por un collar 45 circunferencial. En el interior del inserto de estanqueización 36 se encuentra un espacio hueco 39 cónico, desde el que se extiende hacia atrás una abertura 41 cilíndrica formando un reborde anular 40. En la zona de la punta de la cavidad 39 cónica, en la pared del inserto de estanqueización está previsto un debilitamiento 38 que durante el montaje del inserto de estanqueización 36 en el portaaguja 26 es perforado por el extremo trasero de la aguja de inyección 26. En la figura 7 se puede ver el estado montado en el que el extremo trasero de la aguja

de inyección 27 se extiende al interior de la cavidad 39 cónica del inserto de estanqueización 36. Cuando el inserto de estanqueización 36 está montado, un reborde anular 42 previsto en el extremo trasero de la prolongación engrana en la ranura anular 33 interior del portaaguja 26 asegurando y posicionando el inserto de estanqueización 36 en el portaaguja 26. En el extremo delantero del collar 45 está dispuesto el reborde de estanqueización 43 que
 5 estanqueiza el módulo de aguja 25 de forma similar a una junta tórica en el cilindro de jeringa 1 cerrándolo de forma estanca a las bacterias. A una distancia del reborde de estanqueización 43 está dispuesto un talón 44 que durante el montaje del módulo de aguja 24 en el cilindro de jeringa 1 está en contacto con el hombro 4 del cilindro de jeringa formando un tope.

Mediante la construcción descrita, la solución de inyección 50 presente en la jeringa en el estado de partida según la figura 1 no entra en contacto por ninguna parte con plástico u otro material no homologado para el contacto prolongado con la solución de inyección 50. El inserto de estanqueización 36 que cierra el módulo de aguja 25 hacia el interior del cilindro de jeringa 1, se compone de goma farmacéutica, y la aguja de inyección 27 que atraviesa el inserto de estanqueización 36 y por tanto también está en contacto con la solución de inyección 50 se compone, como ya se ha mencionado, de acero inoxidable. El tapón de émbolo 12 que cierra el cilindro de jeringa
 10 1 por detrás de forma estanca también se compone de goma farmacéutica y el cilindro de jeringa 1 se compone de vidrio, como ya se ha mencionado. Como acero inoxidable para los fines aquí descritos resulta adecuado por ejemplo un material conocido bajo la denominación Niro 1.43.01. Como llamada goma farmacéutica resulta adecuado por ejemplo el material conocido bajo la denominación FM257/2.

En el montaje de la jeringa, en primer lugar, el módulo de aguja 25 montado previamente se introduce desde atrás en el cilindro de jeringa 1 y se hace avanzar hasta que el talón 44 del inserto de estanqueización 36 esté en contacto con el hombro 4. A continuación, la caperuza de protección de aguja 9 se coloca sobre el portaaguja 26, y para la estanqueización de la punta de agua resulta ventajoso que la punta de aguja penetre en la pared frontal de la caperuza de protección de aguja 9 a tal profundidad que se evite el derrame de la solución de inyección 50 introducida posteriormente. De esta manera, la jeringa queda cerrada de forma estanca a las bacterias en el lado
 15 25 de inyección. Después, se introduce la solución de inyección 50 y el tapón de émbolo 12 se empuja al interior del cilindro de jeringa 1 hasta la posición representada en las figuras 1 y 2. A continuación, se introduce el vástago de émbolo 11, evitando los salientes de retención 13 que están en contacto con el reborde anular 5, que el vástago de émbolo 11 se introduzca hasta que la punta 20 atraviese la membrana 24 del tapón de émbolo.

El uso de la jeringa se desarrolla de la siguiente manera. Partiendo de la posición de partida según la figura 1, en primer lugar, se elimina la caperuza de protección de aguja 9, se desairea la jeringa y la aguja de inyección 27 se pincha en la piel o el tejido de una persona.
 30

En la posición de funcionamiento según la figura 2, el vástago de émbolo 11 se ha movido hacia delante, e inicialmente, el tapón de émbolo 12 permanece en su sitio dentro del cilindro de jeringa 1 en el que queda sujeto por la fricción y la presión de la solución de inyección 50 incompresible. Después de superar la resistencia causada por los salientes de retención 13 y el reborde anular 5, el vástago de émbolo 11 puede desplazarse hacia delante, penetrando la punta 20 del vástago de émbolo 11, compuesta de plástico, la membrana 24 del tapón de émbolo 12, durante lo cual el material del tapón de émbolo 12, que cede elásticamente, se pone en contacto estanco con el vástago evitando que la solución de inyección pueda salir hacia atrás. El contacto de la punta 20 con la solución de inyección hasta la eyección completa de la misma generalmente dura sólo pocos segundos. Como se puede ver en la figura 4, la placa 17 delantera está en contacto con el extremo trasero del tapón de émbolo 12 y éste queda empujado hacia delante durante el siguiente movimiento del vástago de émbolo dentro del cilindro de jeringa 1, expulsando la solución de inyección 50 a través de la aguja de inyección 27.
 35 40

En la posición de funcionamiento según la figura 3, la solución de inyección se ha expulsado en su totalidad y la punta 20 del vástago de émbolo 11 ha penetrado en la cavidad 39 existente en el inserto de estanqueización 36 del módulo de aguja 25. Esta penetración es posible o resulta más fácil porque el extremo trasero del portaaguja 26 es expansible radialmente gracias a las hendiduras 32.
 45

