

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 639 944**

51 Int. Cl.:

A61M 5/34 (2006.01)

A61M 5/31 (2006.01)

A61M 5/50 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.01.2007 PCT/FR2007/000107**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.07.2007 WO07083034**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.01.2007 E 07717969 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.06.2017 EP 1973592**

54 Título: **Jeringa hipodérmica pre-llenada equipada con un dispositivo de taponado**

30 Prioridad:

19.01.2006 FR 0600490

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

30.10.2017

73 Titular/es:

**LABORATOIRE AGUETTANT (100.0%)
1 rue Alexander Fleming
69353 Lyon Cedex 07, FR**

72 Inventor/es:

FREZZA, PIERRE

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 639 944 T3

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

DESCRIPCIÓN

Jeringa hipodérmica pre-llenada equipada con un dispositivo de taponado.

5 La invención se refiere a una jeringa hipodérmica pre-llenada equipada con un dispositivo de taponado.

Las jeringas pre-llenadas se presentan en forma de una jeringa estándar cuyo extremo de salida comprende un terminal de extremo equipado con un tapón amovible montado de manera estanca sobre éste.

10 La figura 1 describe una jeringa hipodérmica pre-llenada de este tipo. Ésta comprende un cuerpo tubular 1 de forma general cilíndrica. Este cuerpo tubular comprende un primer extremo 2 abierto.

15 Un pulsador 6 atraviesa la abertura del primer extremo 2 del cuerpo tubular 1. El pulsador 6 comprende, en su extremo montado en el cuerpo tubular 1, un pistón 4 capaz de deslizarse en el interior del cuerpo tubular 1 según el eje longitudinal de éste. El pulsador 6 permite así que el usuario accione el movimiento de traslación del pistón.

20 La superficie externa del cuerpo tubular 1 comprende una brida de apoyo 7 a nivel del primer extremo 2. Como los dedos del usuario se apoyan sobre la brida, el pistón 4 puede ser accionado presionando sobre el extremo del pulsador 6 opuesto al que está unido al pistón 4.

El segundo extremo 3 del cuerpo tubular comprende una pared 8 sustancialmente transversal y abierta en su centro.

25 El cuerpo tubular 1 presenta además un terminal de extremo de conexión 9 de tipo Luer-lock, dispuesto a nivel de su segundo extremo 3, sobre la cara externa de la pared 8. Como se conoce por sí mismo, el terminal de extremo 9 está compuesto por una parte tubular 10 y por una parte fileteada 11 que forma un cuello.

30 La parte tubular 10 es de forma sustancialmente cónica, coincidiendo la abertura situada en el lado de mayor diámetro del terminal de extremo con la abertura de la pared 8.

La parte fileteada 11 del terminal de extremo está destinada al enroscado de un terminal de extremo de forma complementaria que permite unir una aguja o una línea de perfusión a la jeringa. La parte fileteada 11 está dispuesta coaxialmente a la parte tubular 10 y en el exterior de ésta.

35 Un tapón 12 está enroscado sobre el terminal de extremo 9, mediante la parte fileteada 11, recubriendo así la abertura de la parte tubular 10 del terminal de extremo 9.

40 El cuerpo tubular 1, el pistón 4, la pared 8, la parte tubular 10 del terminal de extremo 9 y el tapón 12 delimitan así un espacio estanco que sirve de depósito para un fluido a administrar a un paciente.

El tapón 12 que obtura la parte tubular 10 del terminal de extremo 9 puede ser retirado por desenroscado. Una vez unida la aguja o la línea de perfusión al terminal de extremo 9, el pulsador 6 permite que el operario accione el pistón 4 y administre así al paciente el fluido contenido en el depósito.

45 La ventaja de una jeringa pre-llenada es evitar que el usuario transfiera un medicamento de un recipiente cualquiera a la jeringa antes de la utilización. Estas jeringas comprenden generalmente una graduación que permite la dosificación deseada.

50 La jeringa pre-llenada está acondicionada en un blíster cerrado por un opérculo de papel desprendible. Este papel posee la particularidad de ser permeable al vapor de agua pero impermeable a los micro-organismos. La esterilización del conjunto se realiza en calor húmedo, es decir por contacto de las partes a esterilizar con vapor a alta temperatura. Este vapor procede de un recinto de una autoclave, atraviesa el opérculo desprendible y accede así a las diferentes partes a esterilizar de la jeringa.

55 Sin embargo, al estar montado el tapón amovible de manera estanca sobre el terminal de extremo, la zona comprendida entre estos dos elementos no es accesible al vapor. La cara externa del terminal de extremo no puede ser, por lo tanto, esterilizada utilizando el procedimiento de esterilización en calor húmedo.

