

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 587 629**

51 Int. Cl.:

A61M 5/178 (2006.01)

A61M 5/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.12.2012** E 12197225 (1)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.06.2016** EP 2609951

54 Título: **Un kit de jeringa para mezclar dos productos químicos medicinales**

30 Prioridad:

26.12.2011 JP 2011283255

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

25.10.2016

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:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 587 629 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

Un kit de jeringa para mezclar dos productos químicos medicinales

5 Campo técnico

La presente invención se refiere a un kit de jeringa para mezclar dos productos químicos medicinales que se utiliza para mezclar un producto químico medicinal en un cilindro con un producto químico medicinal en el otro cilindro.

10 Estado de la técnica anterior

Generalmente se conoce el uso de un denominado kit de jeringa para mezclar dos productos químicos medicinales en el que un producto químico medicinal contenido en un cilindro se mezcla con un producto químico medicinal contenido en el otro cilindro enroscando la parte de punta de un cilindro que tiene un émbolo y la parte de punta del otro cilindro que tiene un émbolo para que se comuniquen entre sí (véase el Documento de patente 1, por ejemplo).

Se conoce un kit de jeringa para mezclar dos productos químicos de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 a partir del Documento de patente 2.

20 Documento de patente 1: Solicitud de patente japonesa abierta a inspección pública, Tokuhyo 2003-518411
Documento de patente 2: US 2001/037091 A1

Divulgación de la invención

25 Problemas a resolver por la invención

En este tipo de kits de jeringa que incluyen un kit de jeringa para mezclar dos productos químicos medicinales que se muestra en el Documento de patente 1, el mencionado un cilindro y el otro cilindro se fabrican habitualmente de una resina sintética moldeada por inyección y tienen superficies especulares lisas. Debido a esta configuración, un fenómeno de retención-deslizamiento (un fenómeno de vibración por fricción en el que las superficies de fricción se retienen-deslizan repetidamente) tiende a producirse sobre las superficies enroscadas cuando la parte de punta de un cilindro y la parte de punta del otro cilindro se enroscan antes de mezclar dos productos químicos medicinales y, por lo tanto, se convierte en un motivo de alteración de funcionamientos fáciles y regulares.

35 La presente invención se realiza en respuesta a los problemas de la técnica anterior y proporciona un kit de jeringa para mezclar dos productos químicos medicinales que puede evitar fenómenos de retención-deslizamiento que tienden a producirse cuando la parte de punta de un cilindro y la parte de punta del otro cilindro se enroscan antes de mezclar dos productos químicos medicinales.

40 Medios para solucionar los problemas

Con el fin de resolver los problemas mencionados, se constituye un kit de jeringa para mezclar dos productos químicos medicinales de acuerdo con la presente invención como un kit de jeringa para mezclar dos productos químicos medicinales que se utiliza para mezclar un producto químico medicinal en un primer cilindro y un producto químico medicinal en un segundo cilindro conectando la parte de punta del primer cilindro que tiene un émbolo a la parte de punta del segundo cilindro que tiene un émbolo para que se comuniquen entre sí, en el que una parte de tubo de conexión se forma en la parte de punta del primer cilindro, la periferia exterior de la parte de tubo de conexión tiene una rosca macho, la periferia interior de la parte de tubo de conexión tiene una superficie ahusada interior, una parte de tubo a rosca y una parte de boquilla se forman en la parte de punta del segundo cilindro, la periferia interior de la parte de tubo a rosca tiene una rosca hembra que se enrosca con la rosca macho sobre la periferia exterior de la parte de tubo de conexión de manera que pueda desmontarse libremente, la periferia exterior de la parte de boquilla tiene una superficie ahusada exterior que se adapta a la superficie ahusada interior sobre la periferia interior de la parte de tubo de conexión, o bien se rugosifica la periferia exterior de la parte de tubo de conexión del primer cilindro y la superficie de la rosca macho o la periferia interior de la parte de tubo a rosca del segundo cilindro y la superficie de la rosca hembra, o se rugosifican ambas, para tener una rugosidad superficial en un intervalo entre de Ra 1,0 y Ra 2,0 y, por lo tanto, sea posible evitar los fenómenos de retención-deslizamiento entre los dos miembros.

