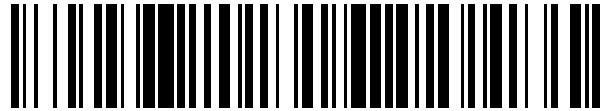


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 561 285**

51 Int. Cl.:

A61M 5/315 (2006.01)

A61M 5/34 (2006.01)

A61M 5/31 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.10.2012 E 12007286 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.01.2016 EP 2601991**

54 Título: **Jeringa médica**

30 Prioridad:

05.12.2011 JP 2011266309

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

25.02.2016

73 Titular/es:

**DAIKYO SEIKO, LTD. (100.0%)
38-2, Sumida 3-chome, Sumida-ku
Tokyo 131-0031, JP**

72 Inventor/es:

KAWAMURA, HIDEAKI

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 561 285 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Jeringa médica

5 Campo de la invención

Esta invención se relaciona con una jeringa útil con un medicamento, y específicamente con una jeringa médica que tiene una carrera de pistón lo suficientemente larga como para facilitar su uso incluso cuando la capacidad interna del cilindro de la jeringa es pequeña y que permite que quede sólo una pequeña cantidad de solución médica en el cilindro de la jeringa al completarse la inyección de la solución médica por deslizamiento de un pistón mediante una varilla de émbolo.

Antecedentes de la invención

Una jeringa para uso con un medicamento varía en cuanto a capacidad y forma dependiendo de su aplicación. En particular, se han propuesto jeringas prellenadas, las cuales están encontrando una utilidad cada vez mayor en los últimos años, en diversos diseños y tamaños, ya que se han llenado con soluciones médicas al ser distribuidas por fabricantes farmacéuticos y pueden, por ello, ser diseñadas en formas y capacidades adaptadas para la administración de las soluciones médicas. Por otra parte, se ha producido un cambio en los últimos años hacia tamaños menores de dosis. Manteniéndose en línea con esta tendencia, también se desea que las jeringas que han de ser usadas cumplan con esta tendencia hacia tamaños menores de dosis. Por la tecnología de producción, sin embargo, existe generalmente una restricción en cuanto a un cambio hacia jeringas de menor tamaño, ya que la producción de dichas jeringas de menor tamaño es difícil. Es, por lo tanto, una práctica actual abordar el cambio hacia tamaños menores de dosis, por ejemplo, llenando una jeringa de 3 ml de capacidad con una solución médica hasta tan sólo un tercio de su capacidad total cuando se desea almacenar 1 ml de la solución médica.

Con el fin de que una dosis que se ha de administrar sea más exacta, además del punto de vista económico, existe también un deseo desde hace mucho tiempo de disminuir la solución médica que queda en una jeringa tras el uso de la solución médica, y se han hecho numerosas propuestas en este sentido. Por ejemplo, la Patente Estadounidense Nº 5.795.337 de Jean Pierre Grimard desvela un tope de tipo pistón para uso en un cilindro de jeringa. Con objeto de minimizar el espacio muerto en el que entra una solución médica y permanece inutilizable, se provee al tope de tipo pistón en un extremo distal del cuerpo principal del tope de una proyección de forma cónica distalmente dirigida y se le provee también de al menos una discontinuidad alargada (*v.g.*, una línea elevada, un surco empotrado o similar) que discurre a lo largo de la proyección de forma cónica. Cuando se forma un tope de tipo pistón en una forma tan intrincada, sin embargo, no siempre se puede insertar la proyección de manera segura en su extremo distal en un pasillo dispuesto en un extremo distal del cilindro de la jeringa, y, por lo tanto, existe la preocupación de que pueda producirse un mal funcionamiento. Se da otro ejemplo de dispositivos de la técnica anterior en EE.UU. 4.758.234 A. Para uso en una jeringa que tiene una capacidad extremadamente pequeña, tal como una capacidad total de no más de 0,5 ml, a la que se dirige la presente invención, como se describirá aquí más adelante, el propio pistón tiene un tamaño extremadamente pequeño. Dicho pistón extremadamente pequeño va acompañado de un problema, en el sentido de que apenas puede ser moldeado o formado o trabajado de algún otro modo para darle dicha forma intrincada como se ha propuesto anteriormente, e, incluso si se obtienen buenos resultados con un tamaño habitual, el pistón del tamaño habitual no puede ser aplicado tal cual.

45 Divulgación de la invención

En las circunstancias antes descritas, las jeringas para uso en las cirugías plásticas y los tratamientos oftalmológicos actuales son usadas de tal modo que se inyecta un volumen extremadamente pequeño de una solución médica en una pluralidad de porciones en diferentes localizaciones. Especialmente en ese caso, existe el deseo de disponer de una jeringa fácil de usar que haga posible administrar apropiadamente una solución médica en volúmenes extremadamente pequeños. En el curso de un estudio detallado realizado en un intento de satisfacer dicho deseo, el presente inventor llegó a reconocer la existencia de un problema, tal como se describirá aquí a continuación. En la situación actual, la administración en el caso antes descrito es con frecuencia realizada de tal modo que se rellena con una solución médica, por ejemplo, una jeringa de 3 ml de capacidad hasta sólo un tercio de su capacidad total como se ha mencionado anteriormente. Cuando se administra la solución médica de esa forma, sin embargo, la carrera del pistón con la que la jeringa está inherentemente provista se vuelve naturalmente más corta. Como consecuencia de ello, la sensación de empuje de la varilla del émbolo se hace más débil y, cuando se desea confirmar visualmente el cambio de posición del pistón, la carrera del pistón es demasiado corta como para confirmar incluso el cambio de posición del pistón. El presente inventor vio que la deficiencia antes mencionada se convierte en causa de una incertidumbre significativa para el usuario en cuanto a si se ha realizado con seguridad o no la administración de la solución médica, y fue entonces consciente de que es importante resolver la deficiencia. Otro problema es que la eficacia medicamentosa por unidad de volumen de una solución médica ha aumentado con el cambio hacia tamaños menores de dosis. Para hacer que una dosis sea más exacta, la cuestión de la cantidad de

solución médica que queda en una jeringa tras la administración ha adquirido una importancia como nunca antes. Además, el precio de solución médica por unidad de volumen se ha elevado con el cambio hacia tamaños menores de dosis. Por razones de significancia económica, también existe un deseo siempre creciente de reducir la cantidad de solución médica que queda en una jeringa tras su uso.

