

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 445 027**

51 Int. Cl.:

A61M 5/31 (2006.01)

A61M 5/50 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.09.2003** **E 03021967 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.12.2013** **EP 1410819**

54 Título: **Cierre de originalidad para una jeringuilla**

30 Prioridad:

15.10.2002 DE 10247965

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

27.02.2014

73 Titular/es:

**TRANSCOJECT GMBH (100.0%)
Rügenstrasse 8
24539 Neumünster, DE**

72 Inventor/es:

**HEINZ, JOCHEN, DR.;
ROLLE, ALEXANDER, DR. y
SCHILLING, DIETER**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 445 027 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

Cierre de originalidad para una jeringuilla.

La invención concierne a un cierre de originalidad para una jeringuilla según las características indicadas en el preámbulo de la reivindicación 1.

5 En las jeringuillas, especialmente en las jeringuillas prellenadas, está previsto un cierre de originalidad que garantiza para el usuario la originalidad, es decir, la integridad del cierre y, por tanto, del medio envasado en la jeringuilla. Tales cierres de originalidad forman parte del estado de la técnica y se conocen, por ejemplo, por el documento EP 0 737 485 o por el documento EP 0 397 951 A1. La jeringuilla allí descrita consiste en una jeringuilla con un cilindro de vidrio en cuyo extremo está instalado un componente consistente en plástico que presenta una conexión Luer sobre la cual se enchufa posteriormente la cánula de una manera en sí conocida o a través de la cual se conecta la jeringuilla de otra manera. Esta conexión Luer está herméticamente cerrada con un tapón que abraza completamente al extremo libre tanto por dentro como por fuera. Se sujeta este tapón con un capuchón de plástico que está unido con un anillo como componente de inmovilización a través de un puente de separación. Este anillo presenta un saliente que encaja en un rebajo correspondiente del extremo del lado de conexión de la jeringuilla y lo sujeta allí firmemente. El capuchón, el puente de separación y el anillo están configurados aquí típicamente en una sola pieza como un componente de fundición inyectada y se calan sobre el extremo del lado de conexión de la jeringuilla hasta que el saliente se encastra en el anillo del extremo del lado de conexión.

En tales cierres de originalidad que se enchufan con encastre sobre el extremo del lado de conexión de la jeringuilla es problemático el hecho de que las tolerancias de fabricación son relativamente estrechas para asegurar que, al quitar el capuchón, se rompa realmente el puente de separación y no se rompa la unión entre el anillo de inmovilización y el extremo del lado de conexión de la jeringuilla. En efecto, el cierre puede ser asentado entonces de nuevo sin mayores dificultades, no quedando ya garantizadas la originalidad y, por tanto, la esterilidad del producto. Además, existe el riesgo de que el puente de separación se rompa ya al asentarlo por acodamiento o alargamiento excesivo. Además, el puente de separación es frecuentemente de construcción tan maciza que no es suficiente una retirada del capuchón por la sola aplicación de fuerzas de tracción, sino que, por el contrario, se tiene que girar adicionalmente el capuchón por fuerza manual con respecto al anillo de inmovilización. Sin embargo, son necesarias entonces ambas manos, una para agarrar el anillo de inmovilización y la otra para agarrar el capuchón. Aparte de que esto es engorroso, existe siempre, especialmente en las jeringuillas médicas de las que se habla aquí, el riesgo de que lleguen así gérmenes a esta zona. Es frecuente que un dimensionamiento más delgado del puente de separación no sea en absoluto posible o solamente se pueda materializar con dificultad mediante técnicas de herramientas, ya que específicamente el anillo de inmovilización tiene que rellenarse de plástico durante el proceso de inyección, generalmente a través del puente de separación, de modo que ya por este motivo tiene que estar presente una cierta sección transversal mínima para asegurar un llenado completo del anillo de inmovilización durante el proceso de inyección.

35 Ante este antecedente, la invención se basa en el problema de mejorar un cierre de originalidad de la clase citada al principio en el sentido de que, por un lado, se pueda fabricar a bajo coste, pero, por otro lado, garantice fiablemente la integridad del cierre en tanto esté intacto su puente de separación.