60 En un kit de jeringa para mezclar dos productos químicos medicinales de acuerdo con la presente invención, se prefiere establecer el ángulo de inclinación de la superficie ahusada interior de la parte de tubo de conexión del primer cilindro y la superficie ahusada exterior de la parte de boquilla del segundo cilindro en un intervalo entre el 6 % y el 12 % (un grado de inclinación que representa la relación de un cambio de diámetro frente a una longitud mediante un porcentaje, también se representa como 6-12/100), porque se facilitan la conexión de adaptación ahusada entre los dos miembros y la desconexión de la condición de adaptación ahusada. Además, se prefiere configurar de manera que la parte de punta de la parte de boquilla esté colocada en la parte de tubo de conexión en una condición de adaptación ahusada de los dos miembros, ya que una junta del émbolo del primer cilindro puede

deslizarse en el primer cilindro con un impulso suficiente cuando el producto químico medicinal en el primer cilindro se mezcla con el producto químico medicinal en el segundo cilindro.

5 En un kit de jeringa para mezclar dos productos químicos medicinales de acuerdo con la presente invención, también se prefiere formar el primer cilindro y el segundo cilindro de poliolefina cíclica con una alta transparencia, una elevada propiedad de esterilización por vapor a alta presión y una buena propiedad de no absorción de agentes medicinales.

10 Efecto de la invención

10 En un kit de jeringa para mezclar dos productos químicos medicinales de acuerdo con la presente invención, es posible evitar los fenómenos de retención-deslizamiento que tienden a producirse cuando una rosca macho sobre la periferia exterior de una parte de tubo de conexión de un primer cilindro y una rosca hembra sobre la periferia interior de una parte de tubo a rosca de un segundo cilindro se enroscan o se liberan de la condición enroscada, y es posible garantizar funcionamientos fáciles y regulares.

Breve descripción de los dibujos

20 La Figura 1 muestra una vista en perspectiva despiezada que muestra una configuración de un kit de jeringa para mezclar dos productos químicos medicinales de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 2 muestra una vista en perspectiva ampliada del primer émbolo y el primer cilindro mostrados en la Figura 1.

La Figura 3 muestra una vista transversal longitudinal del primer cilindro mostrado en la Figura 2.

25 La Figura 4 muestra una vista en perspectiva ampliada del segundo émbolo y el segundo cilindro mostrados en la Figura 1.

La Figura 5 muestra una vista transversal longitudinal del segundo cilindro mostrado en la Figura 4.

La Figura 6 muestra una vista lateral del primer cilindro mostrado en la Figura 3.

La Figura 7 muestra una vista en perspectiva de una condición conectada de un kit de jeringa para mezclar dos productos químicos medicinales de acuerdo con una realización.

30 La Figura 8 muestra una vista transversal longitudinal del primer cilindro y el segundo cilindro en una condición conectada mostrada en la Figura 7.

Un modo de poner la invención en marcha

35 A continuación se describirá una realización de un kit de jeringa para mezclar dos productos químicos medicinales de acuerdo con la presente invención haciendo referencia a los dibujos adjuntos. Un kit de jeringa para mezclar dos productos químicos medicinales de acuerdo con una realización se utiliza para mezclar un producto químico medicinal A y un producto químico medicinal B cuando es necesario, por ejemplo.

40 Como se muestra en la Figura 1, un kit de jeringa para mezclar dos productos químicos medicinales de acuerdo con una realización comprende un primer cilindro 2 (véanse las Figuras 2 y 3) y un segundo cilindro 4 (véanse las Figuras 4 y 5), en el que un primer émbolo 1 se introduce en el primer cilindro 2 de manera que pueda deslizarse libremente y un producto químico medicinal A está contenido en el espacio interior con antelación, y un segundo émbolo 3 se introduce en el segundo cilindro 4 de manera que pueda deslizarse libremente y un producto químico medicinal B está contenido en el espacio interior con antelación.

50 El primer émbolo 1 tiene una junta (que no se muestra en los dibujos) y una placa de extremo 1A, en el que la junta se fija a la parte de punta que encara el espacio interior del primer cilindro 2 y la placa de extremo 1A se forma en la parte de extremo posterior del primer émbolo 1 que sobresale de la parte de extremo posterior del primer cilindro 2. El segundo émbolo 3 se configura de manera similar y el segundo émbolo 3 tiene una junta (que no se muestra en los dibujos) en la parte de punta que encara el espacio interior del segundo cilindro 4, y una placa de extremo 3A se forma en la parte de extremo posterior del segundo émbolo 3 que sobresale de la parte de extremo posterior del segundo cilindro 4.

55 Aunque el material que constituye el primer cilindro 2 no está limitado a un material específico, se prefiere utilizar un material que se utiliza generalmente para jeringas, que es ópticamente transparente y que tiene un punto de transición vítrea o un punto de fusión de 110[grados]C o superior, por ejemplo, polipropileno, polimetilpenteno, poliolefina como poliolefina cíclica, tereftalato de polietileno, naftalato de polietileno, poliarilato amorfo, etc. La poliolefina cíclica es especialmente aconsejable con vistas a una alta transparencia, una elevada propiedad de esterilización por vapor a alta presión y una buena propiedad de no absorción de agentes medicinales.