La presente invención ha sido realizada, por lo tanto, para adaptarse al cambio hacia capacidades internas extremadamente pequeñas y para resolver los problemas que no pueden ser solucionados mediante las jeringas convencionales. Más específicamente, es un objeto de la presente invención proporcionar una jeringa que tiene una carrera del pistón lo suficientemente larga como para facilitar su uso y que además permite que quede solución médica sólo en una cantidad extremadamente pequeña tras la administración.

Se puede alcanzar el objeto antes descrito mediante la presente invención que se describirá aquí a continuación. Descrito específicamente, para resolver los problemas antes descritos, la presente invención proporciona, en un aspecto de la misma, una jeringa médica que tiene un cilindro de jeringa, un pistón y una varilla de émbolo, estando provisto dicho cilindro de jeringa de un cuerpo principal cilíndrico que define en él una cámara que se ha de llenar con una solución médica, una porción de boquilla de inyección para inyectar la solución médica, estando formada dicha porción de boquilla de inyección en una porción terminal del cuerpo principal y definiendo en él un tubo hueco en comunicación con la cámara, una abertura formada en la porción terminal opuesta del cuerpo principal para recibir el pistón y el émbolo y una porción de reborde, y estando dicha varilla del émbolo en forma de una varilla que tiene el pistón dispuesto en una porción terminal de la misma y un reborde de émbolo formado en la porción terminal opuesta de la misma, caracterizada por tener la cámara del cuerpo principal y dicho tubo hueco de la porción de boquilla de inyección una capacidad total no mayor de 0,5 ml, y por estar formados la cámara y el tubo hueco de tal manera que el pistón es deslizable en un rango de 20 a 100 mm y puede deslizarse de manera estanca a líquidos hacia el tubo hueco de la porción de boquilla de inyección más allá de la cámara localizada en el cuerpo principal.

La cámara y el tubo hueco tienen el mismo diámetro.

La porción de boquilla de inyección puede preferiblemente estar además provista de un medio para permitir ajustar la aguja de la jeringa a la porción de boquilla de inyección. El medio para permitir el ajuste de la aguja de la jeringa puede ser, por ejemplo, un dispositivo de cierre Luer para asegurar con fijación la aguja de la jeringa, siendo más preferido un dispositivo de cierre Luer hembra.

La jeringa médica puede además incluir una aguja de jeringa integralmente adaptada a la porción de boquilla de inyección. La porción de boquilla de inyección puede preferiblemente estar además provista de un dispositivo de cierre Luer para asegurar con fijación un capuchón de aguja para proteger la aguja de la jeringa, siendo más preferido un dispositivo de cierre Luer hembra.

La solución médica puede preferiblemente permanecer en una cantidad no mayor de 10 μ l en el cilindro de la jeringa al completarse la inyección de la solución médica por deslizamiento del pistón mediante la varilla del émbolo. La porción de reborde del cilindro de la jeringa puede preferiblemente extenderse en una longitud de 15 a 50 mm desde la porción terminal opuesta.

Preferiblemente, la varilla del émbolo y el pistón pueden estar moldeados de manera integral. La jeringa médica puede preferiblemente incluir además un refuerzo del cuerpo principal formado sobre un área de unión entre el cuerpo principal y la porción de reborde. El cilindro de la jeringa puede estar formado, por ejemplo, por una resina de olefina cíclica.

Según la presente invención, se presenta una jeringa, la cual es útil con un medicamento, tiene una carrera de pistón lo suficientemente larga como para facilitar su uso incluso cuando su capacidad interna es pequeña y permite que sólo quede una pequeña cantidad de solución médica.

Breve descripción de los dibujos

La FIG. 1 es una vista esquemática para describir una jeringa médica según una primera realización de la presente invención, en donde se muestran algunas partes en sección transversal y se ha insertado una varilla de émbolo en la cámara del cilindro de la jeringa a través de una abertura del cilindro de la jeringa.

La FIG. 2 es una vista esquemática en sección parcialmente transversal de una jeringa médica según una segunda realización de la presente invención.

La FIG. 3 es una vista esquemática en sección transversal de una jeringa médica convencional.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

En relación a los dibujos adjuntos que muestran realizaciones preferidas para la práctica de la presente invención, la

presente invención será a continuación descrita con más detalle.

5 Tal como se muestra en la FIG. 1, una jeringa médica 1 según una primera realización de la presente invención consta de un cilindro de jeringa substancialmente cilíndrico 2, un pistón substancialmente cilíndrico 3 configurado para ser deslizable de manera estanca a líquidos en un espacio formado en el cilindro de la jeringa 2 y para llenarse con una solución médica y una varilla de émbolo 4 con el pistón dispuesto en una porción terminal (porción terminal distal) de la misma. Estos miembros serán descritos aquí con detalle a continuación.

10 El cilindro de la jeringa 2 mostrado en la FIG. 1 está construido con un cuerpo principal cilíndrico 21, una porción de boquilla de inyección 22 formada en una porción terminal (porción terminal distal) del cuerpo principal 21 y que tiene una estructura que permite el ajuste de una aguja de jeringa no ilustrada, una abertura 23 formada en la porción terminal opuesta del cuerpo principal 21 para recibir el pistón y la varilla del émbolo y una porción de reborde 24 formada en continuación con ambos bordes laterales de la abertura 23. La porción de reborde 24 del cilindro de la jeringa puede preferiblemente tener una longitud de 15 a 50 mm desde cada uno de los bordes laterales de la abertura 23. Para evitar que la aguja de la jeringa no ilustrada se separe accidentalmente de la porción de boquilla de inyección 22, la presente invención puede preferiblemente incluir, por ejemplo, un dispositivo de cierre Luer, específicamente un dispositivo de cierre Luer hembra 27, formado alrededor de la circunferencia externa de la porción de boquilla de inyección 22, tal como se muestra en la FIG. 1.

20 El cilindro de la jeringa 2 está provisto del espacio (de aquí en adelante denominado "cámara 211") formado en el cuerpo principal 21, de tal forma que la solución médica pueda ser introducida en él. Empujando la varilla del émbolo 4 hacia la cámara 211 del cuerpo principal 21 del cilindro de la jeringa, se opera el pistón 3 dispuesto en el extremo distal de la varilla del émbolo 4. Mediante esta operación del pistón 3, se inyecta la solución médica introducida desde un puerto de inyección 25 dispuesto en la porción de boquilla de inyección 22. En la jeringa médica según la presente invención, el volumen total de solución medicamentosa que se ha de introducir en su cilindro de jeringa debe ser de 0,5 ml o inferior. Por lo tanto, el diámetro interno de la cámara 211 del cuerpo principal 21 es mucho más pequeño que las dimensiones correspondientes en las jeringas convencionales, y está diseñado para que sea menor de aproximadamente 3,925 mm, que es el diámetro externo mínimo de una boquilla de inyección según las especificaciones ISO 594/1 sobre boquillas de inyección adoptado en las jeringas en general. Por ejemplo, el diámetro interno puede ser preferiblemente algo menor que el diámetro externo del pistón, por ejemplo, de 1,0 a 3,0 mm. El diámetro interno puede ser preferiblemente uniforme a lo largo de la longitud de la cámara 211, pero por razones tales como conveniencia de moldeo y similares la cámara 211 puede tener una forma acampanada, de tal manera que su diámetro interno aumente gradualmente hacia la porción de reborde 24.

