(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 534 422**

(51) Int. CI.:

B29C 49/76 (2006.01)
A61M 5/31 (2006.01)
B29C 49/20 (2006.01)
A61M 5/00 (2006.01)
A61M 5/178 (2006.01)
A61M 5/28 (2006.01)
B65B 3/00 (2006.01)
B65B 3/02 (2006.01)
B29C 49/04 (2006.01)
B29C 57/10 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.07.2010 E 10747314 (2)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.01.2015 EP 2448745**

(54) Título: **Proceso para producir y ensamblar una jeringa de operaciones médicas**

(30) Prioridad:

03.07.2009 IT VI20090160

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.04.2015

(73) Titular/es:

BREVETTI ANGELA S.R.L. (100.0%)
Via Provinciale Selice 17/A
40026 Imola (BO), IT

(72) Inventor/es:

CONSOLARO, ROBERTO y
KABBUR, RAJEEV

(74) Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

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

Proceso para producir y ensamblar una jeringa de operaciones médicas

La presente invención concierne a un proceso para producir y ensamblar completamente una jeringa de operaciones médicas, tal como una jeringa destinada a contener un líquido médico que se va a inyectar o un líquido orgánico tomado de organismos.

Notoriamente, las jeringas utilizadas tradicionalmente para realizar operaciones médicas, tal como inyecciones o muestras, incluyen un cuerpo hueco usualmente cilíndrico, hecho de material plástico, y de un pistón de empuje, contenido parcialmente en el cuerpo hueco dentro del que se le hace deslizar mediante unos medios de accionamiento, por ejemplo la mano del operador, para realizar intervenciones médicas.

El pistón de empuje está provisto en un primer extremo con una cabeza de asidero, accesible para el operador, y en un segundo extremo con un émbolo de sello, generalmente hecho de caucho, colocado dentro del cuerpo y adecuado para entrar en contacto con el líquido que se va a inyectar o tomar durante las operaciones médicas.

A su vez, el cuerpo hueco presenta una entrada principal en un primer extremo, a través de la que se inserta el pistón de empuje en el propio cuerpo hueco, y en un segundo extremo un pico o cuello estrechados en los que se acopla una aguja hueca a través de la que pasa el líquido tomado o inyectado.

Actualmente, las jeringas para operaciones médicas se producen principalmente mediante un proceso de moldeo por inyección, por lo que los sobredichos componentes esenciales nominales, a saber el cuerpo hueco, el pistón de empuje, el émbolo de sello y la aguja, se obtienen en una etapas operativas independientes entre sí y subsiguientemente son ensamblados por el operador.

Por ejemplo, los documentos DE 4420594 A1, US 2003/060749 A1 y WO 2007/007178 A1 de la técnica anterior describen un proceso para producir y ensamblar una jeringa de operaciones médicas que comprende, en orden, las operaciones contenidas en el preámbulo de la reivindicación adjunta 1.

Esto implica dos conjuntos principales de inconvenientes, sin duda alguna, de no leve importancia para la técnica conocida del campo.

En primer lugar, de hecho, las operaciones del conjunto de jeringa ocurren inevitablemente con alguna manipulación de los susodichos componentes, con los riesgos obvios y consecuentes de su contaminación incluso mínima, debido a la exposición o al contacto con agentes externos, aunque las propias operaciones se hagan con cuidado y precaución extremos en un ambiente con un alto grado de limpieza microbiológica.

Este asunto problemático aparece en toda su evidencia y estado crítico al analizar jeringas prellenadas de una sola dosis de líquido médico: en este caso, el cuerpo hueco, el pistón de empuje, el émbolo de sello y la aguja con su portaguja se transfieren y se entregan al productor del fármaco que, después de haber llenado el cuerpo hueco con el líquido, permite ensamblar juntas las piezas que se acaban de mencionar en un ambiente de atmósfera controlada (denominada "sala blanca") para evitar contaminar el líquido.

Aunque se proporcionan unos protocolos procesales estrictos, tal planteamiento no reduce completamente el riesgo de contaminación de los componentes y del líquido médico: no por casualidad, sin embargo, usualmente se necesita la aplicación de una envoltura plástica adicional para envasar la jeringa recién ensamblada con el fin de asegurar unas condiciones lo más asépticas posibles y, por lo tanto, de seguridad en el uso subsiguiente de la misma.

En segundo lugar, la tecnología de producción y el sistema resultante de ensamblaje de una jeringa actualmente utilizada requiere unos tiempos bastante largos de implementación, que, combinados también con los sofisticados equipos utilizados para asegurar las máximas condiciones asépticas y, por lo tanto, condiciones de seguridad de uso, determinan una cierta situación económica cara que se refleja en precios de mercado menos competitivos que lo esperado.

La presente invención busca vencer los inconvenientes de la técnica conocida que se acaban de reclamar.

En particular, el propósito primario de la invención es desarrollar un proceso para producir y ensamblar una jeringa para operaciones médicas que asegure a la propia jeringa unas condiciones asépticas mejores que las resultantes de los métodos equivalentes de tipo conocido.

Es decir, el principal propósito de la presente invención es proporcionar un proceso para producir y ensamblar una jeringa para operaciones médicas que, en comparación con la técnica conocida, reduzca los riesgos y el nivel de contaminación de los componentes de la jeringa y cualquier líquido médico contenido en ella.

Un segundo propósito de la presente invención es idear un proceso para producir y ensamblar una jeringa para operaciones médicas que, mientras se asegura la obtención del propósito antedicho, es más rápido de implementar que los procesos conocidos.

Incluido en este segundo propósito, la tarea de la invención es dar sustancia a un proceso para producir y ensamblar una jeringa para operaciones médicas que, siendo iguales los otros factores en juego, permita reducir el coste de producción de la propia jeringa en comparación con el estado de la técnica anterior. Dichos propósitos se logran con un proceso para producir y ensamblar una jeringa para operaciones médicas según la reivindicación adjunta 1, a la que se refieren por brevedad.

