

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 562 244**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/31** (2006.01)

**A61M 5/28** (2006.01)

**A61M 5/315** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.01.2007 E 07000079 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.12.2015 EP 1808192**

54 Título: **Jeringuilla prellenada**

30 Prioridad:

**12.01.2006 JP 2006005430**

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

**03.03.2016**

73 Titular/es:

**NIPRO CORPORATION (100.0%)  
9-3, Honjo-nishi 3-chome, Kita-ku  
Osaka-shi, Osaka-fu, 531-8510, JP**

72 Inventor/es:

**HASEGAWA, MITSURU**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

**ES 2 562 244 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

Jeringuilla prellenada

Campo técnico

5 La presente invención se refiere a una jeringuilla prellenada. Más en concreto, se refiere a una jeringuilla prellenada en la que el interior de un cilindro está dividido por una junta, estando almacenados un medicamento líquido o una solución y un medicamento en polvo, y que incluye una parte de boquilla a la que está fijada de manera desmontable una aguja de inyección.

Técnica relacionada

10 Una preparación convencional de un medicamento líquido es tal que el desprecintado de las ampollas, viales, o similares en los que se almacenan medicamentos por separado hasta justo antes de su uso, se abren mediante el uso de una jeringuilla o aguja de inyección o similar desechable, y se preparan medicamentos en el momento de uso, y luego se usa el medicamento preparado. Sin embargo, este método tiene un funcionamiento complicado por lo que requiere una gran cantidad de tiempo y esfuerzo y, además, existe el riesgo de que bacterias que flotan en el aire contaminen el medicamento, y un alto riesgo de que objetos extraños, tales como partículas de vidrio de la ampolla, partículas de caucho del vial y similares se mezclen con el medicamento (es decir, infección por perforación de aguja). Para resolver estos problemas se ha comercializado y adoptado en muchas clínicas y hospitales una jeringuilla prellenada como una combinación de jeringuilla y recipiente, para proporcionar estabilidad cuando se conservan un medicamento y un medicamento líquido ya que es excelente por su conveniencia.

20 Como jeringuilla prellenada convencional, se cita un dispositivo como el que se describe en el documento JP-B-62-58745. En el documento JP-B-62-58745, como se muestra en la figura 1 del mismo, unos tapones 17, 12 están insertados de manera estanca a fluidos y de forma deslizante en un extremo delantero y en un extremo de base de un cuerpo tubular 11 estando ambos extremos abiertos, y un medicamento líquido se introduce entre los tapones 17, 12 y se puede mantener de forma segura. Y, un soporte de aguja 18, al que se ha fijado una aguja de inyección 13, está montado de manera estanca a fluidos en el extremo delantero del cuerpo tubular 11, y una zona de sujeción con los dedos 16 está montada en un extremo posterior del cuerpo tubular 11. Un interior del soporte de aguja 18, en un lado extremo de base, tiene un diámetro interior que es algo mayor que un diámetro exterior del tapón extremo delantero 17, y tiene una parte de alojamiento de tapón extremo delantero que tiene una longitud axial que es algo mayor que una longitud del tapón extremo delantero 17. En una pared interior del soporte de aguja 18, se proporciona o proporcionan uno o varios agujeros de ranura 22 que proporcionan comunicación entre el extremo de base y un orificio interior de la aguja de inyección 13 del extremo delantero, y, si el tapón extremo de base 12 es movido hacia adelante por un vástago de émbolo 15 conectado al tapón extremo de base 12 al ser insertado desde el extremo posterior del cuerpo tubular 11, un medicamento líquido mantenido en el cuerpo tubular 11 entre el tapón extremo delantero y el tapón extremo de base 17 y 12 se mueve hacia adelante, y por tanto un precinto es liberado por el hecho de que el tapón extremo delantero 17 entra en la parte de alojamiento de tapón extremo delantero, de manera que el medicamento líquido que está en el cuerpo tubular 11 fluye hacia el orificio interior de la aguja de inyección 13 mientras pasa a través del agujero o agujeros de ranura 22 para poder de ese modo administrarse una inyección.

40 La jeringuilla prellenada anterior, antes de que el vástago de émbolo 15 sea empujado, ya que el medicamento líquido mantenido en el cuerpo tubular 11 está aislado también de bacterias externas, es segura y, si la aguja de inyección 13 se fija de antemano, la ventaja también es beneficiosa, de modo que puede decirse que es la más adecuada como estructura de una jeringuilla prellenada.

45 A todo esto, en la jeringuilla prellenada que tiene la estructura descrita anteriormente, aunque se puede resolver un riesgo de infección por perforación de aguja, cuando se administra una inyección moviendo el tapón extremo delantero 17 hacia adelante desde el cuerpo tubular 11 hasta el interior de la parte de alojamiento de tapón extremo delantero del soporte de aguja 18, es necesario expulsar de antemano las burbujas de aire que quedan en el medicamento líquido que se ha mantenido en el cuerpo tubular 11. Sin embargo, ya que una cara posterior del tapón extremo delantero 17 y una cara delantera del tapón extremo de base 12 son caras lisas perpendiculares a un eje del cuerpo tubular 11, existe el problema de que, después de que el tapón extremo delantero 17 entra en la parte de alojamiento de tapón extremo delantero, incluso aunque el medicamento líquido sea empujado moviendo también hacia adelante el tapón extremo de base 12, las burbujas de aire en el cuerpo tubular 11 se quedan en la cara posterior del tapón extremo delantero 17 y son difíciles de expulsar al exterior. Además, ya que el tapón extremo delantero y el tapón extremo de base 17 y 12 están hechos de caucho, las burbujas de aire son susceptibles de adherirse a una cara periférica en comparación con el vidrio, el plástico o similar, que forma el cuerpo tubular 11, y, también desde este punto de vista, existe el problema de que las burbujas de aire son difíciles de expulsar de la aguja de inyección 13 fijada al soporte de aguja 18.