60 El primer cilindro 2 está formado fundamentalmente por uno de los diversos tipos mencionados de resinas sintéticas que utilizan moldeo por inyección de manera que un reborde 2A se forma en la parte de extremo posterior. De manera similar, el segundo cilindro 4 está formado fundamentalmente por una de las diversas resinas sintéticas mencionadas que utilizan el moldeo por inyección de manera que un reborde 4A se forma en la parte de extremo posterior. El primer cilindro 2 y el segundo cilindro 4 pueden estar formados por una resina sintética idéntica o un

tipo de resina sintética similar (en adelante, un tipo de resina sintética similar) o mediante diferentes resinas sintéticas o diferentes tipos de resinas sintéticas (en adelante, diferentes tipos de resinas sintéticas).

En este caso, como se muestra en las Figuras 2 y 3, una parte de tubo de conexión 2B se forma en la parte de punta del primer cilindro 2, y una rosca macho 2C se forma sobre la periferia exterior de la parte de tubo de conexión 2B. La rosca macho 2C está constituida como una rosca trapezoidal con un gran ángulo de avance y un menor número de vueltas. Una superficie ahusada interior 2D se forma sobre la periferia interior de la parte de tubo de conexión 2B. La superficie ahusada interior 2D tiene un ángulo de inclinación en un intervalo entre el 6 % y el 12 %, preferentemente en un intervalo entre el 6 % y el 10 %.

En general, las boquillas de los inyectores disponibles en el mercado tienen una inclinación (que corresponde a la superficie ahusada exterior 4E de acuerdo con la presente invención) de aproximadamente el 6 % de manera habitual. En consecuencia, se prefiere establecer el ángulo de inclinación de la superficie ahusada interior 2D en el 6 % porque es posible conectar un inyector disponible en el mercado al primer cilindro de acuerdo con la presente invención. En este caso, la rosca macho 2C tiene que tener una forma y un tamaño que sean adecuados para enroscarse con un inyector disponible en el mercado. Además, se prefiere establecer el ángulo de inclinación de la superficie ahusada interior 2D en un intervalo entre el 6 % y el 10 % como se ha descrito anteriormente porque es posible utilizar un inyector disponible en el mercado y el segundo cilindro diseñado de acuerdo con la presente invención también. De manera alternativa, en algunas aplicaciones es efectivo establecer intencionadamente el ángulo de inclinación de la superficie ahusada interior 2D en un ángulo para el que no pueda utilizarse un inyector disponible en el mercado.

Por otra parte, como se muestra en las Figuras 4 y 5, una parte de boquilla 4C con un orificio central 4B se forma en la parte de punta del segundo cilindro 4, y una parte de tubo a rosca 4D se forma en el lado externo de la parte de boquilla 4C de manera concéntrica. Una superficie ahusada exterior 4E se forma sobre la periferia exterior de la parte de boquilla 4C. La superficie ahusada exterior 4E tiene el ángulo de inclinación mencionado y se adapta firme y fácilmente a la superficie ahusada interior 2D sobre la periferia interior de la parte de tubo de conexión 2B. Una rosca hembra 4F se forma sobre la periferia interior de la parte de tubo a rosca 4D. La rosca hembra 4F se enrosca con la rosca macho 2C sobre la superficie exterior de la parte de tubo de conexión 2B de manera que pueda desmontarse libremente. Se prefiere disponer de manera que el ángulo de inclinación de la superficie ahusada interior 2D y el de la superficie ahusada exterior 4E estén concertados con vistas a un buen rendimiento de sellado, aunque no siempre tienen que estar concertados como se ha descrito anteriormente.

Una de la superficie de la rosca macho 2C de la parte de tubo de conexión 2B del primer cilindro 2 y la superficie de la rosca hembra 4F de la parte de tubo a rosca 4D del segundo cilindro 4 se rugosifica a una rugosidad superficial predeterminada. En esta realización, mientras que la superficie de la rosca hembra 4F de la parte de tubo a rosca 4D del segundo cilindro 4 no se rugosifica, la superficie de la rosca macho 2C y la periferia exterior de la parte de tubo de conexión 2B del primer cilindro 2 mostradas en la Figura 6 se rugosifican a una rugosidad superficial en un intervalo entre Ra 1,0 y Ra 2,0.