Las reivindicaciones dependientes destacan unas características adicionales de aplicación del detalle del proceso de la invención.

Ventajosamente, el proceso de la invención permite disponer completamente una jeringa para operaciones médicas, incluso en su composición constructiva mínima, sin ninguna manipulación de los órganos componentes de la jeringa por parte del operador.

Esto permite esterilizar totalmente una jeringa para operaciones médicas y asegurar, por lo tanto, un uso subsiguiente de la misma en condiciones óptimas de seguridad bajo el punto de vista de la higiene y la salud de las personas, los pacientes y los operadores implicados.

Todavía ventajosamente, el proceso de producir y ensamblar de la invención permite conseguir una jeringa para operaciones médicas con un alto grado de esterilización de manera más rápida que los procesos de la técnica conocida.

Igualmente de manera ventajosa, esto se refleja en una significativa reducción del coste de producción de una jeringa para operaciones médicas en comparación con el actual estado de la técnica, por supuesto siendo iguales los demás factores implicados.

De manera ventajosa, además, la jeringa para operaciones médicas obtenida con el proceso de producir y ensamblar de la invención presenta unas características de funcionalidad por lo menos en comparación con las jeringas conocidas comparadas con las cuales mantiene, sin embargo, los beneficios que se acaban de resumir.

Dichos propósitos y ventajas, así como otros que surgirán más tarde, aparecerán en mayor medida mediante la siguiente descripción relacionada con una aplicación preferida del proceso de la invención, dada como ejemplo e ilustración, pero no limitación, haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

- las figuras 1-9 son unas vistas esquemáticas y simplificadas de las operaciones secuenciales del proceso de la invención;
- la figura 10 es un diagrama de bloques del proceso de las figuras 1-9;
- la figura 11 es la vista axonométrica de la jeringa para inyecciones médicas, obtenida por el proceso de las figuras 1-9;
- la figura 12 es la sección longitudinal de la figura 11;
- la figura 13 es la vista en despiece ordenado de la figura 12;
- la figura 14 es la jeringa de la figura 13 inmediatamente después de usar.

El proceso para producir y ensamblar una jeringa para operaciones médicas, inyecciones en el caso específico, objeto de la invención, se muestra esquemáticamente en las figuras 1-9, así como en el diagrama de bloques de la figura 10 subsiguiente.

Según la invención, tal proceso incluye en orden las siguientes operaciones:

- extruir material plástico a temperatura alta, por ejemplo 200 °C, con el fin de obtener un elemento tubular intermedio 1 hecho de material plástico por lo menos parcialmente en estado fundido, conocido en la jerga como "parisón", según lo que ilustra la figura 1;
- realizar en el elemento tubular intermedio 1 un moldeo por soplado con el fin de obtener una pluralidad de cuerpos huecos 2, según lo indicado en la figura 4;
- insertar firmemente y por lo menos parcialmente un pistón de empuje 3 dentro de cada uno de los cuerpos huecos 2 a la vez inmediatamente después de la operación de moldear por soplado (operación mostrada en las figuras 7 y 8).

Las operaciones de extrusión, moldeo por soplado e inserción del pistón de empuje 3, recién citadas, se producen continuamente dentro de la misma maquinaria industrial en la que se mantienen condiciones ideales de esterilización.

En particular, el pistón de empuje 3 se inserta en el correspondiente cuerpo hueco 2 a través de la entrada principal 4 presente en un primer extremo 2a del cuerpo hueco 2, colocando dentro del último por lo menos el émbolo 5 del pistón

de empuje 3 y dejando sobresaliendo por lo menos la cabeza de asidero 6 del propio pistón de empuje 3.

El proceso de la invención comprende la operación de calibrar la pared interior 2b de los cuerpos huecos 2, realizada antes de la operación de insertar el pistón de empuje 3 en su cuerpo hueco 2 y, en la práctica, simultáneamente a la operación de extrusión, mientras los diversos cuerpos huecos 2 todavía están calientes y por lo menos parcialmente en estado fundido y/o maleable.

Está claro que, en otras aplicaciones del proceso de la invención, no representadas, la operación de calibrar podría afectar sólo a un tramo longitudinal de la pared interior de los cuerpos huecos.

Más específicamente, la operación de calibrar la pared interior 2b de los cuerpos huecos 2 consiste en la operación de apretar el elemento tubular intermedio 1 sobre una serie de herramientas con forma 7 previamente introducidas dentro del elemento tubular intermedio 1 recién obtenido por la operación mencionada de extrusión de material plástico.

Por consiguiente, por lo tanto, la operación de calibrar la pared interior 2b de los cuerpos huecos 2 es contextual con la operación de su moldeo por soplado, distinguiéndose de la última únicamente por la fase inicial de introducción, en el elemento tubular intermedio 1, de las herramientas con forma 7.

Preferiblemente, cada una de las herramientas con forma 7 incluye un elemento cilíndrico que tiene un desarrollo en su mayor parte longitudinal, de modo que la pared interior 2b de los cuerpos huecos 2 presente un perfil substancialmente lineal.

Las figuras 1-9 destacan que la operación de extrusión y la operación de moldear por soplado se producen dentro de una matriz formadora 8 del tipo conocido de por sí en el campo considerado.

La matriz formadora 8 presenta en este caso una pluralidad de cavidades, no se muestran para facilitar la referencia, cada una de la cuales tiene el perfil exterior que se aproxima a la forma predefinida para el respectivo cuerpo hueco 2.

Con más detalle, la matriz formadora 8 incluye ante todo dos semi-cáscaras principales 9, 10 que se miran y opuestas entre sí y dos semi-cáscaras auxiliares 11, 12, conectadas funcionalmente con las semi-cáscaras principales 9, 10 en una posición encima de ellas.

