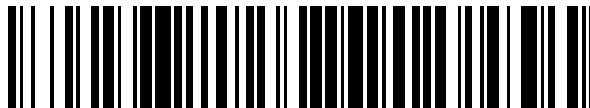


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 640 531**

51 Int. Cl.:

A61M 5/00 (2006.01)

A61M 5/315 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.10.2012 PCT/EP2012/070514**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.04.2013 WO13057119**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.10.2012 E 12808265 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.06.2017 EP 2768551**

54 Título: **Jeringuilla para un inyector de alta presión**

30 Prioridad:

19.10.2011 DE 102011054605

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

03.11.2017

73 Titular/es:

MEDTRON AG (100.0%)

Hauptstrasse 255

66128 Saarbrücken

72 Inventor/es:

ALTMAYER, HANNO y

MEHNER, GOTTHILF

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 640 531 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 para un inyector de alta presión

5 La invención concierne a una jeringuilla para un inyector de alta presión, que comprende un cilindro de jeringuilla con una conexión para un tubo flexible configurada en un extremo del lado del paciente y un émbolo guiado dentro del cilindro de jeringuilla en una dirección de avance, que está configurado con superficies de sellado para asentarse de manera sellante en una pared interior del cilindro de jeringuilla.

10 Por medio de jeringuillas de este tipo se mantiene en reserva un líquido a administrar a un paciente, por ejemplo, un agente de contraste, y se introduce este medio en un inyector que inyecta así en el paciente de manera controlada este líquido, por ejemplo, durante un procedimiento de reconocimiento generador de imágenes. La angiografía representa, por ejemplo, un procedimiento de reconocimiento generador de imágenes de este tipo y requiere inyectores de alta presión que inyectan en el paciente desde la jeringuilla prevista para ello el líquido proporcionado, como agente de contraste, con una presión de hasta 1200 psi u 83 bares (8,3 MPa).

15 Las jeringuillas utilizadas hasta ahora para inyectores de alta presión disponen de un émbolo guiado en el cilindro de jeringuilla, que está fabricado de un plástico duro y correspondientemente estable en la forma, sobre el que está montada una tapa de plástico flexible blanda con al menos dos anillos de sellado realizados moldeados, o en el que se insertan al menos dos anillos de sellado para resistir sin fugas las elevadas presiones de trabajo de hasta 83 bares en el ámbito de una inyección de alta presión.

20 Por el documento DE 100 06 560 A1 se conoce un tope de émbolo de 2 componentes, de los cuales un componente interior está configurado más duro y está provisto de una capa de revestimiento formada de material más blando que está unida en ajuste de material con el componente interior y provoca el sellado en el cilindro de jeringuilla.

Además del buen sellado, hay que dedicar gran atención también a la seguridad frente al manejo erróneo de este tipo de jeringuillas para impedir en particular que se inyecte un volumen de aire a un paciente como consecuencia de una operación errónea de este tipo, lo que puede llevar a complicaciones con peligro de muerte.

25 El problema de la presente invención es proponer una jeringuilla para un inyector de alta presión del tipo citado al principio que se pueda fabricar de manera racional, garantice un sellado fiable también con las elevadas presiones de inyección alcanzables y, en función de la presión, module la fricción entre el émbolo y el cilindro de jeringuilla y, por tanto, determine en función de la presión la absorción de potencia del inyector y ofrezca alta seguridad frente a inyecciones de aire condicionadas por el manejo erróneo.

30 Para solucionar el problema planteado, se propone según la invención la configuración de una jeringuilla de acuerdo con las características de la reivindicación 1.

Configuraciones y perfeccionamientos ventajosos de la invención son objeto de las reivindicaciones subordinadas.