60 El conjunto debe entonces ser esterilizado en calor seco de manera que se garantice la esterilización entre el tapón y el terminal de extremo sobre el cual está montado.

Este procedimiento necesita un tiempo de esterilización más largo que la esterilización en calor húmedo.

65 El alargamiento de la duración de esterilización aumenta el coste de producción de una jeringa de este tipo. Conlleva también una degradación más importante del material plástico del cuerpo de la jeringa pre-llenada, aumentando así el riesgo de liberación de productos de degradación en el soluto. Además, la exposición tardía a

altas temperaturas genera una degradación redhibitoria de algunos principios activos.

Un problema suplementario proviene del cierre de la jeringa mediante un tapón.

5 En el caso de la utilización de un tapón de material plástico, generalmente de polipropileno, éste se enrosca habitualmente sobre un terminal de extremo de tipo Luer-Lock.

10 Sea cual sea el par de fijación en el momento del enroscado del tapón sobre el terminal de extremo, se observa una relajación del apriete durante la esterilización. Esta relajación está causada por el reblandecimiento del polipropileno a alta temperatura, haciendo aleatoria la estanqueidad entre el tapón y el terminal de extremo.

15 En el caso de la utilización de un tapón de elastómero montado por apriete elástico sobre el terminal de extremo, el tapón no se ve afectado por la elevación de temperatura. Sin embargo, la esterilización crea una adherencia del tapón sobre el terminal de extremo, haciendo difícil la retirada del tapón por el usuario.

El documento US 2005/0283116 describe una jeringa hipodérmica pre-llenada que comprende:

- 20 - un cuerpo tubular que comprende dos extremos abiertos y que contiene un fluido a administrar a un paciente,
- un pulsador que, comprendiendo en uno de sus extremos un pistón montado de manera deslizante en el cuerpo tubular, atraviesa la abertura del primer extremo del cuerpo tubular,
- 25 - un terminal de extremo de conexión en forma de cono de tipo Luer o Luer-Lock, por ejemplo a una aguja o a una línea de perfusión, destinado al paso del fluido a administrar y que comprende una parte tubular que comunica con la abertura del segundo extremo,

30 comprendiendo el terminal de extremo un obturador unido por una zona rompible al extremo libre de su parte tubular,

estando la jeringa realizada en material sintético y siendo obtenida por moldeo, siendo el obturador realizado por moldeo de una sola pieza con el terminal de extremo y el cuerpo tubular,

35 comprendiendo la jeringa un capuchón montado sobre el terminal de extremo.

La jeringa se obtiene por moldeo, estando las formas externas de la jeringa delimitadas, de manera clásica, por las paredes de un molde, delimitando un núcleo el volumen interno del cuerpo tubular y de la parte tubular del terminal de extremo. Con el fin de compensar las tolerancias de dimensionamiento y las desviaciones de posicionamiento del núcleo en el molde, la zona rompible dispuesta en el extremo de la parte tubular del terminal de extremo debe necesariamente tener un grosor suficiente para asegurar una continuidad del material, incluso en caso de fallo de posicionamiento del núcleo.

45 La retirada del obturador se efectúa haciendo girar lateralmente este último con la ayuda de un capuchón provisto de una hendidura.

50 En este caso, la zona rompible que une el obturador al terminal de extremo está sometida a tensiones heterogéneas, a saber unas tensiones de tracción en un lado y tensiones de compresión en el otro lado. La distribución incorrecta de las tensiones en la zona rompible hace incierta la rotura completa de la zona rompible por un único movimiento alternativo. La presencia de un grosor de material a nivel de la zona rompible hace aún más difícil la separación clara del obturador y del terminal de extremo.

Si no se obtiene una rotura clara, se pueden producir partículas durante la retirada del terminal de extremo, de manera que la solución contenida en la jeringa se contamina.

55 El documento EP 1 166 742 divulga una jeringa hipodérmica pre-llenada según el preámbulo de la reivindicación 1.

60 La presente invención tiene por lo tanto como objetivo remediar estos inconvenientes proponiendo una jeringa que puede ser esterilizada fácilmente y sin sobrecoste, cuyo contenido no se ve afectado por la esterilización y que ofrece una estanqueidad perfecta, permitiendo al mismo tiempo separar eficazmente el obturador del terminal de extremo.

Con este fin, la invención se refiere a una jeringa hipodérmica pre-llenada según la reivindicación 1.