Partiendo de la posición de funcionamiento según la figura 3, en primer lugar, se retira la jeringa completa, de modo que la punta de la aguja de inyección 27 sale de la piel de la persona. Después, el vástago de émbolo se retira con respecto al cilindro de jeringa 1, evitando el reborde anular 40 que la punta 20 vuelva a salir de la cavidad 39. Por consiguiente, el módulo de aguja 25 completo queda retirado hacia atrás al interior del cilindro de jeringa. Dado que tanto los flancos orientados hacia delante, como los flancos orientados hacia atrás, de los salientes de retención 13 encierran un ángulo obtuso junto con el vástago de émbolo 11, los salientes de retención 13 quedan presionados hacia dentro por el reborde anular 5 pudiendo pasarlo. La posición final de este movimiento de retirada, representada en la figura 4, se finaliza mediante el contacto del flanco trasero del saliente de tope 16, orientado sustancialmente en ángulo recto con respecto al eje longitudinal, en el reborde anular 5. Ahora, se rompe el vástago de émbolo 11 lo que queda facilitado por el punto de rotura controlada 23. El extremo roto del vástago de émbolo 11 puede colocarse con el casquillo final 22 sobre el cuello 8 del cilindro de jeringa 1 y,
 50 55

en esta posición, queda sujeto por acanaladuras circunferenciales interiores en el reborde de retención 3 del cilindro de jeringa. De esta forma, la aguja de inyección 27 queda completamente encerrada y protegida contra el contacto. Es evidente que, como inversión cinemática, en el extremo trasero del vástago de émbolo 11 también puede estar prevista una espiga cilíndrica (no representada en el dibujo) que tras romper la parte trasera del vástago de émbolo puede meterse en el cuello 8 del cilindro de jeringa 1.

La figura 10 muestra otro ejemplo de realización de la jeringa de inyección según la invención. Al contrario del ejemplo según las figuras 1 a 5, en este ejemplo, ya en la posición de partida, la punta 20 sobresale del tapón de émbolo 12 y, por tanto, está en contacto con la solución de inyección 50. Debido a ello, la punta 20 se compone de un material homologado. En el presente caso, se trata de acero inoxidable, por ejemplo del tipo mencionado anteriormente. Como se puede ver en la figura 10, la punta 20 está colocada con su vástago en un cilindro de alojamiento 46, o el vástago 19 se ha integrado por extrusión en el cilindro de alojamiento 46 que a su vez está realizado en una sola pieza con el vástago de émbolo 11. Para que el vástago 19 quede bien anclado en el cilindro de alojamiento 46 y las fuerzas de tracción originadas durante la retirada del vástago de émbolo 11 no provoquen la separación del vástago 19 del cilindro de alojamiento 46, en el vástago 19 están previstas ranuras anulares 47 que durante el moldeo por fundición del cilindro de alojamiento 46 se llenan de plástico. El juego entre el tapón de émbolo 12 y la placa 17 delantera, que está representado en el primer ejemplo de realización descrito en la posición de funcionamiento según la figura 1, no existe en el ejemplo según la figura 10, y durante el montaje de la jeringa, después de llenarla con la solución de inyección 50, puede insertarse el módulo de émbolo completo, compuesto por el vástago de émbolo 11, el vástago 19 de acero inoxidable, insertado en éste, y el tapón de émbolo 12 colocado sobre este último.

En las figuras 11 a 13 está representado otro ejemplo de realización de la jeringa de inyección, en el que el tapón de émbolo 12, el vástago 19 y la punta 20 están presentan la misma construcción que en el ejemplo de realización descrito con la ayuda de las figuras 1 a 5. El ejemplo según las figuras 11 a 13 se diferencia de los ejemplos descritos anteriormente en que el vástago de émbolo no presenta ningún punto de rotura controlada 23, sino que está realizado sólo en dos piezas.

En el extremo trasero del vástago 19 está conformado en una sola pieza un casquillo de acoplamiento 51, cuya pared presenta en el extremo trasero del casquillo de acoplamiento 51 muescas 53, por lo que quedan formadas garras de sujeción 52 que, por una parte, realizan la función de las almas elásticas 15 descritas anteriormente y, por otra parte, tras retirar el vástago de émbolo 11 con el módulo de aguja 25 acoplado permiten la separación de las dos piezas del vástago de émbolo, como se describe a continuación. En la parte trasera del vástago de émbolo 11 está conformada una cabeza de acoplamiento 54 que se extiende al interior del casquillo de acoplamiento 51 donde queda sujeta axialmente por las garras de sujeción 52 al engranar éstas en un destalonamiento 55 previsto detrás de la cabeza de acoplamiento 54. De esta forma es posible retirar el vástago de émbolo 11 y el módulo de aguja 25 una vez realizada la inyección. Mientras el casquillo de acoplamiento 51 se encuentra dentro del cilindro de jeringa 1, las garras de sujeción 52 no pueden ceder de forma elástica radialmente tanto que dejen libre la cabeza de acoplamiento 54. Sólo cuando el casquillo de acoplamiento ha alcanzado la posición representada en la figura 12 y al menos los extremos libres de las garras de sujeción 52 han salido del cilindro de jeringa 1, las garras de sujeción 52 pueden ceder de forma elástica radialmente hacia fuera tanto que quede libre la cabeza de acoplamiento 54. Poco antes de alcanzar esta posición, un reborde de posicionamiento 48 existente en la parte exterior en las garras de sujeción 52 tiene que pasar la ranura anular, lo que opone brevemente una mayor resistencia a la retirada, pero finalmente es posible por la forma del reborde de posicionamiento 48, representada en la figura 13, y por ceder las garras de sujeción de forma elástica hacia dentro.