35 Tal como se muestra en la FIG. 1, el cuerpo principal 21 del cilindro de la jeringa 2, teniendo dicho cuerpo principal 21 la cámara 211 de la forma y dimensiones antes descritas, continúa hacia la porción de boquilla de inyección 22, y la porción de boquilla de inyección 22 está provista del puerto de inyección 25 para inyectar la solución médica a través de la aguja de la jeringa no ilustrada. En la primera realización mostrada en la FIG. 1, el puerto de inyección 25 está internamente provisto de una porción de diámetro reducido 29 en la que el pistón 3 no puede avanzar. Esta porción de diámetro reducido 29 se forma para evitar que el pistón 3 se caiga del puerto de inyección 25 cuando el pistón 3 se desliza en una dirección para inyectar la solución médica.

45 En la primera realización mostrada en la FIG. 1, el diámetro de la cámara 211 del cuerpo principal 21 y el tubo hueco 221 formado en la porción de boquilla de inyección 22 son, por lo tanto, los mismos hasta la porción de diámetro reducido 29 dispuesta dentro del puerto de inyección 25, de tal forma que el pistón 3 puede deslizarse de manera estanca a los líquidos hacia la porción de boquilla de inyección 22 más allá de la cámara 211 localizada en el cuerpo principal 21 del cilindro de la jeringa 2. Como la capacidad total, a la que de aquí en adelante se puede llamar simplemente "capacidad" por motivos de brevedad, de la cámara en el cuerpo principal y del tubo hueco en la porción de boquilla de inyección de la jeringa médica según la presente invención no es mayor de 0,5 ml, el cilindro de la jeringa es pequeño en cuanto a diámetro y las porciones de reborde son de grosor fino. Tal como se muestra a modo de ejemplo en la FIG. 1, se prefiere, por lo tanto, formar refuerzos del cuerpo principal 28 en las áreas de unión entre el cuerpo principal 21 y la porción de reborde 24 en los bordes laterales opuestos de la abertura 23, respectivamente.

55 Haciendo referencia a continuación a la FIG. 3, se describirá una jeringa médica convencional. En la jeringa médica convencional, el diámetro de la cámara 311 en el cuerpo principal del cilindro de la jeringa 32 es mayor que el diámetro del tubo hueco 321 en la porción terminal proximal de la porción de boquilla de inyección 322. A través de la cámara 311 del cuerpo principal del cilindro de la jeringa 32, un pistón 33 puede deslizarse para inyectar una solución médica introducida en la cámara 311. Sin embargo, el pistón 33 no puede avanzar hacia el tubo hueco 321 en la porción de boquilla de inyección 322, de tal forma que la solución médica en el tubo hueco 321 no puede ser inyectada. Existe, por lo tanto, un escalón como límite entre la cámara 311 y el tubo hueco 321. En el cilindro de la jeringa según la presente invención, por otra parte, no existe un límite tal como el escalón observado en la jeringa médica convencional entre la cámara 211 del cuerpo principal 21 y el tubo hueco 221 en la porción de boquilla de

inyección 22 del cilindro de la jeringa 2, como se muestra en la FIG. 1. El pistón 3 puede, por lo tanto, deslizarse hasta la porción de diámetro reducido 29 en el tubo hueco 221 de la porción de boquilla de inyección 22. Debido a dicha estructura, la jeringa médica 1 según la presente invención ha hecho posible extender la carrera (rango móvil) del pistón hasta el interior del tubo hueco 221 de la porción de boquilla de inyección 22, y por ello está provista de una carrera larga. Cuando se administra una cantidad extremadamente pequeña de una solución médica con la jeringa médica convencional, es difícil confirmar si se ha completado o no la administración. Por otro lado, el usuario de la jeringa médica 1 según la primera realización de la presente invención puede claramente tener la sensación real de realizar la administración de la solución médica durante la operación de la varilla del émbolo 4. Para describirlo específicamente, se puede confirmar con precisión visualmente el progreso de la administración de la solución médica dependiendo de las variaciones en la posición de la varilla del émbolo 4. Además, el pistón 3 puede deslizarse de manera estanca a los líquidos hasta la posición de la porción de diámetro reducido 29 dispuesta dentro del puerto de inyección 25 de la porción de boquilla de inyección 22. Cuando se administra una cantidad extremadamente pequeña de la solución médica usando la jeringa médica 1 según la primera realización de la presente invención, la solución médica que queda en el cilindro de la jeringa 2 al completarse la administración prácticamente se encuentra sólo en el tubo hueco 221 en la posición de la porción de diámetro reducido 29. El cilindro de la jeringa 2 puede, por lo tanto, hacer que la cantidad de la solución médica que queda en él tras completarse la administración sea significativamente menor que en el cilindro de la jeringa 32 de la jeringa médica convencional.

La longitud de la porción de diámetro reducido 29 medida en la dirección axial del cilindro de la jeringa 2 puede ser establecida en 0,2 a 2,0 mm más o menos, preferiblemente en 0,5 a 1,2 mm más o menos. Por otra parte, el diámetro interno de la porción de diámetro reducido 29 puede ser establecido en 0,2 a 1,2 mm más o menos, preferiblemente en 0,5 a 1,0 mm más o menos. Tomando una jeringa médica de 0,05 ml (longitud axial y diámetro interno de la porción de diámetro reducido 29: 1,0 mm y 0,8 mm) como ejemplo, se puede calcular el volumen del tubo hueco 221 en la porción de diámetro reducido 29 en aproximadamente $0,50 \text{ mm}^3$, lo que representa aproximadamente $1/26$ del volumen correspondiente de $13,3 \text{ mm}^3$ en una jeringa médica de pequeña capacidad convencional (capacidad: 3 ml, longitud de la porción de boquilla de inyección: 10,0 mm, tubo hueco en la porción de boquilla de inyección: 1,3 mm). Esto significa que, según la jeringa médica de la presente invención, la cantidad de solución médica que queda en el cilindro de la jeringa tras la administración puede reducirse drásticamente en comparación con la jeringa médica convencional. En la presente invención, la cantidad de solución medicamentosa que queda en el cilindro de la jeringa puede ser preferiblemente de $10 \mu\text{l}$ o inferior al completarse la inyección de la solución medicamentosa por deslizamiento del pistón mediante la varilla del émbolo.