35 La invención propone configurar el émbolo de la jeringuilla según la invención como pieza de fundición inyectada de dos componentes a base de materiales sintéticos termoplásticos con una parte de núcleo de un plástico más duro y una capa de revestimiento dispuesta sobre la parte de núcleo de un plástico comparativamente más blando, que está unido térmicamente y de manera firme con el plástico más duro de la parte de núcleo, de modo que el émbolo pueda fabricarse de manera sencilla y racional según el procedimiento de moldeado por inyección de dos componentes conocido y sea adecuado para cooperar con cilindros de jeringuilla convencionales. La capa de cubierta configura al menos las superficies de sellado del émbolo y la superficie del émbolo vuelta hacia el extremo del lado del paciente del cilindro de jeringuilla. Para absorber volúmenes de aire eventualmente contenidos en la jeringuilla, el émbolo presenta rebajos en la zona de su superficie de émbolo.

40 Una jeringuilla de este tipo para un inyector de alta presión con un émbolo configurado como pieza de fundición inyectada de dos componentes con una parte de núcleo más dura y una capa de revestimiento comparativamente más blanda se puede fabricar de manera sencilla y barata, ofrece una elevada seguridad de funcionamiento y se puede humedecer mejor, por ejemplo, en una esterilización, con óxido de etileno de medio de esterilización y, por tanto, puede esterilizarse en un tiempo de contacto más breve.

45 En el ámbito del uso de destino de una jeringuilla de acuerdo con la invención, se conecta en primer lugar a la conexión para tubo flexible de la misma un tubo flexible de longitud definida y con sección transversal definida, a través del cual, la jeringuilla se carga seguidamente con el líquido a inyectar, por ejemplo un agente de contraste, por armado de la misma. Por tanto, al armar la jeringuilla, llega primero el volumen de aire del tubo flexible al interior del cilindro de jeringuilla antes de que siga el líquido succionado. Por este motivo, se purga seguidamente de aire una jeringuilla armada de esta manera, para lo cual se desplaza el émbolo en dirección de avance hasta que se expulse el volumen de aire contenido, antes de que se una el tubo flexible con el paciente y se realice la inyección. Sin embargo, cuando se omite esta purga de aire de la jeringuilla debido a un manejo erróneo, existe el peligro de inyectar el volumen de aire en el paciente.

En la configuración según la invención, este peligro se conjura por medio de los rebajos presentes en la superficie del émbolo, dado que definen también, en el émbolo completamente desplazado en la dirección de avance, un espacio residual dentro del cilindro de jeringuilla, en el que permanece el volumen de aire existente y, por tanto, éste no puede inyectarse en el paciente. En este caso, la invención aprovecha la circunstancia de que las jeringuillas se encuentran dentro de un inyector de alta presión usualmente en una posición de la conexión para tubo flexible inclinada hacia abajo, por ejemplo en 120 grados, de modo que ascienda hacia el émbolo el aire contenido dentro del cilindro de jeringuilla.

Dado que usualmente con jeringuillas de este tipo sólo se utilizan conductos de tubo flexible especialmente correspondientes, su volumen interior máximo es conocido y se propone configurar los rebajos en el émbolo de tal manera que su volumen total corresponda al volumen interior del tubo flexible o exceda éste.

Según una propuesta de la invención, las superficies de sellado presentan al menos un labio de sellado que puede aplicarse a la pared interior del cilindro de jeringuilla.

Una propuesta adicional de la invención prevé que estén previstos dos labios de sellado, de los cuales un labio de sellado sobresale en la dirección de avance y el otro labio de sellado sobresale en dirección contraria. Por tanto, se logra una estanqueidad aún más elevada en el intervalo de presión de la jeringuilla pretendido de hasta 83 bares con propiedades de deslizamiento del émbolo simultáneamente mejoradas. Por tanto, el labio de sellado que sobresale en dirección de avance está vuelto hacia el lado hidráulico y el labio de sellado que sobresale en dirección contraria está vuelto hacia el lado neumático del émbolo.

Además, se propone que esté formado un labio de sellado sobresaliente en la dirección de avance y distanciado del cuerpo restante del émbolo por medio de un espacio libre abierto en la dirección de avance, mientras que está formado un labio de sellado adicionado sobresaliente en sentido contrario a la dirección de avance y distanciado del cuerpo restante del émbolo por un espacio libre abierto en sentido contrario a la dirección de avance.