La matriz formadora 8 está abierta durante la operación de extrusión, manteniendo las semi-cáscaras principales 9, 10 espaciadas aparte del elemento tubular intermedio 1, y durante la operación de introducir la herramienta con forma 7 en el elemento intermedio 1, acercando entre sí las semi-cáscaras principales 9, 10 y colocándolas cerca del elemento intermedio 1.

Por lo tanto, la operación de apretar el elemento tubular intermedio 1 sobre las herramientas con forma 7 consiste en la operación de cerrar la parte inferior de la matriz formadora 8 que acerca entre sí las semi-cáscaras principales 9, 10, interponiendo el elemento tubular intermedio 1 y las herramientas con forma 7 para por lo menos una sección longitudinal de las propias semi-cáscaras 9, 10.

De una manera preferida pero no limitativa, el proceso de la invención incluye la operación de acoplar con el segundo extremo 2c, opuesto al primer extremo 2a de cada uno de los cuerpos huecos 2, una aguja de inyecciones y de muestreo 13 que se comunica con el volumen interno 14 del respectivo cuerpo hueco 2, realizada simultáneamente con la operación de moldeo por soplado y con la operación de calibrar la pared interior 2b de los cuerpos huecos 2.

Más precisamente, la aguja 13 se acopla con un pico estrechado, por el momento no se muestra, hecho en el segundo extremo 2c, de cada uno de los cuerpos huecos 2, por la matriz formadora 8.

En este sentido, el proceso de la invención incluye la operación preparatoria, visible en las figuras 2 y 3, de insertar, por medio de las herramientas con forma 7, la aguja 13 en el elemento tubular intermedio 1, realizada antes de la operación apropiada de acoplar la aguja 13 con el segundo extremo 2c del correspondiente cuerpo hueco 2 y simultáneamente con la operación de introducir dentro del elemento tubular intermedio 1 las herramientas con forma 7.

Según la aplicación preferida de la invención descrita en esta memoria, el proceso incluye la operación, ilustrada en la figura 6, de llenar los cuerpos huecos 2 con un líquido médico L para obtener jeringas prellenadas y de una sola dosis, una de las cuales es claramente visible aparte en las figuras 11-14, en las que se numera en conjunto con el 20.

La operación de llenar los cuerpos huecos 2 con el líquido médico L se realiza después de la operación de moldear por soplado los cuerpos huecos 2 y antes de la operación de insertar el pistón de empuje 3 en un respectivo cuerpo hueco 2.

El proceso también incluye la operación de extraer una longitud prefijada de los cuerpos huecos 2, progresiva y parcialmente, las herramientas con forma 7, realizada durante la operación de llenar los propios cuerpos huecos 2, adecuada para definir el volumen disponible para el líquido médico L dentro de los cuerpos huecos 2.

Antes de extraer o hacer retroceder las herramientas con forma 7 respecto los cuerpos huecos 2, el proceso de la

invención proporciona una apertura parcial de la matriz formadora 8, como se muestra en la figura 5, para facilitar y hacer efectiva tal operación de extracción: la apertura de la matriz formadora 8 consiste en separar entre sí las semi-cáscaras principales 9, 10 una distancia predeterminada, del orden de unas décimas de milímetro.

Otras aplicaciones del proceso de la invención, no ilustradas en los dibujos adjuntos, pueden permitir que la operación de extraer del cuerpo hueco la herramienta con forma, se produzca manteniendo cerrada la matriz formadora.

Ventajosamente, el proceso de la invención comprende la operación de retener también dentro de la matriz formadora 8 los cuerpos huecos 2 recién formados, realizada después de la operación de moldeo por soplado y durante la operación de extraer, de los cuerpos huecos 2, las herramientas con forma 7.

Esta artimaña operativa impide que las herramientas con forma 7, durante el movimiento de retroceso de los cuerpos huecos 2, arrastren desventajosamente con ellas a los propios cuerpos huecos 2, evitando de este modo poner en peligro la integridad estructural de los últimos.

Tal operación de retener los cuerpos huecos 2 tiene lugar preferiblemente mediante un recorte anular 15 de barra hecho en la superficie interior del extremo 8a de la matriz formadora 8.

Se entiende que, en aplicaciones adicionales del proceso de la invención, no representadas en esta memoria, la operación de retener los cuerpos huecos pueden producirse solo con un recorte de barra o con varios recortes separados y distintos entre sí.

Además, en otras soluciones de aplicación del proceso de la invención, pero no ilustradas en los dibujos que siguen, la operación de retener los cuerpos huecos recién formados mediante moldeo por soplado pueden suceder recurriendo a otras artimañas operativas o sistemas y aparatos alternativos.

De manera ventajosa, el proceso de la invención incluye, a título estrictamente preferente, la operación de sellar la cabeza de asidero 6 y una parte central, que sobresale del respectivo cuerpo hueco 2, del pistón de empuje 3, realizada después de la operación de insertar firmemente y por lo menos parcialmente el pistón de empuje 3 en el cuerpo hueco 2.

Esta operación de sellar determina, en esencia, el envasado de la jeringa para operaciones médicas 20 sin interrupción con respecto a las otras operaciones descritas arriba que implican la producción y el completo ensamblaje de la propia jeringa 20.

De esta manera, la invención obtiene una ventaja adicional sobre la técnica equivalente conocida, en caso de jeringas prellenadas de una sola dosis para inyecciones. Ciertamente, la ejecución de la operación de sellar la parte del pistón de empuje 3 que sobresale del cuerpo hueco relativo 2 directamente en la planta del fabricante de la jeringa 20 elimina virtualmente la operación de envasado final llevada a cabo hoy en día en las jeringas conocidas del productor del líquido médico.

En consecuencia, este aspecto de la invención ayuda a reducir, en comparación con el actual estado de la técnica, el manejo de la jeringa o de sus órganos componentes por parte de los operadores, limitando mucho el riesgo de contaminación de los mismos órganos y el líquido médico introducido en el cuerpo hueco de la jeringa, así como que hace operativamente más fáciles y más rápidos los trabajos de preparar completamente la jeringa.