Además, está constituido de manera que la parte de punta de la parte de boquilla 4C del segundo cilindro 4 está colocada en la parte de tubo de conexión 2B del primer cilindro 1 en una condición en que la superficie ahusada interior 2D de la parte de tubo de conexión 2B del primer cilindro 2 y la superficie ahusada exterior 4E de la parte de boquilla 4C del segundo cilindro 4 están en una condición de adaptación ahusada (véase la Figura 8).

En un kit de jeringa para mezclar dos productos químicos medicinales de acuerdo con una realización configurada como se ha descrito anteriormente, por ejemplo, cuando el producto químico medicinal A en el primer cilindro 2 se mezcla con el producto químico medicinal B en el segundo cilindro 4, la rosca macho 2C sobre la periferia exterior de la parte de tubo de conexión 2B del primer cilindro 2 y la rosca hembra 4F sobre la periferia interior de la parte de tubo a rosca 4D del segundo cilindro 4 mostradas en la Figura 1 se enroscan, y la superficie ahusada interior 2D sobre la periferia interior de la parte de tubo de conexión 2B del primer cilindro 2 y la superficie ahusada exterior 4E sobre la periferia exterior de la parte de boquilla 4C del segundo cilindro 4 se adaptan de manera ahusada (véase la Figura 7).

Durante el funcionamiento, dado que, o bien la superficie de la rosca macho 2C y la periferia exterior de la parte de tubo de conexión 2B del primer cilindro 2 o la superficie de la rosca hembra 4F y la periferia interior de la parte de tubo a rosca 4D del segundo cilindro 4, o ambas (en esta realización, la superficie de la rosca macho 2C de la parte de tubo de conexión 2B del primer cilindro 2) se rugosifican a una rugosidad superficial en un intervalo entre Ra 1,0 y Ra 2,0, se evitan los fenómenos de retención-deslizamiento. Además, con vistas a un rendimiento de sellado garantizado, se prefiere no rugosificar ni la superficie ahusada interior 2D sobre la periferia interior de la parte de tubo de conexión 2B del primer cilindro 2 ni la superficie ahusada exterior 4E de la parte de boquilla 4C del segundo cilindro 4.

Por lo tanto, en un kit de jeringa para mezclar dos productos químicos medicinales de acuerdo con una realización, es posible evitar fenómenos de retención-deslizamiento que tienden a producirse cuando la rosca macho 2C sobre la periferia exterior de la parte de tubo de conexión 2B del primer cilindro 2 y la rosca hembra 4F sobre la periferia

interior de la parte de tubo a rosca 4D del segundo cilindro 4 se enroscan o se liberan de una condición enroscada, siendo posible así garantizar un funcionamiento fácil y regular.

Además, en un kit de jeringa para mezclar dos productos químicos medicinales de acuerdo con una realización, la parte de punta de la parte de boquilla 4C del segundo cilindro 4 está colocada en la parte de tubo de conexión 2B del primer cilindro 2 en una condición en que la superficie ahusada interior 2D sobre la periferia interior de la parte de tubo de conexión 2B del primer cilindro 2 y la superficie ahusada exterior 4E sobre la periferia exterior de la parte de boquilla 4C del segundo cilindro 4 se adaptan de manera ahusada (véase la Figura 8). Por lo tanto, en una condición en que la parte de tubo de conexión 2B del primer cilindro 2 está conectada a la parte de tubo a rosca 4D del segundo cilindro 4 como se muestra en la Figura 7, la junta del primer émbolo 1 del primer cilindro 2 puede deslizarse en el primer cilindro 2 con un impulso suficiente. En consecuencia, es posible mezclar de manera suficiente y segura el producto químico medicinal A en el primer cilindro 2 con el producto químico medicinal B en el segundo cilindro 4.

Un kit de jeringa para mezclar dos productos químicos medicinales de acuerdo con la presente invención no está limitado a la realización mencionada. Por ejemplo, es posible rugosificar solamente la superficie de la rosca hembra 4F y la periferia interior de la parte de tubo a rosca 4D del segundo cilindro 4 a una rugosidad superficial en un intervalo entre Ra 1,0 y Ra 2,0 mientras que la superficie de la rosca macho 2C y la periferia exterior de la parte de tubo de conexión 2B del primer cilindro 2 no se rugosifican. También es posible rugosificar tanto la superficie de la rosca macho 2C y la periferia exterior de la parte de tubo de conexión 2B del primer cilindro 2 como la superficie de la rosca hembra 4F y la periferia interior de la parte de tubo a rosca 4D del segundo cilindro 4. La realización más preferida es rugosificar solamente la superficie de la rosca macho 2C y la periferia exterior de la parte de tubo de conexión 2B del primer cilindro 2. Esta realización puede utilizarse tal cual para un inyector disponible en el mercado.