El cilindro de la jeringa 2 puede preferiblemente estar provisto en su porción terminal del lado del reborde de una porción de abertura acampanada hacia fuera 26 para facilitar la manipulación al insertar el pistón 3 en la cámara 211 del cuerpo principal 21. La jeringa médica según la presente invención tiene una capacidad extremadamente pequeña, no mayor de 0,5 ml en términos de capacidad total, y el diámetro de la cámara 211 del cuerpo principal 21 es, por ejemplo, de 1,0 a 3,0 mm. El efecto de la porción de abertura acampanada hacia fuera 26 para facilitar la inserción del pistón 3 es, por lo tanto, extremadamente significativo. El diámetro más externo de la porción de abertura acampanada hacia fuera 26 puede ser preferiblemente de 3 a 5 veces más o menos el diámetro del pistón 3, y el ángulo de campana de la porción de abertura acampanada hacia fuera 26 puede ser preferiblemente de 5 a 45 grados más o menos con respecto a la dirección axial del cilindro de la jeringa 2.

En la primera realización mostrada en la FIG. 1, la carrera del pistón 3 para inyectar la solución médica se extiende desde el extremo inferior de la porción de diámetro reducido 29 hasta el extremo superior de la porción de abertura acampanada hacia fuera 26. Se puede diseñar la carrera del pistón 3 al administrar una cantidad extremadamente pequeña de una solución médica mediante la jeringa médica según la presente invención para que varíe de 20 a 100 mm para una capacidad interna de 0,02 a 0,5 ml.

El pistón 3 puede ser un pistón cilíndrico con tres líneas formadas a intervalos iguales sobre su superficie de deslizamiento, tal como se muestra en la FIG. 1, o puede tener una forma cilíndrica sin dicha línea o líneas. Se puede usar cualquier forma de pistón siempre que se emplee comúnmente en jeringas. Sin embargo, la propia jeringa médica tiene dimensiones substancialmente reducidas, y se requiere que el propio pistón tenga un tamaño, por ejemplo, de 1,1 a 3,5 mm más o menos de diámetro y de 1,5 a 3,0 mm más o menos de longitud. Por lo tanto, el pistón puede tener preferiblemente una forma tal que permita su fabricación con un buen rendimiento a pesar de tener dicho tamaño en miniatura.

La varilla del émbolo 4 está provista en su porción terminal del pistón 3, y está formada por una porción de reborde del émbolo 42 y una porción de vástago del émbolo en forma de varilla 41. La porción de reborde del émbolo 42 está dispuesta en una porción terminal opuesta de la varilla del émbolo 4 para facilitar la operación de la varilla del émbolo, y la porción de vástago del émbolo 41 conecta este pistón 3 y esta porción de reborde del émbolo 42 entre sí. Para complementar la fuerza de la varilla del émbolo 4, se puede disponer de refuerzos del émbolo 43 preferiblemente en el área de unión entre la porción de vástago del émbolo 41 y la porción de reborde del émbolo

42. Como la varilla del émbolo 4 tiene también dimensiones reducidas, los refuerzos del émbolo 43 sirven para reforzar el área de unión y para evitar daños a la varilla del émbolo 4.

5 En la primera realización mostrada en la FIG. 1, la porción de vástago del émbolo 41 tiene una forma cilíndrica. La porción de vástago del émbolo 41 puede tener la forma cilíndrica mostrada en la figura, o puede tener una sección transversal cruciforme o similar, tal como se usa convencionalmente en las jeringas.

10 La porción de reborde del émbolo 42 puede tener preferiblemente una forma de placa. Su forma puede ser diseñada según se desee, obviamente incluyendo una forma de placa circular. Sin embargo, se prefiere la formación de la porción de reborde del émbolo 42 en una forma poligonal, tal como una forma de placa oval o una forma de placa hexagonal, ya que la forma poligonal puede evitar que la varilla del émbolo 4 rueda sobre una superficie plana. Como tamaño de la porción de reborde del émbolo 42, se prefiere formar la porción de reborde del émbolo 42 en forma de círculo, cuyo diámetro es de 10 a 30 mm más o menos, o de un polígono o similar inscrito en el círculo, de tal modo que la porción de reborde del émbolo 42 pueda ser fácilmente manipulada mediante el dedo pulgar, que
15 generalmente se emplea para la operación de la varilla del émbolo 4.

20 En la jeringa médica 1 mostrada a modo de ejemplo en la FIG. 1, los refuerzos del émbolo 43 están dispuestos en hasta cuatro en el área de unión entre la porción de vástago del émbolo 41 y la porción de reborde del émbolo 42. Para describirlo específicamente, cuatro placas triangulares - cuyas anchuras aumentan gradualmente desde el lado de la posición sobre la porción de vástago del émbolo 41, estando dicha posición aproximadamente a 2/3 de la porción terminal donde está dispuesto el pistón 3, hasta la porción de reborde del émbolo 42 - están dispuestas a intervalos de 90 grados, aunque los refuerzos del émbolo no deben limitarse a esta forma, número y disposición.

25 Para la conexión del pistón 3 y la varilla del émbolo 4, es posible adoptar el método de engranaje a rosca o el método de moldeo integral empleado en las jeringas convencionales. No obstante, el pistón y la varilla del émbolo usados en la presente invención son muy pequeños, por lo que generalmente es difícil que el método de engranaje a rosca asegure una fuerza de conexión suficiente. Se prefiere, por lo tanto, conectar el pistón 3 y la varilla del émbolo 4 entre sí mediante un método que moldee integralmente el pistón y la varilla del émbolo, una unidad integrada de pistón y varilla del émbolo, con un único material, o mediante otro método que forme previamente uno del pistón y la
30 varilla del émbolo, lo inserte en un molde para moldear el otro del pistón y la varilla del émbolo y lleve luego a cabo un moldeo de inyección o un moldeo de compresión.