Este problema se resuelve según la invención por medio de las características indicadas en la reivindicación 1. En las reivindicaciones subordinadas, la descripción siguiente y el dibujo se indican ejecuciones ventajosas de la invención.

La idea básica de la presente invención consiste en unir el cierre de originalidad con el extremo del lado de conexión de la jeringuilla no por medio de una unión de encastre, sino más bien por medio de una unión de complementariedad de material. La unión de complementariedad de material se efectúa por soldadura. El puente de separación se une entonces de manera en sí conocida con un componente de inmovilización que se une después por soldadura con el extremo del lado de conexión de la jeringuilla. Gracias a la unión de complementariedad de material prevista según la invención, la cual se establece solamente después de enchufar el capuchón, se puede crear una unión sensiblemente más duradera que la que es posible con las uniones de encastre conocidas hasta ahora. Se pueden fabricar así los componentes con mayor tolerancia, lo que es ventajoso en lo que respecta a los costes de producción. El puente de separación puede dimensionarse de conformidad con los requisitos, con lo cual se pueden ajustar deliberadamente las fuerzas de apertura. Se pueden reducir así también los costes del utilaje.

Según la invención, el capuchón, el puente de separación y el componente de inmovilización están realizados como una sola pieza de fundición inyectada, uniéndose entonces sólidamente por soldadura el componente de inmovilización con el extremo del lado de conexión de la jeringuilla después de asentar el capuchón. Con un diseño correspondiente del componente de inmovilización y del extremo del lado de conexión de la jeringuilla se puede realizar el proceso de soldadura de manera sencilla, ya que no existen requisitos especiales respecto de las tolerancias. Mediante una costura de soldadura periférica se puede establecer en general una unión tan estable entre el componente de inmovilización y el extremo del lado de conexión de la jeringuilla que, incluso con un dimensionamiento desfavorable del puente de separación, queda asegurado siempre que el punto de rotura nominal

esté formado por el puente de separación y no por otros componentes o por la costura de soldadura.

Un anillo de esta clase puede soldarse sin dificultades, por ejemplo en una jeringuilla con conexión de bloqueo Luer, a la sección del cilindro del lado de la jeringuilla que lleva en su lado interior la rosca de la conexión de bloqueo Luer. Por sección del cilindro en el sentido de la invención ha de entenderse siempre un cilindro hueco, es decir, un cuerpo de forma anular.

Es especialmente ventajoso que el componente de inmovilización de forma anular esté configurado de manera que se estreche hacia el extremo libre de la sección cilíndrica, es decir que se trate, por ejemplo, de un anillo de forma cónica, ya que entonces el componente que queda después de arrancar el capuchón es adecuado para facilitar el enchufado inmediato de un latiguillo sobre la conexión de bloqueo Luer y para sellar el latiguillo con respecto al perímetro exterior de la conexión de bloqueo Luer por medio de este anillo realzado. Por tanto, el anillo no solamente forma entonces el componente de inmovilización, sino que mejora al mismo tiempo las posibilidades de utilización de la jeringuilla.

Respecto de la técnica de producción, es especialmente ventajoso que el componente de inmovilización esté formado por la sección cilíndrica de la propia conexión de bloque Luer. En efecto, el extremo del lado de conexión de la jeringuilla puede conformarse entonces sin destalonados, es decir que puede fabricarse con un útil relativamente poco costoso. Esto es ventajoso especialmente cuando la conexión del lado de la jeringuilla se fabrica juntamente con el cilindro de dicha jeringuilla, tal como es conocido en las jeringuillas de plástico. La unión de soldadura entre la sección cilíndrica y el extremo del lado de conexión del cilindro de la jeringuilla no solamente une entonces el componente de inmovilización con el cilindro de la jeringuilla, sino que sirve también al mismo tiempo como unión constructiva entre la sección cilíndrica de la conexión de bloqueo Luer y el cilindro de la jeringuilla, es decir que satisface en este aspecto las medidas que, de todos modos, son necesarias en el aspecto constructivo. El puente de separación está conformado entonces en un sitio adecuado, por ejemplo en el lado frontal de la sección cilíndrica o cerca de este lado frontal.

