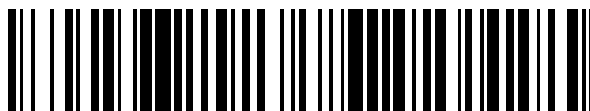


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 475 115**

51 Int. Cl.:

**B65D 51/24**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.10.2010** **E 10818063 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.04.2014** **EP 2488419**

54 Título: **Cierres de envases sensibles a la temperatura**

30 Prioridad:

**13.10.2009 GB 0917887**  
**02.02.2010 GB 201001705**  
**08.07.2010 GB 201011498**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la  
traducción de la patente:  
**10.07.2014**

73 Titular/es:

**MILAN INNOVATION LTD. (100.0%)**  
**7 Redstone Mews**  
**Woodbridge Suffolk IP12 1DA, GB**

72 Inventor/es:

**MILAN, GUY DIMITRI**

74 Agente/Representante:

**VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro**

ES 2 475 115 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

Cierres de envases sensibles a la temperatura

## 5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a los envases de ciertos productos farmacéuticos y otros productos no duraderos, cuya calidad y eficacia se deterioran cuando se congelan o se exponen a temperaturas por debajo de un límite predeterminado.

## 10 Antecedentes de la invención

La calidad y la eficacia, y en algunos casos la seguridad, de ciertos productos farmacéuticos y otros productos no duraderos se deterioran cuando se congelan o se exponen a temperaturas por debajo de un límite predeterminado. Ciertas vacunas, si se congelan, sufren una pérdida de potencia que no puede restablecerse, disminuyendo de este modo la eficacia de la vacuna y aumentando el riesgo de efectos adversos, tales como los abscesos estériles, después de la inmunización. Las vacunas dañadas por congelación incluyen toxoide diftérico, hepatitis A, hepatitis B, influenza, Hib conjugada líquida, pertussis, antineumocócica conjugada, poliovirus (inactivada), toxoide tetánico, fiebre tifoidea (inactivada) y combinaciones que contienen estas vacunas. Otros productos farmacéuticos, incluyendo la insulina y ciertas suspensiones de morfina para inyección, también se dañan por la congelación. El punto de congelación para una vacuna u otro producto farmacéutico determinado depende de una serie de factores que incluyen la temperatura, la velocidad del cambio de temperatura, la duración de la exposición, los efectos del sobreenfriamiento y las vibraciones.

Se ha llegado a disponer de una serie de indicadores que sufren un cambio de color cuando se exponen a temperaturas de congelación. FREEZEmarker®, producido por Temptime Corporation (USA) y Freeze Watch TM, producido por 3M Corporation (USA), son dispositivos del tipo etiqueta diseñados para fijarse o colocarse dentro del envase para los productos que pueden dañarse cuando se exponen a temperaturas de congelación e informar al usuario, por medio de un cambio de color, si se ha producido un caso de congelación. Freeze-tag producido por Berlinger and Company AG (DE) y FreezeAlert producido por Sensitech Inc. (USA) son dispositivos de monitorización de la temperatura electrónicos accionados por baterías que informan al usuario, por medio de una pantalla electrónica, si se ha producido un caso de congelación. Los indicadores de congelación de estos tipos están diseñados para activarse, sujetos a una tolerancia de precisión, a una temperatura predeterminada en línea con el presunto punto de congelación de la vacuna u otro producto farmacéutico con el que deben envasarse. Sin embargo, no tienen en cuenta factores tales como la velocidad del cambio de temperatura, los efectos del sobreenfriamiento y las vibraciones que pueden influir en el punto de congelación de la vacuna u otro producto farmacéutico. También sufren la desventaja de que hay que confiar en que el usuario haga una interpretación correcta y actúe de acuerdo con la indicación proporcionada.

Por lo tanto, para garantizar la calidad y la eficacia del producto y para salvaguardar la salud y la seguridad de los consumidores, existe una necesidad de evitar el uso de ciertos productos no duraderos si se congelan o se exponen a temperaturas por debajo de un límite predeterminado.

El documento WO2006/077087 desvela un dispositivo para dispensar helados. El dispositivo comprende un recipiente que tiene una abertura a través de la que puede dispensarse el material del recipiente, un cierre para la abertura que se empuja por un resorte hacia una posición cerrada, y un elemento de conexión sensible a la temperatura que es rígido por debajo de una temperatura predeterminada, por lo que el cierre puede abrirse, y no rígido por encima de esa temperatura, de manera que el elemento no conecta el recipiente y el cierre y este último no puede abrirse. Este efecto está diseñado para ser reversible.

El documento WO02/056820 desvela un aparato con tapa de cierre para un recipiente de medicamento. El dispositivo comprende un recipiente que tiene una abertura a través de la que puede dispensarse el material del recipiente y un cierre para la abertura que utiliza el cambio de forma de una aleación con memoria de forma, de una segunda forma a una primera forma, para evitar el acceso a los contenidos del recipiente en caso de que el recipiente se exponga a una temperatura por encima de un límite predeterminado. El efecto está diseñado para ser irreversible pero no evita el acceso a los contenidos de un recipiente que se deterioran cuando se congelan o se exponen a temperaturas por debajo de un límite predeterminado.

El documento WO 0242179 A1 desvela un dispositivo que contiene un material sensible a la congelación de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

## Sumario de la invención

De acuerdo con la presente invención, un dispositivo que contiene un material sensible a la temperatura de acuerdo con la reivindicación 1, comprende una primera parte que contiene el material y una segunda parte que se acopla con la primera parte y permite, o puede desacoplarse o descolocarse para permitir, que se dispense o se utilice el

material, un medio de bloqueo, y un activador sensible a la temperatura para el medio de bloqueo que se activa a una temperatura predeterminada y evita irreversiblemente de este modo que el material se dispense o se utilice en caso de llegar a congelarse o exponerse a temperaturas por debajo de un límite predeterminado. El dispositivo puede incluir, si se desea, una indicación visual del estado del medio de bloqueo.

La primera parte puede comprender una o más aberturas que permiten que se dispense el material. Puede proporcionarse la abertura, o una de las mismas, para la conexión con la segunda parte.

Una ventaja específica de la presente invención es que, en lugar de confiar en que el usuario final haga una interpretación correcta y actúe de acuerdo con un dispositivo indicador que puede unirse a un envase de producto, el sistema de bloqueo de la invención evita físicamente que el producto se dispense desde o se utilice dentro del envase una vez que los contenidos del envase se han congelado o expuesto a temperaturas por debajo de un límite predeterminado.

## Descripción de las realizaciones preferidas

La primera parte de un dispositivo de la invención puede tomar cualquier forma adecuada, tal como un cuerpo de jeringa o un recipiente para una sustancia líquida o seca u otro producto consumible. Los ejemplos de materiales que pueden estar contenidos dentro de la primera parte se conocen bien por los expertos en la materia. Incluyen productos farmacéuticos y médicos, por ejemplo, vacunas, insulina, etc. El material puede estar en una sola pieza o en distintas piezas. Dependiendo de la naturaleza del material, pueden proporcionarse medios para su avance a través de una abertura en la primera parte, por lo que el usuario obtiene acceso fácil a un suministro adicional del material, o puede proporcionarse un aplicador u otros medios para permitir que se acceda y/o se aplique o use el material por el usuario.

La segunda parte de un dispositivo de la invención puede tomar cualquier forma adecuada, tal como un émbolo de jeringa, una tapa de rosca, un tapa abisagrada, una válvula, una placa móvil u otro cierre para un recipiente. La segunda parte puede estar provista de un medio, tal como un trinquete en el caso de una tapa de rosca o un tapa abisagrada, para permitir que la segunda parte vuelva a acoplarse o colocarse en caso de que las partes primera y segunda se desacoplen o se descoloquen cuando se activa el sistema de bloqueo dependiente de la temperatura.

Una realización preferida de la invención es un jeringa. El cuerpo de la jeringa puede proporcionar la primera parte del dispositivo. Como alternativa, la primera parte puede ser un vial u otro recipiente que tenga una abertura sellada a través de la que pueda hacerse pasar una aguja de jeringa. En un dispositivo de este tipo (como se ilustra a continuación en la primera realización), puede evitarse el acceso a la primera parte mediante, por ejemplo, una placa móvil cuyo efecto es evitar de manera irreversible que la aguja de la jeringa pase a través de la abertura.

Un cuerpo de jeringa, un estribo de bloqueo y un cilindro superior pueden fabricarse como una sola unidad por medio del moldeo por inyección (como se ilustra a continuación en la tercera realización) o pueden producirse por la unión de dos o más componentes separados fabricados a partir del mismo o diferentes materiales, tal como, por ejemplo, un cuerpo de jeringa de vidrio unido a un cilindro superior de plástico moldeado por inyección (como se ilustra a continuación en la quinta realización).

Un conjunto de cuerpo de jeringa y de vástago de émbolo puede incluir un medio para evitar la reutilización de la jeringa, tal como un vástago de émbolo de dos partes que evita que el émbolo regrese al cuerpo de la jeringa después de la administración de los contenidos de la jeringa (como se ilustra a continuación en la tercera realización) o un sistema de retracción de aguja (como se ilustra a continuación en la quinta realización) que no solo evita la reutilización de la jeringa después de que se hayan administrado los contenidos sino que también evita las lesiones por pinchazos de aguja.

Un cuerpo de jeringa también puede incluir medios para facilitar la mezcla de los contenidos de la jeringa antes de la administración, tal como una pieza anular colocada en el cuerpo de la jeringa que es libre para desplazarse a través de los contenidos de la jeringa y que está configurada con el fin de permitir que los contenidos pasen libremente a través de la aguja de la jeringa tras la administración.

