

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 659 994**

51 Int. Cl.:

A61M 5/315 (2006.01)

A61M 5/50 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.06.2008 PCT/US2008/066651**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.12.2008 WO08154615**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.06.2008 E 08780799 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.11.2017 EP 2167176**

54 Título: **Conjunto de jeringa que incluye un mecanismo de prevención de reutilización**

30 Prioridad:

12.06.2007 US 943421 P

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

20.03.2018

73 Titular/es:

**BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
MAIL CODE 89 1 BECTON DRIVE
FRANKLIN LAKES, NJ 07417-1880, US**

72 Inventor/es:

CAIZZA, RICHARD, J.

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 659 994 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

Conjunto de jeringa que incluye un mecanismo de prevención de reutilización

5 Esta solicitud reivindica el beneficio de la prioridad de la solicitud provisional US 60/943.421, presentada el 12 de junio de 2007.

CAMPO TÉCNICO

10 La presente invención se refiere a jeringas, y realizaciones específicas se refieren a conjuntos de jeringa que tienen un mecanismo de prevención de reutilización.

ANTECEDENTES

15 En todo el mundo, el uso múltiple de productos de jeringas hipodérmicas que están destinados a un solo uso solo contribuye a la transferencia de enfermedades contagiosas. Los usuarios de fármacos intravenosos que habitualmente comparten y reutilizan las jeringas son un grupo de alto riesgo con respecto al virus del SIDA. Además, los efectos del uso múltiple de una sola jeringa son una preocupación importante en algunos países donde el uso repetido de productos de jeringas durante programas de inmunización masiva puede ser responsable de la propagación de muchas enfermedades.

20 Se han hecho muchos intentos para evitar la reutilización de jeringas. Los primeros esfuerzos han utilizado un acto específico para destruir la jeringa después de su uso, ya sea mediante el uso de un dispositivo destructivo o proporcionando un conjunto de jeringa con zonas frágiles para que la jeringa pueda volverse inoperable mediante una aplicación de fuerza. Otros intentos han implicado la inclusión de elementos estructurales que permitirían la destrucción o la inhabilitación de la función de la jeringa mediante un acto consciente por parte del usuario de la
25 jeringa. Aunque muchos de estos dispositivos funcionan bastante bien, requieren la intención específica del usuario, seguida del acto real de destruir o volver inoperable la jeringa. Estos dispositivos no son efectivos cuando un usuario tiene la intención específica de reutilizar la jeringa hipodérmica. En consecuencia, existía la necesidad de una jeringa hipodérmica de un solo uso que, después de su uso, fuera inoperable o incapaz de un uso posterior automáticamente sin ningún acto adicional por parte del usuario. La función automática es mucho más difícil de
30 proporcionar debido a que los medios para hacer que la jeringa sea inoperable no deben impedir su llenado o uso en condiciones normales.

35 Un ejemplo de una jeringa de un solo uso que se deshabilita automáticamente después de la inyección se enseña en la patente de Estados Unidos n.º 4.973.310 de Kosinski. Esta jeringa contiene un elemento de bloqueo situado en el cilindro de la jeringa entre el vástago del émbolo y la superficie interior del cilindro. En uso, la jeringa permite al usuario introducir una cantidad preseleccionada de medicamento en la cámara del cilindro y administrar este medicamento, como por inyección, al paciente. Cualquier intento de retirar el émbolo para usar la jeringa por segunda vez hará que el elemento de bloqueo se incruste en la superficie interior del cilindro de la jeringa para evitar el movimiento proximal del vástago del émbolo.

40 En el documento WO 2006/068650 y en el documento WO 2005/011782 se describe un conjunto de jeringa que tiene un mecanismo de deshabilitación que comprende un cilindro y un vástago de émbolo dispuesto en el cilindro de la jeringa. El vástago del émbolo comprende un tope con una extensión que se dirige en una dirección proximal, que comprende varias rampas. El elemento de bloqueo se acopla con su primer extremo con las rampas del tope y
45 el segundo extremo del elemento de bloqueo se acopla después de varios ciclos de aspiración y expulsión de un fluido con la pared interior del cilindro, y así bloquea el vástago del émbolo en el cilindro de la jeringa.

50 El documento WO 2004/028603 describe un conjunto de jeringa que tiene un mecanismo de deshabilitación. El mecanismo de deshabilitación incluye características que hacen que un vástago del émbolo se bloquee con respecto a un cilindro de jeringa una vez completado un procedimiento de inyección de dos carreras. De ese modo, un dispositivo de bloqueo incluye lengüetas para acoplar el cilindro de la jeringa.

55 A pesar de la disponibilidad de jeringas de un solo uso con mecanismos de inhabilitación, todavía hay una necesidad de mejoras a una jeringa de un solo uso que permitirán un número preseleccionado de carreras del vástago del émbolo antes de que el mecanismo de deshabilitación automática se active. Por ejemplo, pueden requerirse cuatro carreras del émbolo para completar el proceso de inyección, cuando el conjunto de jeringa se utiliza para introducir un diluyente en el cilindro de la jeringa, dispensar el diluyente en un vial que contiene la sustancia a reconstituir, retirar la medicación reconstituida en la jeringa y luego suministrar el contenido de la jeringa al paciente. Sería deseable proporcionar un conjunto de jeringa de este tipo que fuera simple y barato de fabricar.

SUMARIO

60 Una realización de la invención se refiere a un conjunto de jeringa que comprende un cilindro que incluye una pared lateral cilíndrica que tiene una superficie interior que define una cámara para retener fluido, un extremo proximal abierto y un extremo distal que incluye una pared distal que tiene un paso a su través en comunicación fluida con dicha cámara; un vástago de émbolo hueco alargado que tiene un extremo proximal, un extremo distal abierto, una superficie interior, y un labio distal en el extremo distal; un tope en el extremo distal del vástago del émbolo,
65

incluyendo el tope un elemento de sellado que tiene una superficie periférica que forma una junta con dicha superficie interior del cilindro, y un saliente que se extiende proximalmente desde el elemento de sellado y forma un rebaje longitudinal, al menos un rampa distal en el rebaje longitudinal y al menos un retén de rebaje proximal en el rebaje longitudinal; y un elemento de bloqueo que incluye una porción proximal que tiene un borde proximal y una porción distal que tiene una lengüeta orientada hacia fuera, estando el elemento de bloqueo posicionado en el rebaje longitudinal de manera que la lengüeta contacta con la superficie interior del vástago del émbolo y el borde proximal contacta con el retén de rebaje proximal, en el que el movimiento de deslizamiento proximal seguido del movimiento de deslizamiento distal del vástago del émbolo y el tope dentro de la cámara hace que la lengüeta se extienda más allá del labio distal del vástago del émbolo hacia la superficie interior del cilindro, evitando un movimiento distal adicional del vástago del émbolo respecto a la cámara. En una o más realizaciones, el rebaje longitudinal de tope incluye una pluralidad de rampas inclinadas hacia fuera en una dirección proximal y una pluralidad de retenes de rebaje distales. El movimiento de deslizamiento distal del vástago del émbolo y el tope hace que la porción distal y las lengüetas del elemento de bloqueo se muevan hacia fuera hacia la superficie interior del vástago del émbolo hueco.

Según una realización, el extremo distal del vástago del émbolo hueco incluye una pluralidad de rampas del vástago del émbolo complementarias a las rampas en el rebaje longitudinal del tope. En una realización específica, el conjunto comprende adicionalmente un primer, segundo y tercer retenes de rebaje proximales, una primera, segunda y tercera rampas en el rebaje longitudinal del tope y una primera, segunda y tercera rampas del vástago del émbolo, proporcionando las rampas del vástago del émbolo un primer, segundo y tercer apoyos de lengüeta separados longitudinalmente.

En otra realización específica, el tope está unido de forma deslizante al extremo distal del vástago del émbolo para permitir el movimiento relativo inicial entre el vástago del émbolo y el tope, de manera que el tope permanece inmóvil cuando el vástago del émbolo se mueve una distancia inicial en una dirección proximal, haciendo que las lengüetas en el elemento de bloqueo se muevan desde el primer apoyo de lengüeta hasta el segundo apoyo de lengüeta. En la operación de esta realización específica, el movimiento proximal adicional del vástago del émbolo hace que el cilindro de la jeringa se llene con una cantidad deseada de fluido.

El movimiento distal del vástago del émbolo después de que el cilindro de la jeringa se haya llenado da como resultado que el tope permanezca en una posición fija, de modo que haya un movimiento relativo entre el tope y el vástago del émbolo, haciendo que las lengüetas avancen hasta el segundo apoyo de la lengüeta y el borde proximal del elemento de bloqueo se acople con el segundo retén de rebaje proximal, mientras que la segunda rampa sobre el rebaje longitudinal del tope empuja las lengüetas hacia fuera para que contacten con la superficie interior del vástago del émbolo. El movimiento distal adicional del vástago del émbolo hace que la junta contacte con la pared distal del cilindro hasta que el fluido ha sido expulsado del cilindro.

Todavía con respecto a una realización específica, después de la expulsión del fluido de la jeringa, el vástago del émbolo se puede mover una distancia inicial en una dirección proximal durante la cual hay un movimiento relativo inicial entre el vástago del émbolo y el tope, de manera que el tope permanece estacionario, haciendo que las lengüetas en el elemento de bloqueo se muevan desde el segundo apoyo de lengüeta al tercer apoyo de lengüeta. Después de este movimiento, el movimiento proximal adicional del vástago del émbolo provoca el movimiento de la junta y el vástago del émbolo en una dirección proximal mientras el fluido se introduce en la jeringa. Después de introducir el fluido en la jeringa, el movimiento distal del vástago del émbolo da como resultado que el tope permanezca en una posición fija, de manera que haya un movimiento relativo entre el tope y el vástago del émbolo, haciendo que las lengüetas avancen hasta el tercer apoyo de la lengüeta y el borde proximal del elemento de bloqueo se acople el tercer retén del rebaje proximal mientras la tercera rampa en el rebaje longitudinal del tope empuja las lengüetas hacia fuera para contactar con la superficie interior del vástago del émbolo. Posteriormente, un movimiento distal adicional del vástago del émbolo hace que la junta contacte con la pared distal del cilindro hasta que el fluido haya sido expulsado del cilindro y el elemento de bloqueo se empuje más allá del labio distal del vástago del émbolo, provocando que las lengüetas se acoplen a la pared interior del cilindro y bloqueando el vástago del émbolo en el cilindro.