Como ya se ha explicado más arriba, es ventajoso configurar el componente de inmovilización, por ejemplo, como un anillo que se vaya estrechando a fin de posibilitar de esta manera el enchufado de un latiguillo y el sellado entre el latiguillo y la sección cilíndrica. Este componente de inmovilización de forma anular puede estar soldado aquí a la sección cilíndrica de la conexión de bloqueo Luer o bien, cuando la sección cilíndrica de la conexión de bloqueo Luer forma ella misma el componente de inmovilización, puede estar conformado adicionalmente en este componente.

Para asegurar que el capuchón se suelte del extremo del lado de inyección, es decir que rompa el puente de separación, al aplicar una fuerza definida, en general la fuerza de una mano, es conveniente configurar este puente de una manera correspondiente. Ventajosamente, el puente de separación es de configuración continua, ya que forma entonces también al mismo tiempo un remate hermético entre el componente de inmovilización y el capuchón. Sin embargo, puede ser también de configuración interrumpida de modo que se forme un gran número de puentes individuales a la manera de una línea de perforaciones. Sin embargo, está realizado preferiblemente con distribución uniforme a lo largo del perímetro para que el capuchón pueda retirarse desde todas las direcciones con la misma facilidad o la misma dificultad. Pueden estar previstos también varios puentes de separación. Para posibilitar, por ejemplo, una fractura en un punto de rotura nominal deliberado, el puente de separación puede estar previsto también solamente en un lado.

La unión de soldadura entre el componente de inmovilización y el extremo del lado de conexión de la jeringuilla se forma preferiblemente por soldadura ultrasónica, pero puede ser formada también mediante soldadura por vibración, soldadura por inducción u otros procedimientos de soldadura adecuados para lograr un acoplamiento de complementariedad de material. Dado que el extremo del lado de conexión de la jeringuilla está formado, juntamente con el cilindro de la jeringuilla, como una sola pieza de fundición inyectada de plástico, son necesarios para la jeringuilla completa tan sólo unos pocos componentes y un número correspondientemente pequeño de pasos de montaje.

El capuchón instalado sobre el anillo de inmovilización puede tener integrado, como es en sí conocido, un tapón elástico que selle herméticamente el extremo del lado de conexión de la jeringuilla. Este tapón puede estar integrado en el capuchón como un componente separado o puede extraerse juntamente con el capuchón como un componente de una sola pieza. Sin embargo, según la invención, puede estar previsto también utilizar directamente el material relativamente elástico duro del capuchón para sellar la conexión Luer, para lo cual, al soldar el capuchón, se acorta éste deliberadamente por fusión del material y se le pone así bajo pretensado, con lo que el lado interior del capuchón se aplica con esta fuerza de pretensado al lado frontal de la conexión Luer. Se puede prescindir entonces de un material elástico para el remate.

La jeringuilla, especialmente la parte del lado del cilindro de dicha jeringuilla, se fabrica preferiblemente a base de poliolefinas, preferiblemente polipropileno (PP), polímeros de cicloolefina (COP) u otros plásticos de barrera.

Se explica seguidamente la invención con más detalle ayudándose de un ejemplo de realización representado en el

dibujo. Muestran:

La figura 1, en una representación en sección esquemáticamente simplificada, una sección longitudinal a través del extremo del lado de conexión de un cilindro de jeringuilla con conexión de bloqueo Luer y capuchón como seguro de originalidad,

5 La figura 2, una forma de realización alternativa en una representación según la figura 1,

La figura 4, una variante de realización para una jeringuilla con conexión Luer en una representación según la figura 1,

La figura 5, una forma de realización en la que la conexión Luer está provista de un anillo cónico en el perímetro exterior, en una representación según la figura 1,

10 La figura 6, la realización según la figura 5 en un modo de construcción alternativo y en una representación según la figura 1, y

La figura 7, un detalle de la figura 6 en una representación ampliada.

