

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 667 965**

51 Int. Cl.:

A61M 5/34 (2006.01)

B29C 45/44 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.08.2007** E 15195189 (4)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.03.2018** EP 3020434

54 Título: **Conjunto de aguja desmontable y jeringa que tiene características de fijación binarias**

30 Prioridad:

03.08.2006 US 462154

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

16.05.2018

73 Titular/es:

**BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
One Becton Drive
Franklin Lakes, New Jersey 07417-1880, US**

72 Inventor/es:

**D'ARRIGO, CHRISTINA, JOY;
SCHILLER, ERIC y
ECONOMOU, ANTHONY**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 667 965 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 aguja desmontable y jeringa que tiene características de fijación binarias

5 **CAMPO DE LA INVENCION**

La presente invención se refiere a jeringas con conjuntos de aguja desmontables. Más particularmente, la presente invención se refiere a jeringas que tienen características de fijación binarias y a un método para fabricar un cilindro de jeringa para la presente invención.

10 **ANTECEDENTES**

Los conjuntos de jeringa diseñados para su uso con los conjuntos de aguja reemplazables contienen usualmente un accesorio de ajuste del tipo de deslizamiento luer o de luer de bloqueo para asegurar el conjunto de aguja al cilindro de jeringa. Estas conexiones se basan en un cono de cilindro de jeringa conformado de modo troncocónico alargado que se acopla por rozamiento a un conducto de paso conformado de modo troncocónico en una pieza central de aguja. El ángulo relativamente agudo del cono de jeringa, medido respecto al eje longitudinal del cilindro de jeringa, proporciona un sellado excelente entre el cono de jeringa y la pieza central. Sin embargo, ligeras variaciones del ángulo o del diámetro de las superficies inclinadas del cilindro de jeringa y/o de la pieza central de aguja producen grandes variaciones de la posición relativa de dicha pieza central de aguja con respecto al extremo del cilindro y, por lo tanto, variaciones del volumen residual. El volumen en el interior del cono de cilindro y entre el extremo del cono de cilindro y el extremo de la cavidad en la pieza central constituye un volumen residual que contiene líquido que la jeringa no puede administrar.

En el caso de medicamentos caros y programas de inmunización para múltiples pacientes, la pérdida de medicamento en el volumen residual puede llegar a ser costosa. Esto es especialmente cierto en programas de inmunización en los que están implicadas miles de personas. El control del volumen residual hasta un mínimo puede dar como resultado que sean inmunizadas más personas con la misma cantidad de medicamento previsto para el programa.

La técnica anterior enseña también una junta plana, perpendicular al eje longitudinal del cilindro de jeringa, que coincide con una junta plana complementaria sobre la pieza central de aguja, para su uso con una estructura de acoplamiento roscado de cilindro y conjunto de aguja. La junta plana reduce la parte de volumen residual atribuible a variaciones y tolerancias entre cilindro y pieza central. Sin embargo, a diferencia de los accesorios de ajuste del tipo de luer de bloqueo que llegan a apretarse más a medida que se aplica un par adicional a la pieza central de aguja, los conjuntos de jeringa que tienen juntas planas y de bajo ángulo alcanzan un estado sellado de forma más bien repentina debido a su forma geométrica.

Cuando jeringas y conjuntos de aguja que tienen cualquiera de las formas geométricas anteriormente mencionadas se montan en la instalación de fabricación, el conjunto de aguja puede ser fijado al cilindro de jeringa usando la magnitud óptima del par aplicado a la pieza central de aguja, evitando por lo tanto que las piezas centrales de aguja que no están fijadas apropiadamente puedan conducir a fugas de medicación y las piezas centrales de aguja que están apretadas excesivamente puedan tener consecuencias a largo plazo debido a la fluencia en los componentes de plástico, que se relajan con el paso del tiempo y pierden su precarga. Sin embargo, en un entorno clínico, la fijación de un conjunto de aguja a un cilindro de jeringa no se realiza con la fuerza controlada consistente que se encuentra en un proceso de fabricación. Algunos usuarios del conjunto de jeringa y aguja son fuertes, algunos son débiles y la mayoría tiene su propia opinión preconcebida con relación al par apropiado que se necesita para fijar un conjunto de aguja.

Aunque la técnica anterior enseña muchas estructuras de conexión entre el cilindro de jeringa y la pieza central de aguja, todavía existe la necesidad de una jeringa de volumen residual pequeño que no fije el conjunto de aguja al cilindro de jeringa a menos que se aplique la magnitud adecuada del par a la pieza central de aguja y que no se apriete más después de que se ha producido la instalación apropiada.