35 En relación a la FIG. 2, se describirá aquí a continuación una jeringa médica según una segunda realización de la presente invención. La jeringa médica 11 mostrada a modo de ejemplo en la FIG. 2 tiene la misma construcción que la jeringa médica 1 mostrada en la FIG. 1, excepto por el hecho de que la aguja de la jeringa 5 está adaptada de manera integral en la porción de boquilla de inyección 22 del cilindro de la jeringa 2. La aguja de la jeringa 5 está generalmente hecha de un metal, tal como acero inoxidable. Como método de acoplamiento de la aguja de la jeringa, se conoce la inserción simultánea de la aguja de la jeringa en un molde al realizar el moldeo de inyección de un cilindro de la jeringa para integrar la aguja de la jeringa con el cilindro de la jeringa, o la unión de la aguja de la
40 jeringa al cilindro de la jeringa con un adhesivo o similar tras el moldeo del cilindro de la jeringa. En la segunda realización mostrada en la FIG. 2, la aguja de la jeringa 5 está adaptada de manera integral en el puerto de inyección 25 (véase la FIG. 1). Como la aguja de la jeringa 5 está soldada por fusión de manera integral en su porción terminal proximal con la pared interna del puerto de inyección 25, la porción terminal proximal sirve para evitar que el pistón 3 se caiga del puerto de inyección 25 como la porción de diámetro reducido 29 antes descrita (véase la FIG. 1). La jeringa médica 11 mostrada a modo de ejemplo en la FIG. 2, por lo tanto, no necesita disponer
45 adicionalmente la porción de diámetro reducido 29, a diferencia de la jeringa médica 1 mostrada a modo de ejemplo en la FIG. 1. Hay que hacer notar que un dispositivo de cierre Luer, específicamente un dispositivo de cierre Luer hembra 37 en la FIG. 2, es diferente en cuanto a función del dispositivo de cierre Luer hembra 27 en la FIG. 1, y se usa para asegurar con fijación un capuchón de aguja (no mostrado) para la protección de la aguja de la jeringa 5.

50 En la segunda realización mostrada en la FIG. 2, queda solución medicamentosa en el canal de la aguja de la jeringa 5 en lugar de en el tubo hueco en la porción de diámetro reducido 29. La segunda realización puede, por lo tanto, parecer que permite que quede solución medicamentosa en una mayor cantidad que en la primera realización. Sin embargo, la jeringa médica 1 de la primera realización mostrada en la FIG. 1 también requiere adaptar
55 adicionalmente la aguja de la jeringa (no mostrada) al usarla y, por lo tanto, no puede evitar tampoco que quede solución medicamentosa en el canal de la aguja de la jeringa. De hecho, se sabe que es inevitable la aparición de un hueco en la unión entre la boquilla de la jeringa y la porción de boquilla de inyección 22 en la jeringa médica 1 mostrada a modo de ejemplo en la FIG. 1, aunque el hueco sea pequeño. Como consecuencia, la jeringa médica 11 según la segunda realización mostrada en la FIG. 2 es menor en cuanto a la cantidad de solución médica que
60 queda, incluyendo la solución médica que queda en el canal de la aguja de la jeringa 5. Además, la jeringa médica 11 según la segunda realización mostrada en la FIG. 2 tiene otro mérito, en el sentido de que es posible su uso inmediato, ya que no se necesita ninguna adaptación de la aguja de la jeringa al usarla.

Como material para uso en el cilindro de la jeringa que constituye la jeringa médica según la presente invención, se aplica una resina sintética. Como ejemplos utilizables, se incluyen resinas de olefinas cíclicas, policarbonatos, polipropileno, tereftalato de polietileno, naftalato de polietileno y similares, todos ellos comúnmente empleados en instrumentos médicos. Se prefieren las resinas de olefinas cíclicas, particularmente desde los puntos de vista de las características de disolución, la transparencia, la resistencia mecánica y similares.

Como material para uso en el pistón que también constituye la jeringa médica según la presente invención, es posible emplear un elastómero útil como material para pistones en jeringas que han sido convencionalmente empleadas para medicamentos. Como cauchos sintéticos ilustrativos, se incluyen caucho de butilo (IIR), caucho de butilo clorado (CIIR), caucho de butilo bromado (BIIR), IIR parcialmente entrecruzado, caucho de polibutadieno (BR), caucho de poliisoprenos (IR), caucho de terpolímero de etileno-propileno-dieno (EPDM), caucho de copolímero de estireno-butadieno (SBR), caucho acrílico (ACM), caucho de acrilonitrilo-butadieno (NBR) y similares. Como elastómeros termoplásticos ilustrativos, se incluyen elastómeros termoplásticos basados en poliisobutileno (SIBS), elastómeros basados en estireno, tales como copolímeros basados en estireno-butadieno-estireno (SBS), copolímeros basados en estireno-etileno-butileno-estireno (SEBS) y copolímeros basados en estireno-isopreno-estireno (SIS), y elastómeros olefínicos, tales como copolímeros basados en etileno-propileno-monómero de dieno no conjugado (EPDM) y copolímeros basados en etileno-propileno (EPM). Entre éstos, se prefieren el caucho de butilo, el caucho de butilo clorado y el elastómero basado en poliisobutileno para las propiedades de barrera frente a los gases, las características de disolución y similares. El pistón puede preferiblemente estar laminado, en cada una de su superficie de deslizamiento con el cilindro de la jeringa y su pared superior para el contacto con una solución médica, con una película de una resina fluorada, tal como PTFE.

Como material para uso en la varilla del émbolo que también constituye la jeringa médica según la presente invención, es posible emplear uno que sea útil como material para pistones en jeringas que han sido convencionalmente utilizadas para medicamentos. Como ejemplos, se incluyen resinas sintéticas, por ejemplo, plásticos de uso general, tales como polietileno y polipropileno. También se pueden usar materiales relativamente blandos, tales como polimetilpenteno y polipropileno blando. Con dicho material, se puede formar un pistón varilla del émbolo, que es una unidad integrada de un pistón y una varilla del émbolo, para uso en la presente invención.

La presente invención será descrita aquí a continuación con mayor detalle en base a Ejemplos.

Ejemplo 1

Usando una resina de olefina cíclica (resina CZ; producto de Daikyo Seiko, Ltd.), se formó un cilindro de jeringa con el diámetro interno y la carrera presentados en la Tabla 1-1 y la forma mostrada en la FIG. 1. Se fijó el diámetro externo del cuerpo principal del cilindro de la jeringa en 4,2 mm y se dimensionó una porción de diámetro reducido para evitar que el pistón se cayera del puerto de inyección a 1,0 mm de longitud y 0,8 mm de diámetro interno. Se combinaron un pistón y una varilla del émbolo con el cilindro de la jeringa así obtenido para producir una jeringa de ensayo de este ejemplo. El pistón estaba hecho de caucho de butilo clorado y estaba laminado en cada una de su superficie de deslizamiento con el cilindro de la jeringa y su superficie de contacto con la solución con una película de resina de PTFE, mientras que la varilla del émbolo estaba hecha de polipropileno y estaba moldeada de manera integral con el pistón.

