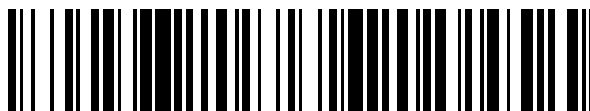


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 568 682**

51 Int. Cl.:

A61M 5/28 (2006.01)

A61M 5/31 (2006.01)

A61M 39/28 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.12.2007** **E 07856592 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.02.2016** **EP 2089084**

54 Título: **Pieza adicional para una jeringa o un cartucho**

30 Prioridad:

13.12.2006 DE 102006058719

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
03.05.2016

73 Titular/es:

**ARZNEIMITTEL GMBH APOTHEKER VETTER &
CO. RAVENSBURG (100.0%)
MARIENPLATZ 79
88212 RAVENSBURG, DE**

72 Inventor/es:

GLOCKER, JOACHIM

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 568 682 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).

DESCRIPCION

Pieza adicional para una jeringa o un cartucho

5 El invento se refiere a una pieza adicional para una jeringa o un cartucho con un elemento de cierre hermético de acuerdo con el concepto general de la reivindicación 1. Las piezas adicionales del tipo indicado aquí son conocidas. Sirven para cerrar herméticamente el espacio interior de la jeringa o del cartucho y de protegerlo contra la suciedad. Es conocido utilizar una membrana de perforación para cerrar jeringas o cartuchos entre otros en el contexto con una pieza del tipo aquí indicado. Se ha mostrado que, al perforar la membrana, unas partículas pueden ser
10 arrastradas que llegan hasta el interior de la jeringa o del cartucho y son administradas eventualmente a un paciente con el contenido de la jeringa/del cartucho.

Por lo tanto, es un objeto de la invención de crear una pieza adicional que evite dicha desventaja.

15 Los documentos WO2005/039669 y US5489274 describen una pieza adicional para una jeringa con un dispositivo de accionamiento que, en una primera posición funcional, aplica una fuerza sobre una pared de una abertura de la jeringa de tal modo que la abertura está cerrada y en una segunda posición funcional deja la abertura abierta. Para la solución del objeto indicado, la invención propone una pieza adicional que comprende las características indicadas en la reivindicación 1. Dispone de un elemento de cierre hermético con una abertura a través de la cual un líquido puede ser introducido en la jeringa o en el cartucho, o ser extraído de la misma. La pieza adicional se distingue por un dispositivo de accionamiento que colabora con el elemento de cierre hermético y cierra o libera la
20 abertura existente en el mismo. Ello se produce por el hecho que el dispositivo de accionamiento, en una primera posición funcional, ejerce una fuerza sobre la pared de la abertura de tal manera que la misma está cerrada. En una segunda posición funcional no se aplica ninguna fuerza o por lo menos una fuerza solamente tan reducida sobre la pared que la abertura está abierta. El elemento de cierre hermético presenta una sección cónica o cilíndrica a través de la cual se extiende la abertura. El dispositivo de accionamiento dispone de un conducto de paso que presenta una zona de accionamiento que actúa sobre la sección cónica, siendo formada la zona de accionamiento por medio de un ensanchamiento cónico del conducto de paso. El conducto de paso está alineado con la abertura en el elemento de cierre hermético.

30 Por lo tanto se muestra que el elemento de cierre hermético está realizado de tal modo que, para la fabricación de una abertura hacia el espacio interior de la jeringa o del cartucho, una perforación del material del elemento de cierre hermético ya no es necesaria. Más bien, una abertura es cerrada o dejada abierta por medio de un dispositivo de accionamiento. Es decir que es imposible que unas partículas puedan ser arrancadas del elemento de cierre hermético que puedan alcanzar el interior de la jeringa o del cartucho y de este modo puedan entrar en un paciente con un líquido de inyección.

35 Particularmente preferido es un ejemplo de realización de la pieza adicional en el que el dispositivo de accionamiento y el elemento de cierre hermético están realizados de tal manera que las acciones de abrir y cerrar la abertura son repetibles.