La patente de EE.UU. número 5.205.823 describe una jeringa retráctil que comprende un cilindro que incluye un collarín roscado, de manera que un portaagujas puede ser fijado mediante un conjunto rotatorio.

55 **COMPENDIO DE LA INVENCION**

Un conjunto de aguja desmontable y jeringa que tiene características de fijación binarias incluye un cilindro de jeringa alargado que tiene un eje longitudinal, una superficie interior que define la cámara para retener fluido, un extremo proximal abierto y un extremo distal abierto que incluye un collarín. Una parte del collarín incluye una pared lateral conformada de modo cilíndrico que tiene una superficie interior y una superficie exterior. Un conjunto de aguja incluye una pieza central que tiene una parte de cuerpo que incluye un extremo proximal, un extremo distal y un conducto a través de la misma. El conjunto de aguja incluye además una cánula que tiene un extremo distal, un extremo proximal y un lumen a través de la misma. El extremo proximal de la cánula está conectado al extremo distal de la pieza central de manera que el lumen está en comunicación de fluido con la cámara en el cilindro. Una patilla sobre uno de dicho collarín y dicha pieza central, y una rampa y una superficie de apoyo sobre el otro de

- 5 dicho collarín y dicha pieza central. La rampa está orientada en ángulo agudo con respecto al eje longitudinal para guiar la patilla, durante la fijación del conjunto de aguja, hasta la superficie de apoyo, forzando a que la pieza central contacte con el cilindro para formar un sellado entre la pieza central y el cilindro. La rotación de la pieza central con respecto al cilindro es menor que 180° cuando la patilla se desplaza a lo largo de la rampa durante la instalación del conjunto de aguja en el cilindro.
- 10 El conjunto de jeringa puede incluir además una superficie anular enfrentada de modo distal que sobresale hacia dentro del extremo proximal abierto del cilindro y una superficie anular enfrentada de modo proximal sobre la parte de cuerpo de la pieza central que contacta con la superficie anular enfrentada de modo distal para formar un sellado entre la pieza central y el cilindro.
- 15 La superficie anular enfrentada de modo proximal sobre la pieza central puede tener la forma de una faldilla anular flexible.
- 20 El cilindro retiene de modo preferiblemente flojo la pieza central durante la mayor parte del desplazamiento de la patilla a lo largo de la rampa de manera que, durante este tiempo, la pieza central no está sellada al cilindro y un intento de extraer el protector de aguja en una dirección axial hace que la pieza central llegue a desconectarse del cilindro.
- 25 El conjunto de jeringa puede incluir una discontinuidad entre la rampa y la superficie de apoyo para proporcionar una realimentación táctil adicional al usuario durante la rotación del conjunto de aguja con respecto al cilindro mientras la patilla pasa desde la rampa hasta la superficie de apoyo. La discontinuidad puede proporcionar una resistencia adicional al movimiento de la patilla mientras pasa desde la rampa hasta la superficie de apoyo. La discontinuidad puede aumentar también la longitud de la rampa de manera que la patilla se mueve ligeramente más de modo proximal con respecto al collarín antes de volver a caer sobre la superficie de apoyo.
- 30 El conjunto de jeringa puede incluir un saliente sobre la pieza central configurado para contactar con una protuberancia sobre el collarín para proporcionar una realimentación táctil adicional al usuario durante la rotación del conjunto de aguja con respecto al cilindro mientras dicha patilla pasa desde dicha rampa hasta dicha superficie de apoyo.
- 35 El conjunto de jeringa de la presente invención está configurado preferiblemente de manera que el cilindro retiene de modo flojo la pieza central durante la mayor parte del desplazamiento de la patilla a lo largo de la rampa de manera que un intento de extraer el protector de aguja en una dirección axial da como resultado que la pieza central llegue a desconectarse del cilindro.
- 40 El conjunto de jeringa puede incluir cuatro patillas y la rampa puede incluir dos rampas con dos superficies de apoyo. Es deseable también tener superficies de apoyo sin rampas, por ejemplo, dos rampas opuestas con superficies de apoyo y dos superficies de apoyo opuestas sin rampas.
- 45 El conjunto de jeringa está configurado preferiblemente de manera que la rotación de la pieza central con respecto al cilindro es menor que 100° mientras la patilla se desplaza a lo largo de la rampa durante la instalación del conjunto de aguja en el cilindro.
- 50 La parte de cuerpo de la pieza central puede incluir también un anillo de sellado anular que sobresale hacia fuera para acoplarse con efecto sellador a la pared lateral del collarín para formar un sellado entre la pieza central y el cilindro. El anillo de sellado puede tener la forma de un anillo tórico elastómero. El anillo de sellado anular puede estar formado integralmente con la parte de cuerpo de la pieza central. Además, el anillo de sellado anular puede estar configurado para ser un saliente estrechado gradualmente que tiene una base adyacente a la parte de cuerpo de la pieza central y un extremo libre, en el que el saliente estrechado gradualmente es más ancho en su base que en su extremo libre.
- 55 El conjunto de jeringa puede incluir además un vástago de émbolo alargado que tiene un extremo proximal, un extremo distal y un tapón en el extremo distal, situado de modo deslizable en acoplamiento estanco a los fluidos con la superficie interior del cilindro para desplazar fluido desde la cámara, a través de la cánula, por movimiento relativo del vástago de émbolo con respecto al cilindro. El tapón puede incluir también un saliente enfrentado de modo distal para ocluir parcialmente el conducto en la pieza central de aguja, cuando el tapón está en su posición más distal en el interior del cilindro.
- 60 El conjunto de aguja puede incluir también un protector de aguja hueco alargado que tiene un extremo distal y un extremo proximal abierto que se acopla de modo desmontable a la pieza central de manera que la aguja cubre la cánula.
- 65 La cánula puede estar formada integralmente con la pieza central usando material termoplástico. Además, la cánula puede tener una punta afilada o una roma.