En la posición final trasera representada en la figura 12, los salientes de tope 16 están en contacto con el reborde anular 5 interior, como se puede ver claramente en la representación aumentada según la figura 13. Después de la separación del vástago de émbolo 11, el reborde de posicionamiento 48 en acción conjunta con el reborde anular 5 interior evita que el módulo de aguja 25 se desplace con el casquillo de acoplamiento 51 hacia atrás al interior del cilindro de jeringa. También en este ejemplo, la parte separada del vástago de émbolo 11 puede colocarse, mediante el casquillo final 22, sobre el cuello 8 del cilindro de jeringa 1 para cerrarlo y evitar lesiones por la aguja de inyección 27 y el goteo de restos de la solución de inyección 50.

Los ejemplos de realización muestran posibles variantes de realización de la jeringa de inyección, y a este respecto cabe mencionar que la invención no se limita a sus variantes de realización representadas especialmente, sino que más bien también son posibles diversas combinaciones de las distintas variantes de realización entre ellas, y estas posibilidades de variación por la teoría de actuación técnica de la presente invención están sujetas a la pericia del experto en este ámbito técnico. El alcance de protección abarca también cualquier variante de realización imaginable que sea posible mediante combinaciones de distintos detalles de la variante de realización representada y descrita.

Finalmente, cabe mencionar que para una mejor comprensión de la estructura de la jeringa de inyección, éstos o

sus componentes están representados en parte no a escala y/o a tamaño aumentado y/o reducido.

El objetivo en que se basan las soluciones independientes de la invención se halla en la descripción.

Sobre todo, las distintas realizaciones representadas en las figuras 1 a 9; 10; 11; 12, 13 pueden constituir el objeto de soluciones independientes según la invención. Los correspondientes objetivos y soluciones según la invención se hallan en las descripciones detalladas de dichas figuras.

5

Lista de signos de referencia

- 1 Cilindro de jeringa
- 2 Brida
- 3 Reborde de retención
- 10 4 Hombro
- 5 Reborde anular
- 6 Flanco delantero
- 7 Flanco trasero
- 8 Cuello
- 15 9 Caperuza de protección de aguja
- 10 Módulo de émbolo
- 11 Vástago de émbolo
- 12 Tapón de émbolo
- 13 Leva de retención
- 20 14 Cavidad
- 15 Alma elástica
- 16 Saliente de tope
- 17 Placa delantera
- 18 Placa trasera
- 25 19 Vástago
- 20 Punta
- 21 Apéndice
- 22 Casquillo final
- 23 Punto de rotura controlada
- 30 24 Membrana
- 25 Módulo de aguja
- 26 Portaaguja
- 27 Aguja de inyección
- 28 Cabeza
- 35 29 Nervios longitudinales
- 30 Ranura anular

- 31 Reborde
 - 32 Hendidura
 - 33 Ranura anular
 - 34 Cavidad
 - 5 35 36 Inserto de estanqueización
 - 37 Prolongación
 - 38 Debilitamiento
 - 39 Espacio hueco
 - 40 Reborde anular
 - 10 41 Abertura
 - 42 Reborde anular
 - 43 Reborde de estanqueización
 - 44 Talón
 - 45 Collar
 - 15 46 Cilindro de alojamiento
 - 47 Ranura anular
 - 48 Reborde de posicionamiento
 - 49 Estricción
 - 50 Solución de inyección
 - 20 51 Casquillo de acoplamiento
 - 52 Garras de sujeción
 - 53 Muecas
 - 54 Cabeza de acoplamiento
 - 55 Destalonamiento
- 25