Unas configuraciones adicionales resultan del resto de las reivindicaciones dependientes.

45 A continuación, la invención se describe en detalle con la ayuda de los dibujos. Muestran:

Figura 1 un corte longitudinal a través de un primer ejemplo de realización de una pieza adicional con la abertura cerrada;
Figura 2 un corte longitudinal a través del ejemplo de realización según la figura 1 con la abertura abierta;
Figura 3 un corte longitudinal a través de un segundo ejemplo de realización de una pieza adicional con la abertura cerrada y
50 Figura 4 un corte longitudinal a través del ejemplo de realización de acuerdo con la figura 3 con la abertura abierta.

Figura 1 muestra una pieza adicional 1 para una jeringa 3 con un elemento de cierre hermético 5, que está alojada en el interior del cuerpo de base 7 de la pieza adicional 1 configurada hueca y comprende una abertura 9. La pieza adicional 1 dispone de un dispositivo de accionamiento 11 que colabora con el elemento de cierre hermético 5 y se encuentra aquí en una primera posición funcional, en la que la abertura 9 en el elemento de cierre hermético 5 está cerrada. Por lo tanto, el espacio interior 13 de la jeringa 3 está cerrado herméticamente.

60 El ejemplo de realización representado aquí de la jeringa 3 presenta un saliente 15 sobre el cual está posicionada la pieza adicional 1. El saliente 15 es hueco en su interior, de manera que el espacio interior 13 de la jeringa 3 se encuentra en una conexión de fluidos, a través de un acceso 16, con la abertura 9 en el elemento de cierre hermético 5. Debido al hecho de que la abertura 9 está cerrada, el espacio interior 13 está cerrado herméticamente y está protegido contra suciedades. De manera preferente, el elemento de cierre hermético 5 se compone de un elastómero termoplástico (TPE), que ofrece una seguridad elevada contra impurezas microbiológicas.

65

El dispositivo de accionamiento 11 dispone de un conducto de paso 17 que está alineado con la abertura 9. A modo de ejemplo está previsto aquí, en el lado superior del dispositivo de accionamiento 11, opuesto a la jeringa 3, un saliente 19, sobre el cual está posicionada una capa 21 para una cánula 23 que, por lo menos en parte, está insertada en el conducto de paso 17 del elemento de accionamiento 11, de modo preferente está unida por pegamento. También es concebible unir la cánula 23 por moldeo al cuerpo de base del dispositivo de accionamiento 11 o de sujetarla a través de un procedimiento de fundición por inyección de plástico. En este punto se hace hincapié expresamente en el hecho de que la pieza adicional 1 puede ser provista de un empalme medicinal discrecional, es decir, que la cánula 23 y la tapa 21 aquí solamente están representados a modo de ejemplo.

En el ejemplo de realización representado aquí, el cuerpo de base 7 de la pieza adicional 1 está realizado en forma de manguito. Se acopla solamente alrededor del saliente 15 y no alrededor de la jeringa 3 en sí. Sin embargo también se hace hincapié en que la fijación de la pieza adicional 1 a la jeringa 3 puede ser elegida libremente. Decisivo en este caso es que el elemento de cierre hermético 5 pueda cerrar el espacio interior 13 de la jeringa. Aquí está previsto que la pieza adicional 1 está realizada en forma de caperucha y que aloja un elemento de cierre hermético 5 que, en este caso, está realizado preferiblemente en forma de caperucha. Dicho elemento de cierre puede estar insertado en el cuerpo de base 7 de la pieza adicional 1 o unido al mismo por moldeo. Dispone de una sección 25 ligeramente cónica así como de una zona de obturación 27 que puede cerrar el acceso 16 hacia el espacio interior 13 de la jeringa 3. Aquí, en esta zona de obturación 27 está prevista la abertura 9, y concretamente en el ejemplo de realización según la figura 1 en una sección cónica 29 que se alza como cono hacia arriba, es decir, en dirección del dispositivo de accionamiento 11, a saber, que presenta una pared exterior en forma de superficie cónica.