El conjunto de jeringa de la presente invención puede estar configurado de manera que una patilla sobresale hacia fuera de la parte de cuerpo de la pieza central y una rampa está en la superficie interior de la pared lateral del collarín de cilindro.

5 El conjunto de jeringa puede estar configurado de manera que una patilla sobresale hacia dentro de la parte de cuerpo de la pieza central y una rampa está formada en la superficie exterior de la pared lateral del collarín del cilindro.

10 El conjunto de jeringa puede estar configurado de manera que una patilla sobresale hacia dentro de la superficie interior de la pared lateral del collarín y la rampa está formada en el exterior de la parte de cuerpo de la pieza central.

15 El conjunto de jeringa puede estar configurado de manera que una patilla sobresale hacia fuera de la superficie exterior de la pared lateral del collarín del cilindro y una rampa está formada en el interior de la parte de cuerpo de la pieza central.

Una superficie de apoyo puede incluir una parte de la periferia de una abertura a través de la pared lateral del collarín de cilindro.

20 Otra realización de la presente invención incluye una jeringa y una pieza central desmontable que tienen características de fijación binarias, incluyendo un cilindro de jeringa alargado que tiene un eje longitudinal, una superficie interior que define una cámara para retener fluido, un extremo proximal abierto, un extremo distal abierto que incluye un collarín, y una parte del collarín que incluye una pared lateral conformada de modo cilíndrico que
 25 tiene una superficie interior y una superficie exterior. Una pieza central tiene una parte de cuerpo que incluye un extremo proximal y un extremo distal. Están dispuestas una patilla sobre uno del collarín o la pieza central, y una rampa y una superficie de apoyo sobre el otro del collarín o la pieza central. La rampa está orientada en ángulo agudo con respecto al eje longitudinal para guiar la patilla, durante la fijación de la pieza central, hasta la superficie de apoyo, forzando a que la pieza central contacte con el cilindro para formar un sellado entre la pieza central y el
 30 cilindro. La rotación de la pieza central con respecto al cilindro es de modo deseable menor que 180°, y preferiblemente menor que 100°, mientras la patilla se desplaza a lo largo de la rampa durante la instalación de la pieza central en el cilindro. No es necesario que la pieza central tenga un conducto a través de la misma en comunicación de fluido con la cámara en el cilindro. La pieza central sin un conducto a través de la misma o con un conducto ocluido puede funcionar como tapa para sellar el medicamento en el conjunto de jeringa de la presente
 35 invención antes del momento de su uso. Además, la jeringa de la presente invención se puede usar con el conjunto de aguja para llenar la jeringa con medicamento usando una cánula dimensionada apropiadamente. Después del llenado, se descarta la cánula y una pieza central, sin un conducto, se fija al extremo distal del cilindro para sellar y proteger el medicamento. En el momento de su uso, se extrae la pieza central y un conjunto de aguja que tiene una cánula, dimensionada apropiadamente para la inyección, se fija al cilindro.

