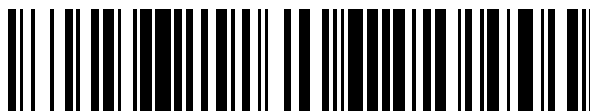


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 464 595**

51 Int. Cl.:

A61M 5/31

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.11.2007** **E 07831809 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.05.2014** **EP 2092948**

54 Título: **Protector de boquilla de inyección**

30 Prioridad:

16.11.2006 JP 2006310750

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

03.06.2014

73 Titular/es:

**DAIKYO SEIKO, LTD. (100.0%)
38-2, SUMIDA 3-CHOME
SUMIDA-KU, TOKYO 131-0031, JP**

72 Inventor/es:

**SUDO, MASAMICHI y
KAWACHI, YASUSHI**

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 464 595 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

Protector de boquilla de inyección

5 **Campo técnico**

Esta invención se refiere a un protector de boquilla de inyección (que a continuación se puede denominar simplemente "protector") para una jeringa prellenada (que a continuación se puede denominar simplemente "jeringa") que tiene un conector luer-lock hembra, y más específicamente a un protector de jeringa que permite el
10 cierre fácil y que difícilmente se cae, por ejemplo, al introducir una solución medicamentosa.

Antecedentes de la invención

En los últimos años se usan jeringas prellenadas (jeringas utilizables como recipientes) con soluciones medicamentosas o infusiones de nutrientes introducidas y selladas de antemano en cilindros de jeringas. El uso de estas jeringas hace posible evitar la falsa manipulación, contaminación con materia extraña mezclada, daños de las agujas de jeringa y análogos al pasar soluciones medicamentosas de recipientes, tal como ampollas o viales, a jeringas, y también ahorrar la mano de obra y el tiempo necesario para extraer soluciones medicamentosas tixotrópicas (que tienen tixotropía) o análogos en caso de emergencias.

Una jeringa prellenada está provista, en su porción de cabeza, de un conector luer-lock hembra formado para facilitar la conexión de un tubo de prolongación, válvula de tres vías o aguja de jeringa para mezclar un medicamento en una solución de infusión o análogos o inyectar un medicamento de alta viscosidad o análogos.

El conector luer-lock hembra de la jeringa prellenada 20 se describirá con referencia a la figura 4. El conector luer-lock hembra 7 rodea una boquilla de inyección 8, y está compuesto de un cilindro que es de menor altura que la boquilla de inyección 8 y es concéntrico con la boquilla de inyección 8. Se ha formado una arista helicoidal 9 en una superficie periférica interior del cilindro. Un tubo de prolongación (no representado), que se ha de conectar al conector, está provisto en su extremo libre de un elemento cilíndrico de conexión a poner en enganche roscado con la boquilla 8 y el conector luer-lock hembra 7 de la jeringa 20. Encajando a rosca este elemento de conexión en un espacio entre la boquilla de inyección 8 y el conector luer-lock hembra 7, la jeringa 20 y el tubo de prolongación se pueden conectar conjuntamente.

Al producir una jeringa prellenada, en primer lugar se encaja un protector 10 en la boquilla de inyección 8 y el conector luer-lock hembra 7. Esta operación de encaje del protector 10 se denomina por lo general "aplicación". La jeringa 20 con el protector 10 colocado encima se esteriliza con calor, vapor, haz de electrones o análogos, y en una compañía farmacéutica o análogos, se introduce y sella una solución medicamentosa en la jeringa 20.

Como el protector 10 para la jeringa de uso convencional 20 provista del conector luer-lock hembra 7 se emplea un capuchón de caucho o cierre que tiene una porción de pata cilíndrica 2, que se ha de introducir entre el conector luer-lock hembra 7 y la boquilla 8, y una porción de base 1 que sujeta la porción de pata cilíndrica 2 encima.