En una o más realizaciones, el extremo proximal del tope incluye una conexión frágil que se rompe después de la aplicación de fuerza proximal al vástago del émbolo después de que el vástago del émbolo se ha bloqueado en el cilindro. En realizaciones específicas, el extremo proximal del tope incluye un elemento saliente que incluye la conexión frágil. De acuerdo con una realización de la invención, el elemento de bloqueo está hecho de chapa metálica y el tope está formado integralmente de material termoplástico. En una realización específica, el elemento de bloqueo comprende una lámina de material que consiste en una sola pata.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La figura 1 es una vista en perspectiva de un conjunto de jeringa de acuerdo con una realización de la invención;

La figura 2A es una vista en perspectiva en despiece del conjunto de jeringa que se muestra en la figura 1;

La figura 2B es una vista ampliada del tope y del elemento de bloqueo mostrado en la figura 2A;

La figura 3 muestra una vista en alzado lateral del tope mostrado en la figura 2A;

La figura 4 muestra una vista en perspectiva del tope mostrado en la figura 2A;
 La figura 5 es una vista en perspectiva del elemento de bloqueo mostrado en la figura 2A;
 La figura 6 es una vista en alzado lateral del elemento de bloqueo mostrado en la figura 2A;
 La figura 7 es una vista en perspectiva del vástago del émbolo mostrado en la figura 2A;
 5 La figura 8 es una vista en sección transversal parcial ampliada de una porción distal del vástago del émbolo de acuerdo con una o más realizaciones;
 La figura 9 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 9-9 de la figura 1;
 La figura 10 es una ilustración de la figura 9 después del movimiento proximal inicial del vástago del émbolo;
 10 La figura 11 es una ilustración de la figura 10 después de un movimiento proximal adicional del vástago del émbolo durante una primera carrera de aspiración;
 La figura 12 es una ilustración de la figura 11 después del movimiento distal inicial del vástago del émbolo;
 La figura 13 es una ilustración de la figura 12 después de un movimiento distal adicional del vástago del émbolo para expulsar fluido del conjunto de jeringa durante una primera carrera de dispensación;
 15 La figura 14 es una ilustración de la figura 13 después de que el fluido haya sido expulsado del conjunto de jeringa y del movimiento proximal inicial del vástago del émbolo;
 La figura 15 es una ilustración de la figura 14 después de un movimiento proximal adicional del vástago del émbolo para introducir fluido en el conjunto de jeringa durante una segunda carrera de aspiración;
 La figura 16 es una ilustración de la figura 15 después de que el fluido haya sido introducido en el conjunto de jeringa y del movimiento distal inicial del vástago del émbolo durante una segunda carrera de dispensación;
 20 La figura 17 es una ilustración de la figura 16 en la que, tras la aplicación de fuerza distal adicional al vástago del émbolo, el fluido en el conjunto de jeringa ha sido expulsado y el vástago del émbolo ha sido bloqueado en el cilindro de la jeringa; y
 La figura 18 es una ilustración de la figura 17 que muestra la aplicación de fuerza proximal al vástago del émbolo haciendo que el vástago del émbolo se separe del tope de acuerdo con una realización de la invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

30 Antes de describir varias realizaciones ejemplares de la invención, debe entenderse que la invención no se limita a los detalles de las etapas de construcción o de proceso descritas en la siguiente descripción. La invención es capaz de otras realizaciones y de ser practicada o de ser llevada a cabo de varias maneras.

Aspectos de la presente invención se refieren a un conjunto de jeringa que tiene un mecanismo de deshabilitación. De acuerdo con una o más realizaciones de la invención, el mecanismo de inhabilitación se acopla automática o pasivamente durante el uso del conjunto de jeringa. El mecanismo de deshabilitación permite dosificaciones variables desde el conjunto de jeringa y permite un número seleccionado de ciclos o carreras mediante el vástago del émbolo antes de deshabilitarse automáticamente. En una realización específica, el mecanismo de deshabilitación proporciona dos ciclos de aspiración y dos ciclos de dispensación antes de deshabilitarse automáticamente. El conjunto permite la aspiración y la dispensación de un volumen seleccionado de un diluyente en un vial para reconstituir un fármaco, agente farmacéutico u otra sustancia y luego aspirar la sustancia reconstituida de vuelta a la jeringa. Se puede inyectar o administrar un volumen seleccionado de la sustancia reconstituida a un paciente donde el volumen de la sustancia que se suministra puede ser el mismo o diferente que el volumen de la sustancia aspirada en el cilindro de la jeringa. De acuerdo con una o más realizaciones, la jeringa se desactiva automáticamente después de la inyección o de la carrera de suministro al retraer el vástago del émbolo, que activa el mecanismo de deshabilitación.

De acuerdo con una o más realizaciones, el mecanismo de deshabilitación es accionado por el movimiento axial del vástago del émbolo con respecto al cilindro de la jeringa y al tope, moviendo el vástago del émbolo en la dirección de aspiración. El tope está acoplado al vástago del émbolo para permitir un movimiento axial limitado del tope con respecto al vástago del émbolo. El mecanismo de deshabilitación se mueve a través de una serie de etapas invirtiendo la dirección del movimiento axial del vástago del émbolo con respecto al tope para mover el mecanismo de manera escalonada a la posición de deshabilitación. La posición de deshabilitación del mecanismo se logra mediante el movimiento relativo entre el vástago del émbolo y el tope y no depende de la posición del tope dentro del cilindro de la jeringa o de la longitud de la carrera mediante el tope. De esta manera, el conjunto de jeringa puede dispensar un volumen deseado del fármaco u otra sustancia, y el mecanismo de deshabilitación se puede accionar después de la carrera final de dispensación o inyección independientemente de la posición del tope en el cilindro de la jeringa. Al accionar el mecanismo de deshabilitación, el tope no puede retraerse para aspirar una sustancia en el cilindro de la jeringa, pero permite que se dispense cualquier sustancia que permanezca en el cilindro de la jeringa.

En esta divulgación, se sigue una convención en el que el extremo distal del dispositivo es el extremo más cercano a un paciente y el extremo proximal del dispositivo es el extremo alejado del paciente y más cerca de un practicante.

El conjunto de jeringa de acuerdo con una o más realizaciones de la presente invención se describirá ahora con referencia específica a las figuras 1 a 8. Un conjunto de jeringa 100 que tiene un mecanismo de deshabilitación incluye un cilindro de jeringa 102 y un conjunto de émbolo 104. El cilindro 102 incluye una pared lateral cilíndrica 106

que tiene una superficie interior que define una cámara 109 para retener fluido, un extremo proximal abierto 113 y un extremo distal 115 que incluye una pared distal 117 que tiene un paso 105 a través del mismo en comunicación fluida con la cámara. En esta realización, la pared distal del cilindro incluye una punta alargada 103 que se extiende distalmente desde ahí y que tiene un paso en comunicación fluida con el paso en la pared distal. En la realización mostrada, el cilindro 102 también incluye una cánula de aguja 170 que tiene un extremo proximal 171, un extremo distal 172 y un lumen 173 a través del mismo. El extremo proximal de la cánula de aguja está unido a la punta alargada 103, de modo que el lumen de la cánula de aguja está en comunicación fluida con el paso 105 en el cilindro.

El conjunto de émbolo 104 incluye un vástago de émbolo hueco alargado 108, un tope 128 y un elemento de bloqueo 130. El vástago de émbolo 108 incluye un extremo proximal 111, un extremo distal abierto 110, un labio distal 119 y una superficie interior 116 que define un rebaje interior 114. El extremo proximal del vástago de émbolo 111 incluye una prensa de pulgar 180 para la aplicación de fuerza al vástago de émbolo por parte de un usuario. Se pueden proporcionar rebordes 182 en el cilindro para que el usuario los agarre durante la aplicación de fuerza a la prensa de pulgar 180. El tope 128 incluye un elemento de sellado 145 que tiene una superficie periférica 143 que forma una junta con la superficie interior del cilindro.

Una proyección se extiende proximalmente desde el elemento de sellado 145 y forma un rebaje longitudinal 129, y hay al menos una rampa distal 118 en el rebaje longitudinal. En la realización mostrada, hay dos pares de rampas distales 118, 120 en el rebaje longitudinal. La primera rampa distal 118 se extiende en una dirección distal a la segunda rampa distal 120. El rebaje longitudinal incluye además al menos un retén de rebaje proximal en el rebaje longitudinal. En la realización mostrada, tres retenes de rebaje proximales 140, 142, 144 se muestran en el extremo proximal del rebaje longitudinal. El primer retén de rebaje 140 situado más próximo al extremo proximal es más grande que el segundo retén de rebaje 142, que es más grande que el tercer retén de rebaje 144.

El elemento de bloqueo 130 incluye una porción proximal que tiene un borde proximal 131 y una porción distal que tiene una lengüeta orientada hacia fuera 133. En la realización mostrada, hay dos lengüetas 133 orientadas hacia fuera en la porción distal del elemento de bloqueo. Cuando se monta la jeringa, el elemento de bloqueo 130 se coloca en el rebaje longitudinal de manera que la lengüeta contacta con la superficie interior del vástago del émbolo y el borde proximal contacta con el retén de rebaje proximal. Las rampas 118, 120 presionan la porción proximal y las lengüetas 133 del elemento de bloqueo hacia fuera, de manera que la lengüeta contacta con la superficie interior 116 del vástago del émbolo hueco.

De acuerdo con una realización, el elemento de bloqueo comprende una sola unidad o una sola pata. Otras realizaciones, el elemento de bloqueo puede bifurcarse en dos patas en el borde proximal 131. Realizaciones adicionales también pueden incluir una sola lengüeta o múltiples lengüetas. En aún otras realizaciones, la longitud del elemento de bloqueo puede aumentarse o reducirse.

Según una realización, el extremo distal del vástago del émbolo hueco incluye una pluralidad de rampas 150, 152, 154 del vástago del émbolo. La primera rampa 150 del vástago del émbolo tiene un diámetro interno que es mayor que el diámetro interno del cuerpo principal 149 del vástago del émbolo 108. La segunda rampa 152 tiene un diámetro interior mayor que el diámetro interno en la primera rampa del vástago del émbolo, y la tercera rampa 154 en el extremo distal del vástago del émbolo tiene un diámetro interno mayor que la segunda rampa. La primera, segunda y tercera rampas 150, 152, 154 del vástago del émbolo proporcionan, respectivamente, un primer, segundo y tercer apoyos 151, 153, 155 separados longitudinalmente.

Como se apreciará más adelante, durante un ciclo de aspiración para introducir el medicamento en la jeringa con un movimiento de deslizamiento proximal, seguido por la expulsión de medicamento con un movimiento de deslizamiento distal del vástago del émbolo y el tope dentro de la cámara, se hace que las lengüetas 133 se extiendan más allá del labio distal 119 en el vástago del émbolo hacia la superficie interior del cilindro, evitando un movimiento adicional del vástago del émbolo con respecto a la cámara. El movimiento de deslizamiento distal del vástago del émbolo y el tope hace que la porción distal del elemento de bloqueo suba por las rampas en el rebaje longitudinal del tope y las lengüetas del elemento de bloqueo se muevan hacia fuera hacia la superficie interior del vástago del émbolo hueco.

El tope está preferiblemente formado integralmente de material termoplástico, tal como polietileno. El elemento de sellado y/o la superficie de sellado periférica sobre el mismo pueden estar hechos de materiales elastoméricos, tales como elastómeros termoplásticos, caucho natural, caucho sintético y combinaciones de los mismos.

En otra realización específica, el tope 128 está unido de forma deslizante al extremo distal del vástago del émbolo 108 para permitir el movimiento relativo inicial entre el vástago del émbolo y el tope, de manera que el tope permanece inmóvil cuando el vástago del émbolo se mueve una distancia inicial D1 en una dirección proximal. Este movimiento relativo puede ser proporcionado por una protuberancia saliente 160 montada de forma deslizante en el canal 162 del vástago del émbolo. También se puede proporcionar una conexión frágil o rompible 164 para facilitar la separación del tope del vástago del émbolo 108, que se describirá con más detalle a continuación.