55 Como medio para resolver este problema, se cita un dispositivo como el que se describe en el documento JP-B-4-46152. Como se muestra en la figura 1 del documento JP-B-4-46152, el dispositivo comprende una ampolla

5 cilíndrica 11 cuyos extremo delantero y extremo de base están abiertos, un tapón de separación 23 estanco a fluidos que divide el interior de la ampolla 11 en una cámara delantera y una cámara posterior, un émbolo 12 colocado en un lado extremo de base con respecto al tapón de separación 23 y que cierra de manera estanca el interior de la ampolla 11, un vástago de émbolo 18 conectado a un extremo de base del émbolo 12, un tapón de sellado 20  
10 colocado en un lado extremo delantero del tapón de separación 23 y que cierra de manera estanca el interior de la ampolla 11, un soporte de aguja 13 en el que una aguja de inyección 15 está acoplada de manera estanca a fluidos con el extremo delantero de la ampolla 11, y un vástago de émbolo 18 previsto en una parte extrema de base de la ampolla 11, y una parte saliente 24 que sobresale hacia afuera en una dirección radial está formada entre el tapón de separación 23 de la ampolla 11 y el tapón de sellado 20.

10 La cámara posterior está formada en la ampolla 11 entre el tapón de separación 23 y el émbolo 12 con una solución contenida en la misma, mientras que la cámara delantera está formada en la ampolla 11 entre el tapón de separación 23 y el tapón de sellado 20 con una preparación en polvo contenida en la misma. Un interior del soporte de aguja 13 en un lado extremo de base tiene un diámetro interior que es algo mayor que un diámetro exterior del tapón de sellado 20, y tiene una parte de alojamiento de tapón de sellado que tiene una longitud axial que es algo  
15 más larga que una longitud del tapón de sellado 20. En una pared interior del soporte de aguja, se proporcionan uno o varios orificios de ranura 27 que proporcionan comunicación entre el extremo de base y un orificio interior de la aguja de inyección 15 del extremo delantero. Si el émbolo 12 es movido hacia adelante por el vástago de émbolo 18 conectado al tapón de sellado 20 al ser insertado desde el extremo posterior de la ampolla 11, una solución contenida en la ampolla 11 entre el tapón de separación 23 y el émbolo 12 se mueve hacia adelante y, si un extremo posterior del tapón de separación 23 llega a un extremo posterior de la parte saliente 24 de la ampolla 11, la solución fluye a la cámara delantera que existe en el tapón de separación 23 y el tapón de sellado 20 a través de la parte saliente 24, disolviendo de ese modo el medicamento. Ya que casi la totalidad de la cámara delantera está llena de aire y es necesario agitar violentamente el dispositivo para disolver el medicamento en algunos casos, las burbujas de aire se adhieren a una cara posterior del tapón de sellado 20 y la descarga de las burbujas de aire hacia el exterior es difícil. Sin embargo, si se proporcionan varias muescas 29 en un borde de extremo periférico de la cara posterior del tapón de sellado 20, la descarga de las burbujas de aire hacia el exterior es fácil (véase también, por ejemplo, el documento JP-A-2002-177391).

30 Sin embargo existen los problemas de que, ya que la muesca 29 prevista en el borde extremo periférico de la cara posterior del tapón de sellado 20 se extiende hasta una cara lateral, se reduce la estanqueidad de una parte de sellado, y de que incluso aunque el tapón de sellado 20 se mueva hacia adelante durante la preparación para la disolución, ya que se crea un flujo de líquido a través de la muesca 29 justo antes de que el tapón de sellado esté completamente alojado en una parte de alojamiento de tapón de sellado que existe en un interior de un lado extremo de base del soporte de aguja 13, se producen algunos huecos en una parte delantera del tapón de sellado 20 existente en un interior del soporte de aguja 13, de modo que cuando el vástago del émbolo 18 es empujado hasta el extremo al administrar una inyección a un paciente, no se mueve suavemente, generando de ese modo una sensación incómoda. Además, también existe el problema de que si el medicamento y la solución se agitan con el fin de disolverlos, el medicamento, que se disuelve de manera insuficiente, entra a través de la muesca 29 en una concavidad entre precintos que existen en una periferia exterior del tapón de sellado 20 y obstruye la concavidad, y en general la muesca 29 se hace pequeña con el fin de reducir tanto como sea posible un líquido residual, de modo que es difícil que el líquido residual vuelva a la cámara delantera. Además, existe el problema de que en un caso en el que una distancia entre las muescas comunes 29 sea más grande como un caso en el que una capacidad interior de la jeringuilla prellenada es grande y por tanto su diámetro interior llega a ser grande, a menos que un operario manipule de manera que una posición de la muesca 29 esté situada hacia arriba, las burbujas de aire se adhieren a la cara posterior del tapón de sellado 20 y permanecen intactas, de modo que existe el riesgo de que las burbujas de aire no se descarguen al exterior y haya que realizar cambios en cada manipulación.

45 Del documento US 4.668.223 se conoce una jeringuilla precargada de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1. Otras jeringuillas se conocen de los documentos US 4.573.972, EP 1 190 727 A2, EP 1 013 299 A1, US 2004/0097875 A1, JP 09225032 A, WO 2005/089837 A1 o EP 1 192 966 A1.