Al producir jeringas prellenadas, tales protectores 10 se colocan de forma continua y automática a alta velocidad sobre las jeringas. Por lo tanto, el cierre tiene que ser fácil. Por otra parte, las jeringas 20 con los protectores 10 aplicados encima son transportadas en y a lo largo de una línea de producción en una compañía farmacéutica o análogos con los protectores 10 dirigidos hacia abajo, y se introduce de forma continua una solución medicamentosa en las jeringas 20. Por lo tanto, no se puede permitir que estos protectores 10 se caigan, por ejemplo, durante el llenado de la solución medicamentosa. Como se ha descrito anteriormente, en los protectores 10 se requieren las prestaciones contradictorias entre sí de cierre fácil y prevención de caída.

Para tales requisitos contradictorios entre sí como se ha descrito anteriormente, se propone en el documento de Patente 1 disponer una arista helicoidal en la pared exterior de la porción de pata cilíndrica 2 del protector y poner la arista helicoidal en enganche con una arista helicoidal 9 formada en la pared interior del conector luer-lock hembra 7. El protector propuesto antes descrito se puede cerrar con seguridad poniéndolo manualmente en enganche roscado con el conector luer-lock hembra, y al introducir una solución medicamentosa, la posibilidad de caída del protector es baja, véase, por ejemplo, WO 2005/032627.

Documento de Patente 1: JP-A-2002-153539

60 **Descripción de la invención**

Problema a resolver con la invención

Sin embargo, al aplicar de forma automatizada a alta velocidad los protectores, es difícil poner la arista helicoidal en cada protector en enganche roscado con la arista helicoidal 9 en el conector luer-lock hembra correspondiente. Por lo tanto, el grupo de jeringas así capsuladas incluye las capsuladas de forma incompleta en un estado en el que las

crestas helicoidales no están en enganche roscado mutuo, originando por ello el problema de que, al introducir una solución medicamentosa en las jeringas o en una línea de transporte antes o después del llenado, los protectores se pueden caer de las jeringas y por lo tanto la solución medicamentosa puede escapar.

- 5 Por lo tanto, un objeto de la presente invención es proporcionar un protector de boquilla para una jeringa prellenada, que se puede aplicar con seguridad y automáticamente a alta velocidad sobre una jeringa que tiene un conector luer-lock hembra sin que se produzca su caída, por ejemplo, al introducir una solución medicamentosa.

Medios para resolver el problema

- 10 El objeto antes descrito se puede lograr con la presente invención a describir a continuación. En su descripción específica, la presente invención proporciona un protector de boquilla de inyección (10) para ser encajado en un espacio entre una boquilla de inyección de una jeringa que tiene un conector luer-lock hembra cilíndrico y el conector luer-lock hembra, caracterizado porque el protector de boquilla de inyección (10) incluye una porción de base (1) y una porción de pata cilíndrica (2) que se extiende hacia abajo de la porción de base (1), y la porción de pata cilíndrica (2) está provista en su pared exterior de una porción abombada sustancialmente anular y/o un aro.

- 15 En el protector antes descrito (10) según la presente invención, el diámetro interior (β) de una porción de extremo distal de la porción de pata cilíndrica (2) se puede hacer preferiblemente más grande que el diámetro interior (α) de una porción de límite entre la porción de pata cilíndrica (2) y la porción de base (1); y la porción de pata cilíndrica (2) se puede recubrir preferiblemente en al menos su superficie interior y/o superficie exterior con una película de resina fluorada.

Efectos ventajosos de la invención

- 25 Según la presente invención, se puede facilitar un protector de boquilla para una jeringa prellenada, que se puede aplicar con seguridad y automáticamente a alta velocidad sobre una jeringa que tiene un conector luer-lock hembra sin que se caiga, por ejemplo, al introducir una solución medicamentosa.

Mejores modos de llevar a la práctica la invención

- 30 La presente invención se describirá a continuación con más detalle en base a los mejores modos de llevar a la práctica la invención. La figura 1 es una vista que ilustra un protector según la presente invención, en el que la mitad izquierda es una vista lateral y la mitad derecha es una vista en sección transversal. La figura 2 es una vista en planta del protector de la figura 1. Como se ilustra en la figura 1 y la figura 2, el protector 10 según la presente invención está compuesto de una porción de base maciza, circular o poligonal cilíndrica, hecha de caucho 1 y una porción de pata cilíndrica hecha de caucho (que a continuación se puede denominar simplemente "porción de pata") 2 formada integralmente con la porción de base 1 y que se extiende hacia abajo de ella. La porción de base 1 se hace maciza para proporcionar a todo el protector 10 un cierto grado de rigidez.