El dispositivo de accionamiento 11 actúa sobre la sección cónica 29 del elemento de cierre hermético 5 de tal manera que se ejerce una fuerza desde el exterior sobre esta sección de tal modo que la pared de la abertura 9 es desplazada hacia el interior y por lo tanto la abertura 9 es cerrada. A este efecto, el dispositivo de accionamiento 11 dispone de una zona de accionamiento 31 que, en este caso, es formada por una ampliación cónica del conducto de paso 17. El contorno interior de la ampliación cónica está adaptado de tal manera al contorno exterior de la sección cónica 29 que la ampliación está adyacente con toda su superficie a la sección cónica 29 y de este modo empuja el material del elemento de cierre hermético 5 hacia el interior y cierra la abertura 9. La zona de accionamiento también puede ser formada por una sección cilíndrica con un escalón que puede hacer presión desde el exterior sobre la sección cónica 29 y cerrar la abertura 9 de esta manera.

El dispositivo de accionamiento 11 dispone de un elemento de accionamiento 33 que es deslizable con respecto al cuerpo de base 7 de la pieza adicional 1 y que está dispuesto coaxialmente con respecto a la abertura 9, es desplazable en la dirección de un eje central virtual de la abertura 9 con respecto al cuerpo de base 7 de la pieza adicional 1 y que presenta la zona de accionamiento 31.

Figura 1 representa el dispositivo de accionamiento 11 en una primera posición funcional. En esta posición, el elemento de accionamiento 33 está desplazado enteramente hacia abajo, es decir, en la dirección hacia el elemento de cierre hermético 5, de modo que la ampliación cónica del conducto de paso 17, a saber, la zona de accionamiento 31, ejerce desde el exterior una fuerza de presión sobre la sección cónica 29 de la zona de obturación 27 y cierra la abertura 9. El elemento de accionamiento 33 está realizado por ejemplo en forma cilíndrica y atraviesa una escotadura 35 en el cuerpo de base 7. De manera preferente, el elemento de accionamiento 33 está realizado en forma cilíndrica, y asimismo la escotadura 35.

En este caso está previsto un dispositivo de bloqueo 37 que mantiene el dispositivo de accionamiento 11 bloqueante en su posición ilustrada en la figura 1. Con el término de "bloqueante" se quiere decir en este caso que el elemento de accionamiento 33 no puede ser desplazado sin el menor reparo, en particular no de modo no intencionado, fuera de la primera posición funcional ilustrada en la figura 1, de modo que la abertura 9 está cerrada de modo seguro. Por ejemplo, en el lado exterior del elemento de accionamiento 33 está provisto al menos un saliente que encaja en una cavidad o ranura en la superficie interior de la escotadura 35, de manera que el elemento de accionamiento 33 es mantenido de modo seguro en la primera posición funcional.

Figura 2 muestra el ejemplo de realización, representado en la figura 1, de la pieza adicional 1 en una segunda posición funcional. Las partes idénticas están provistas de las mismas referencias de modo que se puede renunciar a la descripción de las mismas.

El elemento de accionamiento 33 ha sido desplazado aquí, contra la fuerza del dispositivo de bloqueo 37, hacia una segunda posición funcional en la que, de modo preferente, es mantenido otra vez de forma bloqueante. El dispositivo de accionamiento 11, en particular el elemento de accionamiento 33 del mismo, ha sido desplazado hacia arriba en la dirección del eje central de la abertura 9 de modo que la pared interior de la ampliación cónica del conducto de paso 17 se encuentra aquí a una distancia con respecto a la superficie exterior de la sección cónica 29 de la zona de obturación 27 del elemento de cierre hermético 5. De esta forma, la abertura 9 puede abrirse, tal como se representa en la figura 2.

La segunda posición funcional del dispositivo de accionamiento 11 o respectivamente del elemento de accionamiento 33 se ha elegido de tal modo que la fuerza que actúa desde la ampliación cónica desde el exterior sobre la sección cónica 29 es tan reducida que la abertura 9 puede abrirse. Es decir, no es obligatoriamente necesario que la pared interior de la ampliación cónica esté dispuesta a una distancia con respecto a la superficie exterior de la sección cónica 29.