40 La presente invención incluye también un método para fabricar un cilindro de jeringa alargado para su uso con un conjunto de aguja que tiene una pieza central, en la que la pieza central incluye una parte de cuerpo que tiene una patilla que sobresale hacia fuera y una superficie anular enfrentada de modo proximal. El cilindro incluye un eje longitudinal, una superficie exterior y una superficie interior que define una cámara para retener fluido, un extremo proximal abierto, un extremo distal abierto que incluye un collarín y una superficie anular enfrentada de modo distal que sobresale hacia dentro del extremo proximal abierto. Una parte del collarín incluye una pared lateral conformada de modo cilíndrico que tiene una superficie interior y una superficie exterior. Una rampa y una superficie de apoyo sobresalen hacia dentro de la superficie interior del collarín. La rampa está orientada en ángulo agudo con respecto al eje longitudinal para guiar la patilla, durante la fijación de la aguja, hasta la superficie de apoyo, forzando a que la
 45 superficie anular sobre la pieza central contacte con la superficie anular en el extremo proximal abierto del cilindro para formar un sellado entre la pieza central y el cilindro. La rotación de la pieza central con respecto al cilindro es de modo deseable menor que 180°, y preferiblemente menor que 100°, mientras la patilla se desplaza a lo largo de la rampa durante la instalación del conjunto de aguja en el cilindro. El método de moldeo comprende las etapas de:
 50 proporcionar un molde de inyección que tiene una cavidad que define un cilindro de jeringa. El molde incluye una parte fija que define la superficie exterior del cilindro, un pasador de núcleo proximal que define la cámara en el cilindro, una cavidad dividida que define la superficie exterior del collarín y que incluye un saliente levantado para formar una abertura en el collarín, la rampa y la superficie de apoyo, y un pasador de núcleo distal de tracción recto que define las partes restantes del interior del collarín. El pasador de núcleo distal contacta con la superficie levantada sobre la cavidad dividida, cuando se cierra el molde. El método incluye además inyectar material termoplástico fundido al interior de la cavidad del molde; dejar suficiente tiempo para que el material termoplástico se
 55 solidifique suficientemente para permitir el movimiento del cilindro con respecto al molde; abrir la cavidad dividida de manera que el saliente levantado esté en el exterior del collarín; y extraer el pasador de núcleo proximal y el cilindro axialmente hacia fuera de la parte fija del molde, sin rotación del pasador de núcleo distal.

El método de la presente invención incluye además el saliente levantado sobre la cavidad dividida que está configurado además para cooperar con el pasador de núcleo distal para formar una superficie de guía que discurre a lo largo de la rampa, y está separada de la misma, para guiar la patilla durante la extracción del conjunto de aguja hacia fuera del cilindro.

5 Un método de la presente invención puede incluir además la cavidad dividida que tiene un segundo saliente, y el pasador de núcleo está configurado para cooperar con el segundo saliente de la cavidad dividida para formar una abertura adicional en el collarín y una superficie de apoyo adicional. El pasador de núcleo distal está configurado para definir las partes restantes de la superficie de apoyo adicional. La superficie de apoyo adicional no tiene una rampa para guiar una patilla conectada a la misma.

El método se lleva a cabo preferiblemente con materiales termoplásticos seleccionados a partir del grupo que consiste en polipropileno, polietileno, policarbonato, PET y combinaciones de los mismos.

15 LOS ASPECTOS ADICIONALES DE LA INVENCION SON:

1. Un conjunto de aguja desmontable y jeringa que tiene características de fijación binarias, que comprende:

20 un cilindro de jeringa alargado que tiene un eje longitudinal, una superficie interior que define una cámara para retener fluido, un extremo proximal abierto, un extremo distal abierto que incluye un collarín, incluyendo una parte de dicho collarín una pared lateral conformada de modo cilíndrico que tiene una superficie interior y una superficie exterior; un conjunto de aguja que incluye una pieza central que tiene una parte de cuerpo que incluye un extremo proximal, un extremo distal, un conducto a través de la misma, incluyendo además dicho conjunto de aguja una cánula que tiene un extremo distal, un extremo proximal y un lumen a través de la misma, estando dicho extremo proximal de dicha cánula conectado a dicho extremo distal de dicha pieza central de manera que dicho lumen está en comunicación de fluido con dicha cámara; y una patilla sobre uno de dicho collarín y dicha pieza central, y una rampa y una superficie de apoyo sobre el otro de dicho collarín y dicha pieza central, estando dicha rampa orientada en ángulo agudo con respecto a dicho eje longitudinal para guiar dicha patilla, durante la fijación del conjunto de aguja, hasta dicha superficie de apoyo, forzando a que dicha pieza central contacte con dicho cilindro para formar un sellado entre dicha pieza central y dicho cilindro, en donde dicha rotación de dicha pieza central con respecto a dicho cilindro es menor que 180° mientras dicha patilla se desplaza a lo largo de dicha rampa durante la instalación de dicho conjunto de aguja en dicho cilindro.