La operación de sellar la cabeza de asidero 6 y parte del pistón de empuje 3 que sobresale de cada uno de los cuerpos huecos 2 consiste en la operación de cerrar la parte superior, nominalmente las semi-cáscaras auxiliares 11, 12, de la matriz formadora 8: mediante tal operación, una sección de la parte libre 16 del elemento tubular intermedio (parisón) 1 hecho de material plástico se aprieta contra la superficie exterior de la cabeza de asidero 6 y la parte saliente del pistón de empuje 3.

Además, se indica precisamente que el proceso entero recién descrito, que consiste en las operaciones de extruir el elemento intermedio 1, moldear por soplado con el fin de obtener los cuerpos huecos 2, calibrar la pared interior 2b de cada uno de éstos, acoplar una aguja 13 con cada uno de los cuerpos huecos 2, llenar los cuerpos huecos 2, insertar un pistón de empuje 3 en cada cuerpo hueco 2 y sellar por lo menos su cabeza de asidero 6, ocurren en un tiempo total que no supera los 20 segundos.

Por último, se enfatiza que las operaciones de moldear por soplado, calibrar la pared interior 2b de los cuerpos huecos 2, acoplar la aguja 13 con cada uno de los cuerpos huecos 2 y llenar los cuerpos huecos 2 se realizan mediante las herramientas con forma 7.

De hecho, cada herramienta con forma 7 está provista de una tobera, no se muestra, que, además de ser utilizada para calibrar la pared interior 2b del cuerpo hueco 2 con la entra en contacto, también se utiliza para soplar aire y llevar a cabo, en la práctica, el moldeo por soplado de este tipo de cuerpo hueco 2 y subsiguientemente lo llena con el líquido médico L.

Por otra parte, como se ha mencionado arriba, cada herramienta con forma 7 se utiliza para soportar la aguja 13

mientras es introducida en el elemento tubular intermedio 1. Más allá de calibrar la pared interior 2b del hueco 2, las herramientas con forma 7 permiten de este modo conseguir otra ventaja de relevancia no insignificante comparada con el actual estado de la técnica.

Ciertamente, al calibrar la pared interior 2a, las herramientas con forma 7 enfrían el material plástico y, lo más importante, la misma pared interior 2b de los cuerpos huecos 2 que están formando.

De esta manera, el proceso de la invención produce, más rápidamente que la técnica conocida, las condiciones ideales de ausencia o por lo menos máxima reducción de los riesgos de contaminación biológica para el líquido médico L que se aloja en los diversos cuerpos huecos 2.

Si se considera que los cuerpos huecos de las jeringas a menudo se llenan de productos químicos o biológicos termolábiles, por tanto sensibles al calentamiento hasta el punto de perder sus propias calidades, la ventaja que trae la presente invención es inmediatamente evidente.

Para estos productos, por lo tanto, la invención reduce el tiempo de espera para la introducción del producto líquido en el envase médico, con las ventajas obvias que esto implica en cuanto a rendimiento productivo. Unas aplicaciones alternativas del proceso de la invención, no se muestran, puede permitir que únicamente una o algunas de las operaciones de moldear por soplado, calibrar la pared interior de los cuerpos huecos, acoplar una aguja con cada uno de los cuerpos huecos y llenar los cuerpos huecos sean realizadas por la herramienta con forma.

Las figuras subsiguientes 11-14 representan la jeringa para operaciones médicas 20, en particular para inyecciones, producida directamente por el proceso recién descrito y, como tal, asunto por sí mismo de la protección de la presente invención.

Como puede notarse, la jeringa para inyecciones 20 se desarrolla a lo largo de un eje de simetría longitudinal Y e incluye el cuerpo hueco 2, el pistón de empuje 3 equipado con el émbolo 5 y la cabeza de asidero 6 que se proyecta desde el cuerpo hueco 2.

La jeringa 20 también incluye la aguja 13, acoplada al extremo 13a con el pico estrechado 17 del cuerpo hueco 2 por unos medios de unión, consistentes en el material plástico que, todavía en estado fundido, se aprietan entre las semi-cáscaras principales 9, 10 de la matriz formadora 8 durante el proceso de moldeo por soplado.

La aguja 13 también se cubre completamente con unos medios de protección, numerados en conjunto con el 18, aplicados externamente a la aguja 13 y hechos monolíticos con el cuerpo hueco 2 durante el susodicho proceso de moldear por soplado, que en la práctica produce un tipo de capuchón para la aguja 13 en condiciones de no-uso de la jeringa 20.

Más en particular, los medios de protección 18 comprenden una cápsula laminar hecha de material plástico que, en el cuerpo hueco 2, incluyen unos medios de rotura, no visibles, para permitir su desprendimiento práctico, fácil y rápido del cuerpo hueco 2 cuando la jeringa 20 debe ser utilizada.

Las figuras 11-14 destacan, además, que, según la realización preferida descrita en esta memoria de la invención, la jeringa para inyecciones 20 también comprende unos medios de sellado, indicados en conjunto con el 19, también hechos monolíticos con el cuerpo hueco 2 debido al cierre de las semi-cáscaras auxiliares 11, 12 de la matriz formadora 8 durante la parte final del proceso de producción y el ensamblaje de la invención.

Los medios de sellado 19 cubren o cierran la parte del pistón de empuje 3 que, en condiciones de no-uso de la jeringa 20, sobresalen del cuerpo hueco 2.

De hecho, por lo tanto, la jeringa 20 obtenida por el proceso de la invención ya está envasada, según la configuración mostrada en las figuras 11 y 12, y no requiere operaciones, procesos o tratamientos adicionales para ser colocada en el mercado, sino llenar el líquido médico en caso de que sea producida y comercializada vacía.