REIVINDICACIONES

- 5 1. Jeringa de inyección para uso único con un cilindro de jeringa (1), con un tapón de émbolo (12) desplazable dentro del cilindro de jeringa (1) por medio de un vástago de émbolo (11), con un módulo de aguja (25) que está alojado en el cilindro de jeringa (1) y que comprende un portaaguja (26) de plástico que encierra una aguja de inyección (27) de acero inoxidable por una parte de su longitud, así como un inserto de estanqueización (36), y con medios de acoplamiento (20, 40) para unir el vástago de émbolo (11) con el módulo de aguja (25), a fin de retirar el módulo de aguja (25) al interior del cilindro de jeringa (1) una vez realizada la inyección, formando el cilindro de jeringa (1), el módulo de aguja (25) y el tapón de émbolo (12) un espacio interior para alojar una solución de inyección (50), **caracterizada porque** en el estado de partida, el espacio interior está prellenado con la solución de inyección (50) y sobre un extremo trasero del portaaguja (26), orientado hacia el espacio interior, está colocado el inserto de estanqueización (36) compuesto de goma farmacéutica y éste cubre el portaaguja (26) completamente hacia el espacio interior que aloja la solución de inyección (50), y el inserto de estanqueización (36) está atravesado, hacia el espacio interior, por el extremo trasero de la aguja de inyección (27) sujeta por el portaaguja (26), y porque el portaaguja (26) está dotado de nervios longitudinales (29) en una zona de su camisa exterior, y éstos están alojados en una zona final (8) estrechada del cilindro de jeringa (1) estando en contacto con éste, y porque en un extremo delantero de un collar (45) del inserto de estanqueización (36) está dispuesto un reborde de estanqueización (43) y el reborde de estanqueización (43) está en contacto con la pared interior del cilindro de jeringa (1) cerrándolo de forma estanca a las bacterias.
- 10 2. Jeringa de inyección según la reivindicación 1, **caracterizada porque** el portaaguja (26) presenta en su extremo situado en el lado de inyección una cabeza (28) de diámetro aumentado, sobre la que puede colocarse una caperuza de protección de aguja (9).
- 15 3. Jeringa de inyección según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizada porque** el portaaguja (26) tiene en su extremo opuesto al lado de inyección una cavidad (34) frontal, a cuyo interior se extiende el extremo de la aguja de inyección (27) opuesto al lado de inyección.
- 20 4. Jeringa de inyección según la reivindicación 3, **caracterizada porque** en la pared del portaaguja (26) que circunda la cavidad (34) está dispuesta al menos una hendidura (32) de extensión sustancialmente axial.
- 25 5. Jeringa de inyección según una de las reivindicaciones 3 ó 4, **caracterizada porque** el inserto de estanqueización (36) se extiende con una prolongación (37) al interior de la cavidad (34) del portaaguja (26) encerrando con un collar (45) la camisa exterior del portaaguja (26) en la zona de la cavidad (34).
- 30 6. Jeringa de inyección según una de las reivindicaciones 3 ó 5, **caracterizada porque** el inserto de estanqueización (36) tiene en la zona final de su prolongación (37), opuesta al lado de inyección, un reborde anular (42) que engrana en una ranura anular (33) prevista en la pared interior de la cavidad (34).
- 35 7. Jeringa de inyección según una de las reivindicaciones 5 ó 6, **caracterizada porque** el reborde de estanqueización (43) dispuesto en el collar (45) del inserto de estanqueización (36) está configurado a modo de junta tórica que engrana en una ranura anular (30) dispuesta en un portaaguja (26)
- 40 8. Jeringa de inyección según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada porque** en el contorno exterior del inserto de estanqueización (36) está formado un apéndice (44) con el que el inserto de estanqueización (36) está axialmente en contacto con un hombro (4) formado en la zona del cilindro de jeringa (1), situada en el lado de inyección.
- 45 9. Jeringa de inyección según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada porque** en el inserto de estanqueización (36) existe un espacio hueco (39), desde el que se extiende una abertura (41) formando un collar anular (40) hacia el espacio interior del cilindro de jeringa (1), extendiéndose el extremo trasero de la aguja de inyección (27) al interior de dicho espacio hueco (39).
- 50 10. Jeringa de inyección según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada porque** cerca del extremo del cilindro de jeringa, opuesto al lado de inyección, está dispuesto un reborde anular (5) interior, cuyo flanco (6) delantero, orientado hacia el lado de inyección, está orientado al menos aproximadamente en ángulo recto con respecto a la pared del cilindro de jeringa (1), y cuyo flanco (7) trasero, opuesto al lado de inyección, encierra con la pared del cilindro de jeringa (1) un ángulo obtuso.
11. Jeringa de inyección según la reivindicación 10, **caracterizada porque** en el vástago de émbolo (11) existen salientes de tope (16) que presentan un flanco opuesto al lado de inyección y orientado sustancialmente en ángulo recto con respecto al eje longitudinal del vástago de émbolo, que durante la retirada del vástago de émbolo (11) están en contacto con el flanco (6) delantero, orientado hacia el lado de inyección, del reborde anular (5) interior, evitando que el vástago de émbolo pueda retirarse completamente del cilindro de jeringa (1).

- 5 **12.** Jeringa de inyección según la reivindicación 11, **caracterizada porque** en el vástago de émbolo (11), a una distancia de los salientes de tope (16), en el lado opuesto al lado de inyección, están dispuestos salientes de retención (13), cuyos flancos están realizados de tal forma que, superando una resistencia, los salientes de retención (13) pueden desplazarse en ambas direcciones pasando delante del reborde anular (5) interior del cilindro de jeringa.
- 13.** Jeringa de inyección según la reivindicación 12, **caracterizada porque** el vástago de émbolo (11) presenta en la zona de los salientes de retención (13) cavidades (14) para que los salientes de retención (13) puedan ceder de forma elástica radialmente.
- 10 **14.** Jeringa de inyección según una de las reivindicaciones 11 a 13, **caracterizada porque** en el vástago de émbolo (11), en una zona entre los salientes de tope (16) y los salientes de retención (13) existe un punto de rotura controlada (23).
- 15 **15.** Jeringa de inyección según una de las reivindicaciones 1 a 11, **caracterizada porque** el vástago de émbolo (11) se compone de dos partes que mediante medios de acoplamiento (51, 54) adicionales están unidas entre ellas de forma separable, estando configurados los medios de acoplamiento de tal forma que pueden separarse exclusivamente en una posición de funcionamiento en la que el vástago de émbolo está retirado hasta un tope (5, 16).
- 20 **16.** Jeringa de inyección según la reivindicación 15, **caracterizada porque** los medios de acoplamiento contienen un casquillo de acoplamiento (51) unido con el tapón de émbolo (12), en el que están conformadas garras de acoplamiento (52) opuestas al lado de inyección, que agarran por detrás una cabeza de acoplamiento (54), pudiendo ser liberada la cabeza de acoplamiento (54) por las garras de sujeción (52) que ceden de forma elástica radialmente, únicamente cuando éstas se encuentran, por al menos una parte de su longitud, fuera del cilindro de jeringa (1) o en una zona final del cilindro de jeringa de diámetro aumentado.
- 25 **17.** Jeringa de inyección según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada porque** en el extremo trasero del vástago de émbolo, opuesto al lado de inyección, está dispuesto un casquillo final (22), cuya abertura orientada hacia atrás presenta un diámetro que encaja sobre el extremo delantero del cilindro de jeringa.