15 En la figura 1 se representa el extremo del lado de conexión de un cilindro de jeringuilla 1 que desemboca en una conexión Luer 2 que esta prevista de manera en sí conocida para asentar una cánula. La conexión Luer 2 y el cilindro 1 de la jeringuilla están configurados como una sola pieza de fundición inyectada de plástico.

20 Como cierre de originalidad se ha previsto un capuchón 3 que cubre a cierta distancia la conexión Luer 2 en el extremo libre y que está unido, a través de un puente de separación periférico 4, con una sección cilíndrica 5 que presenta una rosca 6 en su lado interior y que, rodeando a la conexión Luer 2, se une al extremo del lado de conexión del cilindro 1 de la jeringuilla. El capuchón 3, el puente de separación 4 y la sección cilíndrica 5 están realizados también formando una sola pieza de fundición inyectada de plástico. La sección cilíndrica 5, en su lado frontal orientado hacia el cilindro 1 de la jeringuilla, tiene establecida con éste una unión sólida y complementaria en material obtenida por soldadura ultrasónica. La costura de soldadura se ha identificado con 7.

25 El cierre de originalidad así formado está previsto para una jeringuilla no prellenada o prellenada con una sustancia pastosa. Para abrir el cierre se retira el capuchón 3 de la sección cilíndrica 5 por medio de fuerza manual, destruyéndose el puente de separación 4 que representa un sitio de rotura nominal. La disposición y la configuración de la sección cilíndrica 5 con respecto a la conexión Luer 2 se han elegido de modo que se forme una conexión de bloqueo Luer después de la retirada del capuchón 3.

30 En la variante de realización representada con ayuda de la figura 2 se ha conformado en el extremo del lado de conexión del cilindro 1 de la jeringuilla una conexión de bloqueo Luer completa constituida por la conexión Luer interior 2 y una sección cilíndrica 5 con rosca interior 6. En esta variante de realización se ha previsto un capuchón 8 que está unido con un componente de inmovilización 10 en forma de un anillo a través de un puente de separación 9 interrumpido a tramos. El anillo 10 abraza al perímetro exterior del tramo extremo de la sección cilíndrica 5 de la conexión de bloqueo Luer. Los componentes se han unido sólidamente uno con otro en la zona de solapamiento por medio de soldadura ultrasónica. La costura de soldadura está identificada con 11.

35 Dentro del capuchón 8 está incorporado un tapón 12 que abraza y cierra herméticamente el extremo de la conexión Luer tanto por dentro como por fuera. El tapón 12 está formado de un material elástico blando, mientras que el capuchón 8, el puente de separación 9 y el anillo 10 están fabricados de un plástico más duro, y lo mismo ocurre con el cilindro 1 de la jeringuilla con la conexión de bloqueo Luer conformada en el mismo.

40 La ejecución según la figura 2 es adecuada especialmente para una jeringuilla prellenada. Para la apertura se retira el capuchón 8 del extremo del lado de la conexión de la jeringuilla, con lo que se pueden romper el puente de separación 9 o los muchos puentes de separación distribuidos por el perímetro y se les puede retirar juntamente con el tapón 12.

45 La realización según la figura 4 muestra un cierre de originalidad para una jeringuilla no prellenada con un cilindro de jeringuilla 1 dotado de una conexión Luer 2. A través de un puente de separación periférico 19, un capuchón 18 de forma de vaso constituye una sola pieza con un componente de inmovilización 20 en forma de una sección cilíndrica y el conjunto está realizado como una pieza de fundición inyectada de plástico. El componente de inmovilización 20 está unido en el lado frontal mediante soldadura con el cilindro 1 de la jeringuilla de una manera semejante a la de la realización según la figura 1. La costura de soldadura está identificada con 21. El capuchón 18 se separa del componente de inmovilización 20 mediante fuerza manual, destruyéndose el puente de separación 19 y haciéndose accesible el extremo de la conexión Luer 2.