Los medios de sellado 19 incluyen una tapa laminar 21 que, como muestra la figura 13, el operador separa fácilmente, girando alrededor del eje longitudinal Y, del cuerpo hueco 2 cuando pretende disponer la jeringa 20 en las condiciones, mostradas en la figura 14, de realizar una inyección en un paciente. Convenientemente, si la jeringa 20 es desechable, la tapa laminar 21 se utiliza para cubrir la aguja 13 tan pronto como se ha completado la inyección y de este modo sirve como una tapa de seguridad adicional con el fin de prevenir contactos accidentales y a veces muy peligrosos de las personas con la aguja 13 ya utilizada.

En este sentido, la pared interior 21a de la tapa laminar 21 incluye unas proyecciones elevadas, no se muestran, que son forzadas a saltar elásticamente dentro de unos respectos surcos 22, mostrados en la figura 14 y hecho en la pieza de inserción 23, de portagujas, fijada al cuerpo hueco 2, con el fin de emparejar la tapa laminar 21 con la aguja 13. Preferiblemente, pero no necesariamente, la jeringa 20 incluye unos medios de retención, indicados en conjunto con el 24, adecuados para mantener el pistón de empuje 3 firmemente dentro del cuerpo hueco 2 cuando se completa la operación médica.

Con más detalle, los medios de retención 24 comprenden un ala anular o una pluralidad de alas con forma 25 que sobresalen de la pared exterior 3a del pistón de empuje 3, y una orilla anular 26 colocada en la entrada 4, opuesta al pico estrechado 17 del cuerpo hueco 2.

De la descripción que se acaba de hacer, se entiende, por lo tanto, que el proceso para producir y ensamblar una jeringa para operaciones médicas, el objeto de la presente invención, consigue los propósitos y logra las ventajas mencionadas arriba.

En la fase de ejecución, pueden hacerse cambios al proceso de la invención consistentes, por ejemplo, en obtener un único cuerpo hueco mediante la operación de moldear por soplado, por ejemplo utilizando una matriz formadora de una sola cavidad.

En tal caso, por consiguiente variarán los modos operativos del proceso de la invención descrita arriba.

Por otra parte, el pistón de empuje podría ser insertado en el respectivo cuerpo hueco de un tramo más largo que el descrito anteriormente, de modo que sólo la cabeza de asidero permanezca sobresaliendo del cuerpo hueco que será manejado por el operador.

También se indica precisamente que la presente invención, a pesar de haberse descrito haciendo referencia particular a una jeringa desechable prellenada para inyecciones, también se extiende para vaciar jeringas utilizadas para inyecciones y otras operaciones médicas, tales como muestras de sangre u otro líquido del cuerpo humano o animal.

Está claro que al proceso en cuestión se le pueden hacer otras numerosas variaciones, sin por esta razón salirse de los principios novedosos inherentes a la idea inventiva expresada en esta memoria, ya que está claro que, en la implementación práctica de la invención, los materiales, las formas y los tamaños de los detalles ilustrados pueden ser cualquiera, como se necesite, y ser reemplazados por otros técnicamente equivalentes.

Cuando las características constructivas y las técnicas mencionadas en las siguientes reivindicaciones sean seguidas por números o signos de referencia, esos signos de referencia han sido introducidos con el único objetivo de aumentar la inteligibilidad de las propias reivindicaciones y por lo tanto no tienen efecto limitativo en la interpretación de cada elemento identificado, solo a modo de ejemplo, por estos signos de referencia.

REIVINDICACIONES

1. Proceso para producir y ensamblar una jeringa de operaciones médicas (20) que comprende en orden por lo menos las siguientes operaciones:

extruir material plástico con el fin de obtener un elemento tubular intermedio (1) de material plástico por lo menos parcialmente en estado fundido;

realizar en dicho elemento tubular intermedio (1) un moldeo por soplado para obtener por lo menos un cuerpo hueco (2);

calibrar por lo menos un tramo longitudinal de la pared interior (2b) de dicho cuerpo hueco (2), realizado contextualmente con dicha operación de moldeo por soplado, mientras dicho cuerpo hueco (2) todavía está caliente y en dicho estado por lo menos parcialmente fundido y/o maleable;

insertar firmemente y por lo menos parcialmente un pistón de empuje (3) en dicho cuerpo hueco (2) inmediatamente después de dicha operación de moldeo por soplado,

caracterizado por que dicha operación de calibrar dicha pared interior (2b) de dicho cuerpo hueco (2) consiste en la operación de apretar dicho elemento tubular intermedio (1) en por lo menos una herramienta con forma (7) introducida anteriormente dentro de dicho elemento tubular intermedio (1) obtenido por dicha operación de extruir material plástico.

2. Proceso según la reivindicación 1 caracterizado por que dichas operaciones de extrusión, moldeo por soplado e inserción de dicho pistón de empuje (3) tienen lugar continuamente dentro de la misma maquinaria industrial en las que se mantienen condiciones ideales de esterilización.

3. Proceso según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que dicho pistón de empuje (3) se inserta en dicho cuerpo hueco (2) a través de la entrada principal (4) presente en un primer extremo (2a) de dicho cuerpo hueco (2), colocando dentro de dicho cuerpo hueco (2) por lo menos el émbolo (5) de dicho pistón de empuje (3) dejando sobresaliendo por lo menos la cabeza de asidero (6) de dicho pistón de empuje (3).

4. Proceso según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que dicha operación de extrusión y dicha operación de moldeo por soplado se producen dentro de un molde formador (8) que presenta una o más cavidades, cada una de las cuales tiene el perfil exterior que se aproxima la forma predefinida para dicho cuerpo hueco (2), dicho molde (8) se compone de por lo menos dos semi-cáscaras principales (9, 10) que se miran y están opuestas entre sí.