#### Descripción de la invención

50 La presente invención es una invención que ha sido realizada a la vista de las circunstancias anteriores, y su objeto es proporcionar una jeringuilla prellenada en la que, al administrarse una inyección con la jeringuilla prellenada, sea posible expulsar fácilmente al exterior las burbujas de aire que están en el medicamento líquido almacenado o disolución preparada en un recipiente, a través de la aguja de inyección y, en una jeringuilla prellenada de tipo de dos cámaras, sea posible evitar que se produzca una disolución irregular del medicamento líquido durante la agitación.

Después de esto, el presente inventor ideó la presente invención como resultado de repetir con empeño estudios con el fin de resolver los problemas antes mencionados.

La presente invención proporciona una jeringuilla prellenada como se define en la reivindicación 1. Las reivindicaciones dependientes definen realizaciones preferidas o ventajosas de la jeringuilla.

Es decir, la presente invención es:

5 (1) una jeringuilla prellenada que incluye un cilindro cuyos extremos delantero y de base están abiertos, una junta extrema de base que está en un lado extremo de base en el cilindro y que se puede deslizar de manera estanca a fluidos en el cilindro, una junta extrema delantera que está en un lado extremo delantero en el cilindro y que se puede deslizar de manera estanca a fluidos en el cilindro, y una parte de boquilla prevista en el extremo delantero del cilindro, en la que la parte de la boquilla incluye una parte de alojamiento de junta extrema delantera que puede alojar la junta extrema delantera, y al menos un paso de flujo de líquido que es una ranura prevista de manera cóncava en una dirección axial en una pared lateral de la parte de alojamiento de junta extrema delantera, en la que el paso de flujo de líquido contiene una parte de anchura grande en la que la anchura aumenta gradualmente hacia un extremo de base de la pared lateral, a través del cual puede pasar un medicamento líquido cuando la junta extrema delantera está alojada en la parte de alojamiento de junta extrema delantera, y en la que un área en sección de un extremo delantero del paso de flujo de líquido es menor que un área en sección de un extremo de base;

15 (2) una jeringuilla prellenada de acuerdo con (1), en la que hay una junta intermedia formada entre la junta extrema delantera en el cilindro y la junta extrema de base que divide de manera estanca a fluidos un interior del cilindro en una cámara delantera y una cámara posterior, y una derivación que sobresale hacia fuera en una dirección radial entre la junta intermedia del cilindro y la junta extrema delantera;

(3) una jeringuilla prellenada de acuerdo con (1) o (2), caracterizada por que un área en sección del paso de flujo de líquido se vuelve gradualmente más pequeña desde el extremo de base hacia el extremo delantero.

20 (4) una jeringuilla prellenada de acuerdo con (1) a (3), en la que en un borde periférico exterior de una cara extrema posterior de la junta extrema delantera, se proporciona una parte cóncava o varias partes cóncavas que se extienden en una dirección radial; o

25 (5) una jeringuilla prellenada de acuerdo con (2) a (4), en la que la junta intermedia incluye una parte de precinto anular que está en contacto con una pared interior del cilindro y que divide de manera estanca a fluidos la jeringuilla en la cámara delantera y la cámara posterior, y un paso de comunicación de derivación que es una ranura en espiral formada en una pared exterior de la junta intermedia, que comunica la cámara delantera con la cámara posterior mientras coopera con la derivación.

30 De acuerdo con la presente invención, al administrarse una inyección es posible facilitar la descarga de las burbujas de aire que hay en el medicamento líquido que está en la jeringuilla prellenada al exterior a través de la aguja de inyección sin que perjudique la preparación del medicamento líquido o las características de almacenamiento que posee una jeringuilla prellenada convencional. Además, incluso aunque el diámetro interior del cilindro se vuelva grande por un aumento de la capacidad interna de la jeringuilla prellenada, es posible facilitar la descarga segura de las burbujas de aire que hay en el medicamento líquido que está en la jeringuilla prellenada al exterior a pesar de la manipulación. Además, en la jeringuilla prellenada de tipo de dos cámaras en la que el medicamento y el medicamento líquido se mezclan y se disuelven, es posible proporcionar una jeringuilla prellenada que sea capaz de evitar que se produzca una disolución irregular del medicamento al agitarlo durante la preparación. Además, también una estructura de un elemento de boquilla es en comparación tan simple como para proporcionar solamente un paso de flujo de líquido cóncavo en una cara de pared interior, de modo que no hay irracionalidad en un diseño de molde y se puede fabricar fácilmente.

Breve descripción de los dibujos

40 La figura 1 es una vista en sección transversal que muestra una jeringuilla prellenada de acuerdo con una primera realización de la presente invención.

La figura 2 es una vista en sección longitudinal que muestra las posiciones de una junta extrema delantera antes del uso de la jeringuilla prellenada de acuerdo con una primera realización de la presente invención.

45 La figura 3 es una vista en sección longitudinal que muestra un estado de agitación durante una preparación de disolución y posiciones de funcionamiento del extremo delantero y juntas intermedias de la jeringuilla prellenada de acuerdo con una primera realización de la presente invención.

50 La figura 4 es una vista en sección longitudinal que muestra un estado en el que se están descargando burbujas de aire de una cámara delantera durante la preparación para una inyección y las posiciones de funcionamiento del extremo delantero y las juntas intermedias de la jeringuilla prellenada de acuerdo con una primera realización de la presente invención.

La figura 5 es una vista en sección transversal que muestra una jeringuilla prellenada de acuerdo con otra realización de la presente invención.