Ejemplos 2 a 6

Se formaron cilindros de jeringa, que tenían los diámetros internos y las carreras presentados en la Tabla 1-1, respectivamente, y la forma de la FIG. 1 (Ejemplos 2, 4 y 6) o la forma de la FIG. 2 (Ejemplos 3 y 5), como en el Ejemplo 1. De forma similar al Ejemplo 1, cada uno de esos cilindros de jeringa tenía un diámetro externo del cuerpo principal de 4,2 mm. Se dimensionaron las porciones de diámetro reducido de los cilindros de jeringa de los Ejemplos 2 y 4 como en el Ejemplo 1. El cilindro de la jeringa del Ejemplo 6 era similar al cilindro de la jeringa del Ejemplo 1, excepto por el hecho de que su porción de diámetro reducido tenía 2,0 mm de longitud. En cada uno de los cilindros de las jeringas de los Ejemplos 3 y 5, una aguja de jeringa hecha de acero inoxidable (equivalente a 29 GTW) estaba adaptada de manera integral en un puerto de inyección como se muestra en la FIG. 2. La aguja de la jeringa tenía 25,0 mm de longitud y 0,2 mm de diámetro interno. Con los cilindros de jeringa respectivos formados como se ha descrito anteriormente, se combinaron pistones y varillas de émbolo laminados hechos del mismo material que el usado en el Ejemplo 1 para producir las jeringas de ensayo de los Ejemplos 2 a 6. Hay que hacer notar, sin embargo, que se cambiaron los diámetros externos de los pistones y las longitudes de las varillas de émbolo según las dimensiones de los cilindros de jeringa correspondientes.

Ejemplos Comparativos 1 y 2

Se formaron cilindros de jeringa, que tenían los diámetros internos y las carreras que se presentan en la Tabla 1-2, respectivamente, y la forma de la FIG. 1, como en el Ejemplo 1. Sus cuerpos principales tenían 4,2 mm de diámetro

externo y sus porciones de diámetro reducido tenían 1,0 mm de longitud y 0,8 mm de diámetro interno (la jeringa del Ejemplo Comparativo 1) o 2,0 mm de longitud y 0,8 mm de diámetro externo (la jeringa del Ejemplo Comparativo 2). Con esos cilindros de jeringa, se combinaron pistones y varillas de émbolo laminados hechos del mismo material que el usado en el Ejemplo 1, respectivamente, para producir las jeringas de ensayo. Hay que hacer notar, sin embargo, que se cambiaron los diámetros externos de los pistones y las longitudes de las varillas de émbolo según las dimensiones de los cilindros de jeringa correspondientes.

Ejemplos Comparativos 3 y 4

Usando la misma resina que en el cilindro de la jeringa en el Ejemplo 1, se formaron cilindros de jeringa que tenían los diámetros internos y las carreras que se presentan en la Tabla 1-2, respectivamente, y la forma del cilindro de jeringa convencional mostrado en la FIG. 3. Los cilindros de jeringa tenían ambos 11,5 mm de diámetro externo y sus porciones de boquilla de inyección tenían ambas 10 mm de longitud y 1,3 mm de diámetro interno. Con esos cilindros de jeringa, se combinaron pistones y varillas de émbolo laminados hechos del mismo material que el usado en el Ejemplo 1, respectivamente, para producir las jeringas de ensayo. Hay que hacer notar, sin embargo, que se cambiaron los diámetros externos de los pistones y las longitudes de las varillas de émbolo según las dimensiones de los cilindros de jeringa correspondientes.

Prueba de la cantidad de inyección y prueba del volumen de solución médica remanente

Sobre la superficie externa de cada jeringa de ensayo producida como se ha descrito anteriormente, se imprimieron cinco marcas de escala a intervalos iguales de 1/5 de la capacidad de la jeringa y se midió el peso de la propia jeringa mediante una balanza analítica electrónica ("AEG-320", denominación comercial; producto de Shimadzu Corporation). Se llenó la jeringa a continuación con agua purificada en una cantidad algo mayor del 20% de su capacidad cuidadosamente para que no se incluyeran burbujas de aire. Se dejó luego la jeringa en reposo durante 24 horas para obtener una jeringa de ensayo en la que el agua purificada estaba contenida en una cantidad algo mayor del 20% de su capacidad. Usando cada jeringa obtenida como se ha descrito anteriormente, se empujó primeramente la varilla del émbolo hasta que el extremo distal del pistón alcanzó la primera marca de escala para descargar agua purificada extra. Manteniendo una estrecha observación sobre las marcas de escala individuales, se inyectó luego el agua de la jeringa de marca de escala en marca de escala en viales de pesada, respectivamente. En base a los cambios de peso de los respectivos viales de pesada, se midieron las cantidades de inyección correspondientes a las respectivas marcas de escala mediante la balanza analítica electrónica. Tras completarse la inyección, se midió de nuevo el peso de la jeringa, y en base a su diferencia con respecto al peso de la propia jeringa medido inicialmente se calculó la cantidad de agua que quedaba en la jeringa. En las Tablas 1-1 y 1-2 se presentan los resultados de la evaluación.

Tabla 1-1 Resultados de la evaluación (Ejemplos)

	Ej. 1	Ej. 2	Ej. 3	Ej. 4	Ej. 5	Ej. 6
Capacidad (ml)	0,02	0,05	0,05	0,10	0,10	0,50
Diámetro interno (mm)	1,1	1,2	1,2	1,6	1,6	3,0
Carrera (mm)	21,1	44,2	44,2	50,0	50,0	70,1
Cantidad de inyección por marca de escala (ml)	0,0038 0,0040 0,0042 0,0041 0,0041	0,0100 0,0101 0,0102 0,0100 0,0101	0,0101 0,0100 0,0101 0,0101 0,0101	0,0200 0,0201 0,0200 0,0201 0,0200	0,0200 0,0201 0,0200 0,0200 0,0201	0,1004 0,1002 0,0998 0,0999 0,0997
Desviación estándar ($\times 10^{-5}$)	15,2	8,4	4,5	5,5	5,5	29,2
Cantidad de agua remanente (μ l)	0,51	0,52	0,79	0,52	0,80	1,11
Notas			Equipado con aguja de jeringa		Equipado con aguja de jeringa	Longitud de la porción de diámetro reducido: 2 mm