5. Proceso según la reivindicación 4, caracterizado por que dicho molde formador (8) está abierto durante dicha operación de extrusión, manteniendo dichas semi-cáscaras principales (9, 10) espaciadas aparte de dicho elemento tubular intermedio (1), y durante la operación de introducir dicha herramienta con forma (7) en dicho elemento tubular intermedio (1), acercar entre sí dichas semi-cáscaras principales (9, 10) y colocarlas cerca de dicho elemento tubular intermedio (1).

6. Proceso según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que dicha operación de apretar dicho elemento tubular intermedio (1) sobre dicha herramienta con forma (7) consiste en la operación de cerrar dicho molde formador (8) que acerca entre sí dichas semi-cáscaras principales (9, 10) interponiendo dicho elemento tubular intermedio (1) y dicha herramienta con forma (7) para por lo menos una sección longitudinal de dichas semi-cáscaras principales (9, 10).

7. Proceso según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que incluye la operación de acoplar con el segundo extremo (2c) de dicho cuerpo hueco (2), opuesto a dicho primer extremo (2a), una agujas de inyecciones o de muestreo (13) que se comunican con el volumen interno (14) de dicho cuerpo hueco (2), realizada simultáneamente con dicha operación de moldeo por soplado y dicha operación de calibrar dicha pared interior (2b) de dicho cuerpo hueco (2).

8. Proceso según la reivindicación 7, caracterizado por que incluye la operación de insertar dicha aguja (13) en dicho elemento tubular intermedio (1) por medio de dicha herramienta con forma (7), realizada antes que la operación de acoplar dicha aguja (13) con dicho segundo extremo (2c) de dicho cuerpo hueco (2) y simultáneamente con dicha operación de introducir dicha herramienta con forma (7) en dicho elemento tubular intermedio (1).

9. Proceso según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que comprende la operación de llenar dicho cuerpo hueco (2) con un líquido médico (L), realizada después de la operación de moldear por soplado dicho cuerpo hueco (2) y antes de la operación de insertar dicho pistón de empuje (3) en dicho cuerpo hueco (2).

10. Proceso según la reivindicación 9, caracterizado por que incluye la operación de extraer, de dicho cuerpo hueco (2), parcial y progresivamente dicha herramienta con forma (7) una longitud prefijada, realizada durante dicha

operación de llenar dicho cuerpo hueco (2), adecuada para definir el volumen disponible para dicho líquido médico (L) introducido en dicho cuerpo hueco (2).

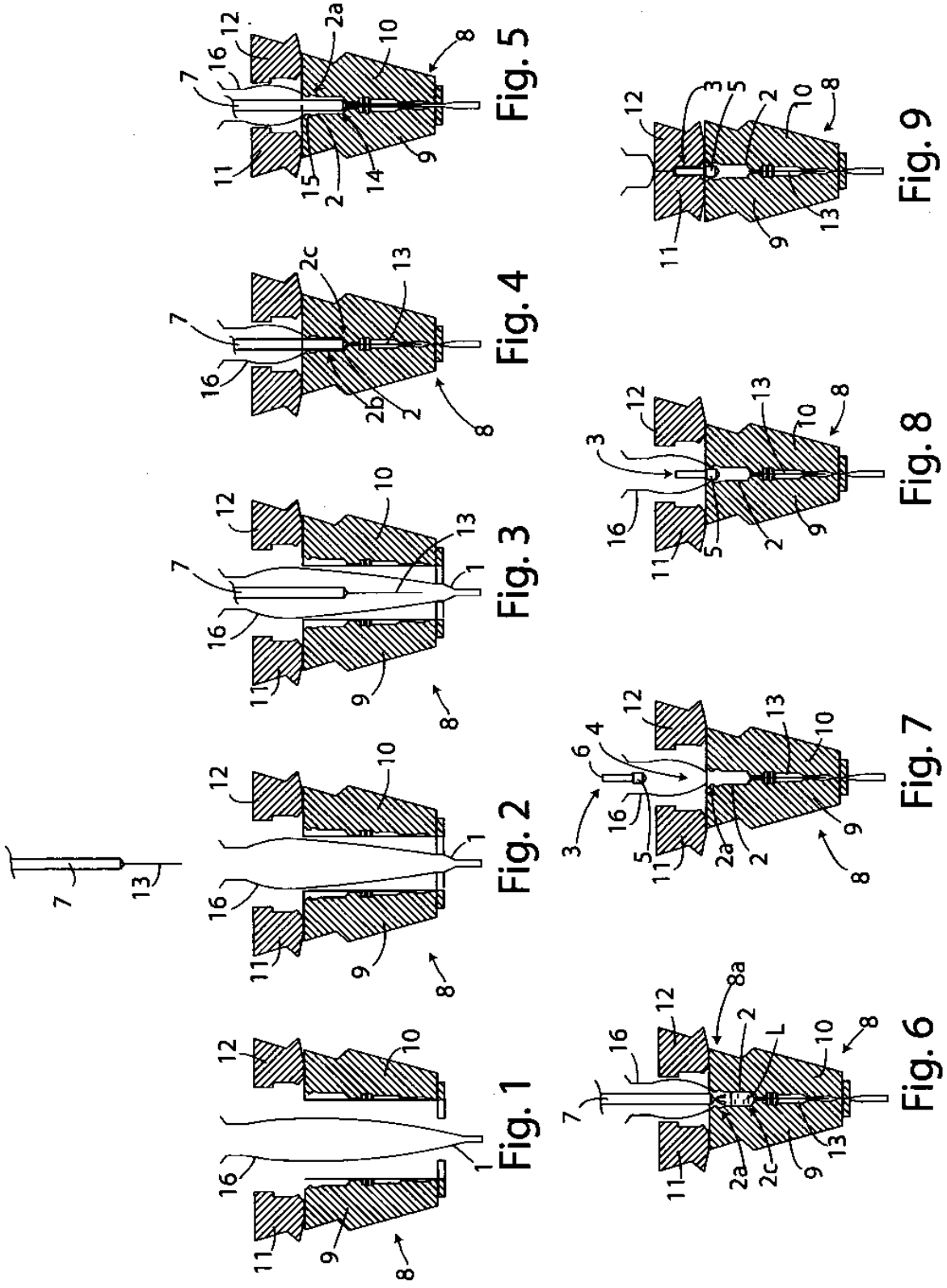
11. Proceso según la reivindicación 10, caracterizado por que comprende la operación de retener dentro de dicho molde formador (8) dicho cuerpo hueco (2) recién formado, realizada después de dicha operación de moldeo por soplado y durante dicha operación de extraer, de dicho cuerpo hueco (2), dicha herramienta con forma (7).