La operación del conjunto de jeringa se describirá ahora con referencia específica a las figuras 9 a 18. Como se describió anteriormente, después de que un usuario retire el conjunto de jeringa del envase, los componentes del conjunto de jeringa serían como se muestra en la figura 9. En esta posición, el tope y el elemento de sellado 145 están apoyados contra la pared distal 117 de la jeringa. El borde proximal del elemento de bloqueo 131 está acoplado contra el primer retén de rebaje 140 y las lengüetas 133 del elemento de bloqueo 130 se apoyan sobre el primer apoyo de lengüeta 151 de la primera rampa 150 del vástago del émbolo.

Cuando un usuario aplica una fuerza proximal inicial al vástago del émbolo 108 como se indica mediante la flecha en la figura 10, el tope 128 y el elemento de sellado 145 permanecen estacionarios mientras que el vástago del émbolo 108 se mueve una distancia inicial D1 en una dirección proximal. El elemento de bloqueo 130 también permanece estacionario, ya que su borde proximal 131 continúa acoplado contra el primer retén de rebaje 140. Sin embargo, el movimiento proximal del vástago del émbolo hace que la posición de la lengüeta 133 se mueva desde el primer apoyo 151 de la primera rampa 150 al segundo apoyo 153 de la segunda rampa 152. Este movimiento relativo puede ser proporcionado por una protuberancia saliente 160 montada de forma deslizante en el canal 162 del vástago del émbolo.

En la operación de esta realización específica, el movimiento proximal adicional del vástago del émbolo, como se indica mediante la flecha en la figura 11, hace que el cilindro de la jeringa se llene con una cantidad deseada de fluido. Después de que el vástago del émbolo se haya movido la distancia inicial D1 y el usuario continúa aplicando una fuerza proximal al vástago del émbolo, el tope 128, el elemento de sellado 145, el elemento de bloqueo 130 y el vástago del émbolo 108 se mueven juntos en la dirección proximal. Las lengüetas del elemento de bloqueo 133 continúan apoyándose sobre el segundo apoyo de lengüeta 153 de la segunda rampa 152 y el borde proximal 131 continúa acoplándose con el primer retén de rebaje.

Después de llenar el cilindro de la jeringa con la cantidad deseada de fluido, cuando el usuario aplica una fuerza distal inicial al vástago del émbolo 108, como se indica mediante la flecha en la figura 12, el vástago del émbolo 108 se mueve una distancia iniciada D1 en una dirección distal, mientras que el tope 128 y el elemento de sellado 145 permanecen estacionarios debido al movimiento relativo entre el tope y el vástago del émbolo dentro del canal 162. Cuando el vástago del émbolo se mueve de forma deslizante en la dirección proximal, el elemento de bloqueo 130 se mueve en la dirección distal con el vástago del émbolo 108, haciendo que el borde proximal 131 se mueva desde el primer retén de rebaje 140 al segundo retén de rebaje 142. Las lengüetas del elemento de bloqueo 133 permanecen en el segundo apoyo de lengüeta 153 de la segunda rampa 152. Además, como el tope 128 permanece estacionario mientras el elemento de bloqueo 130 se mueve en la dirección proximal, la rampa 118 empuja la lengüeta 133 hacia fuera a la superficie interior 116 del vástago del émbolo.

El movimiento adicional distal del vástago del émbolo 108 provoca que el elemento de sellado 145 contacte con la pared distal del cilindro 117 hasta que el fluido haya sido expulsado del cilindro, como se muestra en la figura 13. Al finalizar este ciclo de expulsión, la lengüeta del elemento de bloqueo 133 permanece apoyándose sobre el segundo apoyo de lengüeta 153 de la segunda rampa 152 y el borde proximal continúa acoplándose con el segundo retén de rebaje 142.

Todavía con respecto a una realización específica, después de la expulsión de fluido de la jeringa, el vástago del émbolo 108 se puede mover una distancia inicial D1 en una dirección proximal, como se muestra mediante la flecha en la figura 14. Durante este movimiento proximal, hay un movimiento relativo inicial entre el vástago del émbolo 108 y el tope 128, de modo que el tope 128 permanece estacionario y el vástago del émbolo 108 se mueve en la dirección proximal, haciendo que la posición de la lengüeta en el elemento de bloqueo 133 se mueva desde el segundo apoyo de la lengüeta 153 de la segunda rampa 152 hasta el tercer apoyo de la lengüeta 155 de la tercera rampa 154. Un movimiento proximal adicional del vástago del émbolo 108 provoca el movimiento del tope 128, el elemento de sellado 145 y el vástago del émbolo 108 al unísono en una dirección proximal mientras se introduce fluido en la jeringa, como se ilustra en la figura 15. El borde proximal 131 permanece en el segundo retén de rebaje 142.

Después de que el fluido se introduzca en la jeringa, el movimiento distal del vástago del émbolo 108 para la longitud de la distancia inicial D1 resulta en que el tope 128 permanezca en una posición fija, de modo que hay un movimiento relativo entre el tope 128 y el vástago del émbolo 108 dentro del canal 162, como se demuestra en la figura 16. Además, el elemento de bloqueo 130 se mueve en la dirección distal con el vástago del émbolo 108 mientras la segunda rampa distal 120 ejerce una fuerza sobre el elemento de bloqueo 130, haciendo que se mueva hacia fuera hacia la superficie interior del vástago del émbolo 116. A medida que el elemento de bloqueo 130 se mueve en la dirección distal, el borde proximal 131 se mueve desde el segundo retén de rebaje 142 hasta el tercer retén de rebaje 144.

A continuación, el movimiento adicional distal del vástago del émbolo 108 provoca que el elemento de sellado 145 contacte con la pared distal del cilindro 117 hasta que el fluido haya sido expulsado del cilindro, como se ilustra en la figura 17. Si el usuario intenta reutilizar la jeringa o aplicar una fuerza en la dirección proximal al vástago del émbolo 108, el tope 128 y el elemento de bloqueo 130 permanecen estacionarios, mientras que el vástago del émbolo 108 se mueve proximalmente una distancia inicial D1 debido al movimiento relativo del tope 128 y del vástago del

émbolo 108 dentro de la cámara 162. A medida que el émbolo 108 se mueve más allá del tope 128 y del elemento de bloqueo 130, la posición del elemento de bloqueo 130 es empujada más allá del labio distal 119 del vástago del émbolo 108, provocando que la lengüeta 133 se acople a la pared interior del cilindro y bloquee el vástago del émbolo 108 en el cilindro 102.

5 Como se muestra en la figura 18, el extremo proximal del tope 128 incluye una conexión frágil 164 que se rompe después de la aplicación de fuerza proximal al vástago del émbolo 108 después de que el vástago del émbolo se ha bloqueado en el cilindro 102. En realizaciones específicas, el extremo proximal del tope 128 incluye un elemento saliente 160 que incluye la conexión frágil 164.

10 De acuerdo con una realización de la invención, el elemento de bloqueo 130 está hecho de chapa metálica, y el tope 128 está formado integralmente de material termoplástico. En una realización específica, el elemento de bloqueo 130 comprende una lámina de material que consiste en una sola pata. Como se menciona de otra manera, las realizaciones del elemento de bloqueo 130 también pueden incluir dos o más patas.

15 Como se apreciará de la descripción anterior, las realizaciones de la invención proporcionan un conjunto de jeringa que permite una dosis variable de diluyente, elegida por el usuario en el momento de uso, para introducirse en la jeringa, dispensar el diluyente en una vial que contiene una sustancia a reconstituir, introducir una cantidad seleccionada de la sustancia reconstituida de vuelta a la jeringa y luego suministrar el contenido de la jeringa. La cantidad seleccionada de la sustancia reconstituida puede ser igual o menor que el volumen total reconstituido a discreción del usuario. En una o más realizaciones, el conjunto de jeringa se deshabilita automáticamente después de la carrera de inyección final invirtiendo la dirección del movimiento del vástago del émbolo desde la dirección de dispensación a la dirección de aspiración. Después de la carrera de inyección del émbolo de la jeringa, el vástago del émbolo se retrae para activar el mecanismo de deshabilitación para evitar el movimiento axial del tope hacia el extremo proximal del cilindro de la jeringa, evitando así que el tope se retire e impidiendo la reutilización de la jeringa.

20 La referencia a lo largo de esta memoria descriptiva a "una realización", "ciertas realizaciones", "una o más realizaciones" o "un modo de realización" significa que un rasgo particular, estructura, material o característica descrita en conexión con la realización se incluye en al menos una realización de la invención. Por lo tanto, las apariciones de las frases tales como "en una o más realizaciones", "en ciertas realizaciones", "en una realización" o "en un modo de realización" en varios lugares a lo largo de esta memoria descriptiva no se refieren necesariamente a la misma realización de la invención. Además, las características, estructuras, materiales o características particulares se pueden combinar de cualquier manera adecuada en una o más realizaciones.

35 Aunque la invención aquí ha sido descrita con referencia a realizaciones particulares, debe entenderse que estas realizaciones son meramente ilustrativas de los principios y las aplicaciones de la presente invención. Por lo tanto, se pretende que la presente invención incluya modificaciones y variaciones que estén dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes.

40

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de jeringa (100), que comprende:

5 un cilindro (102) que incluye una pared lateral cilíndrica (106) que tiene una superficie interior que define una cámara (109) para retener fluido, un extremo proximal abierto (113) y un extremo distal (115) que incluye una pared distal (117) que tiene un paso (105) a través del mismo en comunicación fluida con dicha cámara (109); un vástago de émbolo hueco alargado (108) que tiene un extremo proximal (111), un extremo distal abierto (110), una superficie interior (116) y un labio distal (119) en el extremo distal (110) de dicho vástago del émbolo (108);
 10 un tope (128) en el extremo distal (110) del vástago del émbolo (108), incluyendo el tope (128) un elemento de sellado (145) que tiene una superficie periférica (143) que forma una junta con dicha superficie interior del cilindro (102), y una proyección que se extiende proximalmente desde el elemento de sellado (145) y que forma un rebaje longitudinal (129) que incluye una porción distal, incluyendo el rebaje longitudinal (129) una pluralidad de rampas (118, 120) dispuestas en la porción distal del rebaje longitudinal (129) e inclinado hacia fuera en una dirección distal y una pluralidad de retenes de rebaje proximales (140, 142, 144);
 15 un elemento de bloqueo (130) que incluye una porción proximal que tiene un borde proximal (131) y una porción distal que tiene una lengüeta orientada hacia fuera (133),
 y el elemento de bloqueo (130) está colocado en el rebaje longitudinal (129) de modo que la lengüeta (133) contacta con la superficie interior (116) del vástago del émbolo (108) y el borde proximal (131) contacta con el retén de rebaje proximal (140, 142, 144),
 20 en el que el movimiento de deslizamiento proximal seguido del movimiento de deslizamiento distal del vástago del émbolo (108) y el tope (128) dentro de la cámara (109) hace que la lengüeta (133) se extienda más allá del labio distal (119) en el vástago del émbolo (108) y hacia la superficie interior del cilindro (102), evitando el movimiento proximal adicional del vástago del émbolo (108) con respecto a la cámara (109),
 25 **caracterizado por que** la pluralidad de rampas (118, 120) y la pluralidad de retenes de rebaje proximales (140, 142, 144) en el rebaje longitudinal (129) cooperan de modo que la porción distal del elemento de bloqueo (130) se desliza hacia la pluralidad de rampas (118, 120) y las lengüetas (133) del elemento de bloqueo (130) para mover la porción distal del elemento de bloqueo (130) hacia fuera hacia la superficie interior (116) del vástago del émbolo (108) durante el movimiento de deslizamiento distal del vástago del émbolo (108) y el tope (128).