65 El par ejercido sobre el obturador durante la rotación de éste alrededor del eje longitudinal conlleva una distribución homogénea de las tensiones a nivel de la zona rompible.

El seccionamiento se obtiene por lo tanto con una fuerza limitada y de manera clara, es decir sin producción de partículas parásitas o formación de irregularidades a nivel de la zona rompible.

5 Además, este tipo de jeringa permite librarse fácilmente de las diferencias de dimensiones o de las tolerancias generadas durante la fabricación. En efecto, una disimetría de la zona rompible tiene poco efecto sobre el seccionamiento de ésta, debido a la buena distribución de las tensiones.

10 Ventajosamente, la unión entre la parte tubular del terminal de extremo y el obturador se realiza por un adelgazamiento anular del material a lo largo de la línea de unión entre el extremo libre de la parte tubular del terminal de extremo y el obturador.

15 Según un primer modo de realización, el capuchón comprende una pared extrema a partir de la cual sobresale una chimenea que, introducida en el obturador, coopera con éste por complementariedad de forma con el fin de realizar un acoplamiento en rotación.

Preferentemente, el obturador y la chimenea presentan unas formas poligonales complementarias, por ejemplo hexagonales.

20 Ventajosamente, el obturador y/o la chimenea presentan una forma cónica.

Esta característica permite la introducción con fuerza del obturador en la chimenea de manera que, después de la rotura de la zona rompible, el obturador se mantenga en la chimenea y no pueda caer al suelo.

25 Según un segundo modo de realización de la invención, el capuchón está fijado sobre el obturador, en particular por soldadura o por encolado.

30 Los dos modos de realización citados permiten separar el obturador del terminal de extremo por medio de un capuchón protector. De este modo, el obturador puede ser retirado por el usuario sin riesgo de contacto con el elemento tubular del terminal de extremo, evitando así cualquier contaminación bacteriana del fluido que transita hacia la aguja o la línea de perfusión por medio del elemento tubular del terminal de extremo.

35 Según una característica de la invención, el capuchón comprende unos medios ergonómicos de puesta en rotación que permiten facilitar la rotación del capuchón y por lo tanto la apertura de la jeringa mediante la retirada del obturador.

40 El orificio del capuchón permite que el vapor acceda fácilmente a las partes a esterilizar, recubiertas en parte o en su totalidad por el capuchón. De este modo, durante la esterilización en calor húmedo, el vapor procedente de la autoclave atraviesa el orificio del capuchón y se dirige en particular hacia las superficies externas del terminal de extremo.

El cinturón de inviolabilidad permite garantizar al usuario la esterilidad de las partes de la jeringa protegidas por el capuchón.

45 En cualquier caso, la invención se entenderá bien con la ayuda de la descripción siguiente, en referencia a los dibujos esquemáticos adjuntos que representan, a título de ejemplos no limitativos, varias formas de realización de esta jeringa.

50 La figura 1 es una vista en sección longitudinal de una jeringa de la técnica anterior.

Las figuras 2, 3 y 4 son unas vistas ampliadas de la zona extrema que comprende el terminal de extremo de una jeringa según la invención, no equipada con el capuchón, respectivamente lateral, en sección longitudinal y extrema.

55 Las figuras 5, 6 y 7 son unas vistas que corresponden respectivamente a las figuras 2, 3 y 4 de la jeringa equipada con el capuchón.

La figura 8 es una vista que corresponde a la figura 5, comprendiendo la jeringa un cinturón de inviolabilidad.

60 La figura 9 es una vista que corresponde a la figura 6, habiendo sido retirado el obturador por seccionamiento o arranque.

Se describe una jeringa hipodérmica de la invención en las figuras 2 a 9 en las que los mismos elementos están designados por las mismas referencias que en la figura 1.

65 Las figuras 2 y 3 representan una jeringa hipodérmica que comprende, como se conoce en sí mismo y se ha

descrito anteriormente, un cuerpo tubular 1 que comprende un extremo abierto 3 a nivel del cual está dispuesto un terminal de extremo 9 de tipo Luer-Lock.

5 El terminal de extremo 9 comprende una parte tubular 10 que comunica con la abertura de la pared 8 y un obturador 13 unido por una zona rompible al extremo libre de la parte tubular 10.

El cuerpo tubular, el terminal de extremo y el obturador están realizados en material sintético y de una sola pieza por moldeo.

10 La zona rompible 14 entre la parte tubular 10 y el obturador 13 se realiza por un adelgazamiento anular del material a lo largo de la línea de unión entre el extremo libre de la parte tubular 10 y el obturador 13. Esto permite poder separar estas dos partes, presentando la zona de adelgazamiento una baja resistencia al desgarro o a la rotura, bajo el efecto de una torsión.