- 40 La porción de base 1 ilustrada en la figura 1 y la figura 2 está provista en su porción superior de algunas pequeñas convexidades 3. Estas convexidades están destinadas a evitar que múltiples protectores 10 se adhieran uno a otro al tiempo del lavado, secado o análogos en el transcurso de su producción. Sin embargo, estas convexidades no son esenciales en la presente invención, y constituyen una realización preferida. También se ha formado cuatro partes rebajadas 4 en una periferia exterior de la porción de base 1. Como se ilustra en la figura 3, dichas partes rebajadas 4 están dispuestas para permitir el fácil desprendimiento del protector 10 de la jeringa 20 con el pulgar al usar la jeringa 20. Dichas partes rebajadas 4 no son esenciales en la presente invención, y constituyen otra realización preferida.

- 50 La porción de pata 2, que constituye el protector 10 según la presente invención, se ha formado en forma de un cilindro en continuación de una pared inferior de la porción de base 1 de tal manera que el cilindro esté abierto en su extremo distal. La pared inferior 5 de la porción de base 1, extendiéndose dicha pared inferior 5 a una parte exterior superior de la periferia exterior de la porción de pata 2, está situada en una posición donde la porción de base 1 está en contacto con una pared superior de un conector luer-lock hembra 7 como se representa en la figura 4, y una pared exterior de la porción de pata 2, extendiéndose dicha pared exterior hacia abajo de la pared inferior 5, se ha formado de tal forma que la pared exterior se abombe suavemente en forma de un arco circular cuyo pico está situado sustancialmente en el medio entre las partes superior e inferior de la pared exterior.

- 60 El grado del abombamiento antes descrito puede estar en el rango de $h/L = 0,5/6,0$ a $1,0/6,0$, preferiblemente $h/L = 0,6/6,0$ a $0,9/6,0$ donde L indica la longitud de una línea a-b (a: un punto de inicio en la posición de conexión entre la porción de base 1 y la porción de pata 2; b: un punto final en el extremo distal de la porción de pata 2) y h representa la altura desde la línea a-b a la arista del abombamiento. Un valor h/L mayor que el rango antes descrito no es preferible para la aplicación automatizada del protector 10 en la jeringa 20, mientras que un valor h/L más pequeño que el rango antes descrito puede dar lugar a la caída del protector 10 de la jeringa 20, por ejemplo, al introducir una solución medicamentosa.

Se ha de indicar que, en lugar de la forma abombada antes descrita, la porción abombada también puede tener forma de un aro formado solamente en una parte de la porción de pata en la presente invención. El elemento característico más importante de la presente invención es que la porción de pata no está provista de ninguna arista helicoidal enganchable a rosca con la arista helicoidal 9 formada en el conector luer-lock hembra 7 de la jeringa 20, sino que está provista de la porción abombada o aro que no engancha a rosca la arista helicoidal 9. Debido a dicha construcción, es posible lograr el objeto de la presente invención que es encajar automáticamente el protector 10 a alta velocidad en la jeringa 20 y evitar que el protector 10 se caiga de la jeringa.

Además, se puede disponer dos o más porciones abombadas o aros en la presente invención. Sin embargo, cuanto mayor es el número de porciones abombadas o aros, más alta es la resistencia de aplicación del protector 10, que da lugar a la observación de un fenómeno llamado "elevación del protector" que consiste en que se forma una holgura entre la pared inferior 5 de la porción de base 1 del protector 10 y la pared superior del conector luer-lock hembra 7 después de la aplicación. Consiguientemente, el número de porción(es) abombada(s) o aro(s) puede ser preferiblemente 1 o 2.