Gracias a esta configuración de los labios de sellado se garantiza que estos, junto con la presión de inyección creciente del inyector, ejerzan una compresión superficial correspondientemente creciente sobre la pared interior del cilindro de jeringuilla y, por tanto, ofrece protección fiable contra fugas también con presiones elevadas que pueden esperarse en el ámbito de la utilización en un inyector de alta presión.

Según una propuesta de la invención, la superficie de émbolo que mira en la dirección de avance y una punta cónica del émbolo están formadas por la capa de revestimiento, de modo que se garantice una fabricación especialmente sencilla. Por tanto, en esta configuración, la capa de revestimiento cubre totalmente superficies del émbolo o de la parte de núcleo del mismo que entran en contacto con el líquido que puede verse en el cilindro de jeringuilla.

Siempre que se utilicen dos labios de sellado, estos están distanciados uno de otro por medio de una ranura en sentido contrario a la dirección de avance según una propuesta de la invención, con lo que se garantiza un deslizamiento especialmente uniforme del émbolo dentro del cilindro de jeringuilla sin el peligro de un ladeado y el debilitamiento inherente de la función de sellado del labio de sellado. Siempre que el líquido deba superar inesperadamente un labio de sellado, éste es capturado dentro de una ranura que sirve en este caso como depósito de captura y se ve impedido de salir entre el émbolo y el cilindro de jeringuilla.

La parte de núcleo del émbolo puede fabricarse según una propuesta de la invención de un policarbonato duro adecuado o un acrílico-butadieno-estireno eventualmente reforzado.

La capa de revestimiento se forma según una configuración de la invención a base de un elastómero termoplástico que puede unirse con firme adherencia a la parte de núcleo y con una dureza shore de 60 – 90 A. Ejemplos para un elastómero termoplástico que puede unirse con firme adherencia con la parte de núcleo de policarbonato o acrílico-butadieno-estireno para la capa de revestimiento comprenden por ejemplo elastómeros termoplásticos a base de PP/EPDM. Por ejemplo, pueden utilizarse para la formación de la capa de revestimiento mezclas EPDM/PP parcialmente reticuladas comercializadas bajo las denominaciones comerciales Sarlink® de Teknor Apex Company o Badaprene® de Bada AG. Asimismo, pueden entrar en consideración como alternativa poliuretanos de dureza correspondiente.

Además, la parte de núcleo puede estar configurada con un muñón de acoplamiento conformado en ella para la unión con el vástago de émbolo de un inyector.

Finalmente, la parte de núcleo, en su extremo que está opuesto a la dirección de desplazamiento, puede proveerse de una placa de fondo que, por ejemplo, puede fabricarse de policarbonato o acrílico-butadieno-estireno. La placa de fondo sirve para la estabilización axial de la parte de núcleo y también como registrador de presión para el vástago de émbolo del inyector.

Otras configuraciones y detalles de la invención se explican a continuación con más detalle con ayuda de los dibujos que representan ejemplos de realización. Muestran:

La figura 1, una sección longitudinal a través de una jeringuilla según la invención;

La figura 2, la sección D-D a través de la jeringuilla según la figura 1;

La figura 3a, en representación esquemática, la sección a través de una primera forma de realización de un émbolo de la jeringuilla según la invención de acuerdo con la línea A-A de la figura 3b;

La figura 3b, la vista en planta del émbolo según la figura 3a;

5 La figura 4a, en representación esquemática la semisección a través de una segunda forma de realización de un émbolo de la jeringuilla según la invención de acuerdo con la línea B-B de la figura 4b;

La figura 4b, la vista en planta del émbolo según la figura 4a.

10 Por las figuras 1 y 2 puede verse una jeringuilla 1 para un inyector de alta presión que encuentra utilización como accesorio para un inyector de alta presión y sirve para proporcionar un líquido a administrar al paciente, por ejemplo un agente de contraste, para un procedimiento de reconocimiento generador de imágenes.