2. El conjunto de jeringa (100) de la reivindicación 1, en el que el extremo distal (110) del vástago del émbolo hueco (108) incluye una pluralidad de rampas (150, 152, 154) del vástago del émbolo complementarias a las rampas (118, 120) en el rebaje longitudinal (129) del tope (128).
 35

3. El conjunto de jeringa (100) de la reivindicación 2, en el que el conjunto comprende además un primer, segundo y tercer retenes de rebaje proximales (140, 142, 144), una primera, segunda y tercera rampas (118, 120) en el rebaje longitudinal (129) del tope (128) y una primera, segunda y tercera rampas del vástago del émbolo (150, 152, 154), proporcionando las rampas del vástago del émbolo (150, 152, 154) un primer, segundo y tercer apoyos de lengüeta (151, 153, 155) separados longitudinalmente.
 40

4. El conjunto de jeringa (100) de la reivindicación 3, en el que el tope (128) está unido de forma deslizante al extremo distal (110) del vástago del émbolo (108) para permitir el movimiento relativo inicial entre el vástago del émbolo (108) y el tope (128) para que el tope (128) permanezca estacionario cuando el vástago del émbolo (108) se mueve una distancia inicial en una dirección proximal, provocando que las lengüetas (133) del elemento de bloqueo (130) se muevan desde el primer apoyo de lengüeta (151) hasta el segundo apoyo de lengüeta (153) y el movimiento proximal adicional del vástago del émbolo (108) hace que el cilindro (102) de la jeringa se llene con una cantidad deseada de fluido.
 45
 50

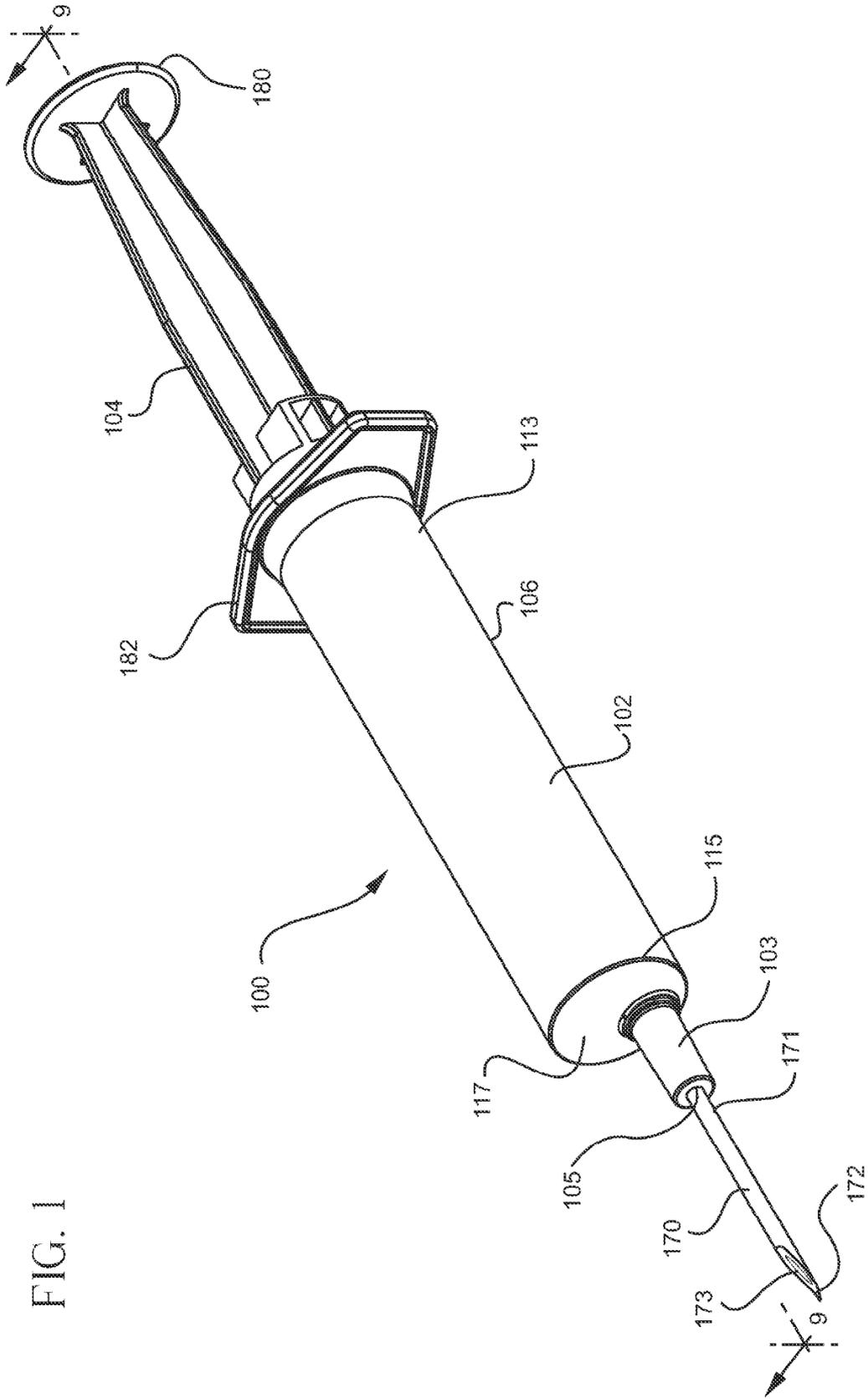
5. El conjunto de jeringa (100) de la reivindicación 4, en el que el movimiento distal del vástago del émbolo (108) después de que el cilindro de la jeringa (102) se haya llenado resulta en que el tope (128) permanezca en una posición fija, de modo que haya un movimiento relativo entre el tope (128) y el vástago del émbolo (108), que hace que las lengüetas (133) avancen hasta el segundo apoyo de lengüeta (153) y el borde proximal (131) del elemento de bloqueo (130) se acople con el segundo retén de rebaje proximal (142) mientras la segunda rampa en el rebaje longitudinal (129) del tope (128) empuja las lengüetas (133) hacia la superficie interior (116) del vástago del émbolo (108) y un movimiento distal adicional del vástago del émbolo (108) hace que la junta (145) contacte con la pared distal (117) del cilindro (102) hasta que el fluido haya sido expulsado del cilindro (102).
 55

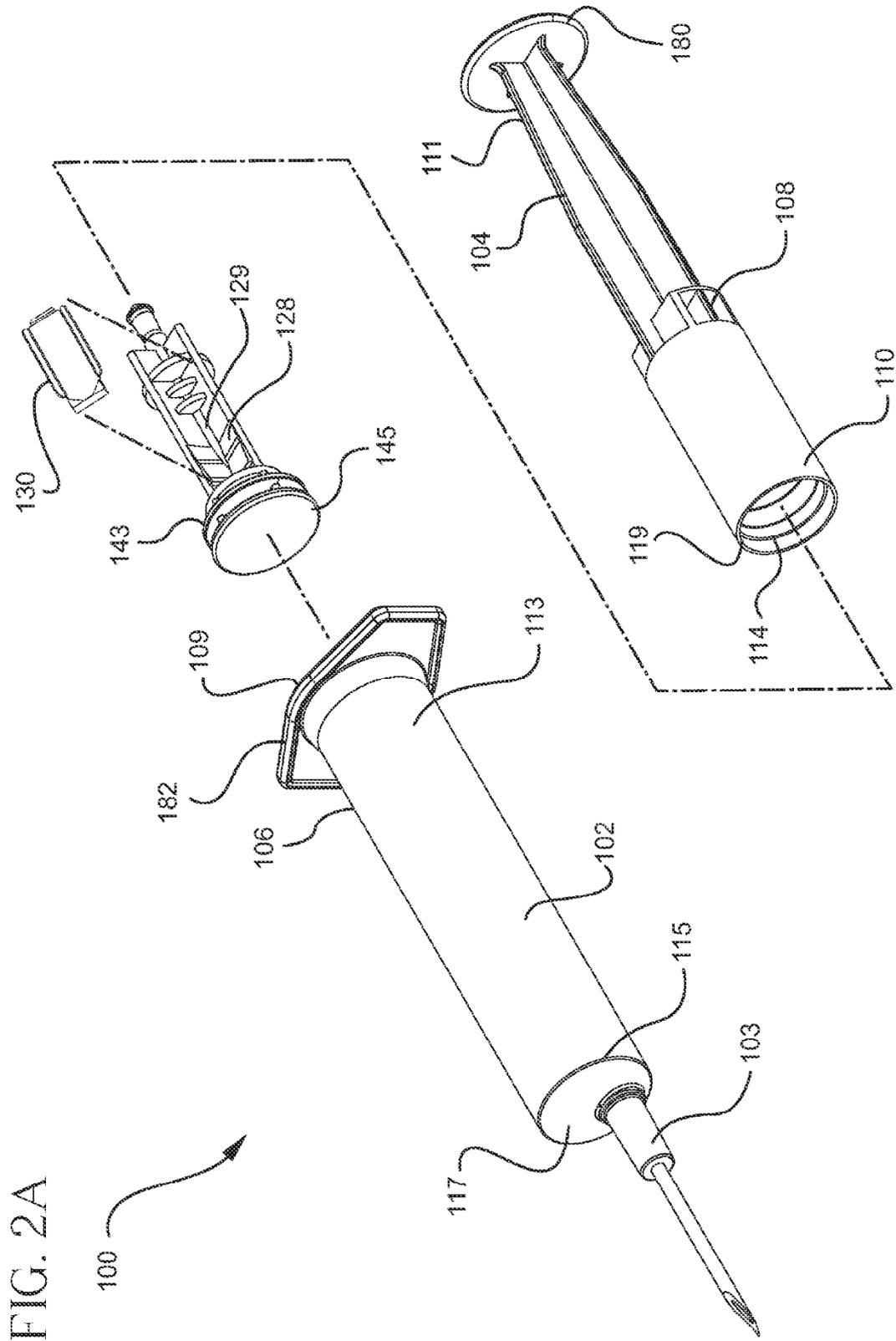
6. El conjunto de jeringa (100) de la reivindicación 5, en el que el vástago del émbolo (108) se mueve una distancia inicial en una dirección proximal durante la cual hay un movimiento relativo inicial entre el vástago del émbolo (108) y el tope (128) para que el tope (128) permanezca estacionario y provoca que las lengüetas (133) en el elemento de bloqueo (130) se muevan desde el segundo apoyo de lengüeta (153) al tercer apoyo de lengüeta (155).
 60

7. El conjunto de jeringa (100) de la reivindicación 6, en el que el movimiento proximal adicional del vástago del émbolo (108) provoca el movimiento de la junta (145) y del vástago del émbolo (108) en una dirección proximal
 65

mientras se introduce fluido en la jeringa.