La posición de la arista de la porción abombada o aro puede estar preferiblemente alrededor del medio de la pared exterior de la porción de pata 2 en muchos casos. Esta posición se puede poner selectivamente a voluntad dependiendo de la forma del protector 10 y las dimensiones y formas del conector luer-lock hembra 7 y de la boquilla 8 de la jeringa 20. Por ejemplo, la colocación de la posición de la arista de la porción abombada o aro en un lado cerca de la porción de base 1 es altamente efectiva para evitar la elevación del protector, mientras que la colocación de la arista en el lado del extremo distal de la porción de pata 2 es altamente efectiva para la reducción de la resistencia de aplicación del protector.

Se ha de indicar que la arista de la porción abombada o aro se puede formar preferiblemente sobre toda la circunferencia de la porción de pata 2. Sin embargo, para el sangrado de aire o análogos después de la aplicación, la arista se puede formar intermitentemente. En tal caso, las partes en las que no se forma ninguna arista (partes interrumpidas) puede suponer preferiblemente menos de 40%, más preferiblemente menos de 20% de toda la circunferencia de la porción abombada o aro. Preferiblemente, la porción abombada o aro se puede formar de tal manera que salga en una dirección perpendicular a la dirección de aplicación del protector 10. Dicha construcción es efectiva para estabilizar el estado de enganche entre la arista helicoidal 9 del conector luer-lock hembra 7 y la porción abombada o aro del protector 10 cuando se aplica el protector 10 en la jeringa 20, y por lo tanto para reducir la variación de la resistencia de aplicación o la resistencia a la caída del protector 10.

En la presente invención, una porción de extremo distal abierta de la porción de pata cilíndrica 2 se puede formar preferiblemente con un diámetro interior (β) más grande que el diámetro interior (α) de una porción de límite entre la porción de pata cilíndrica 2 y la porción de base 1. En otros términos, la porción de pata 2 puede tener preferiblemente una forma algo más ancha en su abertura que en la porción de límite. Dado que la porción de pata 2 se abocina algo en la abertura, la introducción de encaje del protector 10 en la jeringa 20 hace que la abertura se encoja de modo que, al introducir una solución medicamentosa, la caída del protector 10 de la jeringa 20 se pueda evitar más preferiblemente debido a la resiliencia de la porción de pata 2 que intenta recuperar su forma original.

El grado de abocinamiento de la abertura difiere dependiendo de la longitud de la porción de pata 2, la resistencia de rozamiento entre el material del protector 10 y el de la jeringa 20, y análogos. Preferiblemente, sin embargo, la abertura puede tener un abocinamiento algo inferior a 6/100 que es un ahusamiento de la boquilla 8. A pesar de la configuración algo abocinada de la abertura de la porción de pata 2 como se ha descrito anteriormente, no surge ningún problema a la aplicación porque la pared exterior del extremo distal de la pata 2 se ha formado con redondez (una superficie curvada).

Además, la porción de pata 2 se encaja en el espacio entre la boquilla 8 de la jeringa 20 y el conector luer-lock hembra 7, un espacio interno de la porción de pata cilíndrica 2 está configurado para rodear la boquilla 8, y una protuberancia hacia abajo 6 está dispuesta en una porción de techo dentro de la porción de pata 2 (a saber, en el límite con la porción de base 1). Dicha protuberancia 6 se ha formado de tal manera que se aproxime a un agujero de la boquilla 8 cuando el protector 10 se encaja en el espacio entre la boquilla 8 de la jeringa 20 y el conector luer-lock hembra 7.

El diámetro interior de la porción de pata 2 del protector 10 según la presente invención es ligeramente menor que el diámetro exterior de la boquilla 8 de la jeringa 20. Cuando la boquilla 8 de la jeringa 20 se inserta en la porción de pata 2, se hace que la porción de pata 2 se abocine de modo que se mantenga el sellado de la boquilla 8. Además, la pared exterior de la porción de pata 2 entra en contacto a presión con una pared cilíndrica interior del conector luer-lock hembra 7. Dicho contacto de presión también participa en el mantenimiento del sellado del protector 10, y además, es efectivo para evitar que el protector 10 se caiga.