Tabla 1-2 Resultados de la evaluación (Ejemplos Comparativos)

	Ej. Comp. 1	Ej. Comp. 2	Ej. Comp. 3	Ej. Comp. 4
Capacidad (ml)	0,01	1,0	1,0	3,0
Diámetro interno (mm)	1,0	3,0	8,5	8,5
Carrera (mm)	12,7	141,5	17,6	52,9
Cantidad de inyección por marca de escala (ml)	0,0014	0,2015	0,2012	0,6235
	0,0018	0,2212	0,1993	0,6537
	0,0023	0,1984	0,1987	0,5887
	0,0017	0,2002	0,2005	0,6152
	0,0028	0,2002	0,2008	0,5649
Desviación estándar ($\times 10^{-5}$)	55,2	951,2	105,6	3392,4
Cantidad de agua remanente (μ l)	0,50	1,13	13,5	13,6
Notas		Longitud de la porción de diámetro reducido: 2 mm	Forma convencional	Forma convencional

5 Tal como se presenta en las Tablas 1-1 y 1-2, se confirmó que, con cada una de las jeringas de los Ejemplos 1-6, las cantidades de inyección correspondientes a las respectivas marcas de escala inyectadas por separado en cinco porciones no variaban mucho y por ello era factible realizar una inyección exacta en cantidades precisas. También se confirmó que con cada una de las jeringas de los Ejemplos, la cantidad de agua remanente era considerablemente menor que con las jeringas de la forma convencional de los Ejemplos Comparativos 3 y 4. Esto significa que la jeringa médica según la presente invención hace posible realizar una administración excelente desde el punto de vista económico de una solución medicamentosa en comparación con las jeringas médicas convencionales.

15 Para satisfacer el deseo de los últimos años de disponer de una jeringa médica fácil de usar que tenga una capacidad total no mayor de 0,5 ml y que haga posible administrar apropiadamente una solución médica en un volumen o volúmenes extremadamente pequeños, la presente invención puede proporcionar una jeringa médica en la que el movimiento del pistón al realizar la administración de la solución medicamentosa tiene una carrera suficientemente larga, y, como consecuencia de ello, la jeringa médica puede asegurar la precisión de una dosis, cuya importancia se ha vuelto mayor como resultado del aumento en la eficacia medicamentosa por unidad de volumen de la solución médica, y para lidiar con el aumento en el precio de la solución médica por unidad de volumen, también puede hacer que la cantidad de solución médica que queda en la jeringa tras su uso sea aún menor. Se espera, por lo tanto, que la presente invención encuentre una utilidad ampliamente extendida.

REIVINDICACIONES

1. Una jeringa médica que tiene

- 5 (i) un cilindro de la jeringa (2),
 (ii) un pistón (3) y
 (iii) una varilla del émbolo (4)

estando provisto dicho cilindro de la jeringa (2) de

- 10 (a) un cuerpo principal cilíndrico (21) que define en él una cámara (211) que ha de ser llenada con una solución médica;
 (b) una porción de boquilla de inyección (22) para inyectar la solución médica, estando formada dicha porción de boquilla de inyección (22) en una porción terminal del cuerpo principal y definiendo en él un tubo hueco (221) en comunicación con la cámara; la porción de boquilla de inyección (22) está provista de un puerto de inyección (25) para inyectar la solución médica;
 15 (c) una abertura (23) formada en la porción terminal opuesta del cuerpo principal para recibir el pistón y el émbolo, y
 (d) una porción de reborde (24), y

20 estando dicha varilla del émbolo (4) en forma de una varilla que tiene el pistón (3) dispuesto en una porción terminal de la misma y un reborde de émbolo (42) formado en su porción terminal opuesta, donde la cámara (211) del cuerpo principal (21) y dicho tubo hueco (221) de la porción de boquilla de inyección (22) tienen una capacidad total no mayor de 0,5 ml;

25 la cámara (211) y el tubo hueco (221) están formados de tal modo que el pistón (3) puede deslizarse en un rango de 20 a 100 mm y puede deslizarse de manera estanca a los líquidos hacia el tubo hueco (221) de la porción de boquilla de inyección (22) más allá de la cámara (211) localizada en el cuerpo principal (21);

caracterizada por que:

- 30 - se forma una porción de diámetro reducido (29) dentro del puerto de inyección (25) y la cámara (211) y el tubo hueco (221) tienen el mismo diámetro hasta la porción de diámetro reducido (29), y
 - el material del cilindro de la jeringa que constituye la jeringa médica es una resina sintética.

35 2. La jeringa médica según la reivindicación 1, donde la porción de boquilla de inyección (22) está además provista de un medio para permitir la adaptación de una aguja de jeringa a la porción de boquilla de inyección.

3. La jeringa médica según la reivindicación 2, donde el medio para permitir la adaptación de la aguja de la jeringa es un dispositivo de cierre Luer (27) para asegurar con fijación la aguja de la jeringa.

40 4. La jeringa médica según la reivindicación 1, que además incluye una aguja de jeringa (5) adaptada de manera integral a la porción de boquilla de inyección (22).

45 5. La jeringa médica según la reivindicación 4, donde la porción de boquilla de inyección (22) está además provista de un dispositivo de cierre Luer (37) para asegurar con fijación un capuchón de aguja para proteger la aguja de la jeringa (5).

50 6. La jeringa médica según cualquiera de las reivindicaciones 1-5, donde la solución médica queda en una cantidad no mayor de 10 [micro]l en el cilindro de la jeringa (2) al completarse la inyección de la solución médica por deslizamiento del pistón (3) mediante la varilla del émbolo (4).

7. La jeringa médica según cualquiera de las reivindicaciones 1-6, donde la porción de reborde (24) del cilindro de la jeringa (2) se extiende en una longitud de 15 a 50 mm desde la porción terminal opuesta.

55 8. La jeringa médica según cualquiera de las reivindicaciones 1-7, donde la varilla del émbolo (4) y el pistón (3) están moldeados de manera integral.

9. La jeringa médica según cualquiera de las reivindicaciones 1-8, que además incluye un refuerzo del cuerpo principal (28) formado en el área de unión entre el cuerpo principal (21) y la porción de reborde (24).

60 10. La jeringa médica según cualquiera de las reivindicaciones 1-9, donde el cilindro de la jeringa (2) está formado de una resina de olefina cíclica.