50 El extremo del lado de conexión de un cilindro de jeringuilla 1, representado con ayuda de la figura 5, desemboca en una conexión Luer 2 y está realizado formando una sola pieza con ésta. Un capuchón 22, semejante al descrito con ayuda de la figura 2, está unido, a través de un puente de separación interrumpido 23, con una sección cilíndrica 5,

dotada de una rosca interior 6, que es parte de la conexión de bloqueo Luer obtenida después de la retirada del capuchón 22. En el perímetro exterior de la sección cilíndrica 5 está conformado cerca de su extremo libre un anillo 24 que se estrecha en sección transversal y que, juntamente con la sección cilíndrica 5, el puente de separación 23 y el capuchón 22, está realizado como una pieza de fundición inyectada. En esta forma de realización el capuchón 22 presenta también un tapón 12 que sirve para rematar herméticamente la conexión Luer 2. La unión de la sección cilíndrica 5 con el extremo del lado de conexión del cilindro 1 de la jeringuilla se efectúa por medio de una costura de soldadura frontal 25, análogamente a la realización descrita con ayuda de la figura 1.

También aquí se retira por fuerza manual el capuchón 2 con el tapón incorporado en el mismo una vez que el puente de separación 23, como sitio de rotura nominal, ha sido desprendido de la sección cilíndrica 5. Se obtiene entonces una conexión de bloqueo Luer por el lado de conexión de la jeringuilla. El anillo cónico 24 sirve para que se pueda calar directamente un latiguillo sobre el perímetro exterior de la conexión de bloqueo Luer. Este anillo facilita el calado, y el canto formado en la zona trasera, el cual puede estar configurado también como una sección anular o un redondeamiento, produce una compresión superficial incrementada entre el lado interior del latiguillo y el lado exterior del anillo, con lo que se logra una acción de sellado.

La variante de realización representada con ayuda de las figuras 6 y 7 se diferencia de la anteriormente descrita por el hecho de que en este caso el extremo del lado de conexión del cilindro 1 de la jeringuilla está realizado formando una sola pieza con una conexión de bloqueo Luer. El capuchón 27 está unido con un componente de inmovilización 29 a través de un puente de separación 28 que se extiende por todo el perímetro del lado frontal, pero que está interrumpido a tramos, y dicho capuchón está realizado como una sola pieza de fundición inyectada que, tal como se desprende de la figura 7, presenta sustancialmente la forma del anillo cónico 24. En esta realización el componente de inmovilización se ha fijado por soldadura al perímetro exterior de la sección cilíndrica 5, y la costura de soldadura está identificada con 30. El componente de inmovilización 29, después de que el capuchón 27 haya sido retirado por rotura del puente de separación 28, tiene la misma función que el anillo cónico 24 descrito con ayuda de la figura 5.

Como ilustran los ejemplos de realización anteriores, la presente invención, aparte de incluir un cierre de originalidad funcionalmente seguro, puede incluir también otras funciones que se pueden obtener con una técnica de producción favorable, especialmente en combinación de unas con otras. Se sobreentiende que las características individuales anteriormente descritas han de considerarse únicamente como ejemplos y, por tanto, siempre que sea pertinente, se pueden combinar también unas con otras prácticamente de cualquier manera. Así, por ejemplo, las variantes de realización representadas sin tapón pueden fabricarse con un tapón, o viceversa. Es común a todas ellas el hecho de que, debido a la sólida unión de soldadura por complementariedad de material se asegura fiablemente que, al retirar un capuchón, se suelte siempre el puente de separación y no el componente de inmovilización (como en el estado de la técnica). De esta manera, después de la retirada del capuchón queda fiablemente destruido el cierre de originalidad.