Los brazos de resorte en el vástago de émbolo inferior pueden formar una parte integral del vástago de émbolo inferior (como se muestra en las realizaciones tercera y quinta) o el vástago de émbolo inferior puede proporcionarse por medio del moldeo por inyección a través de una disposición de resorte en voladizo producida a partir del mismo material o uno diferente, o uniendo, por cualquier medio adecuado, una disposición de resorte en voladizo producida a partir del mismo material o uno diferente al vástago de émbolo inferior. La función de los brazos de resorte es evitar que el vástago de émbolo inferior descienda por el cuerpo de la jeringa tras la congelación de los contenidos del cuerpo de la jeringa y que pueda proporcionarse mediante cualquier disposición adecuada tal como una junta tórica, una camisa de polímero impulsada por un resorte metálico o cualquier otro elemento o elementos de resorte adecuados formados en, o unidos a, el vástago de émbolo inferior que, cuando se libera por el cuerpo de la jeringa, evita que el vástago de émbolo inferior descienda por el cuerpo de la jeringa.

El dispositivo incluye un activador sensible a la temperatura. Con este objetivo, el medio de medición dentro del dispositivo puede ser de cualquier naturaleza adecuada para la medición de la temperatura. Por ejemplo, el medio de medición puede ser de naturaleza mecánica, tal como una disposición de cilindro y pistón que contiene un líquido acuoso, conteniendo opcionalmente un agente coligativo y o un agente de nucleación del hielo que se expande tras la congelación o se contrae tras la exposición a temperaturas por debajo de un límite predeterminado para proporcionar una acción mecánica.

El medio de bloqueo puede ser de cualquier forma adecuada para evitar o permitir el desacoplamiento o la descolocación de la primera parte en relación con la segunda parte, tal como un enganche móvil configurado para evitar o permitir, de acuerdo con el estado del medio de medición, la rotación relativa de una primera pieza anular alrededor de una segunda pieza anular, o un elemento móvil configurado para evitar o permitir, de acuerdo con el estado del medio de medición, el movimiento lineal o rotatorio unidireccional o bidireccional de una primera pieza con respecto a una segunda pieza.

El indicador del dispositivo puede estar dispuesto para proporcionar al usuario una retroalimentación sobre el estado de los medios de bloqueo antes y después de la activación.

A continuación se describirá una primera realización de la invención solo a modo de ejemplo con referencia a las figuras 1 a 4 de los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 muestra, en perspectiva, las partes constituyentes de un vial de producto farmacéutico con una tapa secundaria que contiene un sistema de bloqueo sensible a la congelación.

La figura 2 muestra, en perspectiva, el vial de producto farmacéutico montado con la tapa secundaria que contiene un sistema de bloqueo sensible a la congelación.

La figura 3 muestra, en perspectiva, el conjunto de vial con la cubierta de tapa secundaria retirada.

La figura 4 muestra, en perspectiva, el conjunto de vial, con la cubierta de tapa secundaria retirada, después de que el conjunto se ha sometido a un ciclo de congelación-descongelación.

Con referencia a las figuras 1 a 4, el vial de producto farmacéutico con una tapa secundaria que contiene un sistema de bloqueo sensible a la congelación comprende un vial 1 con un tapón de caucho 2 y un reborde de metal 3 unido, por medio de un adhesivo (no mostrado), a una tapa secundaria 4 con una abertura de aguja de jeringa inferior 5, un cilindro de accionador 6, una guía de accionador 7, un pasador de retención 8, un tope de enganche 9, y unos rebajes de pasador de localización 10. Un enganche 11 con un estribo de bloqueo 12, un pasador de retención 13 y una marca indicadora 14 están colocados sobre, y libre para girar alrededor de, la parte superior del cilindro de accionador 6. Un resorte 15, que está sujeto a la tapa secundaria 4 y al enganche 11 por medio de los pasadores de retención 8 y 13, mantiene una fuerza de empuje en el sentido de las agujas del reloj sobre el enganche 11. Colocado dentro del cilindro de accionador 6 hay un sello de accionador 16 en uno de cuyos extremos está unido un brazo de accionador 17 cuyo giro en relación con el eje longitudinal del cilindro de accionador 6 se evita mediante la guía de accionador 7. Una cubierta 19 con una abertura de aguja de jeringa 20 superior y un rebaje de desplazamiento 21 de brazo de accionador está sujeta a la superficie superior de la tapa secundaria 4 por medio de los pasadores de localización 18 y los rebajes de pasador de localización 10.

Durante el montaje, el cilindro de accionador 6 se llena con una solución de agua (no mostrada) y se sella mediante el sello de accionador 16. El giro en el sentido de las agujas del reloj del enganche 11, bajo la fuerza del resorte 15, se evita mediante el brazo de accionador 17 que se acopla al estribo de bloqueo 12, permitiendo de este modo que la aguja de una jeringa pase a través de la abertura de aguja de jeringa 20 superior en la cubierta 19 y la abertura 5 de aguja de jeringa inferior en la tapa secundaria 4 y, por lo tanto, a través del tapón 2 de caucho y en el vial 1, como se muestra en las figuras 1 a 3.

En caso de que se congelen los contenidos del vial 1, se expande la solución de agua contenida por el cilindro de accionador 6, formulada para congelarse a la misma temperatura que los contenidos del vial 1, forzando de este modo el sello de accionador 16 a lo largo del cilindro de accionador 6 y en el rebaje de desplazamiento 21 de brazo de accionador, desacoplando el brazo de accionador 17 del estribo de bloqueo 12 y permitiendo que el enganche 11 gire en el sentido de las agujas del reloj alrededor del eje longitudinal del cilindro de accionador 6 bajo la fuerza del resorte 15, hasta que se evita que el enganche 11 gire más mediante el tope de enganche 9 en la tapa secundaria 4 y aparece la marca indicadora 14 en la abertura de aguja de jeringa 20 superior, indicando de este modo al usuario que los contenidos del vial 1 se han congelado y evitando de manera irreversible que la aguja de una jeringa se introduzca en el vial 1, como se muestra en las figuras 1, 2 y 4.

A continuación se describirá una segunda realización de la invención solo a modo de ejemplo con referencia a las figuras 5 a 8 de los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 5 muestra, en perspectiva, las partes constituyentes de una jeringa precargable que incorpora un sistema de bloqueo sensible a la congelación.

La figura 6 muestra, en perspectiva, la jeringa precargable montada que incorpora un sistema de bloqueo sensible a la congelación.

La figura 7 muestra, en perspectiva, la jeringa precargable montada que incorpora un sistema de bloqueo sensible a la congelación con la cubierta retirada.

La figura 8 muestra, en perspectiva, con la cubierta retirada, la jeringa precargable con el émbolo de jeringa cuyo movimiento descendente por el cuerpo de jeringa se evita mediante el sistema de bloqueo sensible a la congelación.

Con referencia a las figuras 5 a 8, una jeringa precargable que incorpora un sistema de bloqueo sensible a la congelación comprende un cuerpo de jeringa 22 con un cilindro de accionador 23, una guía de accionador 24, una guía de vástago de émbolo inferior 25, un pasador de retención 26 y unos rebajes de pasador de localización 27. Un enganche 28 con un estribo de bloqueo 29 y un pasador de retención 30 está colocado sobre, y libre para girar alrededor de, la parte superior del cilindro de accionador 23. Un resorte 31 que está sujeto a la parte superior del cuerpo de jeringa 22 y al enganche 28 por medio de los pasadores de retención 26 y 30 mantiene una fuerza de empuje en el sentido de las agujas del reloj sobre el enganche 28. Colocado dentro del cilindro de accionador 23 hay un sello de accionador 32 en uno de cuyos extremos está unido un brazo 33 de accionador, cuyo giro en relación con el eje longitudinal del cilindro de accionador 23 se evita mediante la guía de accionador 24. Una cubierta 35 con una guía de vástago de émbolo superior 36 y un rebaje de desplazamiento 37 de brazo de accionador está sujeta a la superficie superior del cuerpo de jeringa 22 por medio de unos pasadores de localización 34 y los rebajes de pasador de localización 27. El conjunto de émbolo de jeringa comprende un vástago de émbolo 38 con un estribo de bloqueo de émbolo 39 y un émbolo de caucho 40.

Durante el montaje, el cilindro de accionador 23 se llena con una solución de agua (no mostrada) y se sella mediante el sello de accionador 32. El giro en el sentido de las agujas del reloj del enganche 28, bajo la fuerza del resorte 31, se evita mediante el brazo de accionador 33 que se acopla al estribo de bloqueo 29, permitiendo de este modo que el conjunto de émbolo de jeringa pase a través de la guía de vástago de émbolo superior 36, a lo largo de la guía de vástago de émbolo inferior 25 y en el cuerpo de jeringa 22. Ahora puede llenarse el conjunto de cuerpo y émbolo de jeringa y usarse a la manera de una jeringa convencional, como se muestra en las figuras 5 a 7.

En caso de que se congelen los contenidos del cuerpo de jeringa 22, se expande la solución de agua contenida por el cilindro de accionador 23, formulada para congelarse a la misma temperatura que los contenidos del cuerpo de jeringa 22, forzando de este modo el sello de accionador 32 hacia arriba del cilindro de accionador 23 y en el rebaje de desplazamiento de brazo de accionador 37, desacoplando el brazo de accionador 33 del estribo de bloqueo 29 y permitiendo que el enganche 28 gire en el sentido de las agujas del reloj, alrededor del eje longitudinal del cilindro de accionador 23, bajo la fuerza del resorte 31, hasta que se evita que gire más mediante el vástago de émbolo 38, evitando de este modo que el estribo de bloqueo de émbolo 39 pase al cuerpo de jeringa 22 y evitando irreversiblemente, por lo tanto, que pueda usarse la jeringa, como se muestra en las figuras 5 y 8.

A continuación se describirá una tercera realización de la invención solo a modo de ejemplo con referencia a las figuras 9 a 11 de los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 9 muestra, en perspectiva, las partes constituyentes de una jeringa precargable de tipo conector luer-lock que incorpora un sistema de bloqueo sensible a la congelación.