FIG. 1

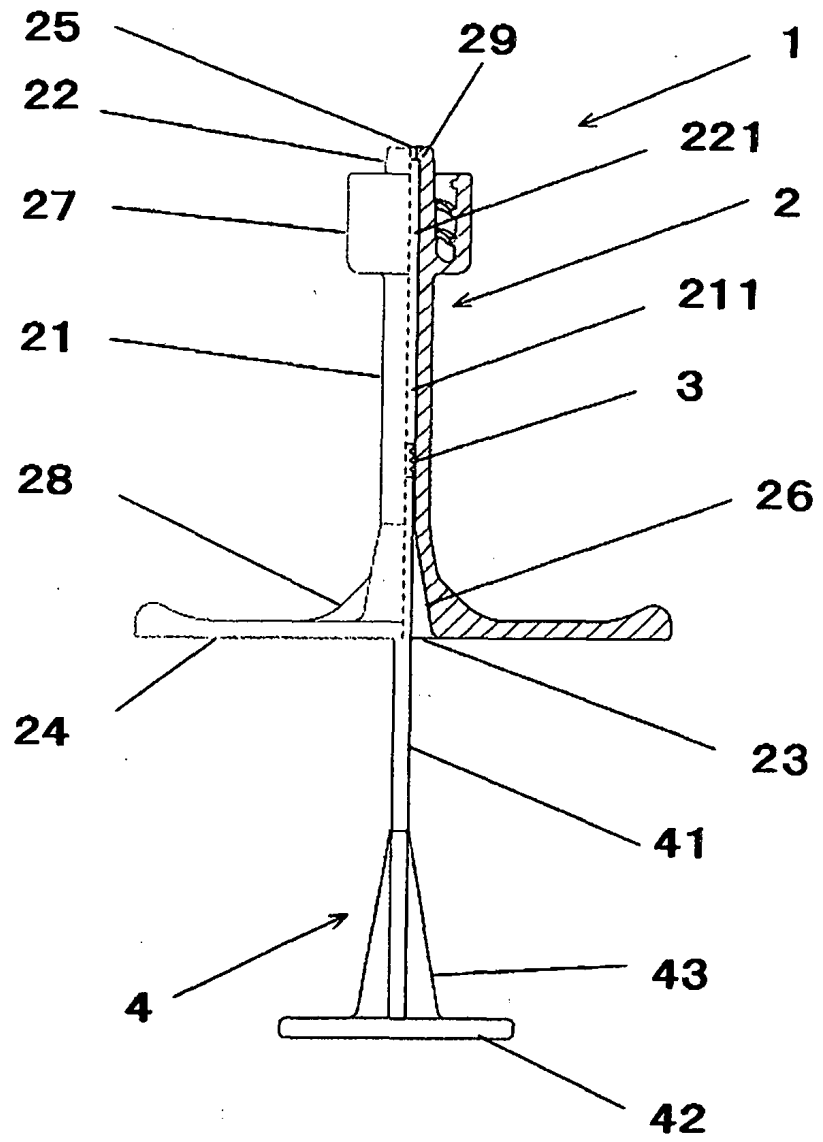


FIG. 2

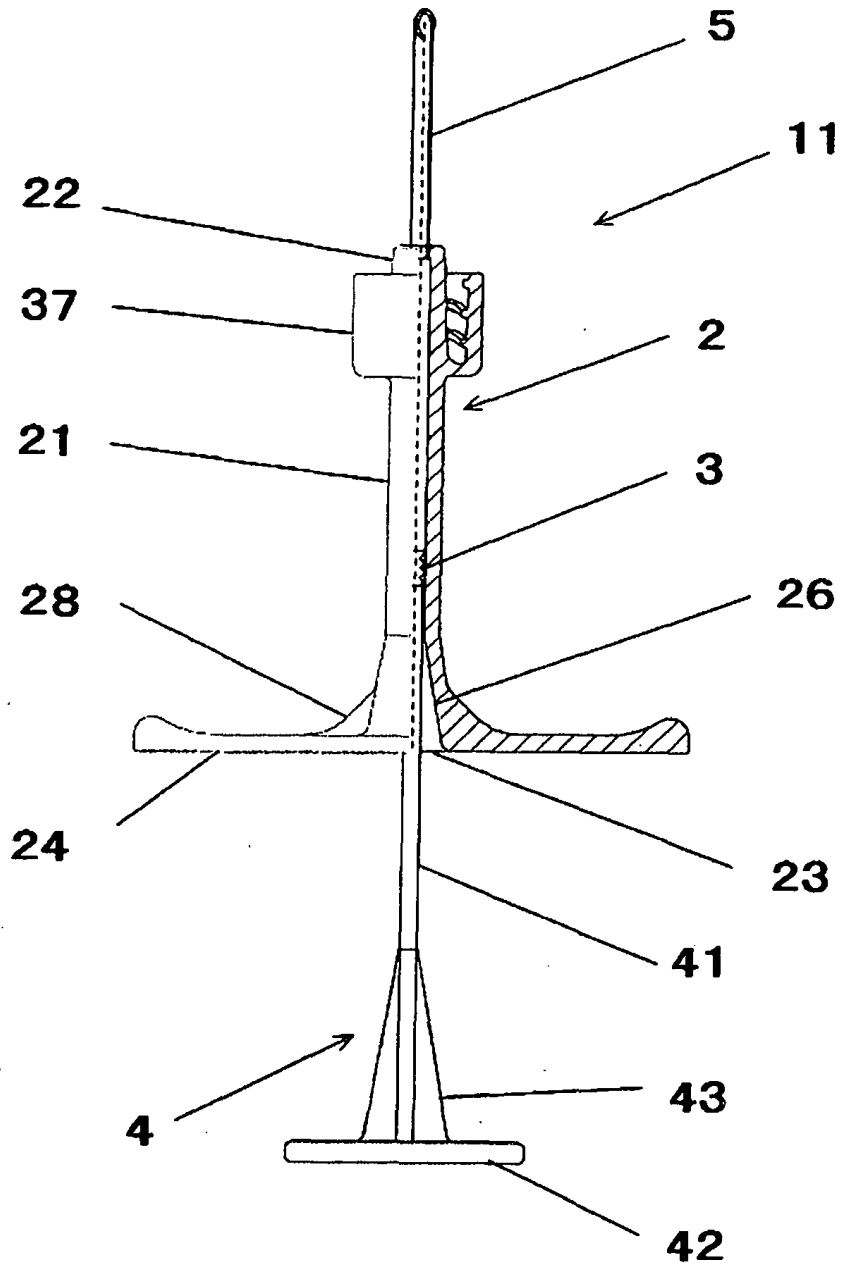


FIG. 3 TÉCNICA ANTERIOR