También es posible cambiar la rugosidad superficial para una rugosificación dentro de un intervalo de entre Ra 1,0 y Ra 2,0 dependiendo del tipo de resina sintética que constituye el primer cilindro 2 o el segundo cilindro 4.

Establecer la rugosidad superficial en este intervalo evita con éxito los fenómenos de retención-deslizamiento incluso cuando el primer cilindro 2 y el segundo cilindro 4 están formados por un mismo tipo de resina sintética o diferentes tipos de resinas sintéticas. Es imposible evitar de manera efectiva los fenómenos de retención-deslizamiento utilizando resinas sintéticas que se usan generalmente para las jeringas si la rugosidad superficial es inferior a Ra 1,0. La conexión enroscada puede soltarse debido a una disminución de la resistencia de la conexión enroscada durante la operación de mezclado si la rugosidad superficial es superior a Ra 2,0.

Explicación de los números de referencia

- 1: primer émbolo
- 1A: placa de extremo
- 2: primer cilindro
- 2A: reborde
- 2B: parte de tubo de conexión
- 2C: rosca macho
- 2D: superficie ahusada interior
- 3: segundo émbolo
- 3A: placa de extremo
- 4: segundo cilindro
- 4A: reborde
- 4B: orificio central
- 4C: parte de boquilla
- 4D: parte de tubo a rosca
- 4E: superficie ahusada exterior
- 4F: rosca hembra

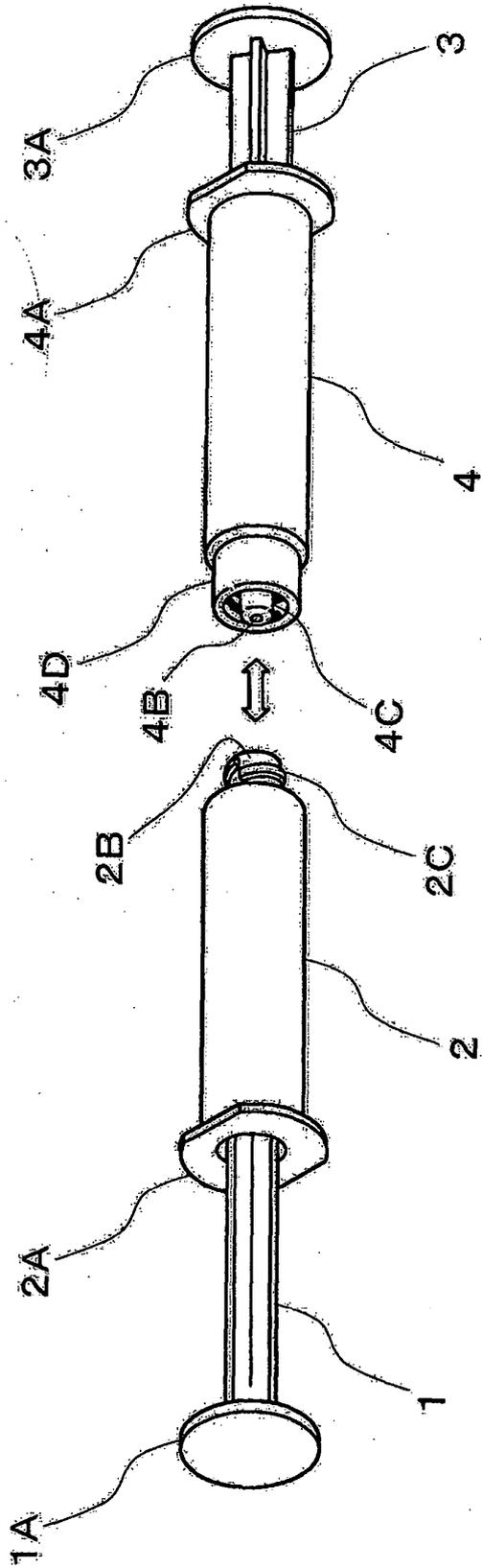
Se proporciona un kit de jeringa para mezclar dos productos químicos medicinales que puede evitar fenómenos de retención-deslizamiento que tienden a producirse cuando la parte de punta de un cilindro y la parte de punta del otro cilindro se enroscan.