De manera en sí conocida, la jeringuilla 1 comprende un cilindro de jeringuilla 2 que puede estar fabricado, por ejemplo de un PETG o policarbonato o bien puede estar fabricado de POM con lubricante incorporado en la matriz. Este cilindro de jeringuilla 2 es usualmente transparente.

15 Dentro del cilindro de jeringuilla 2 es guiado de manera desplazable un émbolo 3 en una dirección de desplazamiento V a fin de inyectar el líquido procedente del cilindro de jeringuilla 2, pudiendo moverse el émbolo 3, por supuesto también, en dirección contraria para armar la jeringuilla. El diámetro mayor del émbolo 3 corresponde en este sentido con el diámetro interior Di del cilindro de jeringuilla 2.

20 El cilindro de jeringuilla 2 comprende en su extremo 10 del lado del paciente una conexión para tubo flexible 11 para un tubo flexible no representado aquí que va al paciente, mientras el émbolo 3 presenta un muñón de acoplamiento 311 para unir con el vástago de émbolo del inyector no representado aquí. Unos salientes de brida 12 sirven además para la fijación en el inyector en el extremo trasero del émbolo de jeringuilla 2, véase la figura 2.

25 El émbolo 3 está configurado como pieza de fundición inyectada de dos componentes a base de materiales sintéticos termoplásticos y comprende una parte de núcleo 31 de un plástico más duro, por ejemplo policarbonato o acrílico-butadieno-estireno (ABS) que, eventualmente, puede estar reforzado. Sobre este material de núcleo 31, en la técnica de fundición inyectada de dos componentes, está dispuesto con firme adherencia un material de plástico adecuado más blando, por ejemplo un elastómero termoplástico o un poliuretano con lubricante incorporado en la matriz y con una dureza shore de 60 – 90 A como capa de revestimiento 30 que cubre al mismo tiempo la totalidad de las superficies del émbolo 3 que entran en contacto con el líquido que puede contenerse en el interior del émbolo de jeringuilla 2, que se explican a continuación.

30 El émbolo presenta así una punta 300 con una superficie 301 de émbolo circundante que termina en una superficie de sellado 302 que se aplica de manera sellante a la pared interior 13 del émbolo de jeringuilla 2. La punta 300, la superficie 301 de émbolo y la superficie de sellado 302 que se conecta a ésta están formadas íntegramente a partir de la capa de revestimiento 30 más blanda.

35 La estructura de la superficie de sellado 302 puede verse en detalle más próximo también a partir de la representación esquematizada según la figura 3a.

40 Partiendo de la superficie 301 de émbolo, la superficie de sellado 302 comprende un labio de sellado 303 a que sobresale en dirección de avance V, que está separado del resto de la superficie 301 de émbolo por un espacio libre 304 a manera de ranura abierto en dirección de avance V. Una ranura anular 305 observada en sentido contrario a la dirección de avance V se conecta primero al labio de sellado 303 a y, a continuación, a un labio de sellado adicional 303 b y a un talón 307. En el ejemplo de realización elegido, los labios de sellado 303 a y 303 b presentan el mismo diámetro con respecto al eje medio M, que corresponde con el diámetro interior Di del cilindro de jeringuilla 2, mientras que la ranura anular 305 y el talón 307 presentan también diámetros iguales y reducidos en comparación con los labios de sellado 303 a, b, con referencia al eje medio M.