- 5 8. El conjunto de jeringa (100) de la reivindicación 7, en el que el movimiento distal del vástago del émbolo (108) después de introducir fluido en la jeringuilla resulta en que el tope (128) permanezca en una posición fija, de modo que haya un movimiento relativo entre el tope (128) y el vástago del émbolo (108), que hace que las lengüetas (133) avancen hasta el tercer apoyo de la lengüeta (155) y el borde proximal (131) del elemento de bloqueo (130) se acople con el tercer retén proximal del rebaje (144) mientras que la tercera rampa en el rebaje longitudinal (129) del tope (128) empuja las lengüetas (133) hacia fuera hacia la superficie interior (116) del vástago del émbolo (108) y el movimiento distal adicional del vástago del émbolo (108) hace que la junta (145) contacte con la pared distal (117) del cilindro (102) hasta que el fluido haya sido expulsado del cilindro (102) y el elemento de bloqueo (130) sea empujado más allá del labio distal (119) del vástago del pistón (108) y haciendo que las lengüetas (133) se acoplen con la pared interior del cilindro (102) y bloqueen el vástago del pistón (108) en el cilindro (102).
- 10
- 15 9. El conjunto de jeringa (100) de la reivindicación 8, en el que el extremo proximal del tope incluye una conexión frágil (164) que se rompe tras la aplicación de una fuerza proximal al vástago del émbolo (108) después de que el vástago del émbolo (108) se haya bloqueado en el cilindro (102).
- 20 10. El conjunto de jeringa (100) de la reivindicación 9, en el que el extremo proximal del tope (128) incluye un elemento saliente (160) que incluye la conexión frágil (164).
- 25 11. El conjunto de jeringa (100) de la reivindicación 1, en el que el elemento de bloqueo (130) evita el movimiento relativo del vástago del émbolo (108) con respecto al cilindro (102) después de que el vástago del émbolo (108) se haya movido proximalmente y luego distalmente al menos un ciclo.
- 30 12. El conjunto de jeringa (100) de la reivindicación 1, en el que el conjunto comprende tres rampas distales y tres retenes (140, 142, 144) en el rebaje longitudinal (129) y el conjunto de jeringa (100) es operativo para permitir que el vástago del émbolo (108) se mueva proximalmente y luego distalmente durante dos ciclos para permitir la aspiración y la expulsión del fluido del cilindro de la jeringa (102).
- 35 13. El conjunto de jeringa (100) de la reivindicación 12, en el que el tope (128) está conectado al vástago del émbolo (108) mediante una conexión frágil (164), de modo que cuando la punta del elemento de bloqueo (130) se acopla con la cámara (109), la aplicación de una fuerza proximal al vástago del émbolo (108) hace que se rompa la conexión frágil (164).
14. El conjunto de jeringa (100) de la reivindicación 1, en el que el elemento de bloqueo (130) comprende una sola pata y un borde proximal libre.





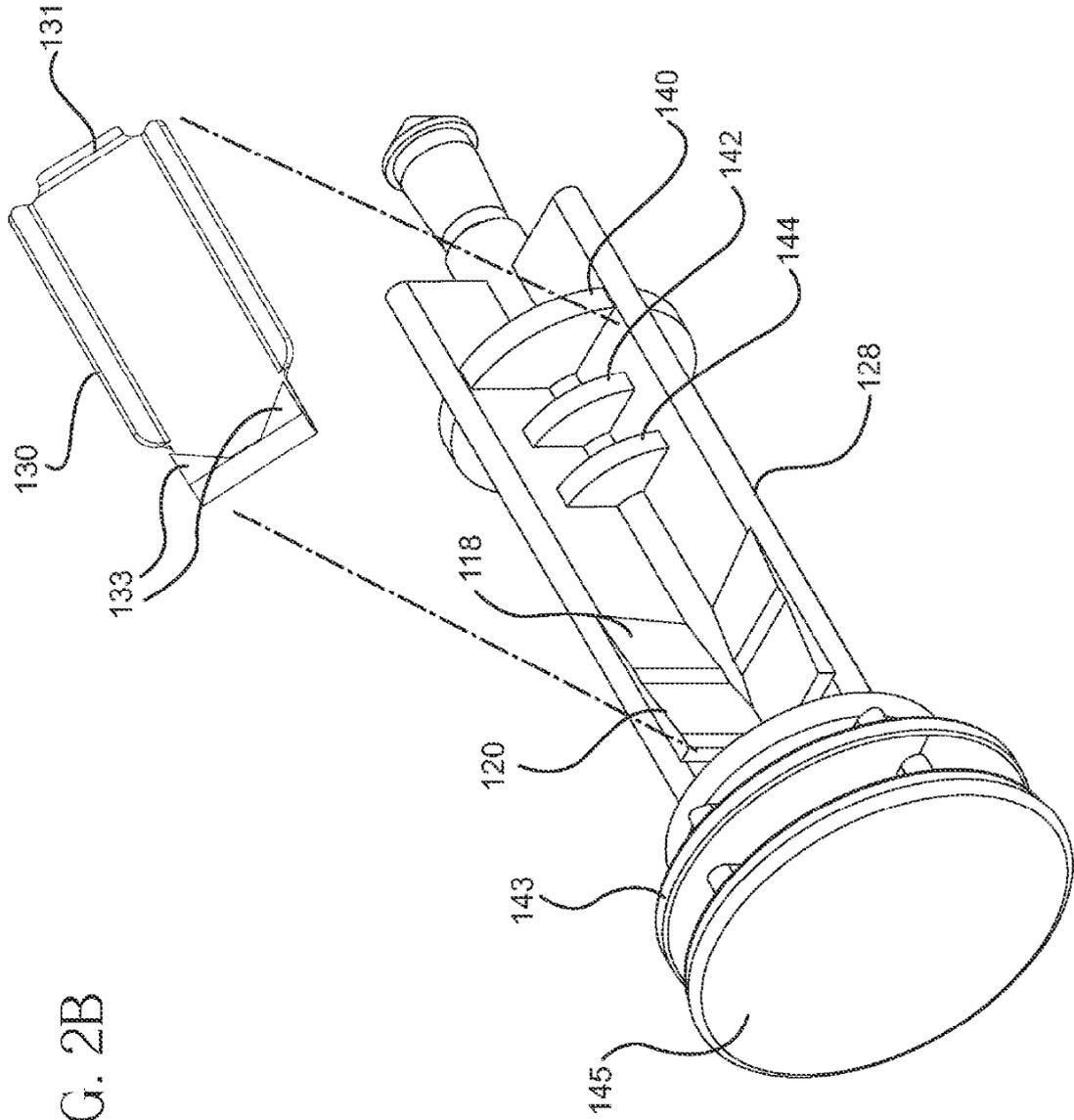
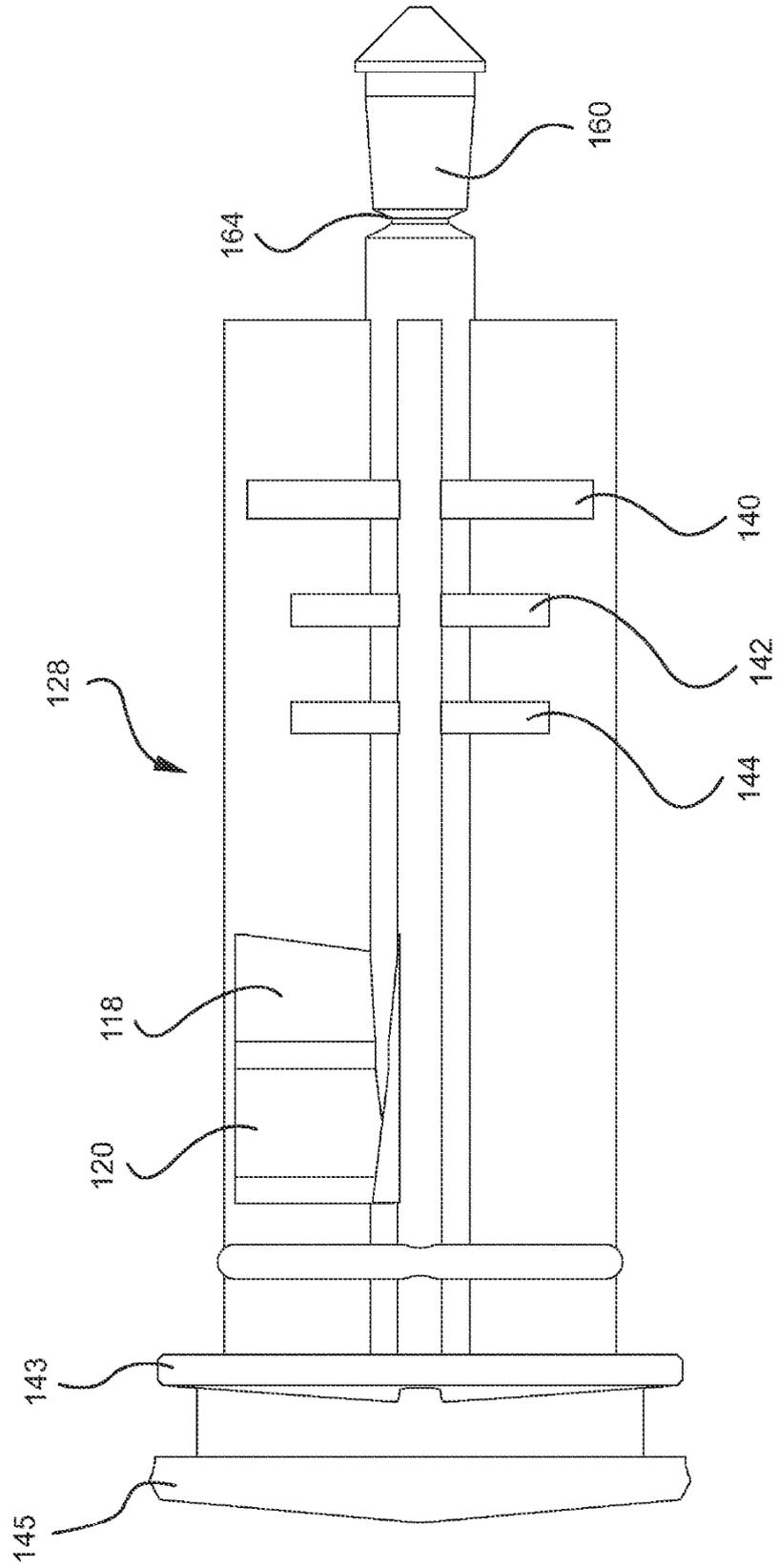