La figura 10 muestra, con el cuerpo de jeringa en sección transversal, la jeringa precargable de tipo conector luer-lock montada que incorpora un sistema de bloqueo sensible a la congelación.

La figura 11 muestra, con el cuerpo de jeringa en sección transversal, la jeringa precargable de tipo conector luer-lock con el émbolo de jeringa cuyo descenso por el cuerpo de la jeringa se evita mediante el sistema de bloqueo sensible a la congelación.

Con referencia a las figuras 9 a 11, una jeringa precargable de tipo conector luer-lock que incorpora un sistema de bloqueo sensible a la congelación comprende un cuerpo de jeringa 41 con un ajuste luer-lock 42 macho, unas pestañas de dedo 43, un cilindro superior 44, un estribo de bloqueo 45 y unos topes de vástago de émbolo superior 46. Una etiqueta indicadora 47 está colocada en el cuerpo de jeringa 41. El conjunto de émbolo de jeringa comprende un vástago de émbolo superior 48 con un estribo de vástago de émbolo superior 49 y un acoplamiento de vástago de émbolo superior 50 y un vástago de émbolo inferior 51 con unos brazos de resorte 52, un acoplamiento de vástago de émbolo inferior 53 y un émbolo 54. Se proporciona una tapa luer-lock 55 hembra para sellar el extremo de la jeringa precargada antes de su uso.

Tras el llenado, el cuerpo de jeringa 41 se llena con una formulación farmacéutica líquida que contiene agua (no mostrada) y se sella mediante la tapa luer-lock 55 hembra. El émbolo 54 se coloca en el cuerpo de jeringa 41 de manera que los extremos inferiores de los brazos 52 de resorte en el vástago de émbolo inferior 51 descansan por debajo del estribo 45 de bloqueo y se desvían hacia el interior por el orificio del cuerpo de jeringa 41. Para evitar que el usuario mueva el émbolo 54 hacia arriba del cuerpo de jeringa 41 y, por lo tanto, libere los brazos de resorte 52 en el vástago de émbolo inferior 51, el acoplamiento de vástago de émbolo superior 50 y el acoplamiento de vástago de émbolo inferior 53 permiten que el vástago de émbolo superior 48 se mueva en una dirección vertical, independientemente del vástago de émbolo inferior 51 hasta que se evita que se mueva más mediante los topes 46 de vástago de émbolo superior. El conjunto de jeringa puede usarse ahora a la manera de una jeringa precargable convencional como se muestra en las figuras 9 y 10.

En caso de que se congelen los contenidos del cuerpo de jeringa 41, se expande el agua en la formulación farmacéutica líquida, forzando el émbolo 54 hacia arriba del cuerpo de jeringa 41 hasta que se hace visible por encima de la etiqueta indicadora 47, indicando de este modo al usuario que los contenidos de la jeringa se han congelado y que no deben usarse. A medida que el émbolo 54 se fuerza hacia arriba del cuerpo de jeringa 41, los brazos de resorte 52 se liberan por el cuerpo de jeringa 41 y saltan hacia fuera en el cilindro superior 44 por encima del estribo de bloqueo 45, evitando irreversiblemente de este modo que el vástago de émbolo inferior 51 descienda por el cuerpo de jeringa 41 y, por lo tanto, evitando que pueda usarse la jeringa, como se muestra en las figuras 9 y 11.

A continuación se describirá una tercera realización de la invención solo a modo de ejemplo con referencia a las figuras 12 a 15 de los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 12 muestra, en perspectiva, las partes constituyentes de un envase de producto que consiste en un recipiente con una tapa de rosca que incorpora un sistema de bloqueo sensible a la congelación con un indicador visual.

La figura 13 muestra, en perspectiva, el recipiente de producto montado.

La figura 14 muestra, en perspectiva, con la tapa externa en sección, el recipiente de producto abierto.

La figura 15 muestra, en perspectiva, con la tapa externa en sección, el recipiente y la tapa de rosca bloqueados entre sí por medio del sistema de bloqueo sensible a la congelación.

Con referencia a las figuras 12 a 15, un envase de producto que incorpora un sistema de bloqueo sensible a la congelación con un indicador visual comprende un recipiente 56 y un conjunto de tapa de rosca que consiste en una tapa externa 57 con un cilindro de accionador 58, unas guías de accionador externas 59, unas aberturas de indicación 60, y unos respiraderos 61, bloqueados entre sí con, pero libres para girar alrededor de, una tapa interna 62 con unas guías de accionador internas 63 por medio de un ajuste a presión anular giratorio macho 64 y un ajuste a presión anular giratorio hembra (no mostrado). Colocado dentro del cilindro de accionador 58 hay un sello de accionador 65 en uno de cuyos extremos está unido un accionador 66 cuyo giro en relación con el eje longitudinal de la tapa interna 62 se evita mediante los agujeros de guía de accionador 67. Los toques de fricción superiores 68 en la tapa interna 62 y los toques de fricción inferiores 69 en el recipiente 56 se proporcionan con el fin de garantizar que la fuerza de torsión requerida para hacer girar la tapa externa 57 alrededor de la tapa interna 62 es menor que la fuerza de torsión requerida para desenroscar la rosca hembra (no mostrada) dentro del conjunto de tapa alrededor de la rosca macho 70 en el recipiente 56.

Durante el montaje, el cilindro de accionador 58 se llena con una solución de agua (no mostrada) y se sella mediante el sello de accionador 65. Las guías de accionador 59 externas de la tapa externa 57 están localizadas dentro de las ranuras de guías de accionador externas 71 en el accionador 66, evitando de este modo que el accionador 66 gire en relación con la tapa externa 57 y permitiendo que el conjunto de tapa de rosca se desacople y vuelva a acoplarse con el recipiente 56 a la manera de una tapa de rosca común, como se muestra en las figuras 12 a 14.

En caso de que se congelen los contenidos del recipiente 56, se expande la solución de agua contenida por el cilindro de accionador 58, formulada para congelarse a la misma temperatura que los contenidos del recipiente 56, forzando de este modo el sello de accionador 65 hacia abajo del cilindro de accionador 58, desacoplando el accionador 66 de las guías de accionador 59 externas y permitiendo que el accionador 66 gire en relación con la tapa externa 57, evitando irreversiblemente de este modo que el conjunto de tapa se desenrosque del recipiente 56 y proporcionando, en las aberturas de indicación 60, una indicación de que el producto se ha expuesto a temperaturas de congelación, como se muestra en las figuras 12 y 15.

A continuación se describirá una quinta realización de la invención solo a modo de ejemplo con referencia a las figuras 16 a 20 de los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 16 muestra, en perspectiva, las partes constituyentes de una jeringa precargable que incorpora un sistema de bloqueo sensible a la congelación y que incluye un sistema de retracción de aguja.

La figura 17 muestra, con los cuerpos de jeringa superior e inferior en sección transversal, la jeringa precargable montada que incorpora un sistema de bloqueo sensible a la congelación y que incluye un sistema de retracción de aguja.

La figura 18 muestra, con los cuerpos de jeringa superior e inferior en sección transversal, la jeringa precargable con el émbolo de jeringa cuyo descenso por el cuerpo de jeringa inferior se evita mediante el sistema de bloqueo sensible a la congelación.

La figura 19 muestra, con los cuerpos de jeringa superior e inferior en sección transversal, la jeringa precargable con el émbolo de jeringa deprimido en toda su extensión.

La figura 20 muestra, con los cuerpos de jeringa superior e inferior en sección transversal, la jeringa precargable con la aguja retraída.

Con referencia a las figuras 16 a 20, una jeringa precargable que incorpora un sistema de bloqueo sensible a la congelación y que incluye un sistema de retracción de aguja comprende un cuerpo de jeringa inferior 72, con una guía 73 de conjunto de aguja y un conector 74 de protector de aguja, unido al asiento 75 de cilindro inferior de un

cuerpo de jeringa superior 76 con un estribo 77 de bloqueo, un anillo 78 de retención y unas pestañas 79 de dedo y un conjunto 80 de aguja con una aguja 81 de jeringa y un conector 82 de tipo ajuste a presión macho. El conjunto de émbolo de jeringa comprende un vástago 83 de émbolo superior con un apoyo 84 de pulgar, un estribo 85 de retención y un acoplamiento 86 de tipo ajuste a presión de vástago de émbolo superior, un resorte 87 y un vástago 88 de émbolo inferior con unos brazos 89 de resorte, un acoplamiento 90 de vástago de émbolo inferior con un resalte 91 de bloqueo y un émbolo 92 con un conector 93 de tipo ajuste a presión hembra. Se proporciona un protector 94 de aguja que puede unirse de manera desmontable al conector 74 de protector de aguja para sellar la jeringa precargable antes de su uso.

Tras el llenado, el conjunto 80 de aguja se sitúa en la guía 73 de conjunto de aguja y se llena el cuerpo de jeringa inferior 72 con una formulación farmacéutica líquida que contiene agua (no mostrada). El émbolo 92 se coloca en el cuerpo de jeringa inferior 72 de manera que los extremos inferiores de los brazos 89 de resorte en el vástago de émbolo inferior 88 descansan debajo del estribo de bloqueo 77 en el cuerpo de jeringa superior 76 y se desvían hacia el interior por el orificio del cuerpo de jeringa inferior 72. Para evitar que el émbolo 92 descienda por el cuerpo de jeringa inferior 72 bajo la fuerza del resorte 87 y, por lo tanto, libere los brazos de resorte 89 en el vástago de émbolo inferior 88, el acoplamiento de tipo ajuste a presión de vástago de émbolo superior 86 y el acoplamiento de vástago de émbolo inferior 90 permiten que el vástago de émbolo superior 83 se mueva en una dirección vertical independientemente del vástago de émbolo inferior 88 hasta evitar un movimiento vertical adicional mediante el estribo de retención 85 en el vástago de émbolo superior 83 que se encuentra con el anillo de retención 78 en el cuerpo de jeringa superior 76. El conjunto de jeringa está ahora listo para su uso, como se muestra en las figuras 16 y 17.