Realizaciones de la invención

A continuación, se explica una realización de la presente invención en base a los dibujos.

Las figuras 1 a 4 son vistas que muestran una jeringuilla prellenada de tipo de dos cámaras que es una primera realización de la presente invención. La figura 1 es una vista en sección transversal de la misma, y las figuras 2 a 4 son vistas en sección longitudinal que explican un uso de la jeringuilla prellenada de la primera realización. La figura 2 es una vista que muestra un estado antes de realizar una disolución y la posición de la junta extrema delantera, la figura 3 es una vista que muestra un estado en el que la jeringuilla prellenada está siendo agitada para una disolución y posiciones de funcionamiento del extremo delantero y las juntas intermedias, y la figura 4 es una vista que muestra un estado en el que se están descargando burbujas de aire durante la preparación para la inyección y posiciones de funcionamiento del extremo delantero y las juntas intermedias.

La figura 5 es una vista en sección transversal que muestra una jeringuilla prellenada de tipo de una sola cámara que es una segunda realización de la presente invención.

#### Realización 1

Una jeringuilla prellenada A que es un modo de aplicación de la presente invención tiene, entre las características anteriormente citadas, las características (1), (2), (3) y (5), y, además, es deseable que tenga la característica (4). Concretamente, como se muestra en las figuras 1 a 4, la jeringuilla prellenada A es una jeringuilla prellenada de tipo de dos cámaras que comprende un cilindro 1 cuyos extremo delantero y extremo de base están abiertos, una junta intermedia 6 que divide de manera estanca a fluidos un interior del cilindro 1 en una cámara delantera y una cámara posterior, una junta extrema de base 4 en un lado extremo de base con respecto a la junta intermedia 6 y que sella el interior del cilindro 1, un vástago de émbolo 12 conectado a un extremo de base de la junta extrema de base 4, una junta extrema delantera 8 colocada en un lado extremo delantero con respecto a la junta intermedia 6 y que sella el interior del cilindro 1, un elemento de boquilla 2 que está acoplado de manera estanca a fluidos con un extremo delantero del cilindro 1 y al que está fijada de manera desmontable una aguja de inyección 9, y una parte de pestaña 3 prevista en una parte extrema de base del cilindro 1, en la que una derivación 11 que sobresale hacia fuera en una dirección radial está formada entre la junta intermedia 6 y la junta extrema delantera 8 del cilindro 1, y la jeringuilla comprende una estructura en la que el elemento de boquilla 2 incluye una parte de alojamiento de junta extrema delantera 23 que puede alojar la junta extrema delantera 8, al menos dos pasos de flujo de líquido 21 que se extienden en una dirección axial en una pared periférica interior, a través de los cuales puede pasar el medicamento líquido cuando la junta extrema delantera 8 se ha alojado en la parte de alojamiento de junta extrema delantera 23, y una parte de anchura grande 22 del paso de flujo de líquido, en la que un área en sección del extremo delantero del paso de flujo de líquido se vuelve más pequeña que un área en sección del extremo de base.

El elemento de boquilla 2 es un elemento tubular cuyo extremo delantero tiene una boquilla 24 capaz de descargar un medicamento líquido LD y un extremo de base que está abierto y al que se puede fijar de manera estanca a fluidos el cilindro 1. Y, en su interior, está formada la parte de alojamiento de junta extrema delantera 23 que es capaz de alojar la junta extrema delantera 8 que se menciona más adelante. Además, como se muestra en la figura 2, en una pared interior de la parte de alojamiento de junta extrema delantera 23, está formado el paso de flujo de líquido 21 a través del cual puede pasar el medicamento líquido LD cuando la junta extrema delantera 8 se ha alojado en la parte de alojamiento de junta extrema delantera 23. Este paso de flujo de líquido 21 es una ranura que se ha previsto de manera cóncava en una pared lateral y una cara superior de la parte de alojamiento de junta extrema delantera 23, y uno de sus extremos está conectado a una cavidad interior de la boquilla 24 y el otro extremo se puede comunicar con el cilindro 1. A propósito/incidentalmente, una longitud axial del paso de flujo de líquido 21 debe ser más larga que una longitud axial de la junta extrema delantera 8 y, si es más corta, es imposible descargar el medicamento líquido LD. Además, el paso de flujo de líquido 21 posee una parte de anchura grande 22 en la que una anchura aumenta en un extremo de base de la pared lateral de tal manera que un área en sección del extremo delantero se hace más pequeña que la del extremo de base de la pared lateral cuando se ve en el área en sección del extremo delantero de la pared lateral. Además, como se muestra en la figura 2, la boquilla 24 puede ser un luer macho al que se puede conectar la aguja de inyección 9.

Como material para formar el elemento de boquilla 2, aunque se citan, por ejemplo, resinas de poliolefina tales como polietileno y polipropileno, cloruro de polivinilo, PET (tereftalato de polietileno), EVA (copolímero de etileno vinil acetato), EVOH (copolímero de etileno-alcohol vinílico), poliamida, cloruro de polivinilideno, fluoruro de polivinilo, poli-trifluorocloroetileno, poliéster, nylon, mezclas de los mismos y cuerpos laminados de los mismos, el material no está especialmente limitado si se conoce para su uso como un material para equipos médicos y no interactúa con el medicamento alojado en el cilindro 1, y además si no hay riesgo de elución en el medicamento o similar.