12. Proceso según cualquiera de las reivindicaciones de 4 a 11, cuando depende de la reivindicación 3, caracterizado por que incluye la operación de sellar por lo menos dicha cabeza de asidero (6) de dicho pistón de empuje (3), realizada después de la operación de insertar firmemente y por lo menos parcialmente dicho pistón de empuje (3) en dicho cuerpo hueco (2), adecuada para lograr el envasado de dicha jeringa de operaciones médicas (20).

13. Proceso según la reivindicación 12 caracterizado por que dicha operación de sellar por lo menos dicha cabeza de asidero (6) de dicho pistón de empuje (3) consiste en la operación de cerrar dos semi-cáscaras auxiliares (11, 12) pertenecientes a dicho molde formador (8), por lo que por lo menos una sección de una parte libre (16) de dicho elemento tubular intermedio (1) hecha de material plástico se aprieta contra la superficie exterior de por lo menos dicha cabeza de asidero (6) de dicho pistón de empuje (3).

14. Proceso según la reivindicación 12 o 13 caracterizado por que dichas operaciones de extruir, moldear por soplado, calibrar dicha pared interior (2b), acoplar dicha aguja (13), llenar dicho cuerpo hueco (2), insertar dicho pistón de empuje (3) y sellar por lo menos dicha cabeza de asidero (6) ocurren en un tiempo total que no supera los 20 segundos.

15. Proceso según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que por lo menos una de dichas operaciones de moldear por soplado, calibrar dicha pared interior (2b) de dicho cuerpo hueco (2), acoplar dicha aguja (14) con dicho cuerpo hueco (2) y llenar de dicho cuerpo hueco (2) son realizadas por dicha herramienta con forma (7).


7
13
Fig. 1
12
10
16
1
11
9
8
Fig. 2
12
10
13
1
7
16
11
9
8
Fig. 3
12
2a
10
8
7
16
11
15
2
14
9
Fig. 5
2c
13
7
16
2b
2
8
Fig. 4
12
3
5
2
10
8
11
9
13
Fig. 9
12
13
10
8
3
16
5
11
2
9
Fig. 8
12
13
10
6
4
3
16
5
11
2a
2
9
8
Fig. 7
12
8a
2
L
10
8
16
7
11
2a
2c
9
13
Fig. 6