15 Como se representa en las figuras 5 a 9, un capuchón 15 está montado sobre el terminal de extremo con el fin de facilitar las condiciones de retirada del obturador 13 preservando al mismo tiempo la esterilidad.

20 El capuchón 15 es de forma general cilíndrica. Éste comprende una pared extrema 16 a partir de la cual sobresale un faldón 17, destinado a encajarse en la pared externa 18 del cuello formado por la parte fileteada 11. El diámetro interno del faldón 17 se ajusta de manera que permita un ligero apriete del faldón 17 sobre el cuello 11.

25 El faldón 17 se extiende hasta el nivel del cuerpo 1 de la jeringa, teniendo el extremo libre 19 del faldón 17, situado en el lado del cuerpo 1 de la jeringa, sustancialmente el mismo diámetro exterior que el cuerpo 1. Esto permite asegurar una continuidad de la superficie a nivel de la unión entre el cuerpo tubular 1 de la jeringa y el faldón 17 del capuchón 15.

30 El capuchón 15 comprende además una chimenea cilíndrica 20 que sobresale desde la pared extrema 16 del capuchón 15, en el volumen interno 21 del capuchón 15 delimitado por el faldón 17.

La chimenea 20 está centrada sobre el eje longitudinal del capuchón e introducida sobre el obturador 13.

35 Como se representa en las figuras 4 y 7, el obturador 13 y la chimenea 20 presentan unas formas complementarias poligonales 22, 23, por ejemplo hexagonales. Además, estas dos partes 13, 20 presentan unas formas ligeramente cónicas de manera que aseguren una introducción con fuerza del obturador 13 en la chimenea 20.

40 Según otra variante no representada de la invención, la chimenea 20 está fijada al obturador 13 por encolado o por soldadura.

El capuchón 15 presenta también unas acanaladuras 24 dispuestas sobre la cara externa de éste, formando éstas unos medios ergonómicos de puesta en rotación.

45 La rotación del capuchón 15 alrededor de su eje longitudinal acciona en rotación el obturador 13, lo cual provoca la rotura de la zona rompible 14.

50 El capuchón 15 se retira después con el obturador 13, manteniéndose este último en su funda debido a la introducción con fuerza, de manera que se libere la parte tubular 10 del terminal de extremo 9 para unir la aguja o la línea que lleva al paciente.

El capuchón comprende además un orificio 25 destinado al paso del fluido de esterilización. Durante la esterilización en calor húmedo, el vapor puede llegar así desde el exterior del capuchón 15 hacia las zonas a esterilizar del terminal de extremo 9.

55 Como se ha descrito en las figuras 8 y 9, un cinturón de inviolabilidad 26 está montado sobre la periferia del cuerpo tubular 1 y del faldón 17 del capuchón 15 y se extiende en parte sobre el cuerpo tubular 1 y en parte sobre el faldón 17 a nivel de su extremo libre 19. El cinturón de inviolabilidad comprende una zona periférica de rotura 27 situada a lo largo de la línea de unión entre el capuchón 15 y el cuerpo tubular 1.

60 La rotación del capuchón 15 permite seccionar al mismo tiempo el cinturón de inviolabilidad 26 y la zona de unión 14 entre el obturador 13 y la parte tubular 10 del terminal de extremo 9.

65 Por supuesto, la invención no se limita a las únicas formas de realización de este sistema, descritas anteriormente a título de ejemplo, sino que abarca por el contrario todas las variantes. De este modo, la chimenea y el obturador podrían presentar otros tipos de formas que permitan asegurar un acoplamiento en rotación de estas dos partes, tales como unas acanaladuras y unas ranuras complementarias.

REIVINDICACIONES

1. Jeringa hipodérmica pre-llenada que comprende:

- 5 - un cuerpo tubular (1) que comprende dos extremos abiertos (2, 3) y que contiene un fluido a administrar a un paciente,
- un pulsador (6) que, comprendiendo en uno de sus extremos un pistón (4) montado de manera deslizante en el cuerpo tubular (1), atraviesa la abertura del primer extremo (2) del cuerpo tubular,
- 10 - un terminal de extremo (9) de conexión, por ejemplo a una aguja o a una línea de perfusión, destinado al paso del fluido a administrar, comprendiendo el terminal de extremo (9) una parte tubular (10) en forma de cono que comunica con la abertura del segundo extremo (3), y un obturador (13) unido por una zona rompible (14) al extremo libre de la parte tubular (10), y
- 15 - un capuchón (15) montado sobre el terminal de extremo (9), comprendiendo el capuchón (15) una zona de fijación o de acoplamiento al obturador (13) de modo que la rotación del capuchón (15) alrededor de su eje longitudinal accione en rotación el obturador (13) de manera que provoque la rotura de la zona rompible (14),