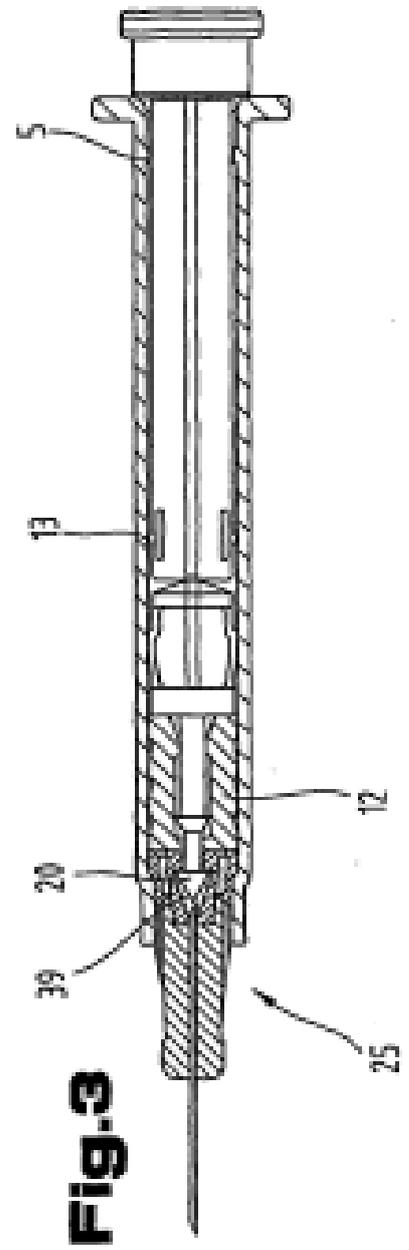
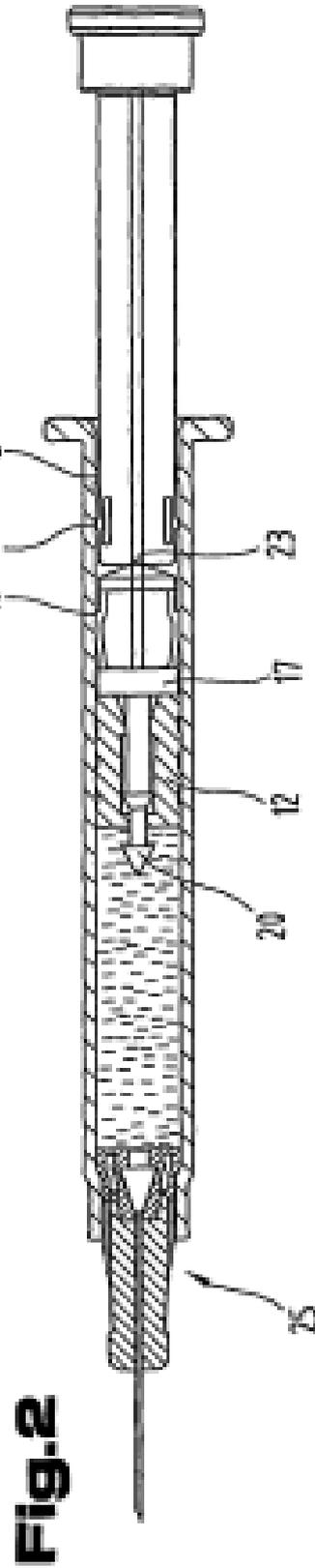
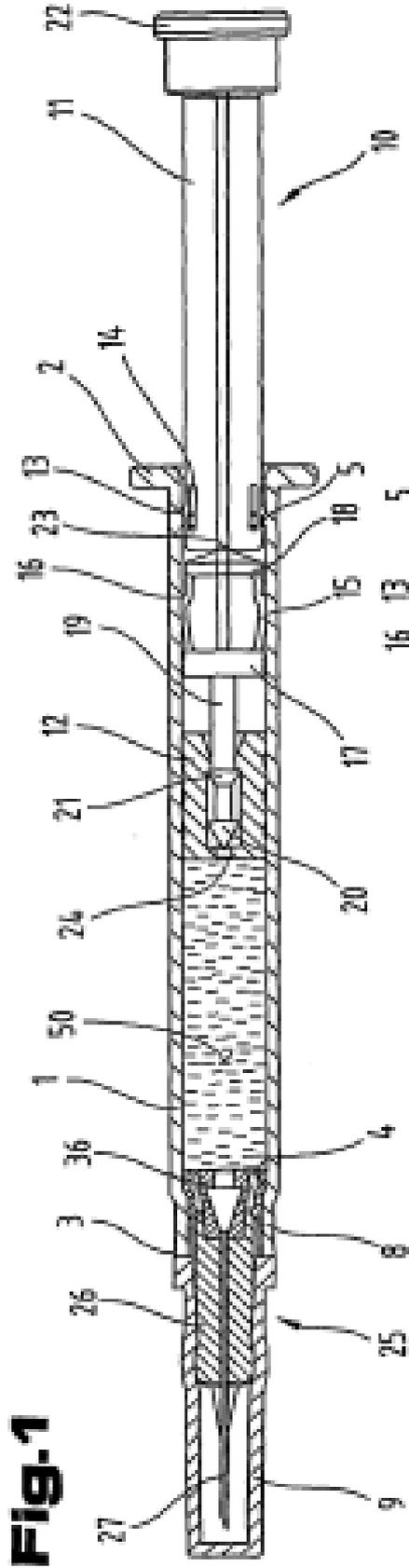