Dicho sea de paso, es bastante deseable que la aguja de inyección 9 esté normalmente fijada a la boquilla 24. En este caso, como se muestra en la figura 1, un protector de aguja 10 está montado sobre la aguja de inyección 9. El material para formar el protector de aguja 10 no está limitado, especialmente si se sabe que es para usar como un material para equipos médicos y tiene una rigidez que evita el riesgo de que la aguja de inyección 9 se doble o dañe debido a una carga desde el exterior.

En un caso en el que la aguja de inyección 9 no está fijada a la boquilla 24, se utiliza una tapa (no mostrada en el dibujo) para sellar la boquilla 24. Como material para formar la tapa, aunque se puede adoptar de manera conveniente un material elástico tal como, por ejemplo, caucho de butilo, caucho de silicona, un elastómero termoplástico y un elastómero de silicona, el material no está limitado especialmente si se sabe que es para usar como un material para equipos médicos y puede sellar la boquilla 24.

El cilindro 1 es un elemento tubular cuyos extremo delantero y extremo de base están abiertos y la parte de pestaña 3 para la aplicación de los dedos está formada en su extremo de base, y su extremo delantero está montado de manera estanca a fluidos en el elemento de boquilla 2. El extremo delantero del cilindro 1 está sellado de manera estanca a fluidos mediante la junta extrema delantera 8, y el extremo de base está cerrado de manera estanca a fluidos mediante la junta extrema de base 4. La junta intermedia 6 está insertada en el cilindro 1, y el interior del cilindro 1 está dividido de manera estanca a fluidos en una cámara delantera 7 y una cámara posterior 5 mediante la junta intermedia 6. Además, en una pared de la cámara delantera 7, la derivación 11 está formada en la dirección axial del cilindro 1 con el fin de sobresalir radialmente hacia fuera. Como material para formar el cilindro 1, aunque se citan, por ejemplo, vidrio, resinas de poliolefina tales como polietileno y polipropileno, cloruro de polivinilo, PET (tereftalato de polietileno), EVA (copolímero de etileno vinil acetato), EVOH (copolímero de etileno-alcohol vinílico), poliamida, cloruro de polivinilideno, fluoruro de polivinilo, poli-trifluorocloroetileno, poliéster, nylon, mezclas de los mismos y cuerpos laminados de los mismos, el material no está especialmente limitado si se conoce para su uso como un material para equipos médicos y no interactúa con el medicamento alojado en el cilindro 1, y además si no hay riesgo de elución en el medicamento o similar.

En la cámara posterior 5 está alojada una solución L. Es deseable que como solución alojada en la cámara posterior 5 esté alojada una solución tal como una solución salina fisiológica y una solución de glucosa, o un producto químico líquido tal como un medicamento líquido. En la cámara delantera 7 está alojado un medicamento en polvo M. Como medicamento alojado en la cámara delantera 7, aunque es deseable un medicamento en polvo que sea inestable si se disuelve con el producto químico líquido L en la cámara posterior 5, por ejemplo, preparación liofilizada de un antibiótico o similar, una forma del medicamento alojado en la cámara delantera 7 no está especialmente limitada y puede ser un medicamento de tipo líquido que tenga que mezclarse justo antes de su uso.

La junta extrema delantera 8, la junta extrema de base 4 y la junta intermedia 6 son todas elementos cilíndricos que consisten en un cuerpo elástico y tienen varios nervios anulares 41, 61, 81 formados en sus caras laterales en una dirección circunferencial para ponerse en contacto de manera estanca a fluidos con la pared interior del cilindro 1, y se pueden deslizar en el cilindro 1. Además, como se muestra en la figura 1, los nervios de la junta intermedia 6 pueden incluir un nervio anular 61 formado en el lado extremo delantero en la dirección circunferencial para ponerse en contacto de manera estanca a fluidos con la pared interior del cilindro 1, una ranura circunferencial 62 prevista de manera cóncava en la dirección circunferencial mientras está contigua a un lado extremo de base del nervio anular 61 y un paso de comunicación en espiral 63 que comunica la ranura circunferencial 62 con la cámara posterior 5. En esta disposición, ya que la junta puede evitar deformarse cuando se inserta la junta en un cilindro y acortar una longitud de sellado efectiva que es una distancia entre los nervios anulares 61 desde la mayor parte del extremo delantero hasta la mayor parte del extremo de base alargando adecuadamente la longitud de la junta, es posible acortar una distancia de movimiento de la junta intermedia 6, que es necesaria para que la cámara posterior 5 y la cámara delantera 7 se comuniquen a través de la derivación 11. Además, una presión interna de la cámara delantera 7 se eleva mediante un avance de la junta intermedia 6 en la preparación para la disolución y por tanto el interior de la cámara delantera 7 se convierte en una especie de resorte de aire comprimido y, cuando la solución L entra en la cámara delantera 7 a través de la derivación 11, la junta extrema delantera 8 se mueve enérgicamente hacia adelante y entra en la parte de alojamiento de junta extrema delantera 23, de modo que existe la ventaja de que se impide que el medicamento líquido LD se escape debido a su gran fuerza por una punta de aguja 91 de la aguja de inyección 9.

Además, si se configuran adecuadamente las longitudes del nervio anular 61, de la ranura circunferencial 62, del paso de comunicación 63 y de la junta extrema de base 4 es posible evitar que el medicamento líquido LD se escape hacia el exterior desde un lado extremo de base del cilindro 1 en el caso de un medicamento líquido cuya toxicidad es fuerte, o similar, ya que es posible evitar el riesgo de que, cuando el medicamento líquido LD en la jeringuilla prellenada ha sido totalmente descargado, un nervio anular 42 que existe en la mayor parte del extremo de base de la junta extrema de base 4 se mueva hacia adelante más allá de un extremo de base de la derivación 11. Como material para formar las juntas, aunque se puede adoptar adecuadamente un material elástico tal como, por ejemplo, caucho de butilo, caucho de silicona, un elastómero termoplástico y un elastómero de silicona, el material no está especialmente limitado si se sabe que es para usar como material para equipos médicos, y que no genera ninguna interacción con el medicamento alojado en el cilindro 1.