FIG. 2B

FIG. 3



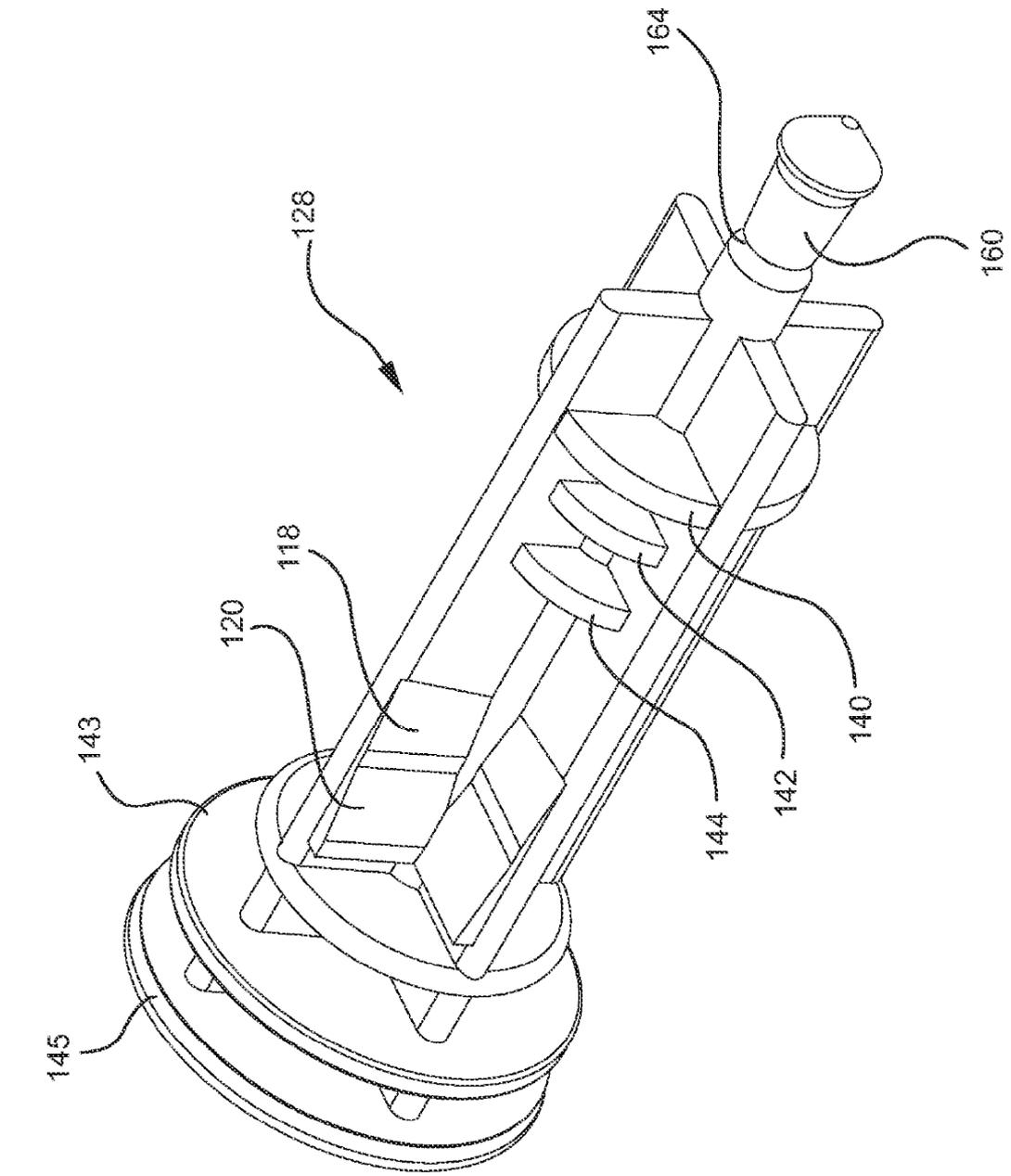


FIG. 4

FIG. 5

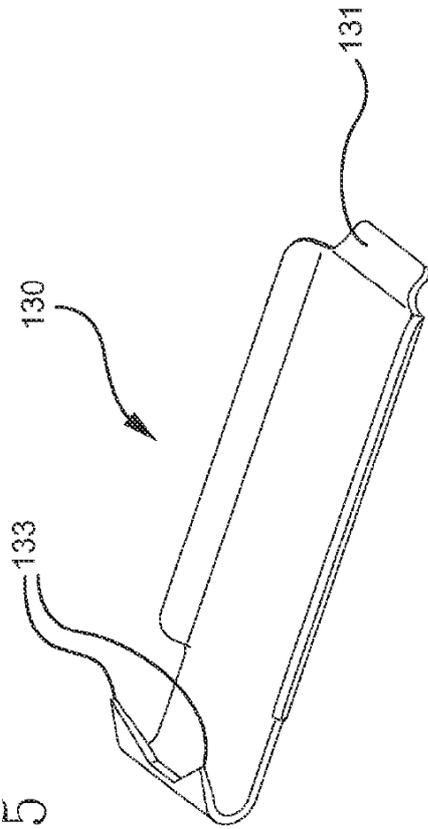
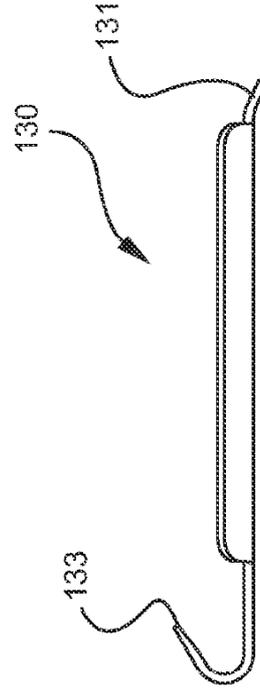