Fig.4

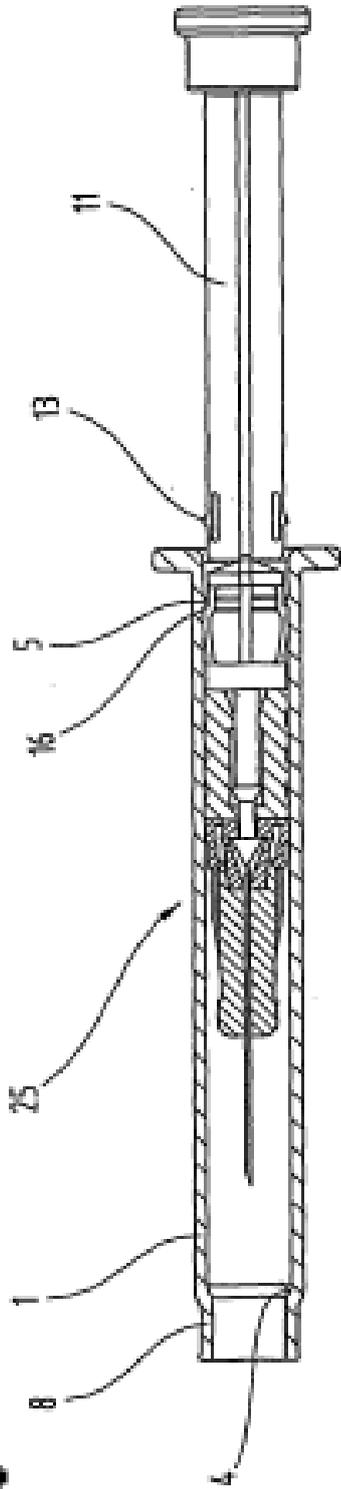


Fig.5

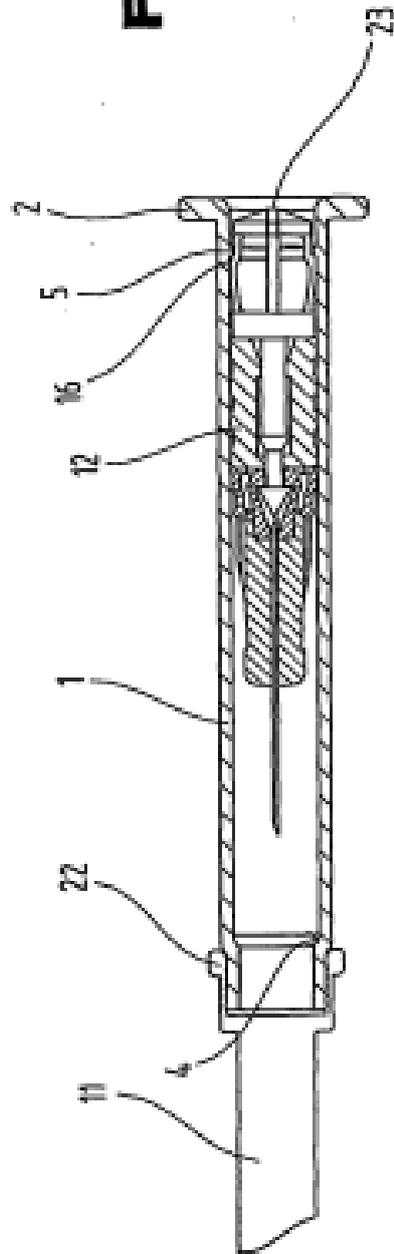


Fig.6

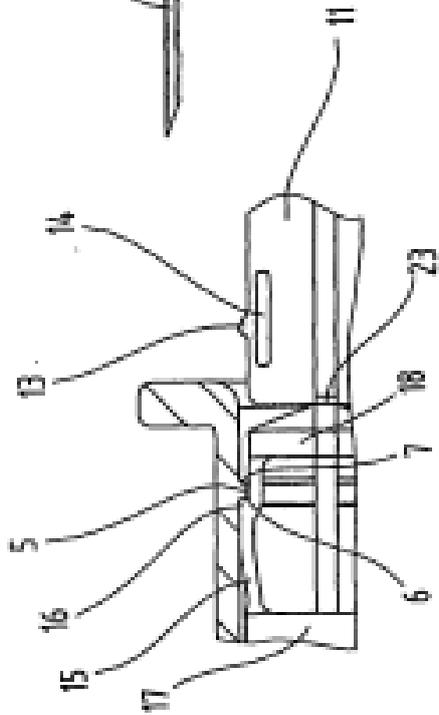


Fig.7