El material del elemento de cierre hermético 5 se elige de tal manera que la abertura 9 hace muelle hacia el exterior, debido a la elasticidad propia de la sección cónica 29 cuando la pared interior de la ampliación cónica del conducto de paso 17 no ejerce una fuerza, o solamente una fuerza reducida, sobre la sección cónica 29.

Gracias a la elasticidad propia del elemento de cierre hermético 5, la sección cónica 29 puede ser empujada por el elemento de accionamiento 33 varias veces hacia su posición cerrada, tal como se representa en la figura 1. Cada vez que el dispositivo de accionamiento 11 es desplazado hacia su segunda posición funcional de acuerdo con la figura 2, a saber, cuando el elemento de accionamiento 33 es desplazado hacia arriba, la sección cónica 29 de la zona de obturación 27 puede ensancharse y liberar la abertura 9. Por lo tanto queda mostrado que la pieza adicional 1 puede volver a ser cerrada de manera sencilla y que, al abrir un acceso hacia el espacio interior 13 de la jeringa 3, no hace falta perforar una membrana de la cual se arrancan partículas y podrían poner en peligro a un paciente.

Figura 3 muestra un corte longitudinal a través de un segundo ejemplo de realización de una pieza adicional 1 con una abertura 9 cerrada. Aquellas piezas que coinciden con las en las figuras 1 y 2 o que tienen la misma función, están provistas de las mismas referencias.

Figura 3 representa una pieza adicional 1 que está aplicada sobre una jeringa 3 y que encierra un elemento de cierre hermético 5. A modo de ejemplo, la pieza adicional 1 está posicionada aquí otra vez sobre un saliente 15 con un acceso 16 que conduce al espacio interior 13 de la jeringa 3 y está alineado con una abertura 9 en el elemento de cierre hermético 5. Éste encierra el saliente 15 con una sección cilíndrica 25 y dispone de una zona de obturación 27.

En el ejemplo de realización representado aquí, la zona de obturación 27 dispone de una sección cilíndrica 29' que igualmente es atravesada por la abertura 9 que, por lo demás, está alineada con el acceso 16.

Se muestra también aquí que el elemento de cierre hermético 5, de modo preferente, podría estar realizado como disco de obturación del cual, en este caso, la sección cilíndrica 29' partiría.

En el extremo superior, opuesto a la jeringa 3, del cuerpo de base 7 de la pieza adicional 1 está previsto un saliente 19 para una tapa 21 que encierra una cánula 23. También en este caso hay que hacer hincapié en el hecho de que la cánula está representada solamente a modo de ejemplo. Puede estar provisto aquí un empalme medicinal arbitrario.

También aquí está presente un dispositivo de accionamiento 11 que comprende un elemento de accionamiento 33 que actúa sobre la abertura 9. Aquí, sin embargo, está previsto que el elemento de accionamiento 33 no es desplazable, tal como se ilustra en la figura 1 y 2, en la dirección del eje central de la abertura 9, sino actúa lateralmente sobre la sección cilíndrica 29' y de esta manera ejerce una fuerza sobre la pared de la abertura 9, de tal modo que la misma está cerrada en la primera posición funcional del elemento de accionamiento 33, representada en la figura 3.

El dispositivo de accionamiento 11 actúa a través de una escotadura 35 en el cuerpo de base 7 de la pieza adicional 1 sobre la sección cilíndrica 29' de la zona de obturación 27 del elemento de cierre hermético 5.

Figura 4 ilustra el ejemplo de realización, representado en la figura 3, de la pieza adicional 1, estando aquí el dispositivo de accionamiento 11 dispuesto en su segunda posición funcional, en la que el elemento de accionamiento 33 no ejerce ninguna fuerza desde el exterior sobre la sección cilíndrica 29', más bien está dispuesto a una distancia con respecto a la misma. Sería perfectamente concebible también que el elemento de accionamiento 33 descansase aun sobre el lado exterior de la sección cilíndrica 29'. Lo decisivo es que la fuerza ejercida por el elemento de accionamiento 33 es tan reducida que la pared de la abertura 9 no es aplastada, tal como se representa en la figura 3.