En caso de que se congelen los contenidos del cuerpo de jeringa inferior 72, se expande el agua en la formulación farmacéutica líquida, forzando el émbolo 92 hacia arriba del cuerpo de jeringa inferior 72. A medida que se fuerza el émbolo 92 hacia arriba del cuerpo de jeringa inferior 72, los brazos de resorte 89 se liberan por el cuerpo de jeringa inferior 72 y saltan hacia fuera en el cuerpo de jeringa superior 76 por encima del estribo de bloqueo 77, evitando de este modo que el vástago de émbolo inferior 88 descienda por el cuerpo de jeringa inferior 72 y, por lo tanto, evitando de manera irreversible que pueda usarse la jeringa, como se muestra en las figuras 16 y 18.

Para usar el conjunto de jeringa, se retira el protector de aguja 94 y se presiona el apoyo de pulgar 84 en el vástago de émbolo superior 83, comprimiendo de este modo el resorte 87 y moviendo el vástago de émbolo inferior 88 y, por lo tanto, el émbolo 92 hacia abajo del cuerpo de jeringa inferior 72 para suministrar la preparación farmacéutica líquida (no mostrada) a través del conjunto de aguja 80. Cuando se ha deprimido el émbolo 92 en toda su extensión, el conector de tipo ajuste a presión macho 82 en el conjunto de aguja 80 y el conector de tipo ajuste a presión hembra 93 en el émbolo 92 se bloquean entre sí. Una depresión adicional del vástago de émbolo superior 83 hace que el acoplamiento de tipo ajuste a presión de vástago de émbolo superior 86 pase por encima del resalte de bloqueo 91 en el acoplamiento de vástago de émbolo inferior 90, bloqueando de este modo entre sí los vástagos de émbolo superior e inferior. Cuando se libera el apoyo de pulgar 84, el vástago de émbolo superior 83, bajo la fuerza del resorte 87, se mueve en una dirección vertical hasta evitar un movimiento vertical adicional mediante el estribo de retención 85 que se encuentra con el anillo de retención 78 en el cuerpo de jeringa superior 76. Como el conjunto de aguja 80 está bloqueado en el émbolo 92 y el vástago de émbolo inferior 88 está bloqueado en el vástago de émbolo superior 83, el conjunto de aguja 80 se retrae en el cuerpo de jeringa inferior 72. Cuando el conjunto de aguja 80 se retrae en el cuerpo de jeringa inferior 72, los brazos de resorte 89 en el vástago de émbolo inferior 88 se liberan por el cuerpo de jeringa inferior 72 y saltan hacia fuera en el cuerpo de jeringa superior 76 por encima del estribo de bloqueo 77, evitando de este modo que el vástago de émbolo inferior 88 descienda por el cuerpo de jeringa inferior 72 y evitando, por lo tanto, que el conjunto de aguja 80 descienda por la guía de conjunto de aguja 73, evitando de este modo que se exponga la aguja de jeringa 81 como se muestra en las figuras 16, 19 y 20.

## REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo que contiene un líquido sensible a la congelación que contiene un producto farmacéutico o médico adecuado para su uso en terapia o diagnóstico, comprendiendo el dispositivo una primera parte (1) que contiene el líquido sensible a la congelación, una segunda parte que se acopla con la primera parte y permite, o puede desacoplarse o descolocarse para permitir, que se dispense o se utilice el líquido, un medio de bloqueo (12), y un activador sensible a la congelación para el medio de bloqueo (12), **caracterizado por que** el activador sensible a la congelación se activa por la congelación de un líquido acuoso, y de este modo evita irreversiblemente que se dispense o se utilice el líquido sensible a la congelación.
2. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que las partes primera y segunda pueden girar relativamente y el medio de bloqueo (12) actúa para evitar su rotación relativa.
3. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 o con la reivindicación 2, en el que las partes primera y/o segunda incluyen medios por los que pueden volver a acoplarse si se desacoplan tras la activación del medio de bloqueo.
4. Un dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que también incluye un indicador del estado del medio de bloqueo (47).
5. Un dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que la primera parte es un cuerpo de jeringa (22).
6. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 5, en el que el líquido acuoso es el líquido sensible a la congelación, por lo que la expansión del líquido en el cuerpo de jeringa (22) activa el medio de bloqueo.
7. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 6, que incluye un medio para facilitar la mezcla del líquido antes de la administración.
8. Un dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 5 a 7, en el que el cuerpo de jeringa (22) incluye un conector luer-lock (42), un conector luer-slip u otro tipo de conector para permitir que un cierre se una al extremo del cuerpo de jeringa (22) que puede retirarse para permitir que una aguja de jeringa se una al extremo de la jeringa antes de usarse.
9. Un dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 5 a 7, en el que el cuerpo de jeringa (22) tiene unida una aguja (81).
10. Un dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 5 a 9, que incluye un medio para evitar la reutilización de la jeringa.
11. Un dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 5 a 10, que incluye un medio para evitar lesiones por pinchazos de aguja.
12. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 10 o con la reivindicación 11, en el que el medio es un sistema de retracción de aguja.