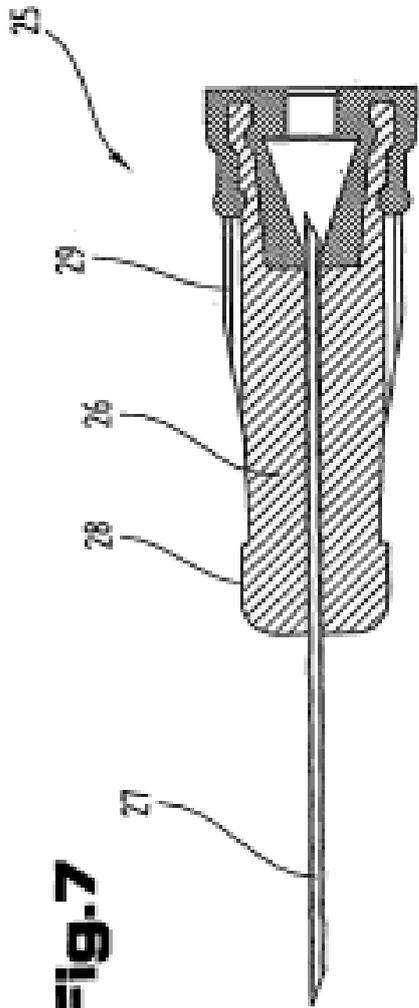


Fig.8

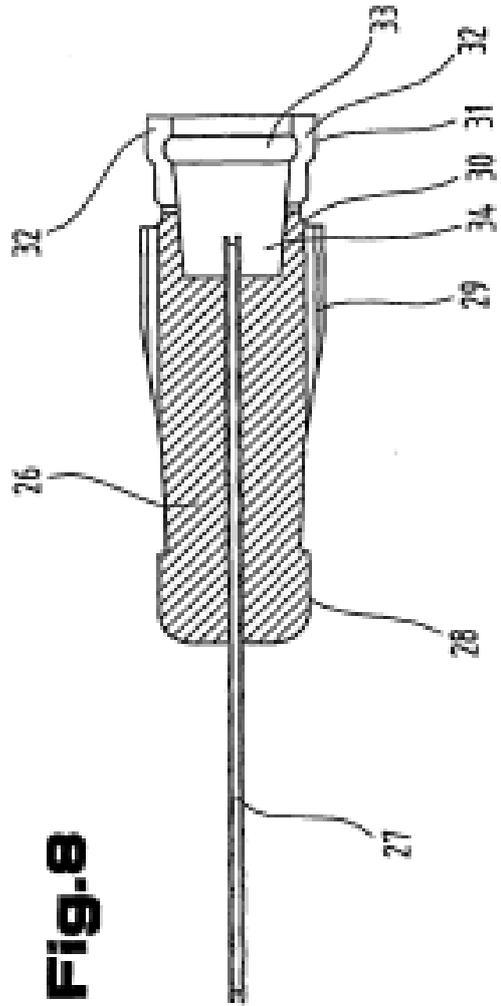


Fig.9

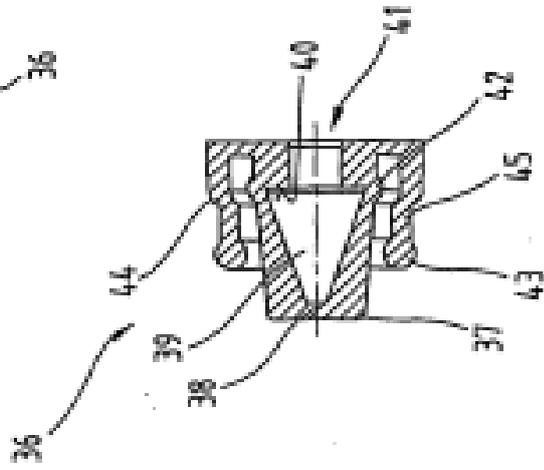


Fig. 10