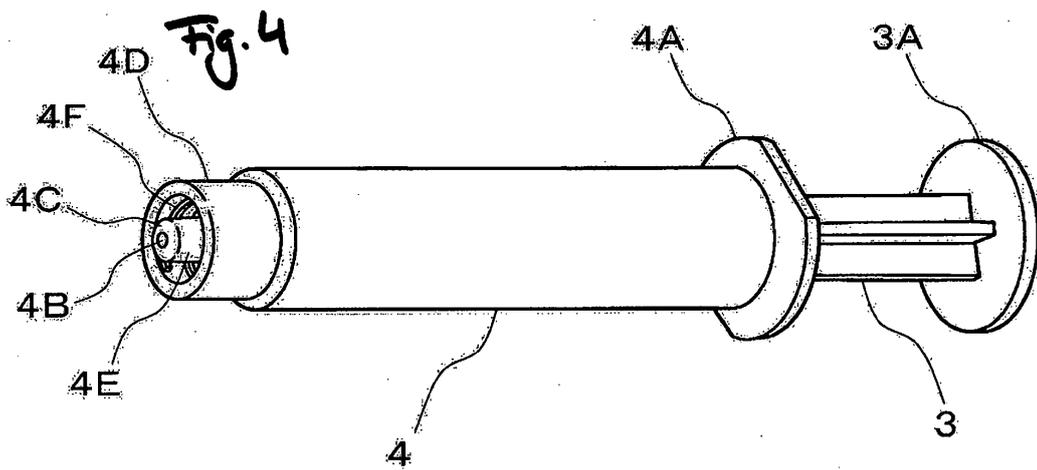
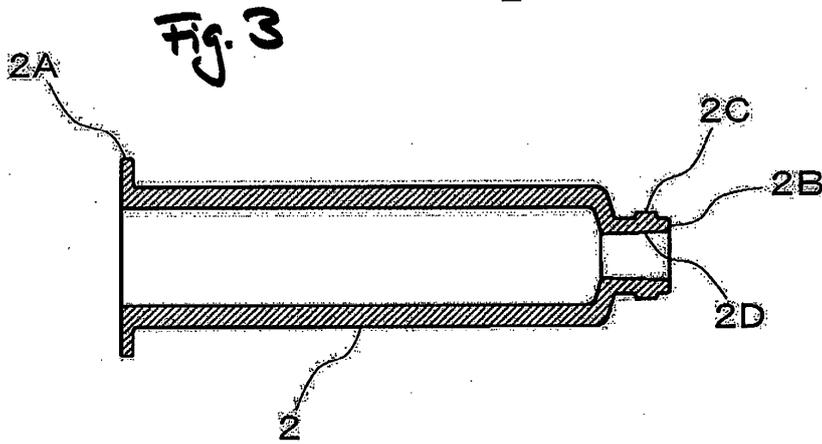
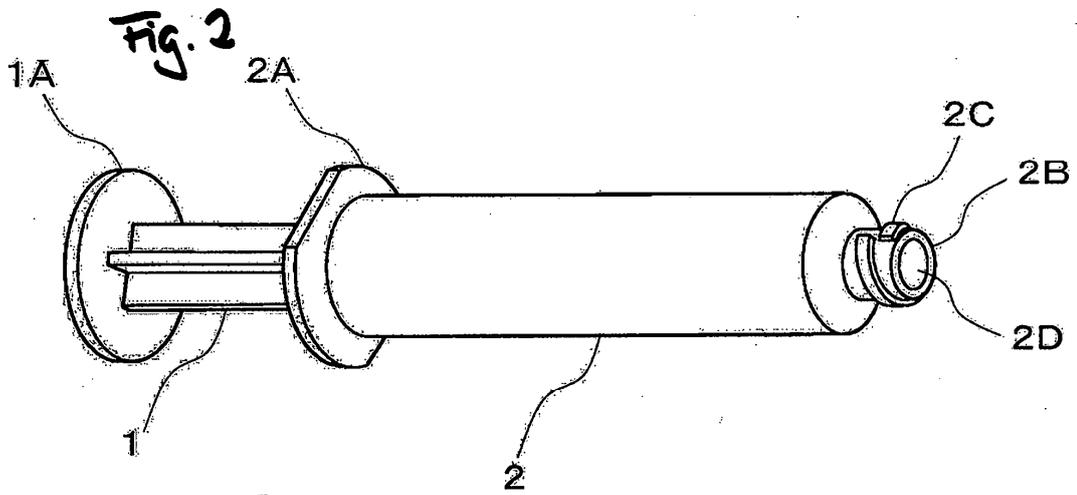
Cuando se enroscan una rosca macho 2C sobre la periferia exterior de una parte de tubo de conexión 2B de un primer cilindro 2 y una rosca hembra 4F sobre la periferia interior de la parte de tubo a rosca 4D de un segundo cilindro 4, y se adaptan una superficie ahusada interior sobre la periferia interior del tubo de conexión 2B del primer cilindro 2 y una superficie ahusada exterior 4E de la parte de boquilla 4C del segundo cilindro 4, dado que al menos una de la superficie de la rosca macho 2C de la parte de tubo de conexión 2B del primer cilindro 2 y la superficie de la rosca hembra 4F de la parte de tubo a rosca 4D del segundo cilindro 4 se rugosifica a una rugosidad superficial en un intervalo de entre Ra 1,0 y Ra 2,0, es posible evitar fenómenos de retención-deslizamiento entre medias.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un kit de jeringa para mezclar dos productos químicos medicinales que se utiliza para mezclar un producto químico medicinal en un primer cilindro (2) con un producto químico medicinal en un segundo cilindro (4) conectando la parte de punta del primer cilindro (2) que tiene un émbolo (1) a la parte de punta del segundo cilindro (4) que tiene un émbolo (3) para que
- 10 se comuniquen entre sí, en el que una parte de tubo de conexión (2B) se forma en la parte de punta del primer cilindro (2), la periferia exterior de la parte de tubo de conexión (2B) tiene una rosca macho (2C), una parte de tubo a rosca (4D) y una parte de boquilla (4C) se forman en la parte de punta del segundo cilindro (4), la periferia interior de la parte de tubo a rosca (4D) tiene una rosca hembra (4F) que se enrosca con la rosca macho (2C) sobre la periferia exterior de la parte de tubo de conexión (2B) de manera que pueda moverse libremente, caracterizado por que