El protector 10 según la presente invención puede producir de forma muy excelente los efectos ventajosos de la presente invención cuando la porción de pata 2 se recubre al menos en su superficie exterior, preferiblemente en todas sus superficies con una película de resina fluorada de aproximadamente 10 a 200 μm de grosor (no representado) simultáneamente con el moldeo del protector 10. En general, la superficie interior y la superficie

exterior de la porción de pata 2 pueden entrar en contacto con una solución medicamentosa introducida en la jeringa 20, de modo que la película de resina fluorada se lamina para eliminar la posibilidad de mezcla de sustancias tóxicas en la solución medicamentosa a causa del protector hecho de caucho 10 por su contacto con la solución medicamentosa.

Cuando la película de resina fluorada se lamina sobre la superficie de la porción de pata 2, su lubricidad facilita la aplicación automatizada del protector 10, pero hace que el protector 10 sea propenso a caer de la jeringa 20 al introducir la solución medicamentosa. Debido a la construcción antes descrita de la presente invención, la presente invención puede hacer que el protector 10 esté libre de dicho problema a la aplicación automatizada y que también sea resistente a la caída al introducir la solución medicamentosa incluso cuando el protector 10 esté provisto de la película de resina fluorada laminada sobre la porción de pata 2.

Las dimensiones del protector 10 según la presente invención varían dependiendo de las dimensiones de la jeringa 20. Por ejemplo, con referencia a la figura 1, la altura H de la porción de base 1 puede ser de 8 a 20 mm más o menos (15 mm en la realización ilustrada), la anchura (diámetro) W1 de la porción de base 1 puede ser de 8 a 13 mm más o menos (9,75 mm en la realización ilustrada), la altura y el diámetro de cada convexidad 3 dispuesta en la porción de base 1 pueden ser de 0,2 a 0,3 mm más o menos y 0,7 a 1,3 mm más o menos, respectivamente (0,25 mm y 1,0 mm, respectivamente, en la realización ilustrada), y la profundidad y el tamaño de cada parte rebajada 4 dispuesta en la porción de base 1 puede ser de 0,4 a 0,8 mm más o menos y de 3 a 5 x 5 a 7 mm más o menos, respectivamente (0,6 mm y 4 x 6,5 mm, respectivamente, en la realización ilustrada).

Por otra parte, la longitud L de la porción de pata 2 puede ser de 3 a 10 mm más o menos (6 mm en la realización ilustrada), el diámetro exterior W2 de la porción de pata 2 puede ser de 10 a 13 mm (11,2 mm en la realización ilustrada), la profundidad del espacio interno (porción de recepción de boquilla) de la porción de pata 2 puede ser de 7 a 10 mm más o menos (8,5 mm en la realización ilustrada), los diámetros interiores α y β en el espacio interno de la porción de pata 2 pueden ser de 3,0 a 5,0 mm más o menos y de 3,5 a 6,0 mm, respectivamente (3,7 mm y 4,1 mm, respectivamente, en la realización ilustrada), h en la porción de pata 2 puede ser de 0,5 a 1,0 mm o análogos (0,8 mm en la realización ilustrada), y el grosor de la película de resina fluorada no ilustrada recubierta sobre la totalidad de la porción de pata 2 puede ser de 10 a 200 μ m (50 μ m en la realización ilustrada). Se ha de indicar que el protector 10 se moldea en su totalidad a partir de caucho de butilo clorado.

A excepción de que posee la construcción descrita anteriormente, el protector 10 según la presente invención se puede producir de manera similar a los protectores para jeringas convencionales prellenadas. El material de caucho para uso en la producción del protector según la presente invención puede ser preferiblemente caucho de butilo o caucho de butilo clorado. Incluyendo aditivos, todos los empleados en la producción de protectores convencionales y también de protectores o cierres de caucho convencionales para medicamentos y cuidado médico son utilizables, y no se impone ninguna limitación concreta. Para evitar que las superficies de la porción de pata del protector y el contenido de la jeringa entren en contacto directo uno con otro, las superficies pueden estar recubiertas con películas de polietileno de peso molecular alto o películas de una resina tal como una resina fluorada similar a los protectores convencionales y los protectores o cierres de caucho convencionales para medicamentos y cuidado médico.