Un vástago de émbolo 12 está conectado al extremo de base de la junta extrema de base 4. El vástago de émbolo 12 puede estar previamente conectado, o puede conectarse en el momento de su uso. Como método de conexión, se citan acoplamiento por encaje, acoplamiento por engrane y similares. Como material para formar el vástago de émbolo 12, aunque pueden citarse una resina sintética y similares, el material no está especialmente limitado.

A continuación, se explica un método que consiste en usar la jeringuilla prellenada A de la primera realización (figura 1). Cuando se administra una inyección con la jeringuilla prellenada A de la primera realización, en primer lugar, la jeringuilla prellenada A se coloca en un estado en el que la aguja de inyección 91 se dirige hacia arriba. Si el vástago de émbolo 12 es empujado y desplazado hacia adelante en una dirección extrema delantera mientras soporta la parte de pestaña 3 con los dedos, la presión interna de la cámara posterior 5 se eleva y, junto con esto, la junta intermedia 6 también se mueve hacia adelante. En un momento en el que el nervio anular 61 de la junta intermedia 6 se ha movido más allá de un extremo de base de la derivación 11, la solución L en la cámara posterior 5 fluye a la cámara delantera 7, mientras que pasa a través del paso de comunicación 63 y la ranura circunferencial 62. Junto con esto, ya que la presión interna en la cámara delantera 7 se eleva, la junta extrema delantera 8 se mueve hacia adelante y entra en la parte de alojamiento de junta extrema delantera 23 del elemento de boquilla 2, y con ello se libera el precinto proporcionado por la junta extrema delantera 8, una cara extrema delantera de la junta extrema de base 4 se apoya contra una cara extrema de base de la junta intermedia 6, es decir, un gas en la cámara delantera 7 se descarga por la punta de la aguja 91 de la aguja de inyección al exterior hasta que el gas que existe en la cámara delantera 7 y la cantidad completa de la solución L en la cámara posterior 5 se han movido.

A continuación, la jeringuilla prellenada se agita con una cantidad de fuerza adaptada a una propiedad de dispersión del medicamento en polvo M, disolviendo de ese modo el medicamento en polvo M en el producto químico líquido L y produciendo el medicamento líquido LD. En un extremo de base de la parte de alojamiento de junta extrema delantera 23 una superficie de líquido se distorsiona durante el tiempo de agitación, debido a que el paso de flujo de líquido 22 se ha ensanchado, e, incluso aunque el medicamento líquido pase entre una pared periférica interior de la parte de alojamiento de junta extrema delantera 23 y una cara lateral de la junta extrema delantera 8 cuando la disolución es insuficiente, vuelve inmediatamente a la cámara delantera 7.

Si el vástago de émbolo 12 es, además, empujado lentamente y se hace que avance en una dirección extrema delantera, mientras que la jeringuilla prellenada A se mantiene en el mismo estado, es probable que quede atrapada una pequeña cantidad de burbujas de aire en el medicamento líquido LD, que se juntan en la cara extrema de base de la junta extrema delantera 8 en el cilindro 1 y flotan, y que no permanezcan en el área de flujo de líquido debido a que un área en sección transversal del paso de flujo de líquido en la pared lateral de la parte de alojamiento de junta extrema delantera 23 se hace más pequeña en su extremo delantero que en su extremo de base y las burbujas son descargadas al exterior antes de que el medicamento líquido LD sea descargado, debido a que una velocidad de flujo se incrementa hacia el extremo delantero en el paso de flujo de líquido.

A continuación, el protector de aguja 10 se retira y la punta de aguja 91 de la aguja de inyección penetra en una parte objeto de un paciente, y el vástago de émbolo 12 es empujado lentamente, inyectando de este modo el medicamento líquido LD. Desde este estado, si el vástago de émbolo 12 es además empujado con fuerza, el extremo delantero, el intermedio y las juntas extremas de base 4, 6 y 8 se deforman elásticamente, respectivamente, por lo que es posible inyectar el medicamento líquido LD que está en la jeringuilla prellenada A sin que quede medicamento en la jeringuilla.

Una jeringuilla prellenada B que es otra realización de la presente invención tiene las características anteriormente citadas, (2) y (3), y, además, es deseable que tenga la característica (4). Concretamente, como se muestra en la figura 5, la jeringuilla prellenada B es una jeringuilla prellenada de tipo de una sola cámara que incluye un cilindro 1 cuyos extremo delantero y extremo de base están abiertos, una junta extrema de base 4 fijada de manera estanca a fluidos y de manera deslizante a un extremo de base en el cilindro 1, un vástago de émbolo 12 conectado al extremo de base de una junta extrema de base 4, la junta extrema delantera 8 fijada de manera estanca a fluidos y de manera deslizante al extremo delantero en el cilindro 1, un elemento de boquilla 2 que está acoplado de manera estanca a fluidos con el extremo delantero del cilindro 1 y al que está unida de manera desmontable la aguja de inyección 9, y una parte de pestaña 3 que está prevista en la parte extrema de base del cilindro 1. La jeringuilla prellenada B comprende una estructura en la que el elemento de boquilla 2 incluye la parte de alojamiento de junta extrema delantera 23 que puede alojar la junta extrema delantera 8, al menos dos pasos de flujo de líquido 21 que se extienden en la dirección axial en la pared periférica interior, a través de los cuales puede pasar el medicamento líquido cuando la junta extrema delantera 8 está alojada en la parte de alojamiento de junta extrema delantera 23, y una parte de anchura grande 22 del paso de flujo de líquido, en el que el área en sección en el extremo delantero del paso de flujo de líquido se hace más pequeña que el área en sección del extremo de base.