- 15 la periferia interior de la parte de tubo de conexión (2B) tiene una superficie ahusada interior (2D), y la periferia exterior de la parte de boquilla (4C) tiene una superficie ahusada exterior (4E) que se adapta a la superficie ahusada interior (2D) sobre la periferia interior de la parte de tubo de conexión (2B);
- 20 al menos bien la superficie de la rosca macho (2C) y la periferia exterior de la parte de tubo de conexión (2B) del primer cilindro (2) o bien la superficie de la rosca hembra (4F) y la periferia interior de la parte de tubo a rosca (4D) del segundo cilindro (4) se rugosifica a una rugosidad superficial en un intervalo de entre Ra 1,0 y Ra 2,0.
- 25 2. Un kit de jeringa para mezclar dos productos químicos medicinales de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la superficie ahusada interior (2D) de la parte de tubo de conexión (2B) del primer cilindro (2) y la superficie ahusada exterior (4E) de la parte de boquilla (4C) del segundo cilindro (4) tiene un ángulo de inclinación en un intervalo de entre 6 % y 12 %, y la parte de punta de la parte de boquilla (4C) está colocada en la parte de tubo de conexión (2B) en una condición de adaptación ahusada de la superficie ahusada interior (2D) y la superficie ahusada exterior (4E).
- 30 3. Un kit de jeringa para mezclar dos productos químicos medicinales de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que la resina sintética que constituye el primer cilindro (2) y el segundo cilindro (4) es poliolefina cíclica.