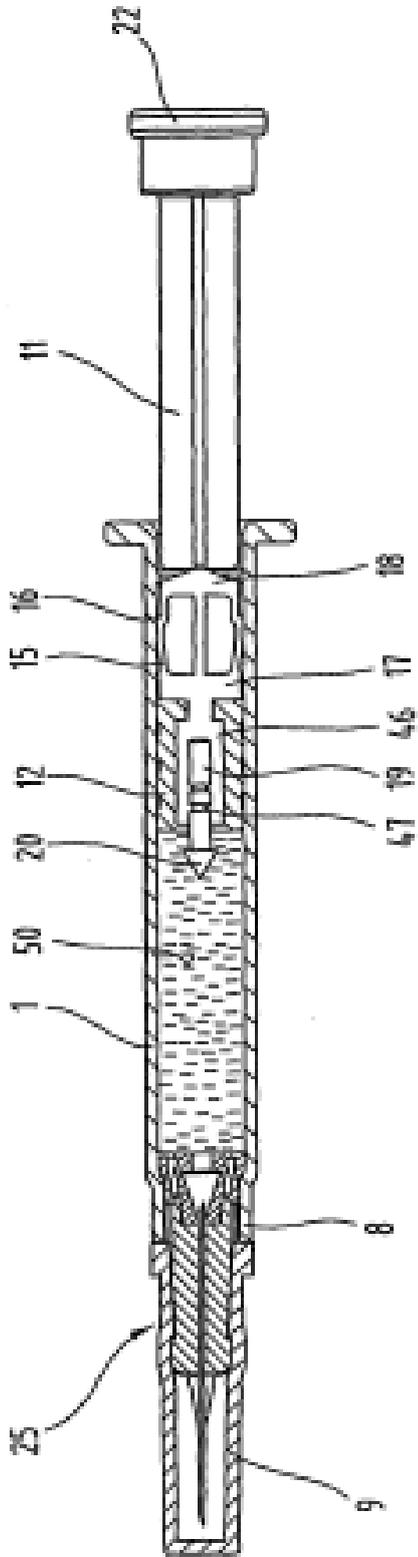


Fig. 11

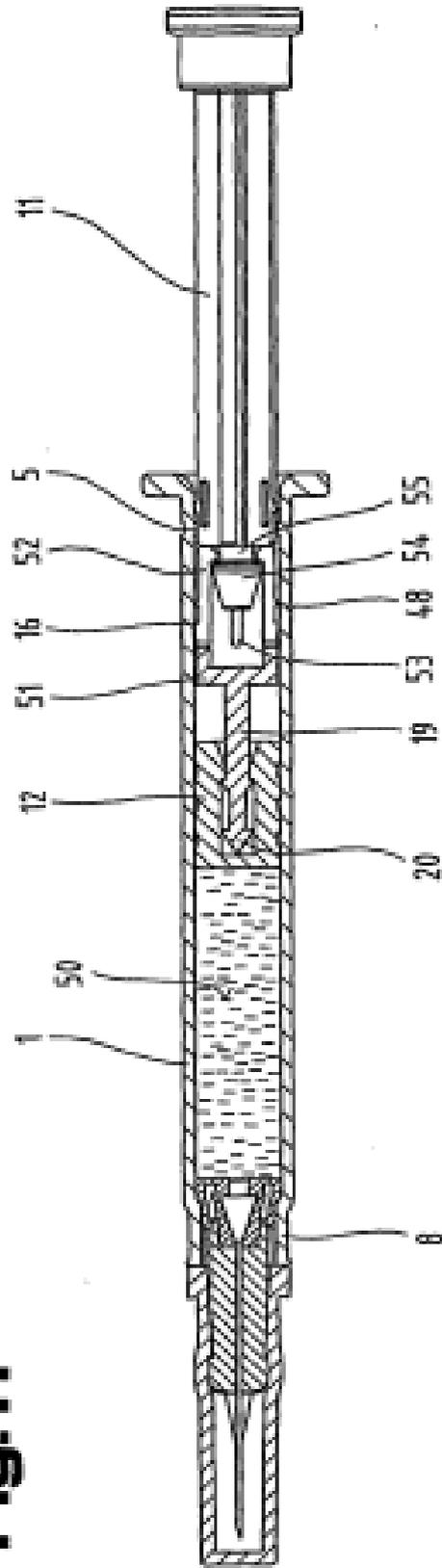


Fig. 12

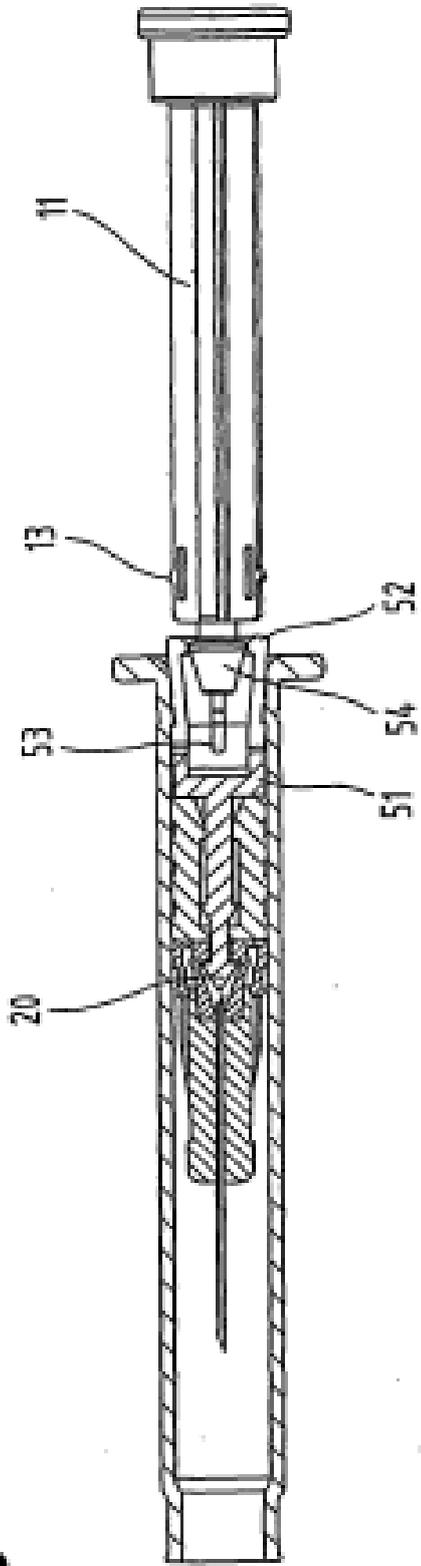


Fig. 13