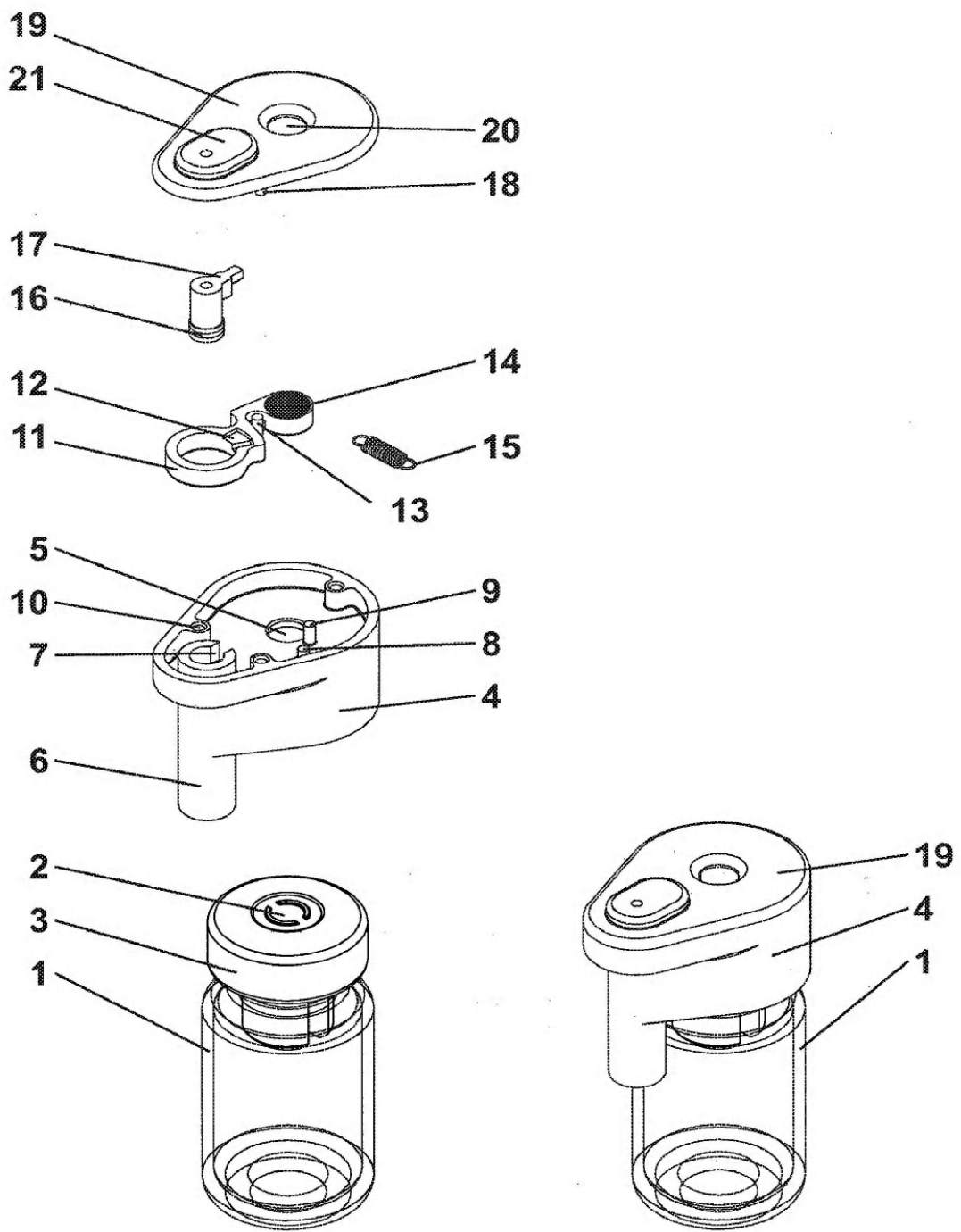


Figura 1

Figura 2

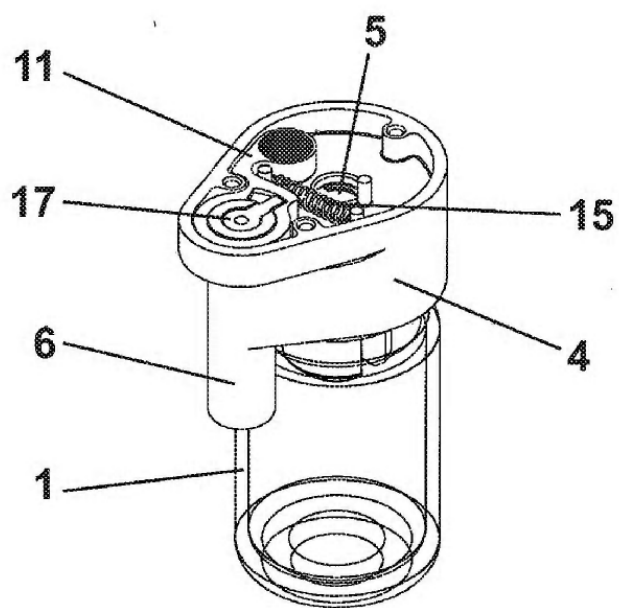


Figura 3

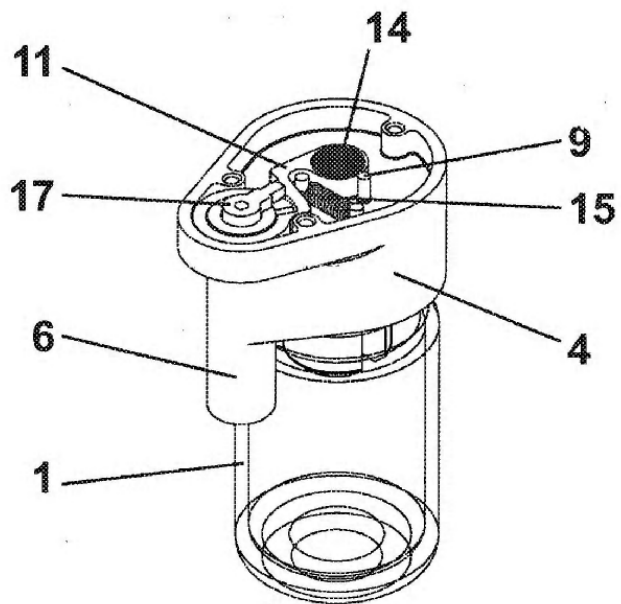


Figura 4

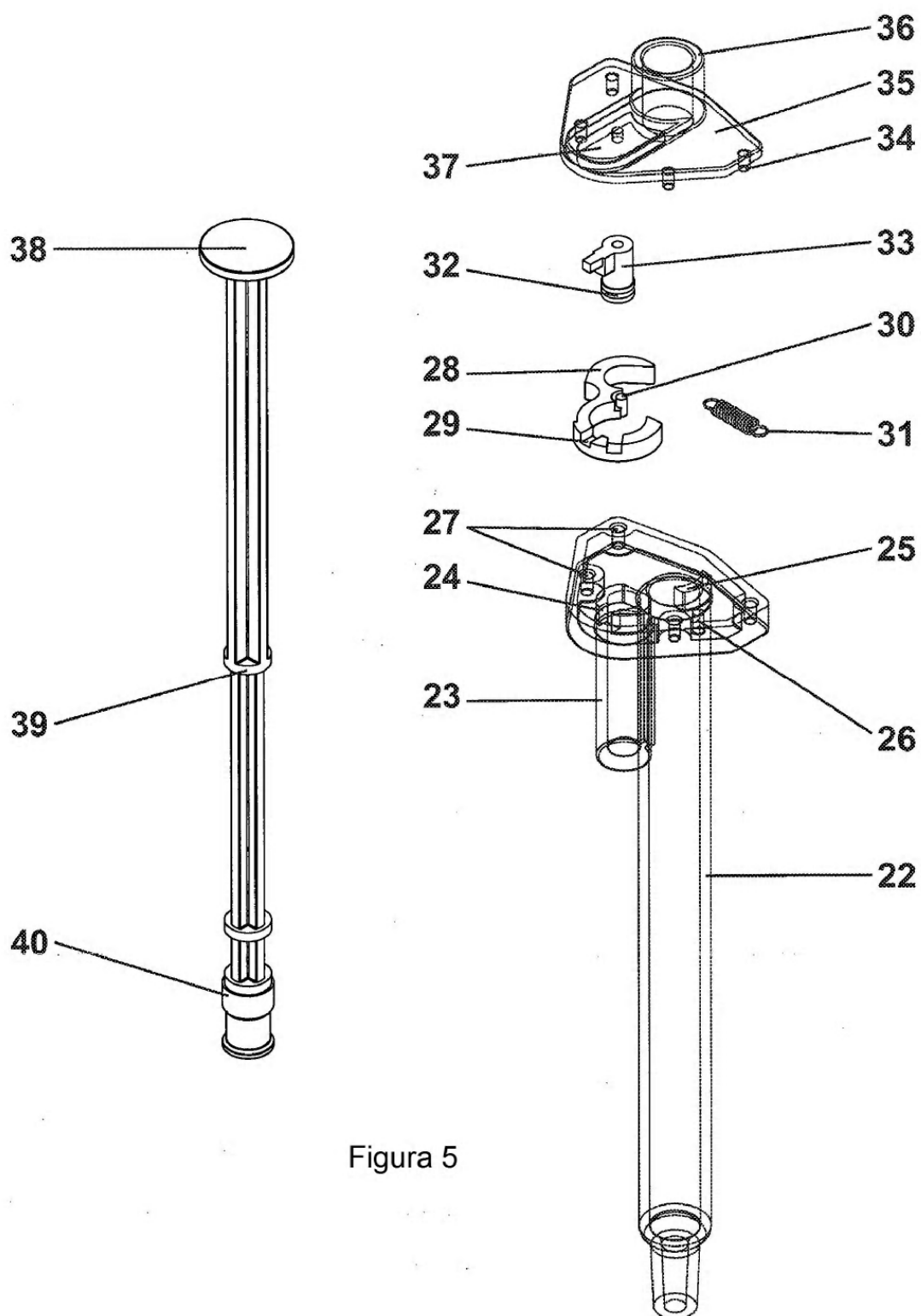


Figura 5

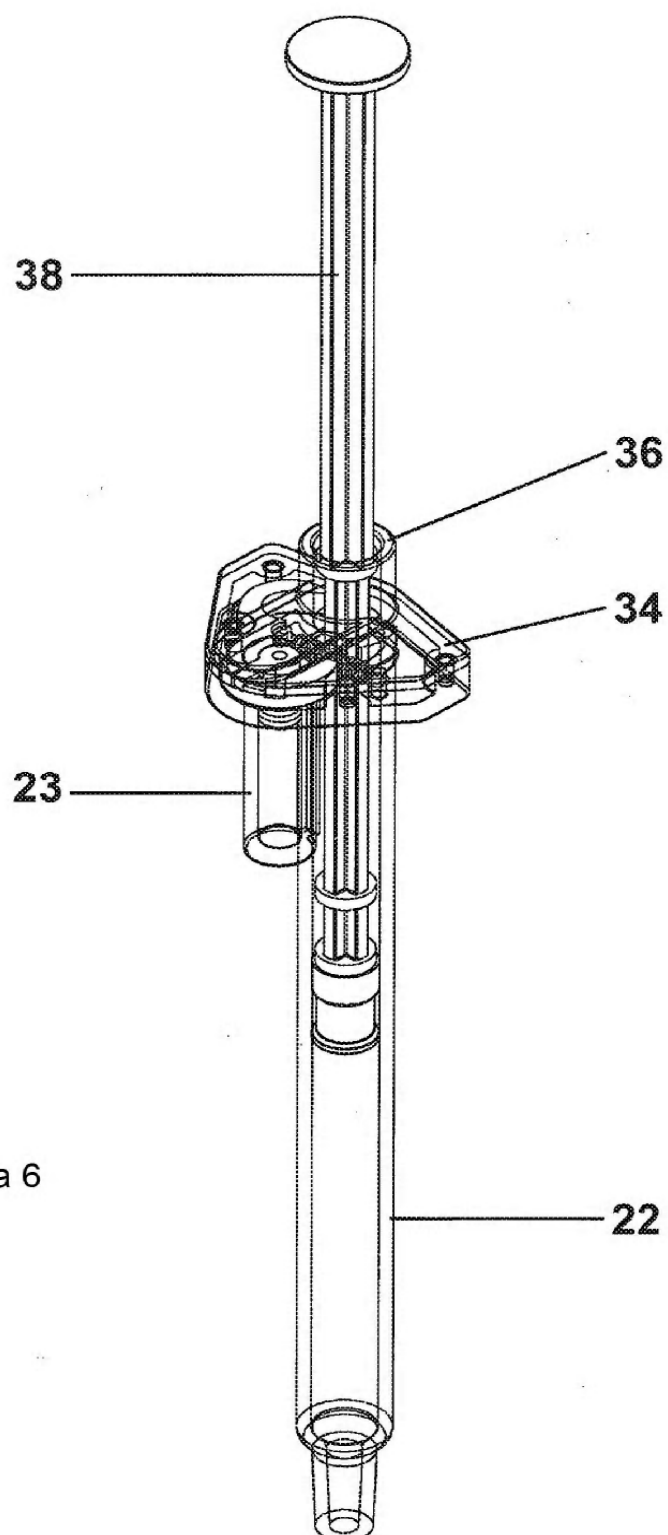