Fig. 1





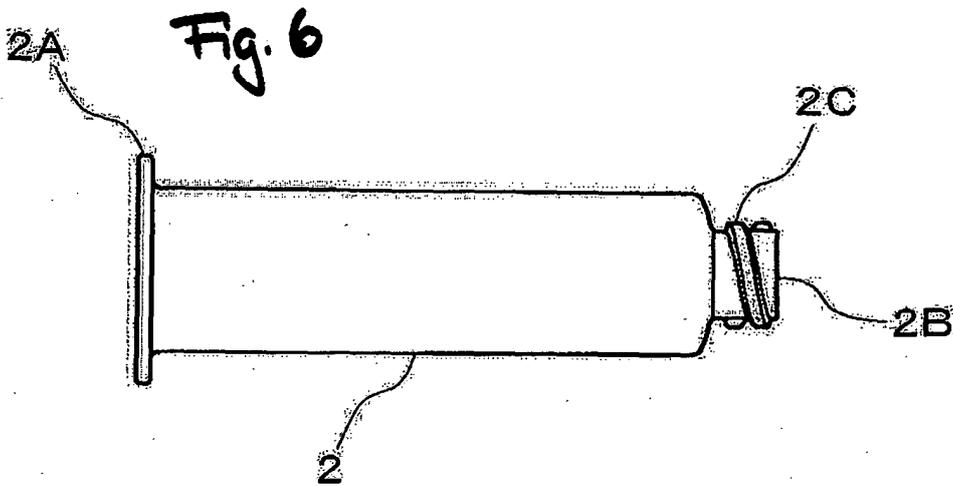
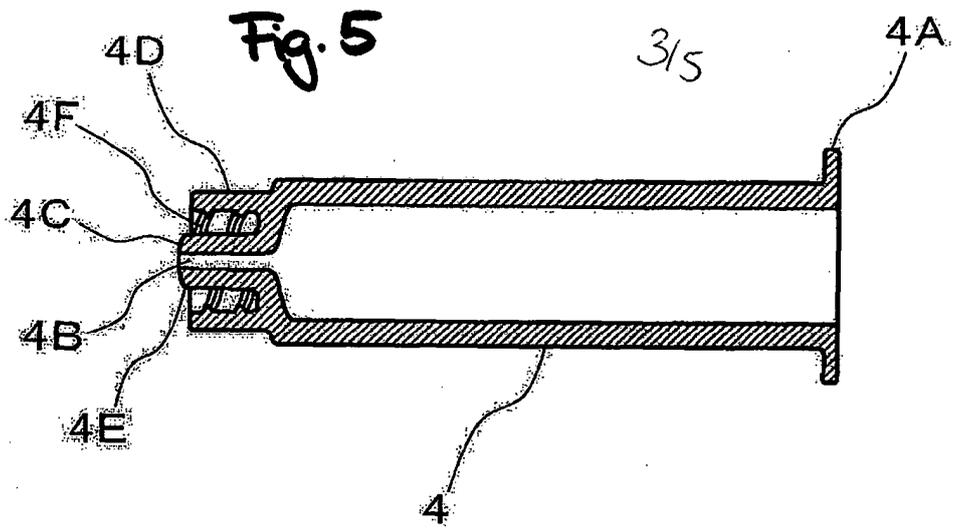


Fig. 7

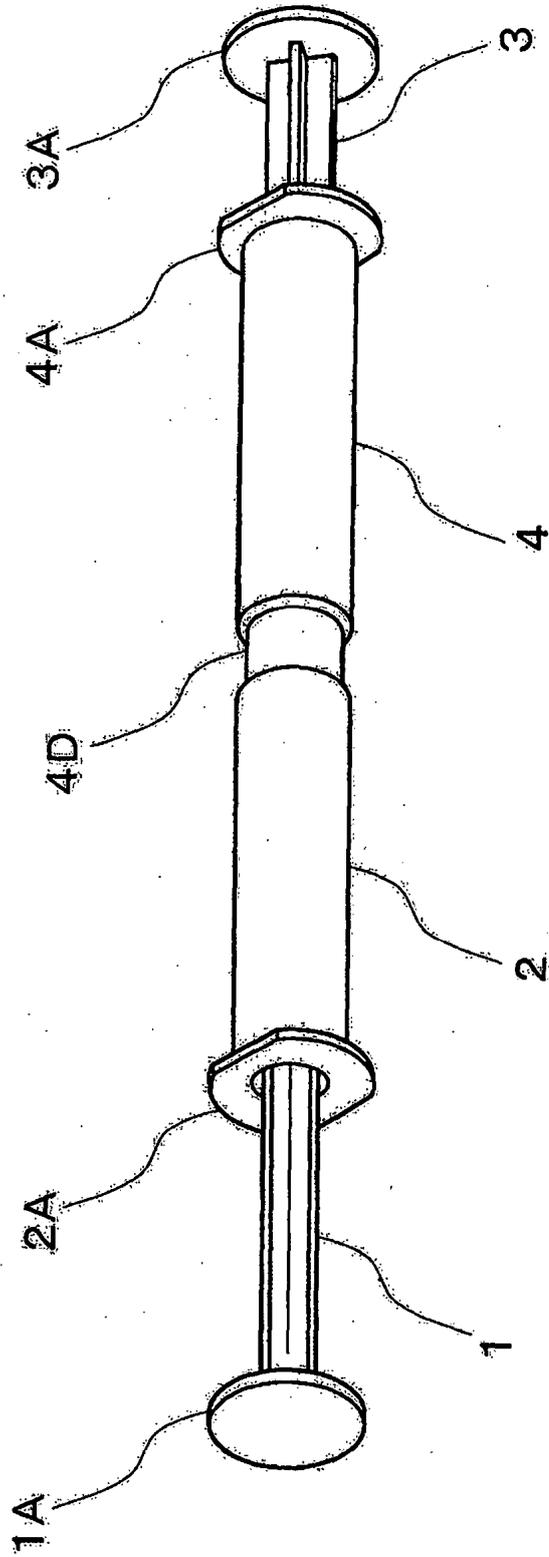


Fig. 8