FIG. 6



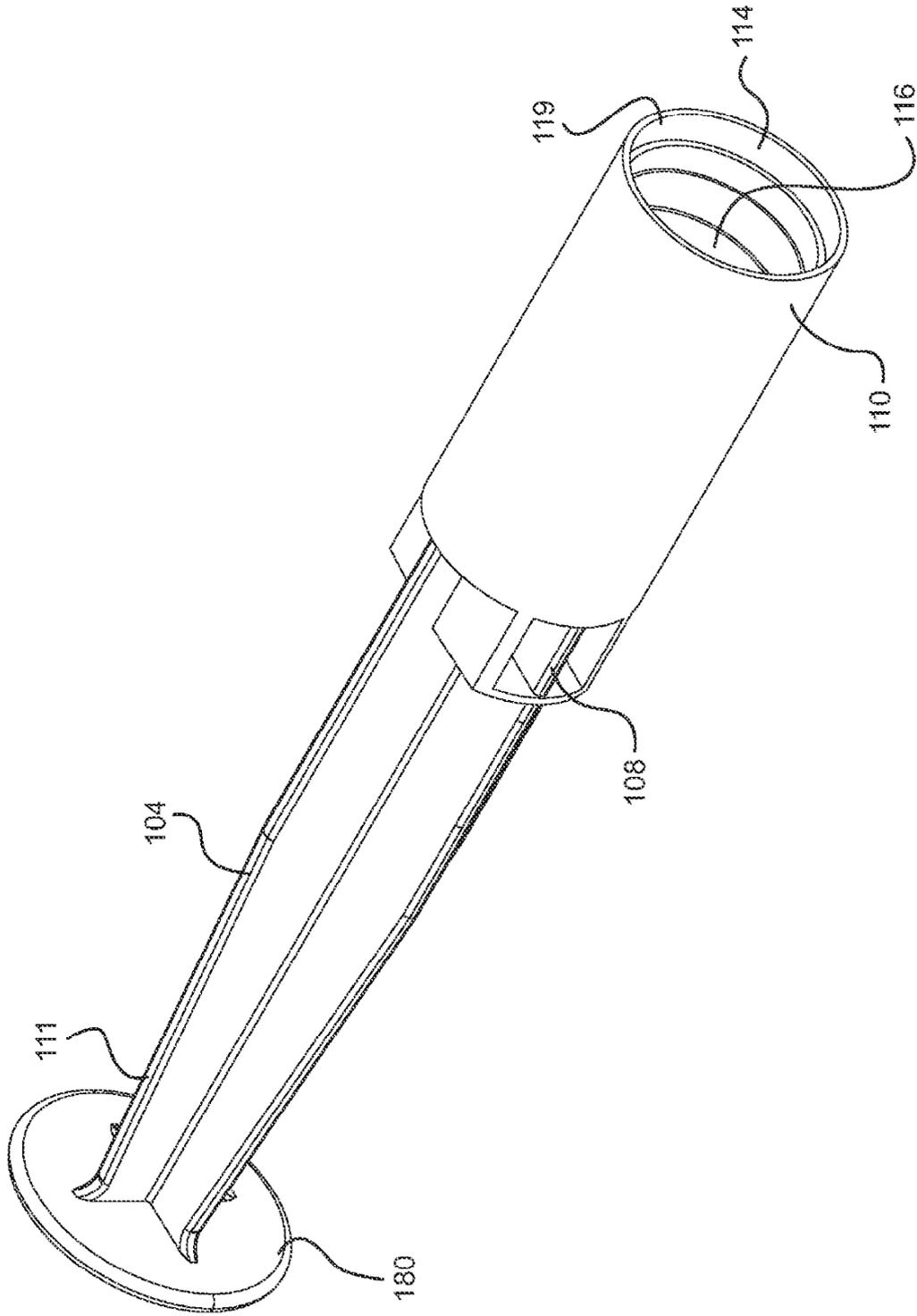
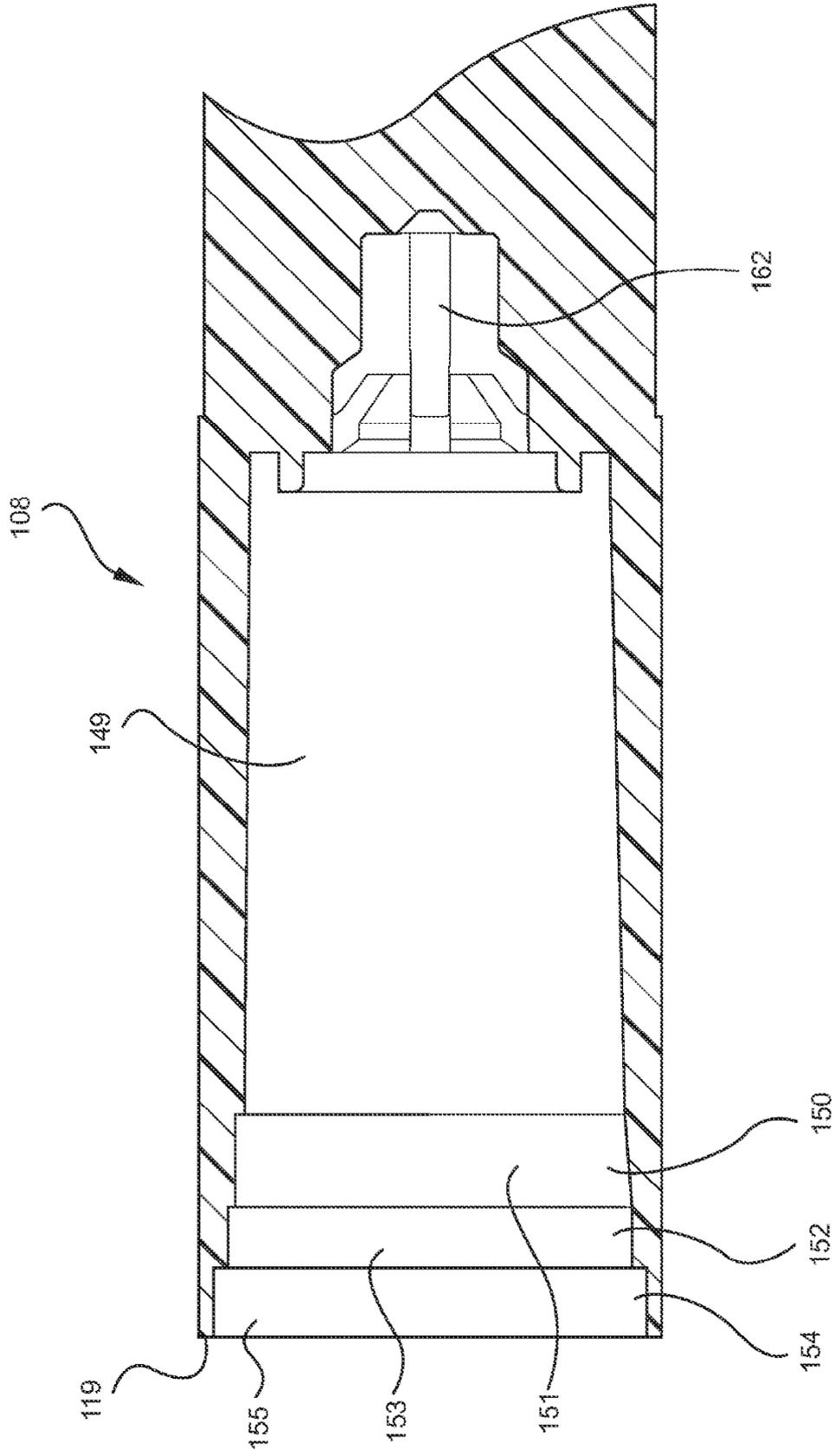
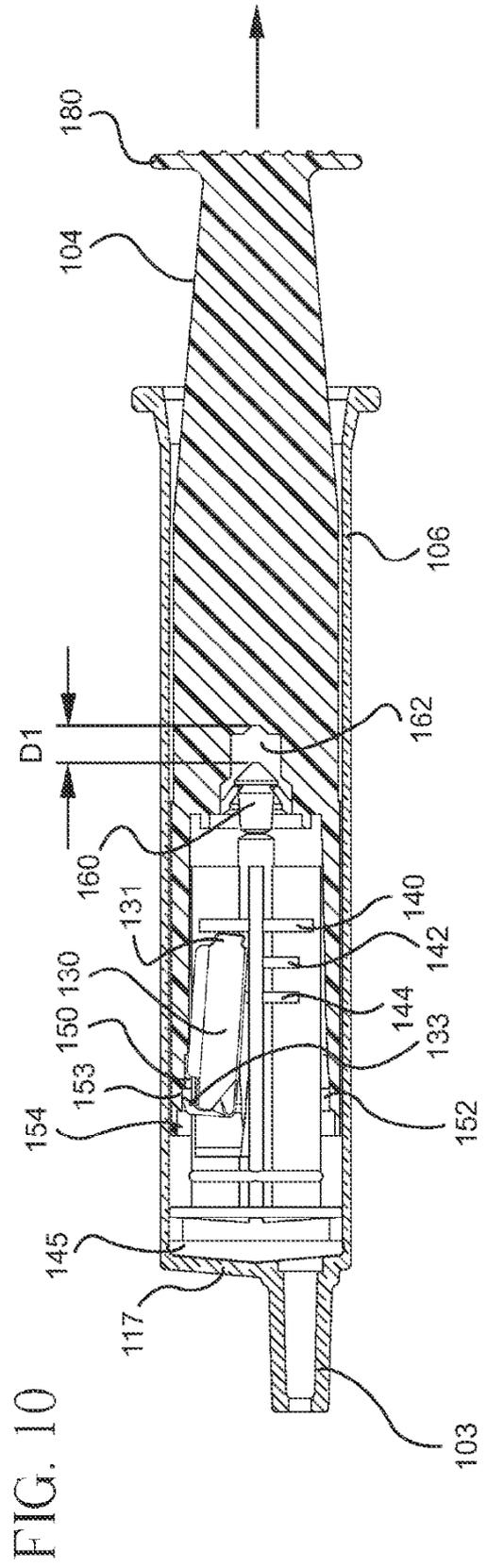
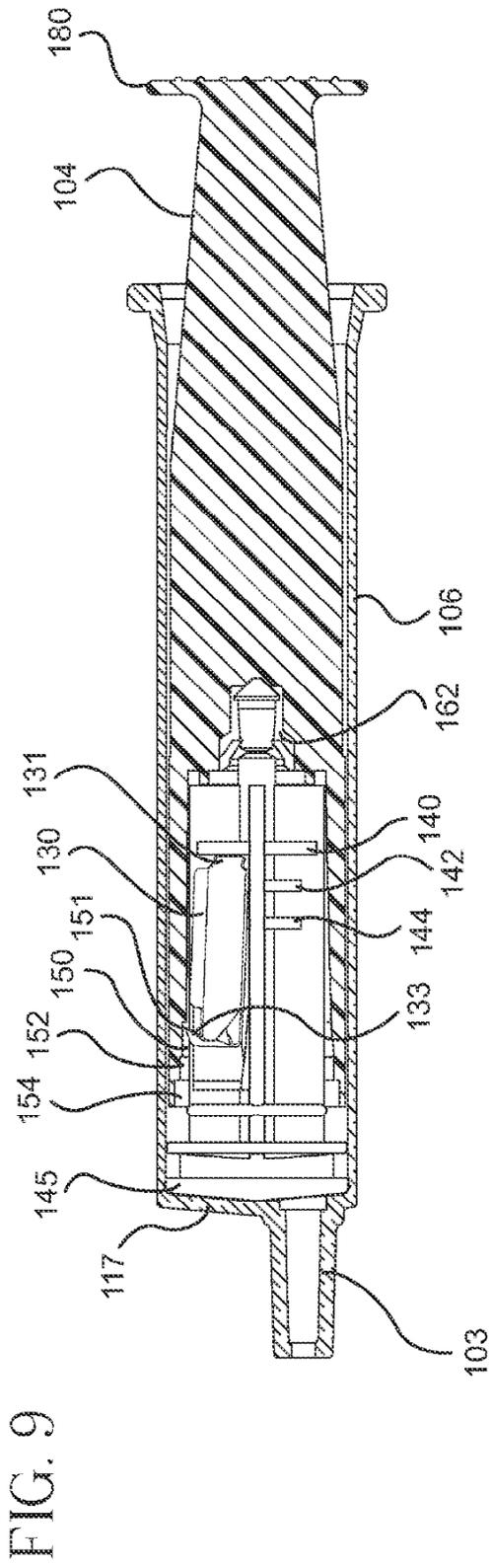


FIG. 7

FIG. 8





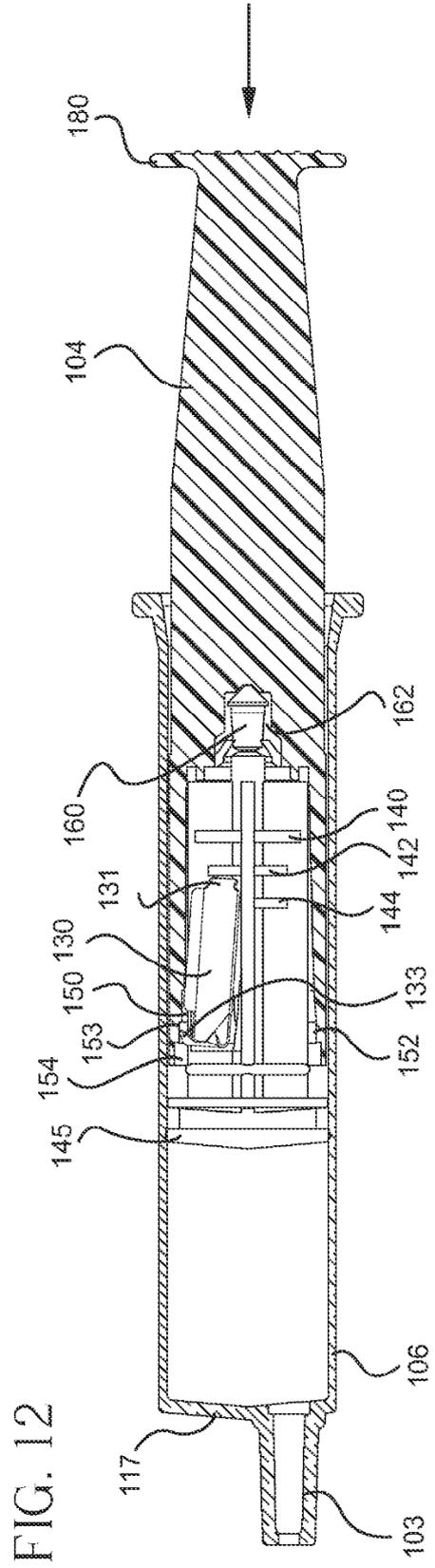
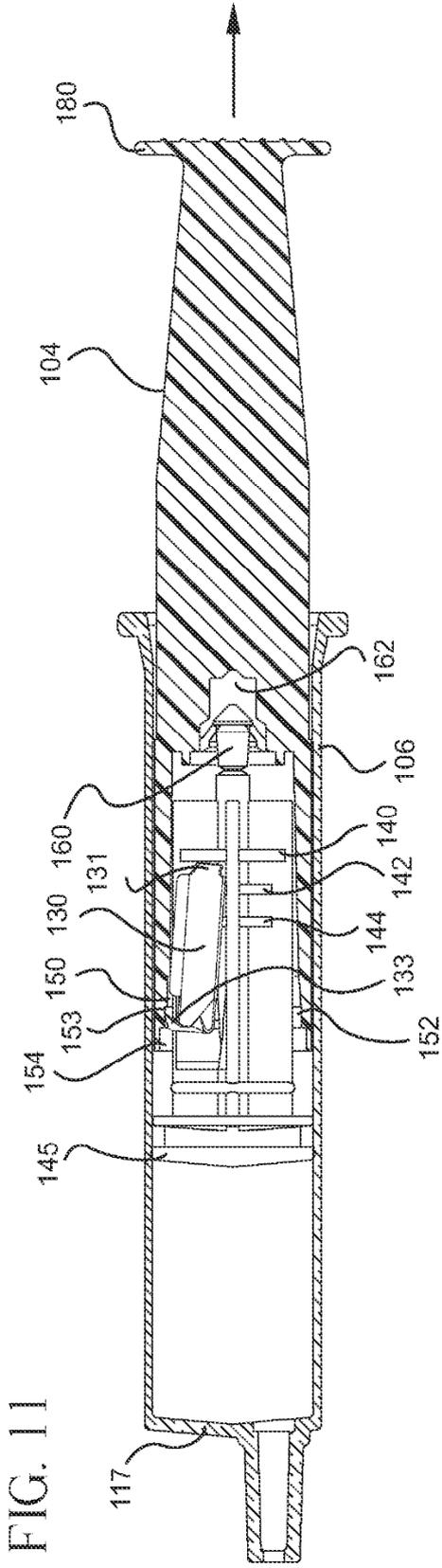