Figura 6

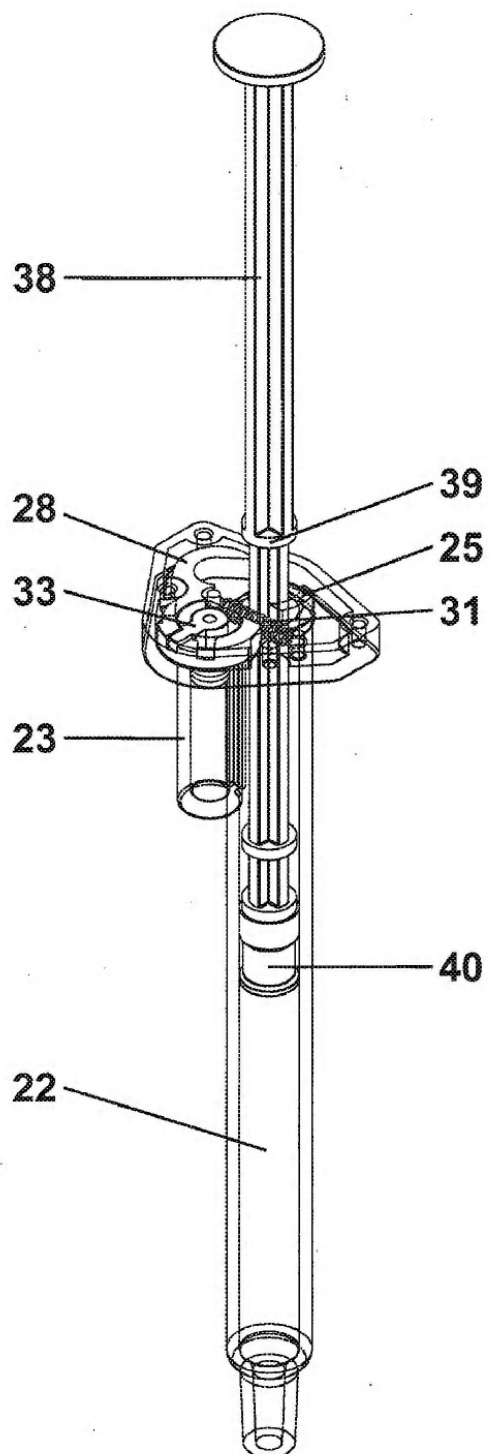


Figura 7

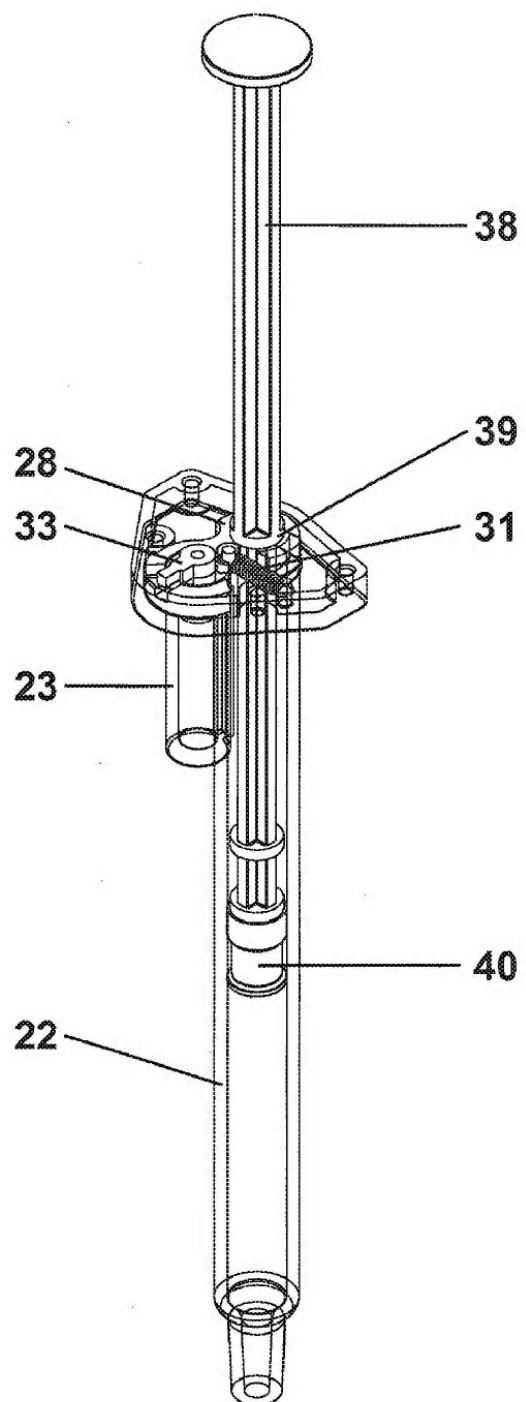


Figura 8

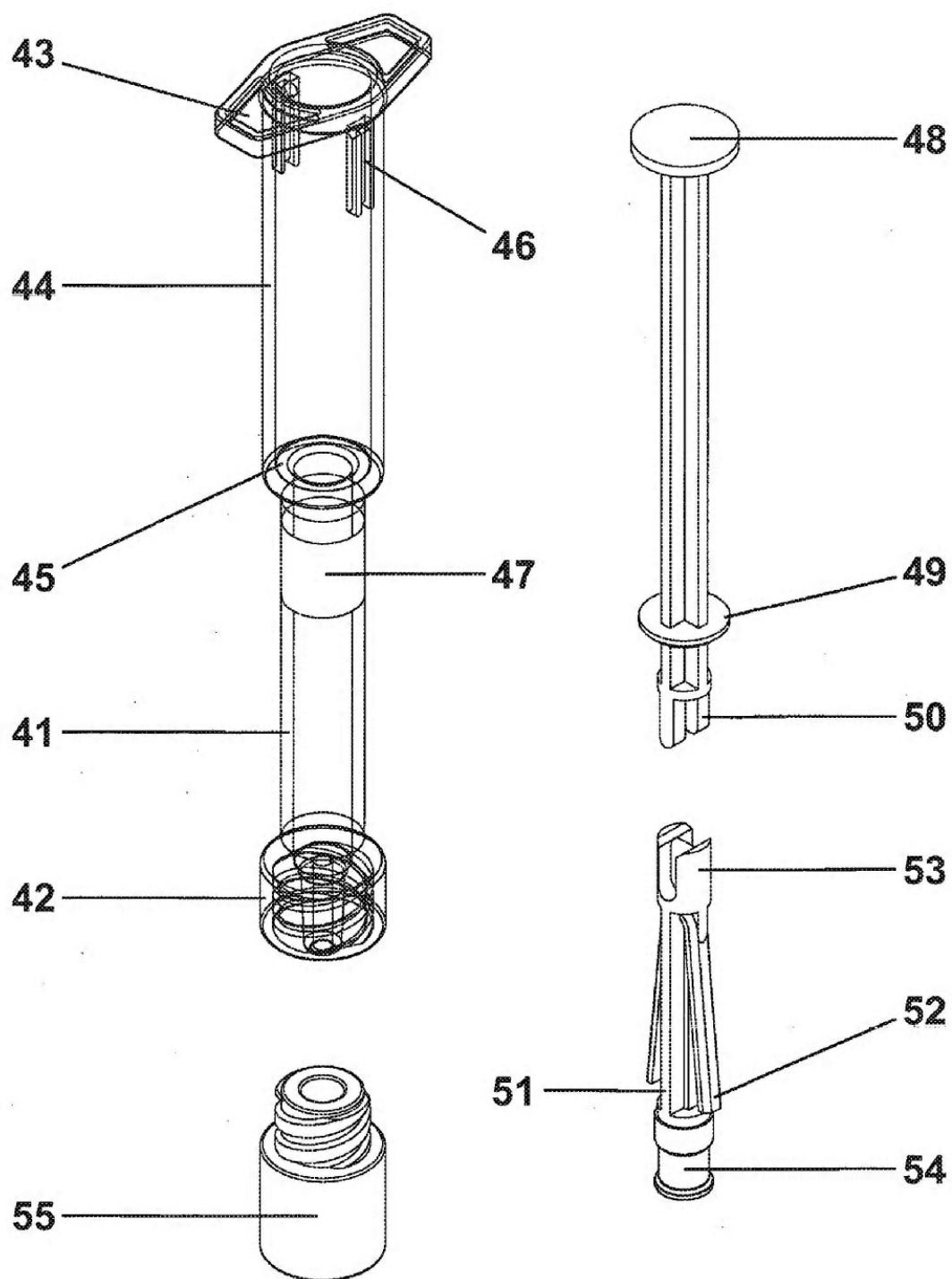


Figura 9

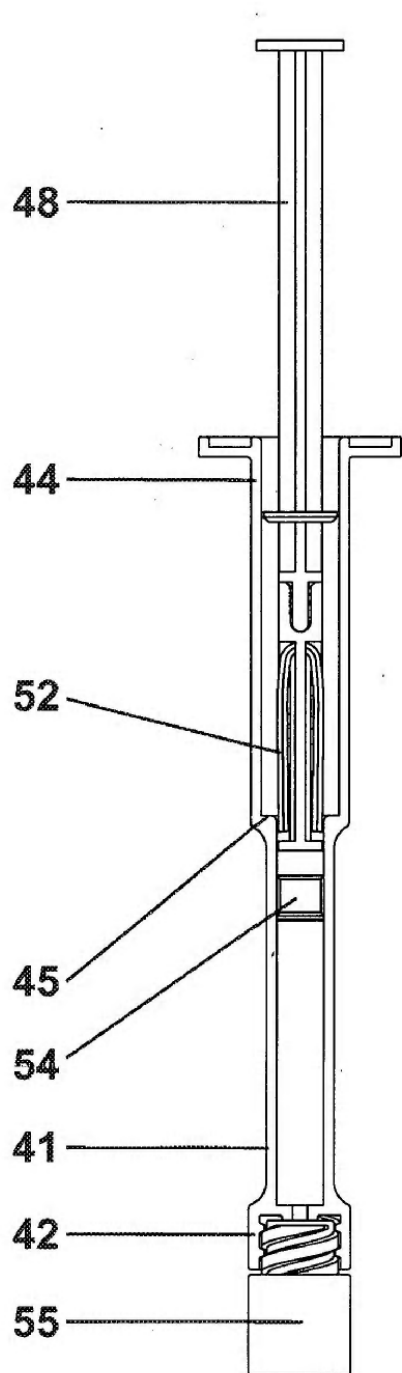


Figura 10