Igualmente, las superficies de la porción de base 1 también pueden estar recubiertas de dichas películas. Estas películas no se aplican bajo la premisa del contacto de las superficies con una solución medicamentosa, sino que se recubren al objeto de superar la pegajosidad que posee el caucho. Para ello, las películas pueden ser de una resina de tipo general tal como, por ejemplo, polietileno o polipropileno.

Aplicabilidad industrial

Según la presente invención descrita anteriormente, es posible proporcionar un protector para una jeringa prellenada, que se puede aplicar con seguridad y de forma automática sobre una jeringa que tenga un conector luer-lock hembra y que no cae al introducir una solución medicamentosa.

Breve descripción de los Dibujos

La figura 1 es una vista en sección transversal parcial y lateral parcial que ilustra un protector según la presente invención.

La figura 2 es una vista en planta del protector según la presente invención.

La figura 3 es una vista que ilustra la manera de usar el protector según la presente invención.

La figura 4 es una vista que ilustra la relación entre una jeringa y un protector.

Leyenda

- 1: porción de base
- 2: porción de pata
- 5 3: convexidades
- 4: partes rebajadas
- 5: pared inferior
- 10 6: protuberancia
- 7: conector luer-lock hembra
- 15 8: boquilla de inyección
- 9: arista helicoidal
- 10: protector
- 20 20: jeringa

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un protector de boquilla de inyección (10) para ser encajado en un espacio entre una boquilla de inyección de una jeringa que tiene un conector luer-lock hembra cilíndrico y un conector luer-lock hembra, dicho protector de boquilla de inyección (10) incluye una porción de base (1) y una porción de pata cilíndrica (2) que se extiende hacia abajo de dicha porción de base (1), **caracterizado** porque dicha porción de pata cilíndrica (2) está provista en su pared exterior de una porción abombada sustancialmente anular y/o un aro.
- 10 2. Un protector de boquilla de inyección (10) según la reivindicación 1, donde un diámetro interior (β) de una porción de extremo distal de dicha porción de pata cilíndrica (2) se hace más grande que un diámetro interior (α) de una porción de límite entre dicha porción de pata cilíndrica (2) y dicha porción de base (1).
- 15 3. Un protector de boquilla de inyección (10) según la reivindicación 1, donde dicha porción de pata cilíndrica (2) está recubierta en al menos su superficie interior y/o superficie exterior con una película de resina fluorada.