Lista de símbolos de referencia

35	1	Cilindro de jeringuilla
	2	Conexión Luer
	3	Capuchón (figura 1)
	4	Puente de separación
	5	Sección cilíndrica
40	6	Rosca
	7	Costura de soldadura
	8	Capuchón (figura 2)
	9	Puente de separación interrumpido
	10	Componente de inmovilización, anillo
45	11	Costura de soldadura
	12	Tapón
	18	Capuchón (figura 4)
	19	Puente de separación
	20	Componente de inmovilización
50	21	Costura de soldadura
	22	Capuchón (figura 5)
	23	Puente de separación
	24	Anillo
	25	Costura de soldadura
55	27	Capuchón (figura 6)
	28	Puente de separación
	29	Componente de inmovilización
	30	Costura de soldadura

REIVINDICACIONES

- 5 1. Cierre de originalidad para una jeringuilla con conexión Luer o conexión de bloqueo Luer, en la que al menos el extremo del lado de la conexión consiste en plástico, con un capuchón (3) que abraza al menos a la conexión Luer (2) y que está unido con la jeringuilla (1) a través de al menos un puente de separación (4), estando realizado el capuchón (3) como una pieza de fundición inyectada de plástico y formando el puente de separación (4) un sitio de rotura nominal que se rompe al retirar el capuchón (3) de la jeringuilla (1), **caracterizado** por que el capuchón (3) está unido, a través del puente de separación (4), con un componente de inmovilización que está unido por soldadura (7) con el extremo del lado de conexión de la jeringuilla (1), y por que el capuchón (3), el puente de separación (4) y el componente de inmovilización (5) están realizados como una sola pieza de fundición inyectada.
- 10 2. Cierre de originalidad según la reivindicación 1, **caracterizado** por que el componente de inmovilización está formado por un anillo (29) que está soldado a una sección cilíndrica (5) del lado de la jeringuilla dotada de una rosca interior (6), cuya sección rodea a la conexión Luer (2) y forma parte de la conexión de bloqueo Luer.
- 15 3. Cierre de originalidad según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por que el componente de inmovilización anular (29) presenta una sección transversal que se va estrechando hacia el extremo libre de la sección cilíndrica (5).
4. Cierre de originalidad según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por que la sección cilíndrica (5) de la conexión de bloqueo Luer forma el componente de inmovilización.
- 20 5. Cierre de originalidad según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por que la sección cilíndrica (5) que forma el componente de inmovilización presenta en su perímetro exterior un anillo (24) que se va estrechando en sección transversal hacia el extremo libre de la conexión Luer (2).
6. Cierre de originalidad según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por que el puente de separación (9) presenta interrupciones que están distribuidas uniformemente por todo el perímetro.
7. Cierre de originalidad según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por que el capuchón (22) está constituido por dos plásticos diferentes y presenta un tapón elástico blando (12).
- 25 8. Cierre de originalidad según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por que el capuchón (22) y el tapón elástico blando (12) están realizados como una sola pieza de fundición inyectada de plástico.
9. Cierre de originalidad según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por que el capuchón está soldado con un pretensado definido de tal manera que éste cierre herméticamente la conexión Luer.
- 30 10. Cierre de originalidad según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por que los componentes que se deben unir uno con otro por soldadura consisten en poliolefinas, preferiblemente en polipropileno (PP) o polímeros de cicloolefina (COP).