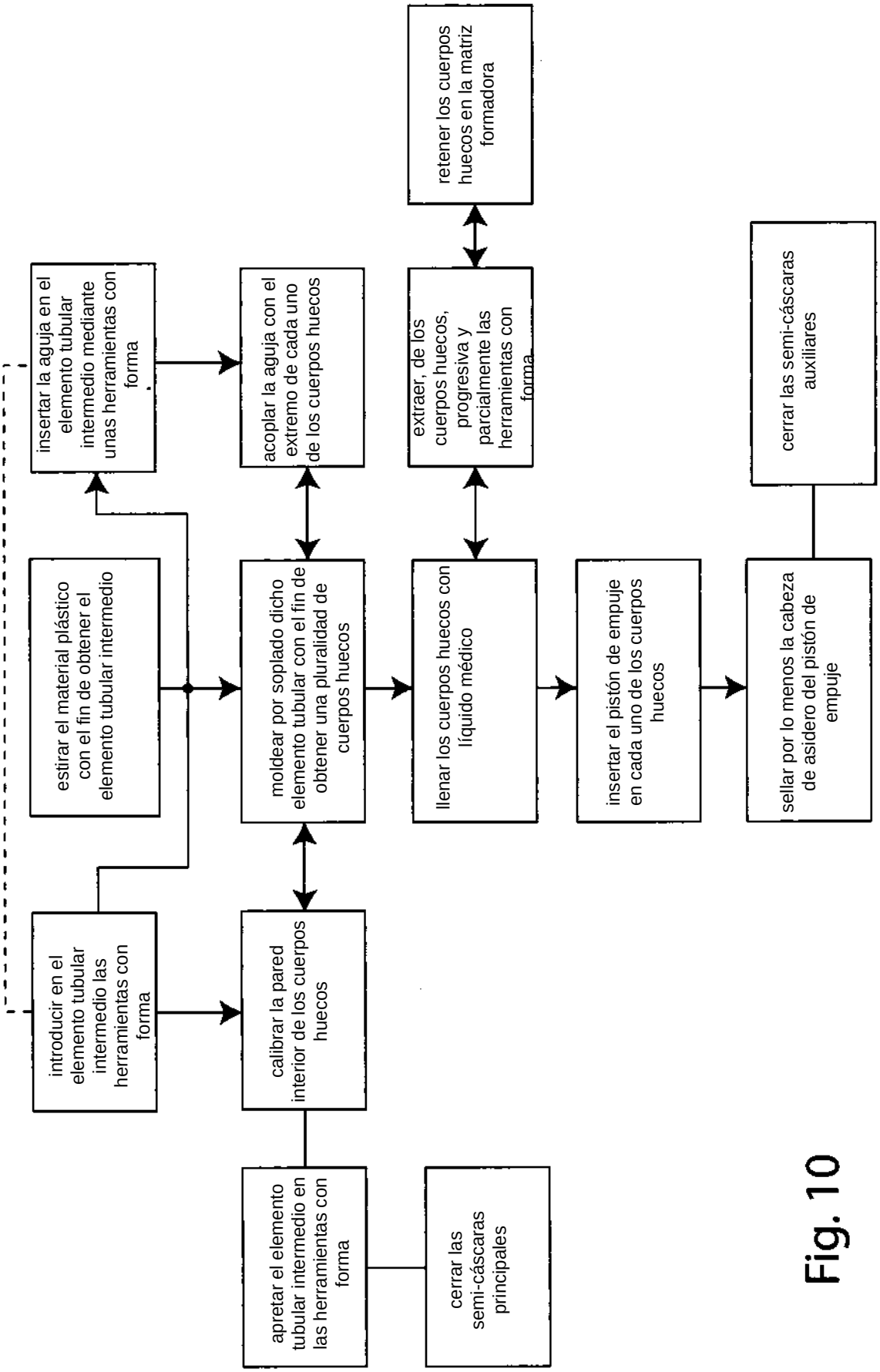

introducir en el elemento tubular intermedio las herramientas con forma
estirar el material plástico con el fin de obtener el elemento tubular intermedio
insertar la aguja en el elemento tubular intermedio mediante unas herramientas con forma
calibrar la pared interior de los cuerpos huecos
moldear por soplado dicho elemento tubular con el fin de obtener una pluralidad de cuerpos huecos
acoplar la aguja con el extremo de cada uno de los cuerpos huecos
apretar el elemento tubular intermedio en las herramientas con forma
cerrar las semi-cáscaras principales
llenar los cuerpos huecos con líquido médico
extraer, de los cuerpos huecos, progresiva y parcialmente las herramientas con forma
retener los cuerpos huecos en la matriz formadora
insertar el pistón de empuje en cada uno de los cuerpos huecos
sellar por lo menos la cabeza de asidero del pistón de empuje
cerrar las semi-cáscaras auxiliares

Fig. 10

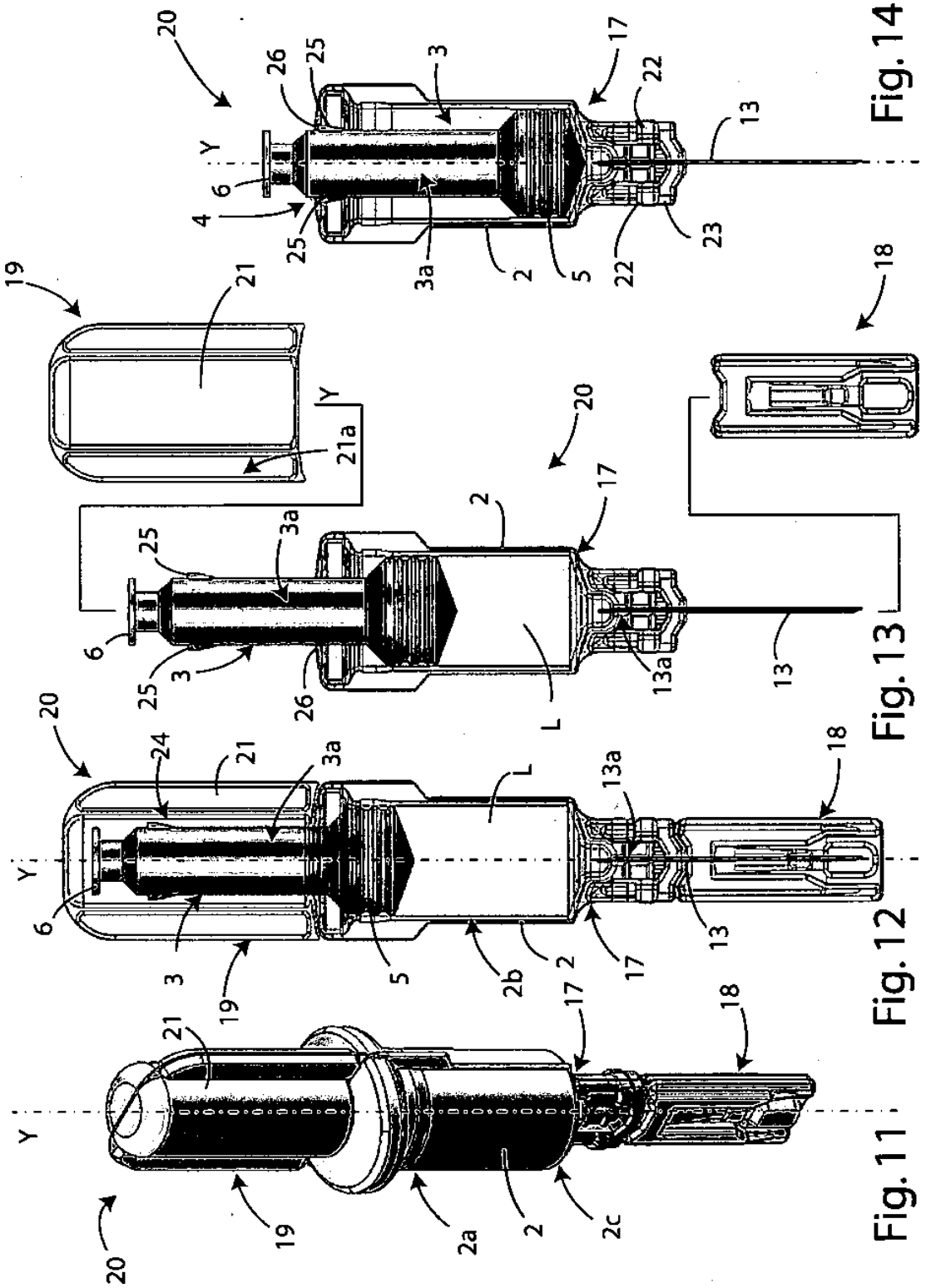


Fig. 14

Fig. 13

Fig. 12

Fig. 11