45 En el avance de destino del émbolo 3 dentro del cilindro de jeringuilla 2, con las presiones de trabajo elevadas de un inyector de alta presión utilizado para ello de hasta 83 bares, unas contrafuerzas correspondientes del líquido expulsado a través del extremo 10 del lado del paciente actúan sobre el émbolo 3 y su labio de sellado 303 a, lo que puede verse con flechas P1 en la representación esquematizada según la figura 3a. Por tanto, debido a la forma de la superficie 301 de émbolo cónicamente ascendente hasta una punta 300, entra líquido en el espacio libre 304 abierto en dirección de avance V, véanse las flechas P2, y este líquido provoca un aumento de la compresión superficial del labio de sellado 303 a proporcional a la presión de inyección sobre la pared interior 13 del cilindro de jeringuilla 2 en la zona F, de modo que se garantice un sellado fiable en esta zona incluso a presiones muy altas. Sin embargo, si el líquido debe superar el labio de sellado 303 a, éste se acumula en la ranura anular 305 que se encuentra detrás y se ve impedido de salir de la ranura anular 305 por el labio de sellado 303 b. El labio de sellado 303 b provoca además un guiado axial exacto del émbolo a lo largo de la pared interior 13 del cilindro de jeringuilla 2.

5 El armado, es decir, el llenado de una jeringuilla de este tipo con el líquido a inyectar se realiza en general por un tubo flexible conectado a la conexión para tubo flexible 11 que produce también posteriormente la unión con los pacientes. Por tanto, al armar la jeringuilla, el aire contenido en el tubo flexible llega primeramente al interior del cilindro de jeringuilla 2, antes de que siga el líquido y este aire debe retirarse a continuación por medio de un avance limitado del émbolo 3 en la dirección de avance para impedir una inyección de aire en el paciente. Si se olvida esta purga, puede producirse una situación muy amenazadora para el paciente.

10 Para afrontar este peligro, la superficie 301 de émbolo está formada con varios rebajos 308, aquí cuatro, dispuestos en la superficie 301 de émbolo con un decalaje mutuo de 90 grados en cada caso, cuyo volumen con respecto a la superficie de rotación imaginaria del émbolo corresponde al menos al volumen del lumen del tubo flexible. Por tanto, durante un avance del émbolo (3) en dirección de avance (V) hacia su posición más delantera, puede recibirse completamente dentro de estos rebajos 308 un volumen de aire presente en el cilindro de jeringuilla (2) por una purga, por ejemplo, no realizada y se impide fiablemente una descarga de la jeringuilla en el paciente. Por tanto, la jeringuilla representada logra la máxima protección contra manejos erróneos.

15 Puede apreciarse además que el émbolo 3, en la zona de su parte de núcleo 31, está configurado con cavidades 313 para una absorción de carga mejorada y para un tiempo de ciclo reducido durante la fabricación del émbolo 3; además el muñón de acoplamiento 311 está conformada en la parte de núcleo 31 desde el extremo trasero y presenta un taladro 312.

20 Para mejorar la absorción de carga del vástago de émbolo que ataca al muñón de acoplamiento 311 y no está representado aquí, se inserta además 31 una placa de fondo de policarbonato o ABS en la parte de núcleo y esta placa se asegura en su posición, por ejemplo, por medio de tornillos.

Las figuras 4a y 4b muestran una forma del émbolo 3 modificada con respecto al ejemplo de realización representado anteriormente, en la que partes iguales presentan los mismos números de referencia y, para evitar repeticiones, no se explican por separado una vez más, siempre que esto no sea necesario para la comprensión de la invención.

25 A diferencia del ejemplo de realización según las figuras 3a y 3b, el émbolo 3 comprende un segundo labio de sellado 303 b que está formado sobresaliendo en sentido contrario a la dirección de avance V y está separado también del cuerpo restante del émbolo 3 por medio un espacio libre 304 b, tal como ocurre también con el labio de sellado 303 a que sobresale en la dirección de avance V y con su espacio libre 304 a. Por tanto, resultan mejores propiedades del émbolo 3 en la solicitud de presión y sus propiedades de deslizamiento. El primer labio de sellado 303 a está asociado, de acuerdo con ello, al lado hidráulico, y el segundo labio de sellado 303 b está asociado al lado neumático del émbolo. El primer labio de sellado 303 a actúa principalmente durante el movimiento del émbolo en dirección de avance V, mientras que el segundo sellado 303 b actúa primariamente durante el movimiento contrario del émbolo.