20 estando la jeringa realizada en material sintético y siendo obtenida por moldeo, estando el obturador (13) realizado por moldeo de una sola pieza con el terminal de extremo (9) y el cuerpo tubular (10),

25 caracterizada por que el terminal de extremo (9) de conexión es del tipo Luer-Lock y comprende una parte fileteada (11) que rodea la parte tubular (10), por que el capuchón (15) comprende:

- 30 - un faldón (17) acoplado sobre la pared externa (18) de la parte fileteada (11) y que se extiende hasta el nivel del cuerpo (1) de la jeringa, teniendo la parte (19) del faldón (17) situada en el lado del cuerpo (1) de la jeringa, sobre por lo menos una parte de su longitud, sustancialmente la misma sección que el cuerpo (1) de la jeringa, y
- por lo menos un orificio (25) destinado al paso de un fluido de esterilización, y

35 por que la jeringa comprende un cinturón de inviolabilidad (26) que se extiende en parte sobre el cuerpo (1) de la jeringa y en parte sobre el faldón (17, 19) del capuchón (15).

40 2. Jeringa hipodérmica según la reivindicación 1, caracterizada por que la unión entre la parte tubular (10) del terminal de extremo (9) y el obturador (13) se realiza por un adelgazamiento anular (14) del material a lo largo de la línea de conexión entre el extremo libre de la parte tubular (10) del terminal de extremo (9) y el obturador (13).

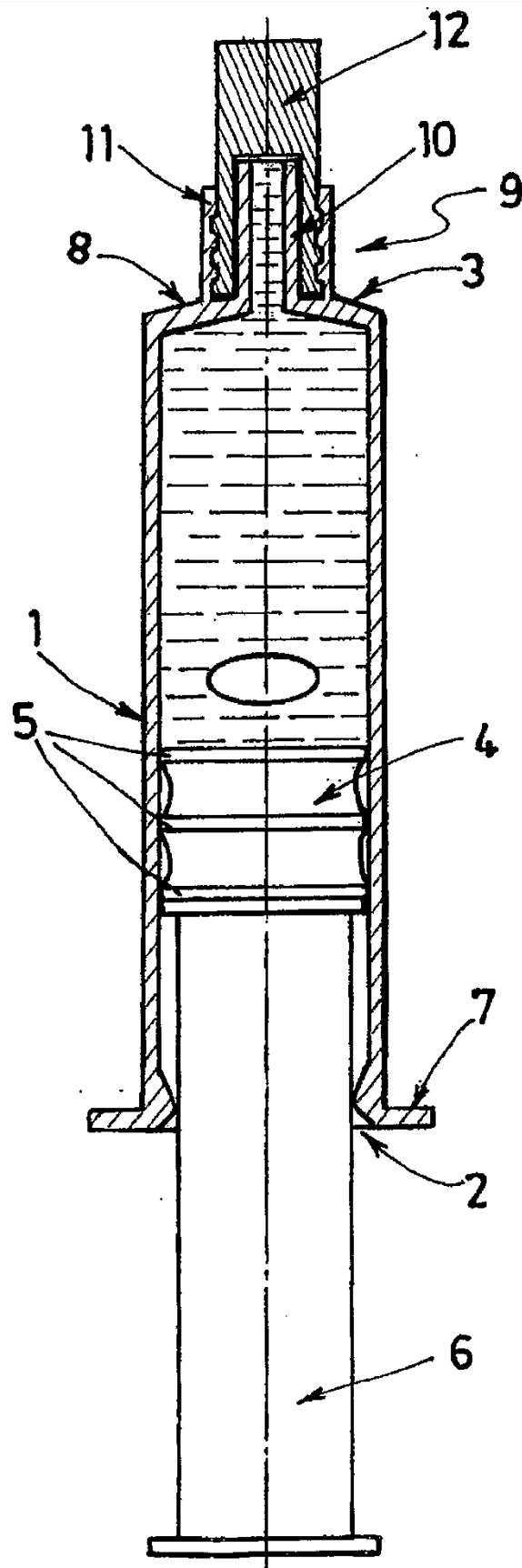
45 3. Jeringa hipodérmica según una de las reivindicaciones 1 y 2, caracterizada por que el capuchón (15) comprende una pared extrema (16) a partir de la cual sobresale una chimenea (20) que, acoplada sobre el obturador (13), coopera con éste por complementariedad de forma de manera que realice un acoplamiento en rotación.