El elemento de boquilla 2 es un elemento tubular cuyo extremo delantero tiene una boquilla 24 capaz de descargar un medicamento líquido LD y un extremo de base que está abierto y al que se puede ajustar de manera estanca a fluidos el cilindro 1. Y, en su interior, está formada la parte de alojamiento de junta extrema delantera 23 que es capaz de alojar la junta extrema delantera 8, que se menciona más adelante. Además, como se muestra en la figura 5, en la pared interior de la parte de alojamiento de junta extrema delantera 23, está formado el paso de flujo de líquido 21 a través del cual puede pasar el medicamento líquido LD cuando la junta extrema delantera 8 se ha alojado en la parte de alojamiento de junta extrema delantera 23. Este paso de flujo de líquido 21 es una ranura prevista de manera cóncava en la pared lateral y la cara superior de la parte de alojamiento de junta extrema delantera 23 y uno de sus extremos está conectado a la cavidad interna de la boquilla 24 y el otro extremo se puede comunicar con el cilindro 1. Dicho sea de paso, la longitud axial del paso de flujo de líquido 21 debe ser más larga que la longitud axial de la junta extrema delantera 8. Si es más corta, es imposible descargar el medicamento líquido

LD. Además, el paso de flujo de líquido 21 incluye la parte de anchura grande 22 en la que la anchura aumenta en el extremo de base de la pared lateral de manera que un área en sección del extremo delantero se hace más pequeña que la del extremo de base de la pared lateral cuando se ve en un área en sección del extremo delantero de la pared lateral. Además, como se muestra en la figura 2, la boquilla 24 puede tener la forma de un luer macho al que se puede conectar la aguja de inyección 9.

Como material para formar el elemento de boquilla 2, aunque se pueden citar, por ejemplo, resinas de poliolefina tales como polietileno y polipropileno, cloruro de polivinilo, PET (tereftalato de polietileno), EVA (copolímero de etileno vinil acetato), EVOH (copolímero de etileno-alcohol vinílico), poliamida, cloruro de polivinilideno, fluoruro de polivinilo, poli-trifluorocloroetileno, poliéster, nylon, mezclas de los mismos y cuerpos laminados de los mismos, el material no está especialmente limitado si se conoce para su uso como un material para equipos médicos y no interactúa con el medicamento alojado en el cilindro 1, y además si no hay riesgo de elución del material en el medicamento o similar. Por cierto, el elemento de boquilla 2 también puede ser una parte de boquilla que está formada como un solo cuerpo con el cilindro 1.

A propósito, es deseable que la boquilla de inyección 9 esté normalmente fijada a la boquilla 24. En este caso, como se muestra en la figura 1, el protector de aguja 10 está montado sobre la aguja de inyección 9. Como material para formar el protector de aguja 10, el material no está especialmente limitado si se conoce para su uso como un material para equipos médicos y tiene una rigidez que evita el riesgo de que la aguja de inyección se doble o dañe debido a una carga desde el exterior.

En el caso en el que la aguja de inyección 9 no está fijada a la boquilla 24, se utiliza una tapa (no mostrada en el dibujo) para sellar la boquilla 24. Como material para formar la tapa, aunque se puede adoptar de manera conveniente un material elástico tal como, por ejemplo, caucho de butilo, caucho de silicona, un elastómero termoplástico y un elastómero de silicona, el material no está limitado especialmente si se sabe que es para usar como un material para equipos médicos y puede sellar la boquilla 24.

El cilindro 1 es un elemento tubular cuyos extremo delantero y extremo de base están abiertos y tiene una parte de pestaña 3 para la aplicación de los dedos formada en su extremo de base, y tiene un elemento de boquilla 2 montado de manera estanca a fluidos en su extremo delantero. El extremo delantero del cilindro 1 está sellado de manera estanca a fluidos mediante la junta extrema delantera 8, y el extremo de base está sellado de manera estanca a fluidos mediante la junta extrema de base 4, formando así una cámara de medicamento líquido 5. Como material para formar el cilindro 1, aunque se citan, por ejemplo, vidrio, resinas de poliolefina tales como polietileno y polipropileno, cloruro de polivinilo, PET (tereftalato de polietileno), EVA (copolímero de etileno vinil acetato), EVOH (copolímero de etileno-alcohol vinílico), poliamida, cloruro de polivinilideno, fluoruro de polivinilo, poli-trifluorocloroetileno, poliéster, nylon, mezclas de los mismos y cuerpos laminados de los mismos, el material no está especialmente limitado si se conoce para su uso como un material para equipos médicos y no interactúa con el medicamento alojado en el cilindro 1, y además si no hay riesgo de elución del material en el medicamento o similar.

Por cierto, el medicamento líquido LD se aloja en la cámara de medicamento líquido 5.