FIG. 1

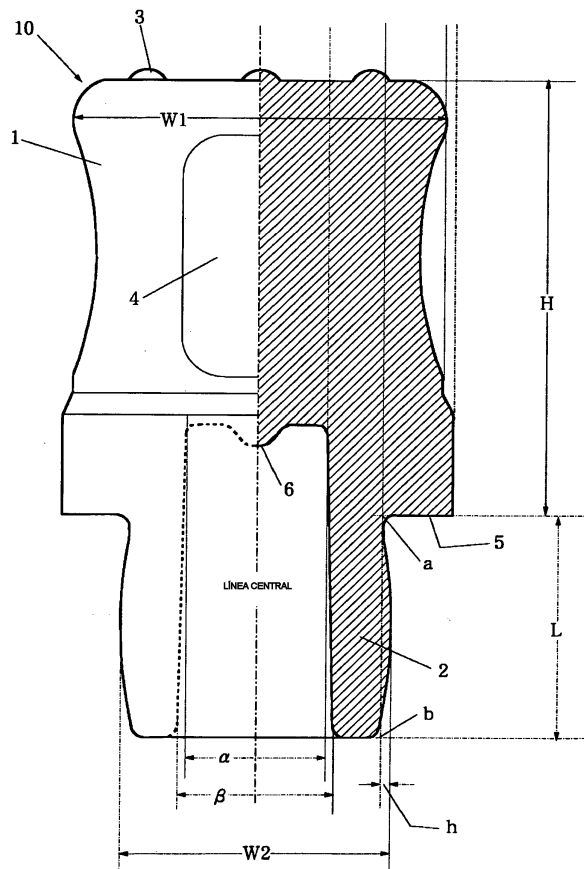


FIG. 2

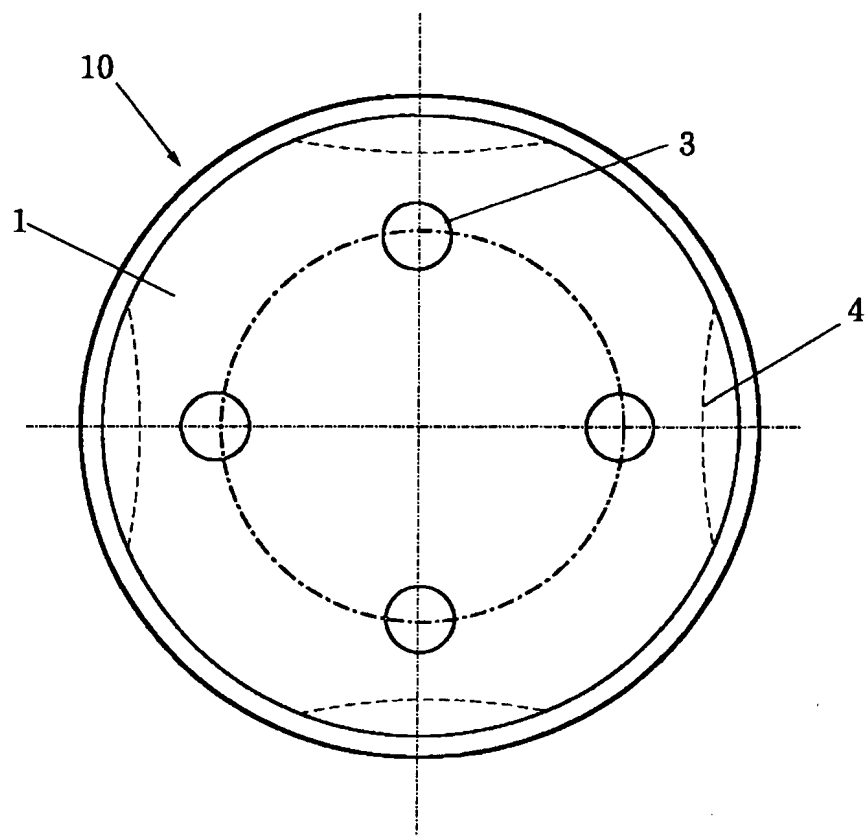


FIG. 3

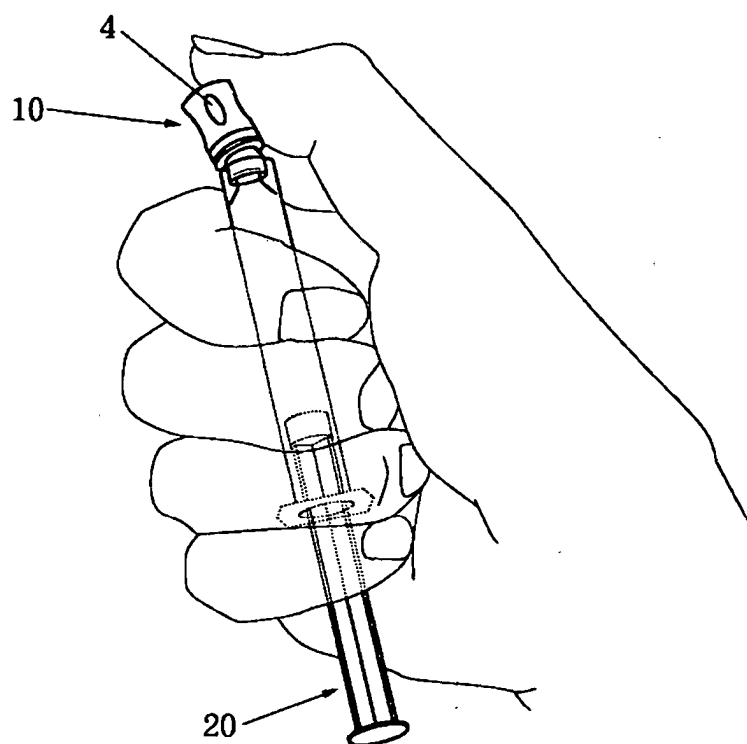


FIG. 4