 4. Jeringa hipodérmica según la reivindicación 3, caracterizada por que el obturador (13) y la chimenea (20) presentan unas formas poligonales complementarias, por ejemplo hexagonales.

50 5. Jeringa hipodérmica según una de las reivindicaciones 3 y 4, caracterizada por que el obturador (13) y/o la chimenea (20) presentan una forma cónica.

 6. Jeringa hipodérmica según una de las reivindicaciones 1 y 2, caracterizada por que el capuchón (15) está fijado sobre el obturador (13) por soldadura o por encolado.

55 7. Jeringa hipodérmica según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizada por que el capuchón (15) comprende unos medios ergonómicos de puesta en rotación (24).



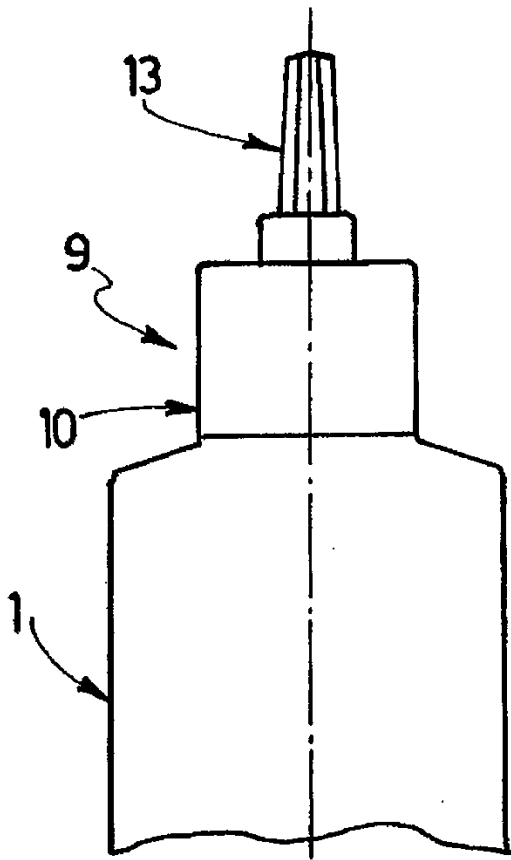


FIG. 2

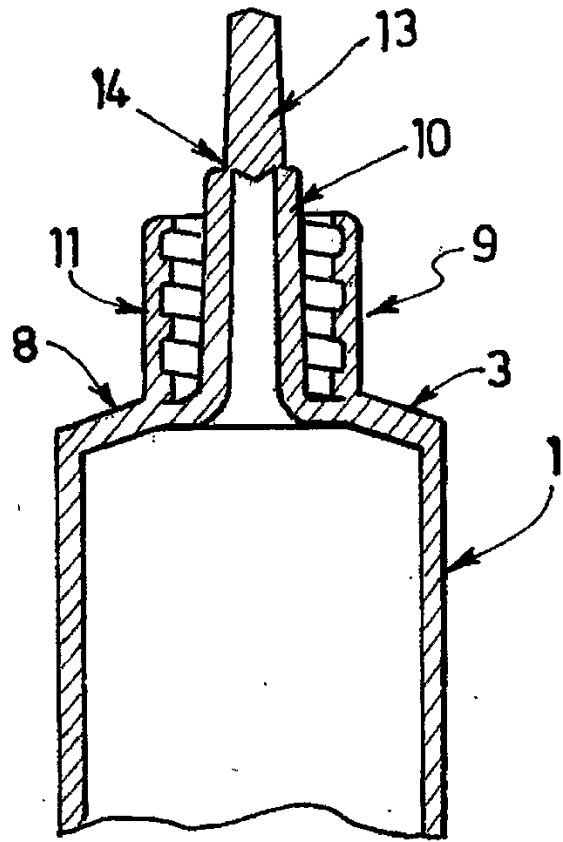


FIG. 3

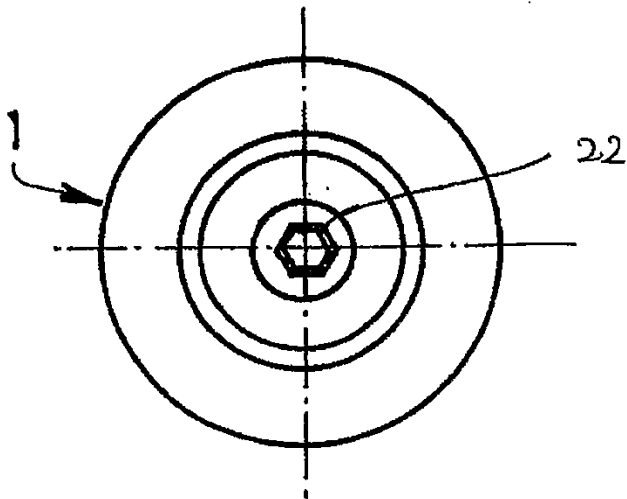


FIG. 4

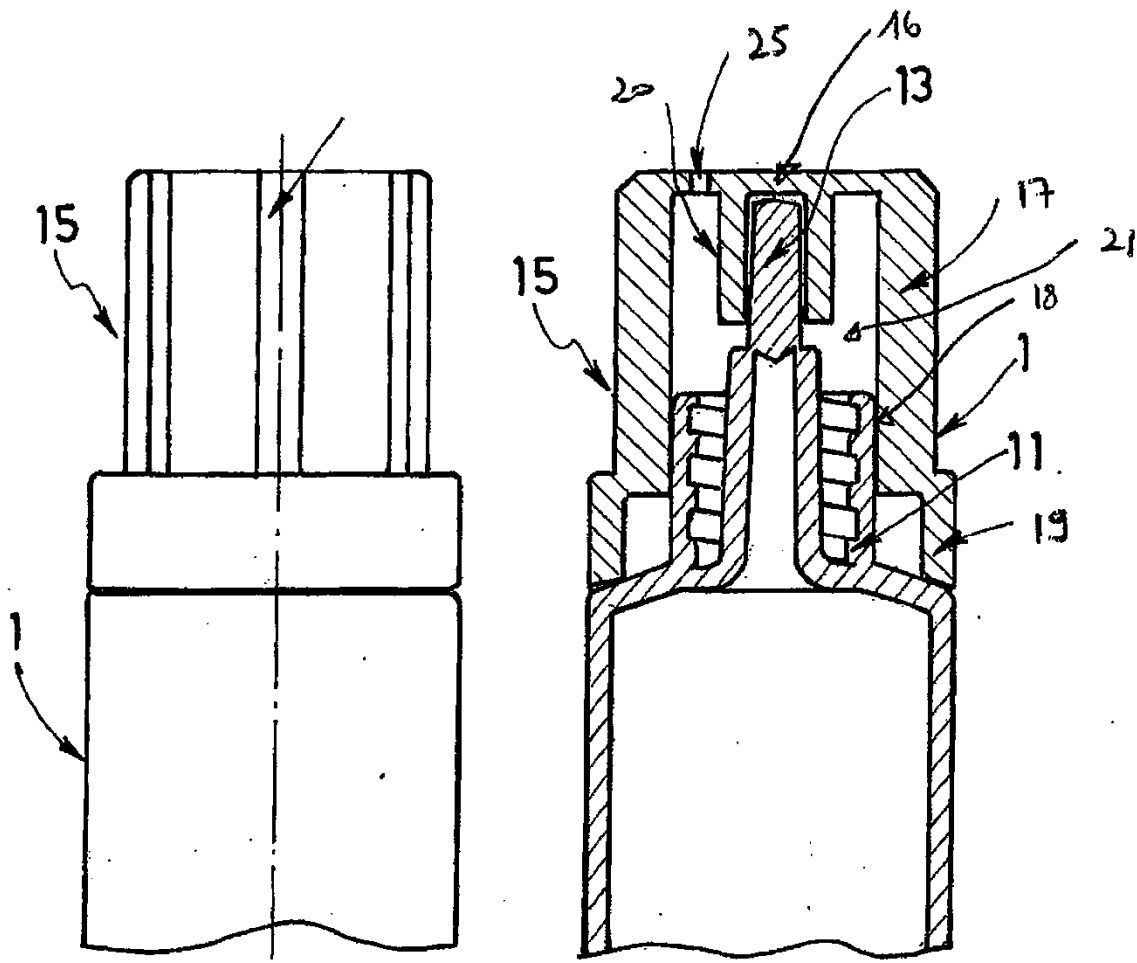


FIG. 5

FIG. 6

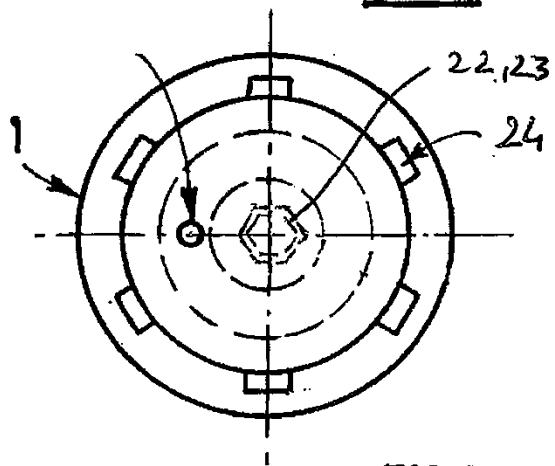


FIG. 7

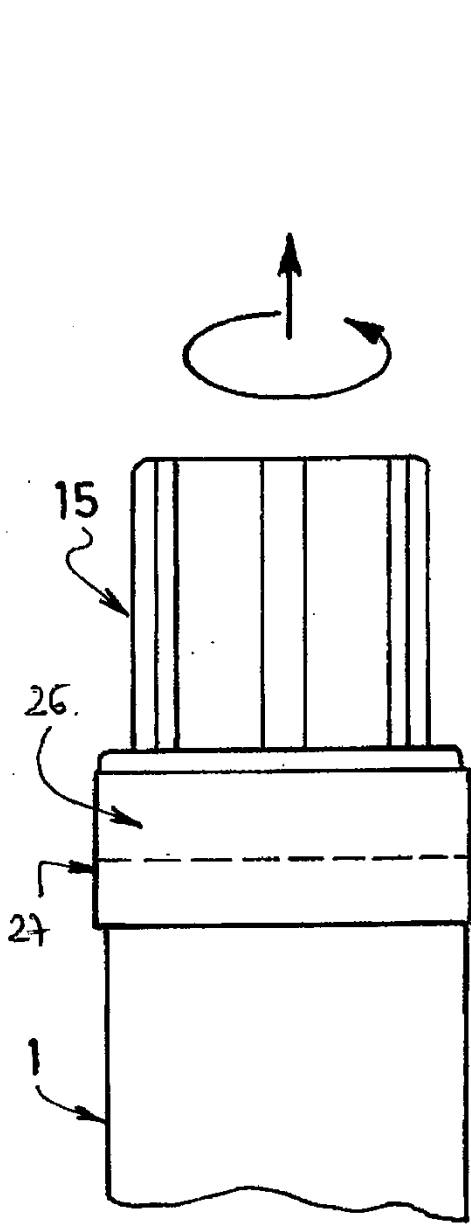


FIG. 8

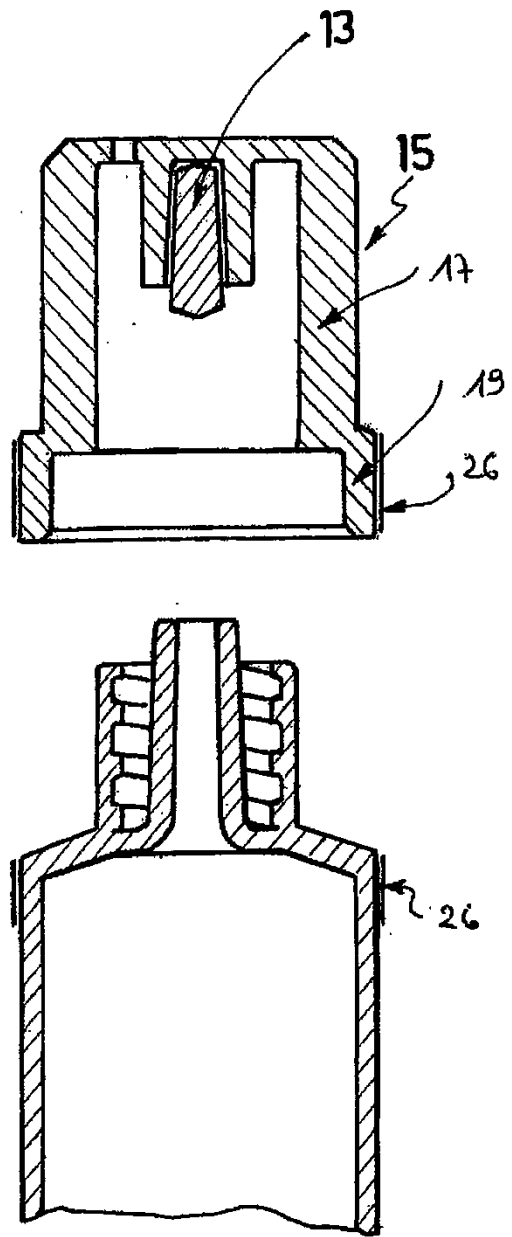


FIG. 9