Gracias a la elasticidad propia del elemento de cierre hermético 5 que, de manera preferible, también en este caso está producido en TPE, se logra que la abertura 9 puede ser cerrada, es decir, casi aplastada, por el elemento de accionamiento 33 bajo el efecto de una fuerza, pero que, con una pequeña fuerza del elemento de accionamiento 33 o si se levanta el elemento de accionamiento 33 de la sección cilíndrica 29', la abertura 9 vuelve a abrirse. Es decir que es posible sin ningún problema abrir y cerrar la abertura 9 múltiples veces sin que sea necesario de perforar una membrana con el fin de llegar hasta el espacio interior 13 de la jeringa 3. De este modo está asegurado que, también en este caso, no se arrancan partículas fuera de una membrana, lo que podría llevar a poner en peligro a un paciente.

- 5 El extremo, aguzado cónicamente en su lado orientado hacia la sección cilíndrica 29', del elemento de accionamiento 33 finalmente también puede estar realizado más o menos obtuso. Lo que es decisivo es la fuerza que actúa desde el exterior sobre la sección cilíndrica 29', que comprime la pared de la abertura 9 y conduce a un cierre. También pueden estar previstos dos o más elementos de accionamiento que actúan sobre la sección cilíndrica 29' y que están dispuestos desplazados los unos a los otros en la dirección longitudinal de la abertura 9, o en un plano virtual, sobre el cual la abertura 9 se encuentra perpendicular, opuestos o en forma de estrella con respecto a la sección cilíndrica 29'.
- 10 El dispositivo de accionamiento 11 puede disponer de un elemento de accionamiento 33 giratorio que es girado lateralmente a través de la escotadura 35 contra la sección cilíndrica 29'. Sin embargo, también es factible atornillar en la pared del cuerpo de base 7 de la pieza adicional 1 un tornillo, que es atornillado más o menos lejos en la dirección hacia la sección cilíndrica 29' y provoca que la abertura 9 es cerrada o liberada.
- 15 Por lo demás, también es concebible empujar el elemento de accionamiento 33 por medio de un casquillo desplazable en la dirección de la abertura 9, con una fuerza más o menos grande hacia el interior, contra la sección cilíndrica 29', por ejemplo mediante un casquillo deslizante o roscado, para cerrar la abertura 9 en una primera posición funcional y liberarla en una segunda posición funcional.
- 20 En principio, ello es válido también para el ejemplo de realización de acuerdo con las figuras 1 y 2: el elemento de accionamiento 33 descrito en las mismas es desplazable a través de fuerzas de tracción o presión axialmente, es decir, en dirección de la abertura 9. Cabe la posibilidad aquí de realizar el elemento de accionamiento 33 en forma de tornillo con una zona de accionamiento 31 que es atornillado más o menos lejos en la escotadura 35 y de este modo actúa sobre la sección cónica 29 con una fuerza más o menos grande, cerrando o liberando por lo tanto la abertura 9.
- 25 A través de las descripciones se hace evidente que la pieza adicional 1 también puede ser colocada directamente sobre el cuerpo de base 7 de la jeringa 3, es decir, que se puede renunciar al saliente 15. Decisiva es la conformación del elemento de cierre hermético 5 con la sección cónica 29 o con la sección cilíndrica 29'. A este respecto también cabe la posibilidad de realizar el elemento de cierre hermético 5 en forma de disco.
- 30 En las figuras 1 a 4 se ha provisto a modo de ejemplo un anillo de retención H en el extremo, orientado hacia la jeringa 3, de la pieza adicional 1, que está conectado con el cuerpo de base 7 de la pieza adicional 1 a través de una línea de rotura teórica y que está colocado de modo bloqueante sobre un anillo de fijación B que está dispuesto en la jeringa 3 o en el cartucho, en este caso en el saliente 15. También se puede renunciar a esta configuración.
- 35 Finalmente se debe mencionar aquí que la pieza adicional 1 no solamente puede ser utilizada con una jeringa 3, sino también con un cartucho.