Fig.1

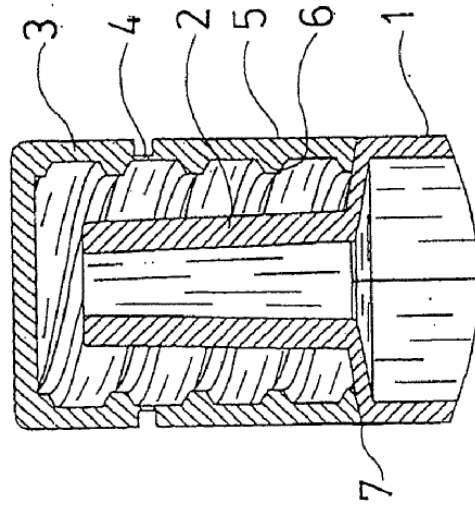


Fig.2

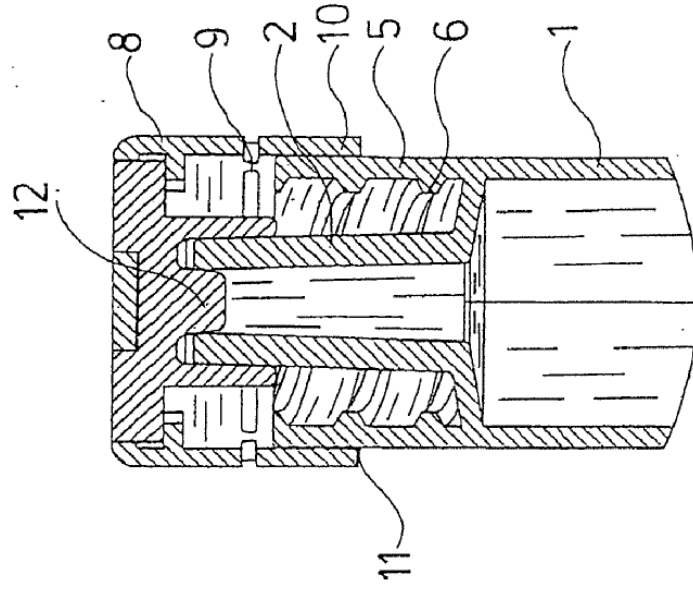


Fig.4

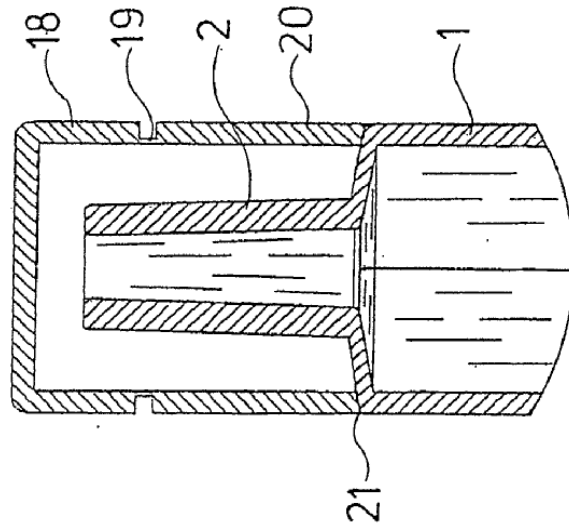


Fig.5

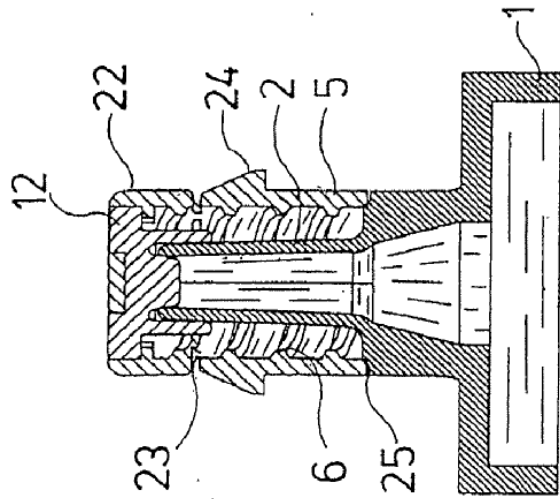


Fig.6

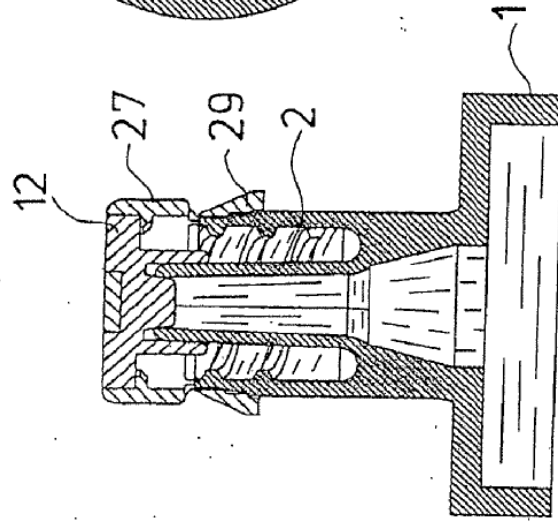


Fig.7