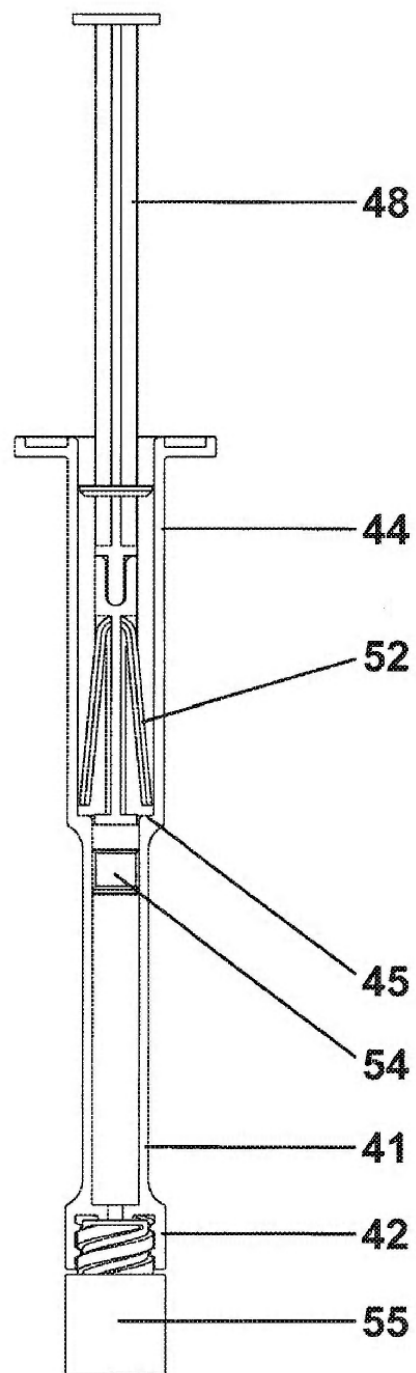


Figura 11

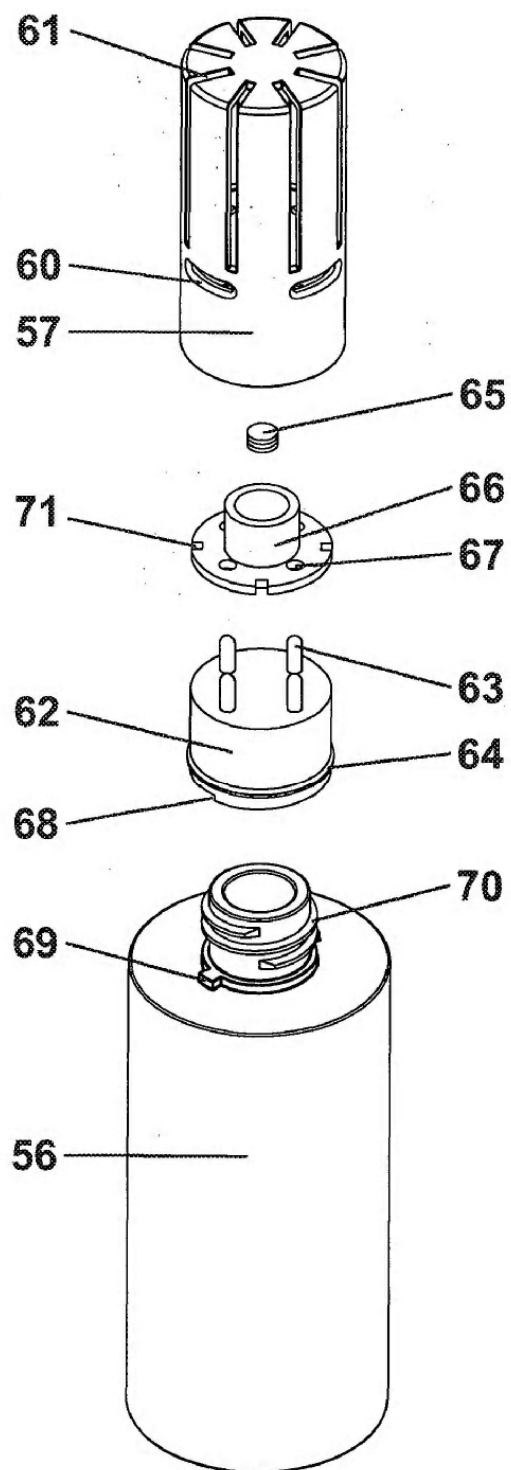


Figura 12

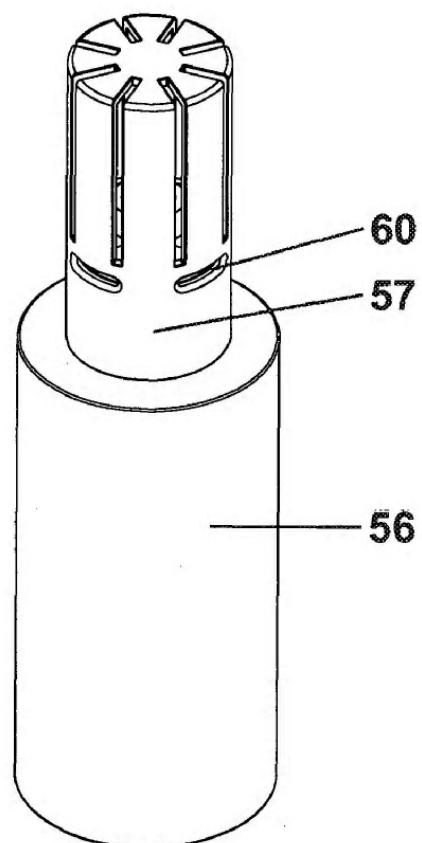


Figura 13

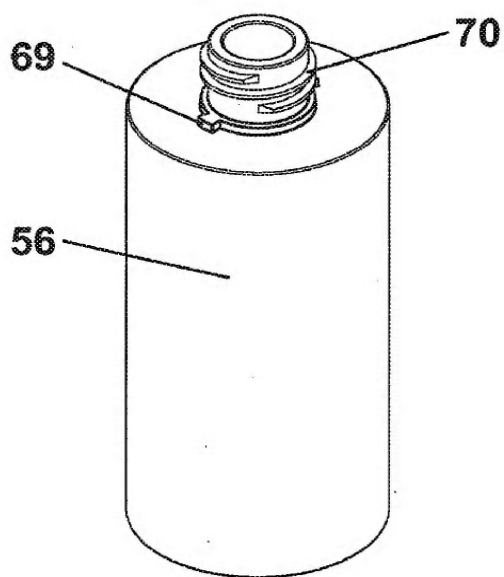
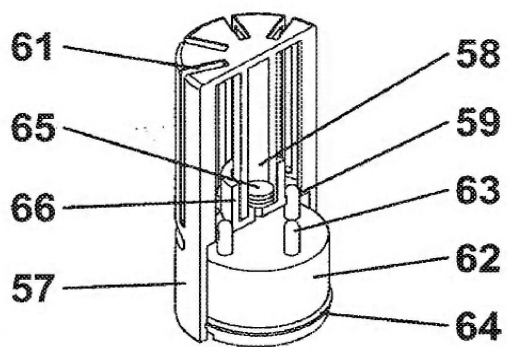