- 40 A los dos ejemplos de realización de la pieza adicional 1 según las figuras 1 y 2 o según las figuras 3 y 4 es común el hecho de que la abertura 9 en el elemento de cierre hermético 5, que crea una conexión con el espacio interior 13 de la jeringa 3, puede ser cerrada y abierta varias veces.
- 45 También cabe la posibilidad de administrar el contenido de una jeringa 3 en varias dosificaciones individuales a un paciente o un número de pacientes. Entre cada aplicación, la jeringa 3 puede ser cerrada de una manera sencilla, por ejemplo también con el fin de intercambiar la cánula 23.
- 50 Asimismo es posible llenar la jeringa 3 con un medio y llevarla con la abertura 9 abierta a un procedimiento de liofilización. El liofilizado acabado puede ser encerrado entonces de modo seguro en el interior de una jeringa o de un cartucho, cerrando la abertura 9.
- 55 También cabe la posibilidad por ejemplo de alimentar el espacio interior 13 de la jeringa 3 con una presión inferior, introducir la cánula 23 por ejemplo en una vena de un paciente y abrir entonces la abertura 9, para extraer sangre por medio de la presión inferior en la jeringa. A continuación, la jeringa puede volver a cerrarse de manera sencilla por medio del dispositivo de accionamiento 11, es decir, la abertura 9 es cerrada a través del elemento de accionamiento 33.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Pieza adicional para una jeringa o un cartucho con un elemento de cierre hermético (5) que presenta una abertura (9) para un medio que está presente en la jeringa o el cartucho o puede ser introducido en la jeringa o el cartucho, en la cual está previsto un dispositivo de accionamiento (11) que aplica, en una primera posición funcional, una fuerza sobre la pared de la abertura (9) de tal manera que la abertura (9) está cerrada, y en una segunda posición funcional, deja abierta la abertura (9), caracterizada por el hecho de que el elemento de cierre hermético (5) presenta una parte cónica (29) a través de la cual se extiende la abertura (9), por el hecho de que el dispositivo de accionamiento (11) presenta un conducto de paso (17) comprendiendo una zona de accionamiento (31) que actúa sobre la parte cónica (29), siendo la zona de accionamiento (31) constituida por una ampliación cónica del conducto de paso (17), y por el hecho de que el conducto de paso (17) está alineado con la abertura (9) en el elemento de cierre hermético (5).
10
- 15 2. Pieza adicional de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada por el hecho de que el dispositivo de accionamiento (11) y el elemento de cierre hermético (5) están concebidos de tal manera que las acciones de abrir y cerrar la abertura (9) pueden ser repetidas.
- 20 3. Pieza adicional de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, caracterizada por el hecho de que el elemento de cierre hermético (5) comprende un material elástico, y de modo preferente consiste en dicho material.
- 25 4. Pieza adicional de acuerdo con la reivindicación 3, caracterizada por el hecho de que la abertura (9) es mantenida abierta por medio de la elasticidad propia del material del elemento de cierre hermético (5).
- 30 5. Pieza adicional de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada por el hecho de que el dispositivo de accionamiento (11) presenta un elemento de accionamiento (33) que es móvil con respecto a un cuerpo de base (7) de la pieza adicional (1).
- 35 6. Pieza adicional de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizada por el hecho de que está previsto un dispositivo de bloqueo (37) que colabora con el elemento de accionamiento (33) de tal manera que éste último es mantenido de modo bloqueante en al menos una posición.
7. Pieza adicional de acuerdo con una de las reivindicaciones 5 o 6, caracterizada por el hecho de que el elemento de accionamiento (33) puede ser desplazado en la dirección del conducto de paso (17) del dispositivo de accionamiento (11).