FIG. 13

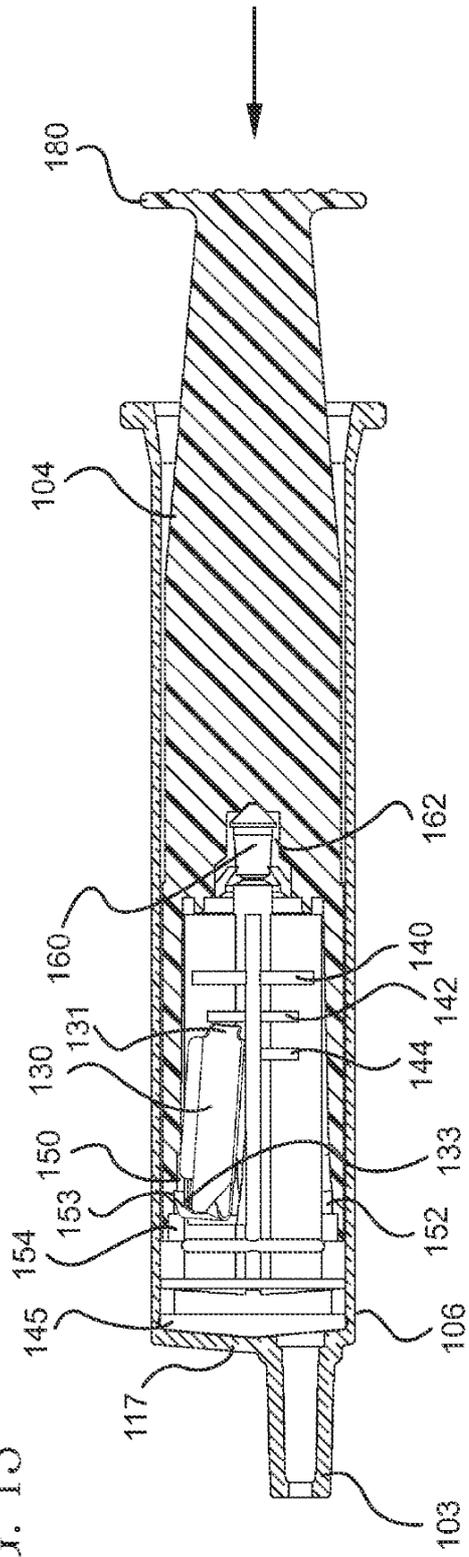
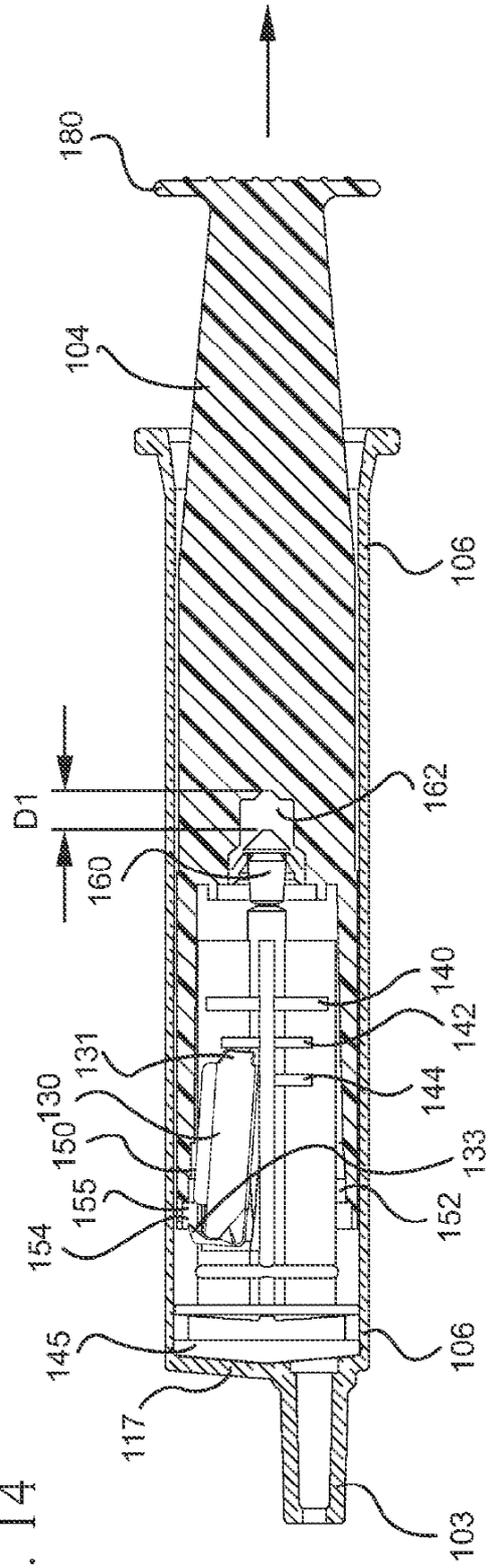


FIG. 14



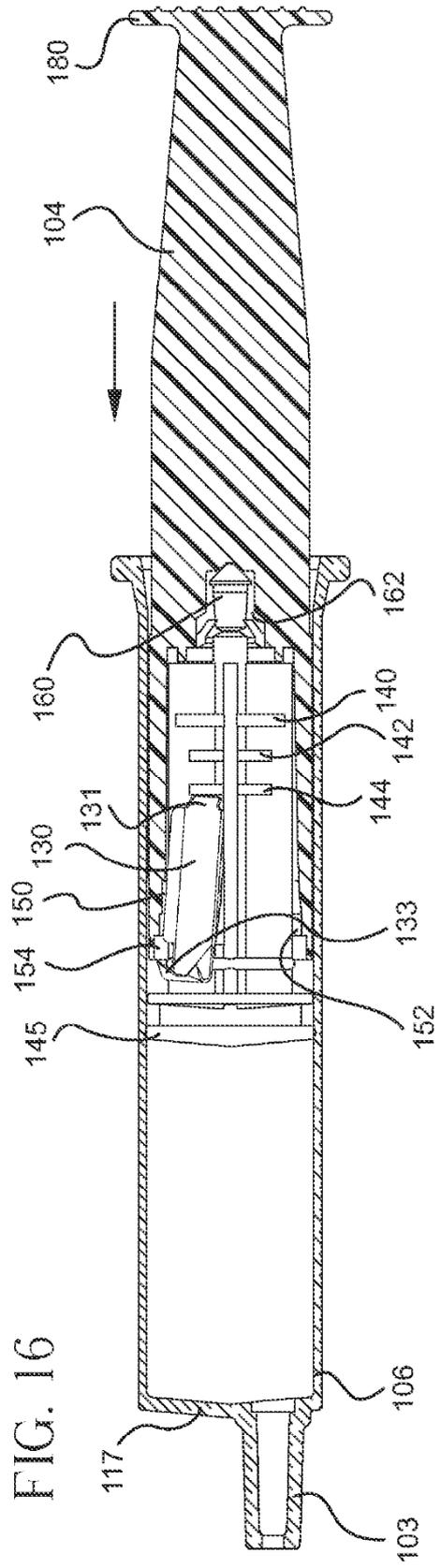
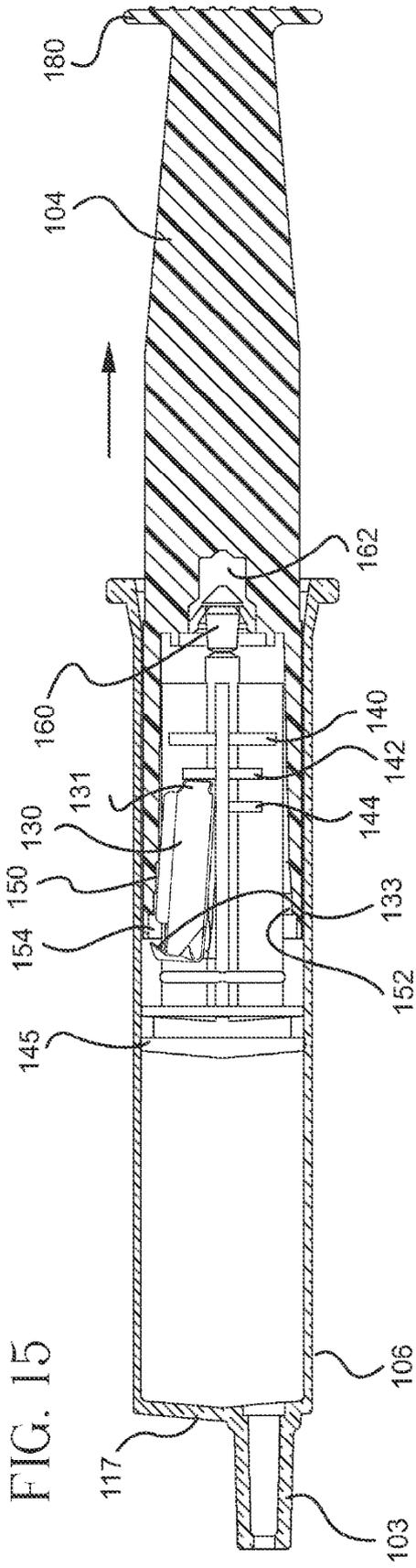


FIG. 17

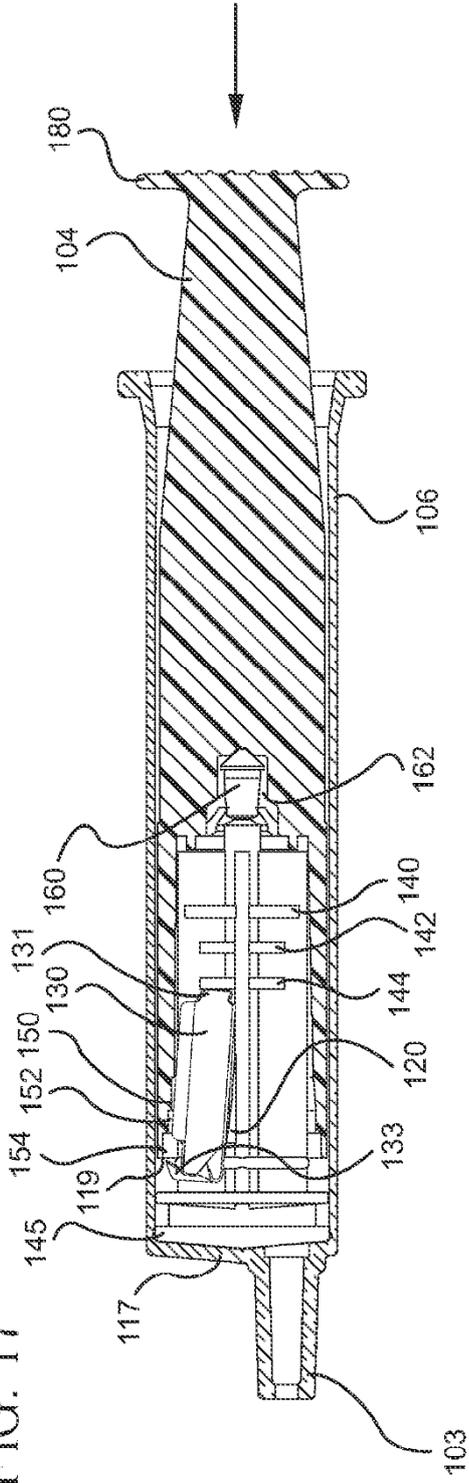


FIG. 18