La junta extrema delantera 8 y la junta extrema de base 4 son los dos elementos cilíndricos que consisten en un cuerpo elástico, tienen varios nervios anulares 41, 81 formados en sus caras laterales en la dirección circunferencial para ponerse en contacto de manera estanca a fluidos con la pared interior del cilindro 1, y se pueden deslizar en el cilindro 1. Como material para formar las juntas, aunque se puede adoptar adecuadamente un material elástico tal como, por ejemplo, caucho de butilo, caucho de silicona, un elastómero termoplástico y un elastómero de silicona, la materia prima de las mismas no está especialmente limitada si se sabe que es para usar como material para equipos médicos y que no genera ninguna interacción con el medicamento alojado en el cilindro 1.

El vástago de émbolo 12 está conectado al extremo de base de la junta extrema de base 4. El vástago de émbolo 12 puede estar previamente conectado, o puede conectarse en el momento de su uso. Como método de conexión, se citan acoplamiento por encaje, acoplamiento por engrane y similares. Como material para formar el vástago de émbolo 12, aunque se puede usar una resina sintética y similares, el material no está especialmente limitado.

A continuación, se explica un método que consiste en usar la jeringuilla prellenada B de la segunda realización (figura 5). Cuando se administra una inyección con la jeringuilla prellenada B de la segunda realización, en primer lugar, la jeringuilla prellenada B se coloca en una posición en la que la aguja de inyección 91 se dirige hacia arriba.

Si el vástago de émbolo 12 es empujado y desplazado hacia adelante en una dirección extrema delantera mientras soporta la parte de pestaña 3 con los dedos, es probable que quede atrapada una pequeña cantidad de burbujas de aire en el medicamento líquido LD, que se juntan en la cara extrema de base de la junta extrema delantera 8 en el cilindro 1 y flotan, debido a que el paso de flujo de líquido en la pared lateral de la parte de alojamiento de junta extrema delantera 23 se hace más pequeño en su extremo delantero que en su extremo de base cuando se ve en un área en sección, y no permanecen y son descargadas al exterior antes que el medicamento líquido LD debido a que la velocidad de flujo se incrementa.



A continuación, el protector de aguja 10 se retira y la punta de aguja 91 de la aguja de inyección penetra en una parte objeto de un paciente, y el vástago de émbolo 12 es empujado lentamente, inyectando de este modo el medicamento líquido LD.

- 5 Desde este estado, si el vástago de émbolo 12 es, además, empujado con fuerza, el extremo delantero y las juntas extremas de base 4 y 8 se deforman elásticamente, respectivamente, por lo que es posible inyectar el medicamento líquido LD que está en la jeringuilla prellenada B sin que quede medicamento líquido en la jeringuilla.

**REIVINDICACIONES**

1. Jeringuilla prellenada (A; B) que comprende un cilindro (1) que tiene un extremo delantero y un extremo de base que están abiertos, una junta extrema de base (4) que está en un lado extremo de base en el cilindro (1) y que se puede deslizar de manera estanca a fluidos en el cilindro (1), una junta extrema delantera (8) que está en un lado extremo delantero en el cilindro (1) y que se puede deslizar de manera estanca a fluidos en el cilindro (1), y una parte de boquilla (2) prevista en el extremo delantero del cilindro (1), comprendiendo la parte de la boquilla (2) una parte de alojamiento de junta extrema delantera (23) para alojar la junta extrema delantera (8), y al menos un paso de flujo de líquido (21), a través del cual puede pasar un medicamento líquido cuando la junta extrema delantera (8) está alojada en la parte de alojamiento de junta extrema delantera (23), siendo un área en sección de un extremo delantero del al menos un paso de flujo de líquido (21) menor que un área en sección de un extremo de base del al menos un paso de flujo de líquido (21),
- 5
- 10
- caracterizada por que
- el paso de flujo de líquido (21) es una ranura prevista de manera cóncava en una dirección axial en una pared lateral de la parte de alojamiento de junta extrema delantera (23), en la que el paso de flujo de líquido (21) contiene una parte de anchura grande (22) en la que la anchura aumenta gradualmente hacia un extremo de base de la pared lateral.
- 15
2. Jeringuilla prellenada (A) de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además una junta intermedia (6) situada entre la junta extrema delantera (8) en el cilindro (1) y la junta extrema de base (4) y que divide de manera estanca a fluidos un interior del cilindro (1) en una cámara delantera (7) y una cámara posterior (5), y una parte de derivación (11) del cilindro (1) que sobresale radialmente hacia fuera y está situada entre la junta intermedia (6) del cilindro (1) y la junta extrema delantera (8).
- 20
3. Jeringuilla prellenada (A) de acuerdo con la reivindicación 2, en la que la junta intermedia (6) incluye
- una parte de precinto anular (61) que está en contacto con una pared interior del cilindro (1) y que divide de manera estanca a fluidos el cilindro (1) en la cámara delantera (7) y la cámara posterior (5), y
- 25
- un paso de comunicación de derivación (63) que comprende una ranura en espiral formada en una pared exterior de la junta intermedia (6), que comunica la cámara delantera (7) con la cámara posterior (5) a través de la parte de derivación (11).
4. Jeringuilla prellenada (A; B) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores,
- 30
- caracterizada por que un área en sección del al menos un paso de flujo de líquido (21) se vuelve gradualmente más pequeña desde el extremo de base hacia el extremo delantero.
5. Jeringuilla prellenada (A; B) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que en un borde periférico exterior de una cara extrema posterior de la junta extrema delantera (8), se proporciona al menos una parte cóncava que se extiende radialmente hacia el interior.
6. Jeringuilla prellenada (A; B) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores,
- 35
- en la que dicho al menos un paso de flujo de líquido (21) consiste en al menos dos pasos de flujo de líquido (21).

Fig. 1