35 Se entiende que las dimensiones y las configuraciones geométricas del cilindro de jeringuilla 2 y del émbolo 3 que pueden deducirse de los dibujos son solamente a modo de ejemplo y éstas se ajustan de conformidad con el inyector utilizado y el ámbito de aplicación.

En cualquier caso, según la invención, es posible fabricar jeringuillas que sean funcionalmente seguras y estancas también para aplicaciones en inyectores de alta presión con presiones de inyección de hasta 1200 psi, correspondientes a 83 bares.

40

REIVINDICACIONES

1. Jeringuilla con un tubo flexible conectado de un inyector de alta presión que inyecta con presiones de inyección de hasta 83 bares (8,3 MPa), en la que la jeringuilla comprende un cilindro de jeringuilla (2) con una conexión (11) para el tubo flexible formada en un extremo (10) del lado del paciente y un émbolo (3) guiado dentro del cilindro de jeringuilla (2) en una dirección de avance (V), que está configurado con superficies de sellado (302) para asentarse de manera sellante en una pared interior (13) del cilindro de jeringuilla (2) y está configurado como pieza de fundición inyectada de dos componentes a base de materiales sintéticos termoplásticos con una parte de núcleo (31) de un plástico más duro y una capa de revestimiento (30) de un plástico comparativamente más blando aplicada sobre la parte de núcleo (31), en la que la capa de revestimiento (30) forma al menos las superficies de sellado (302) y la superficie (301) de émbolo (3) vuelta hacia el extremo (10) del lado del paciente del cilindro de jeringuilla, **caracterizada** por que el émbolo (3) presenta una punta (300) con una superficie (301) de émbolo circundante y el émbolo (3) está formado en la zona de su superficie (301) de émbolo con rebajos (308) en la superficie (301) de émbolo, cuyo volumen con respecto a la superficie de rotación imaginaria del émbolo corresponde al menos al volumen del tubo flexible unido a la conexión de tubo flexible (11) y las superficies de sellado (302) comprenden al menos un labio de sellado (303a) que sobresale en la dirección de avance (V) y que está separado de la superficie (301) de émbolo por un espacio libre a manera de ranura abierto en la dirección de avance (V), pudiendo aplicarse dicho labio a la pared interior (13) del cilindro de jeringuilla (2), cumpliéndose que, al avanzar el émbolo por medio del inyector de alta presión en la dirección de avance (V), entra líquido en el espacio libre (304) y este líquido provoca una elevación de la compresión superficial del labio de sellado (303 a) proporcional a la presión de inyección sobre la pared interior (13) del cilindro de jeringuilla (2).
2. Jeringuilla según la reivindicación 1, **caracterizada** por que están previstos dos labios de sellado (303 a, 303 b) que están distanciados uno de otro por una ranura (305).
3. Jeringuilla según una de las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizada** por que está formado un labio de sellado (303 a) sobresaliente en la dirección de avance (V) y distanciado del cuerpo restante del émbolo (3) por un espacio libre (304 a) abierto en la dirección de avance (V), mientras que está formado un labio de sellado adicional (303 b) sobresaliente en sentido contrario a la dirección de avance (V) y distanciado del cuerpo restante del émbolo (3) por un espacio libre (304 b) abierto en sentido contrario a la dirección de avance (V).
4. Jeringuilla según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizada** por que la parte de núcleo (31) del émbolo (3) está fabricada de policarbonato o acrílico-butadieno-estireno.
5. Jeringuilla según una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizada** por que la capa de revestimiento (30) está formada por un elastómero termoplástico que puede unirse con firme adherencia a la parte de núcleo (31), con una dureza shore de 60-90 A.
6. Jeringuilla según una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizada** por que la parte de núcleo (31) está construida con un muñón de acoplamiento (311) conformado en ella para un vástago de émbolo de un inyector.
7. Jeringuilla según una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizada** por que la parte de núcleo (31) está provista de una placa de fondo (32) en su extremo opuesto a la dirección de avance (V).