Figura 14

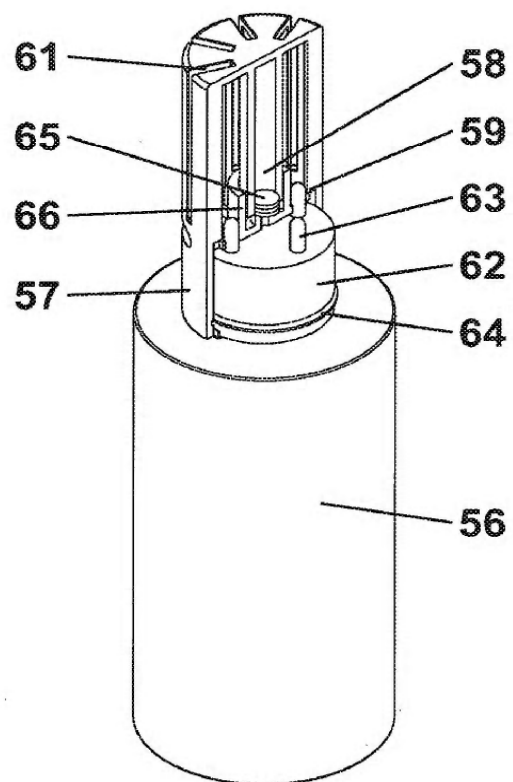


Figura 15

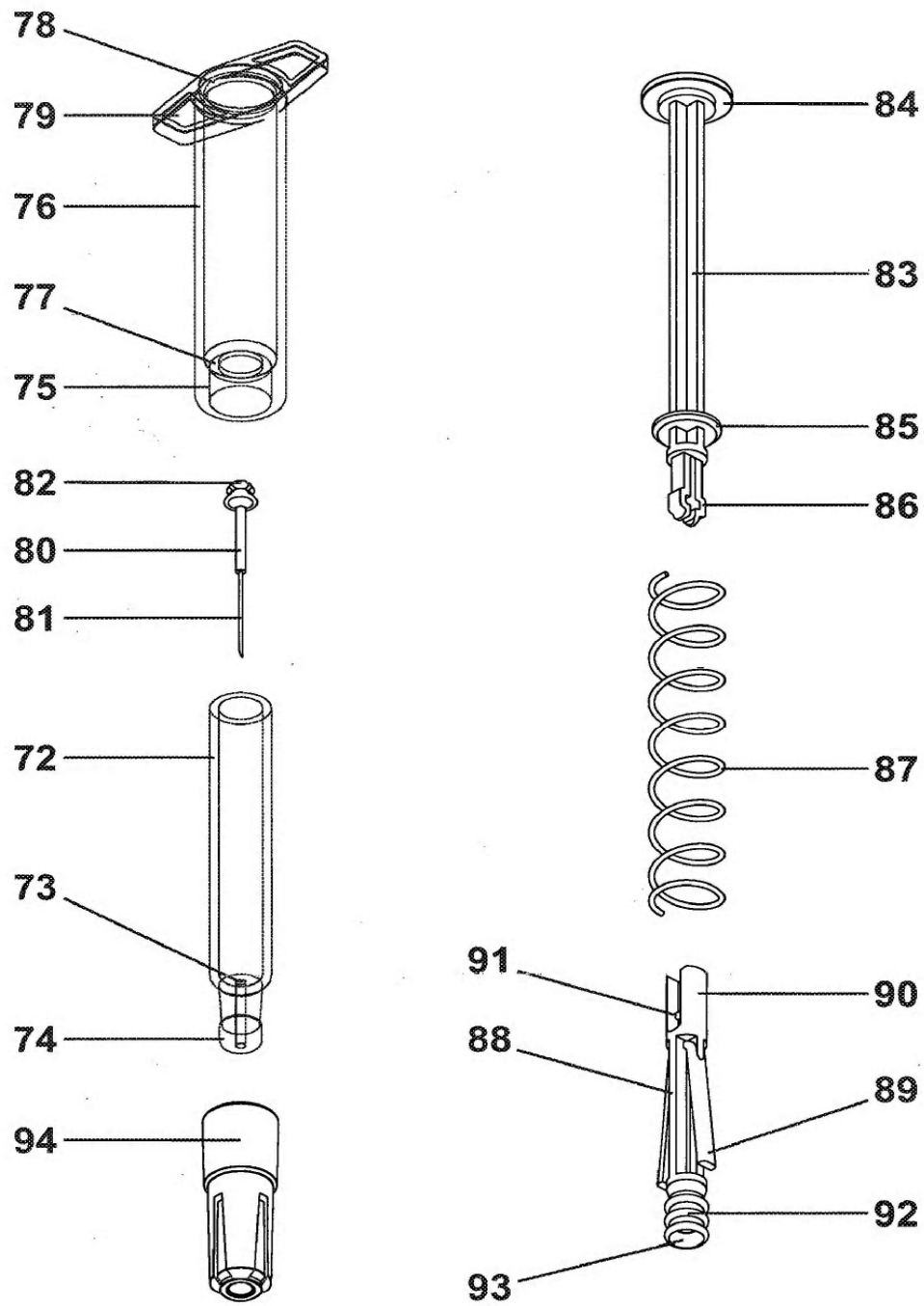


Figura 16

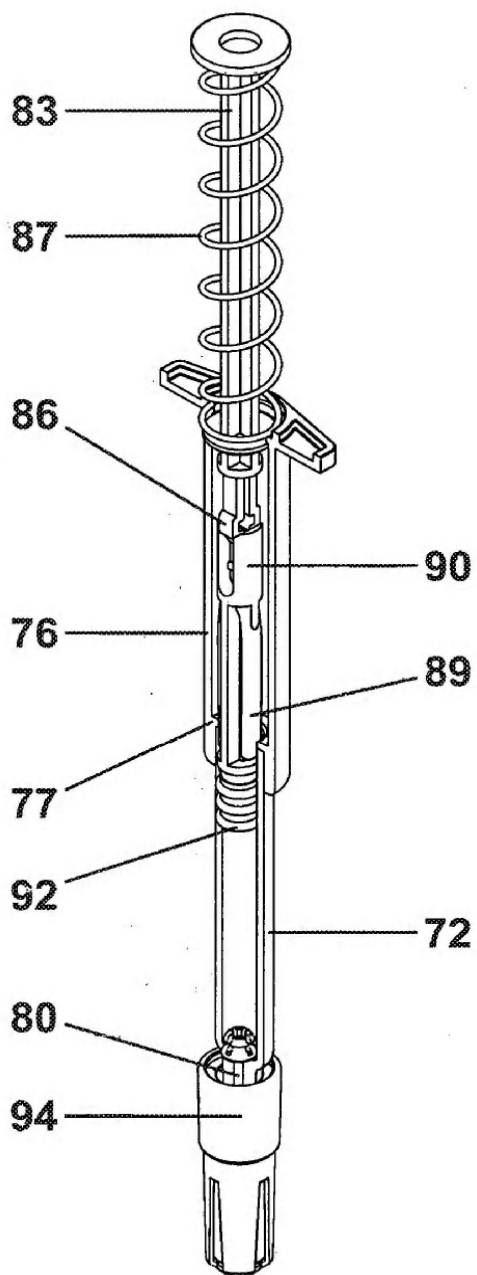


Figura 17

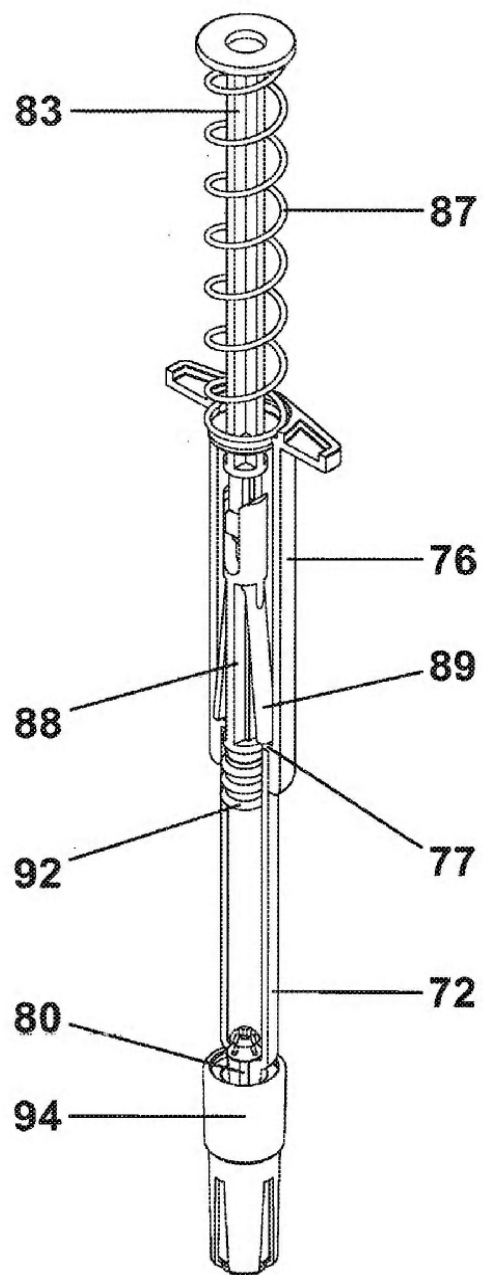


Figura 18

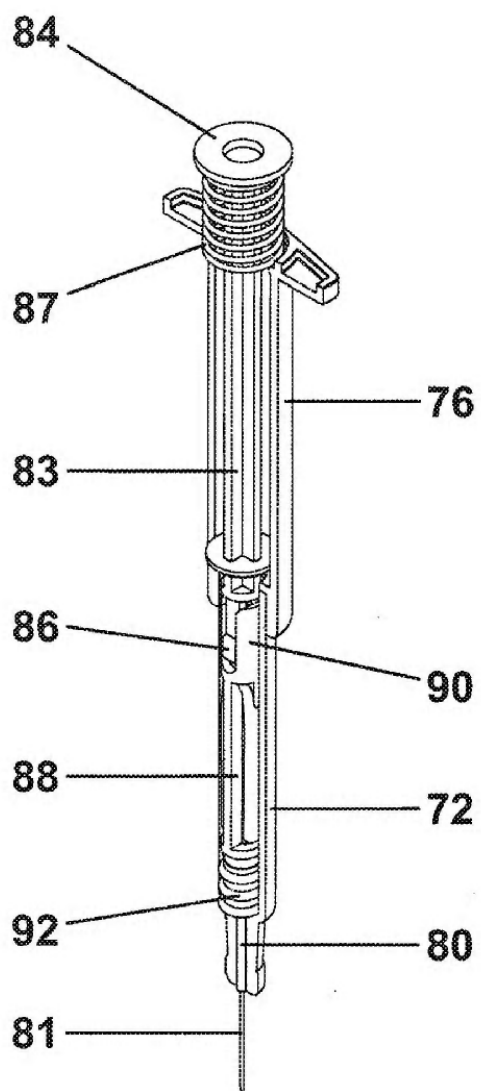


Figura 19

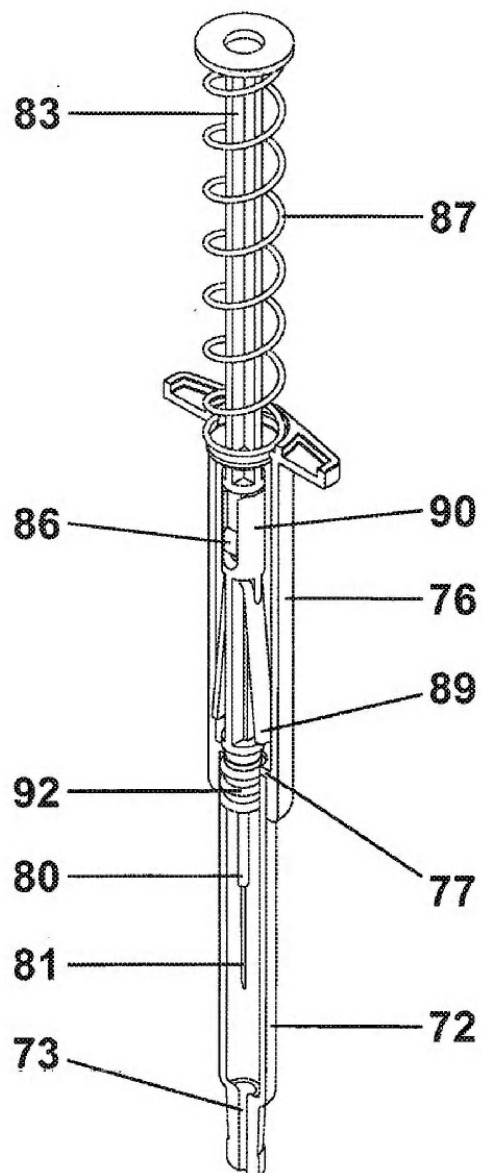


Figura 20