25 2. El conjunto de jeringa según el aspecto 1, que incluye además una superficie anular enfrentada de modo distal que sobresale hacia dentro de dicho extremo proximal abierto de dicho cilindro y una superficie anular enfrentada de modo proximal sobre dicha parte de cuerpo de dicha pieza central que contacta con dicha superficie anular enfrentada de modo distal para formar un sellado entre dicha pieza central y dicho cilindro.

30 3. El conjunto de jeringa según el aspecto 2, en donde dicha superficie anular enfrentada de modo proximal sobre dicha parte de cuerpo de dicha pieza central es una faldilla flexible.

35 4. El conjunto de jeringa según el aspecto 1, en donde dicho cilindro retiene de modo flojo dicha pieza central durante la mayor parte del desplazamiento de dicha patilla a lo largo de dicha rampa de manera que dicha jeringa y dicho conjunto de aguja son incapaces de inyectar fluido, sin que se fugue algo de fluido al exterior de dicho lumen mientras dicha pieza central está retenida de modo flojo.

40 5. El conjunto de jeringa según el aspecto 1, que incluye además una discontinuidad entre dicha rampa y dicha superficie de apoyo para proporcionar una realimentación táctil adicional al usuario durante la rotación de dicho conjunto de aguja con respecto a dicho cilindro mientras dicha patilla pasa desde dicha rampa hasta dicha superficie de apoyo.

45 6. El conjunto de jeringa según el aspecto 5, en donde dicha discontinuidad proporciona una resistencia adicional al movimiento de dicha patilla mientras pasa desde dicha rampa hasta dicha superficie de apoyo.

50 7. El conjunto de jeringa según el aspecto 5, en donde dicha discontinuidad aumenta la longitud de dicha rampa de manera que dicha patilla se mueve ligeramente más de modo proximal con respecto a dicho collarín antes de volver a caer sobre dicha superficie de apoyo.

55 8. El conjunto de jeringa según el aspecto 1, que incluye además un saliente sobre dicha pieza central configurado para contactar con una protuberancia sobre dicho collarín para proporcionar una realimentación táctil adicional al usuario durante la rotación de dicho conjunto de aguja con respecto a dicho cilindro mientras dicha patilla pasa desde dicha rampa hasta dicha superficie de apoyo.

9. El conjunto de jeringa según el aspecto 1, en donde dicha patilla incluye cuatro patillas y dicha rampa incluye dos rampas y dicha superficie de apoyo incluye dos superficies de apoyo.
- 5 10. El conjunto de jeringa según el aspecto 1, en donde dicha rotación de dicha pieza central con respecto a dicho cilindro es menor que 100° mientras dicha patilla se desplaza a lo largo de dicha rampa durante la instalación de dicho conjunto de aguja en dicho cilindro.
- 10 11. El conjunto de jeringa según el aspecto 1, en donde dicha patilla sobresale hacia fuera de dicha parte de cuerpo de dicha pieza central y dicha rampa está sobre dicha superficie interior de dicha pared lateral.
- 15 12. El conjunto de jeringa según el aspecto 11, en donde dicha superficie de apoyo incluye una parte de la periferia de una abertura a través de dicha pared lateral.
- 15 13. El conjunto de jeringa según el aspecto 1, en donde dicha patilla sobresale hacia dentro de dicha parte de cuerpo de dicha pieza central y dicha rampa está formada sobre dicha superficie exterior de dicha pared lateral.
- 20 14. El conjunto de jeringa según el aspecto 1, en donde dicha patilla sobresale hacia dentro de dicha superficie interior de dicha pared lateral y dicha rampa está formada sobre dicha parte de cuerpo de dicha pieza central.
- 25 15. El conjunto de jeringa según el aspecto 1, en donde dicha patilla sobresale hacia fuera de dicha superficie exterior de dicha pared lateral y dicha rampa está formada en el interior de dicha parte de cuerpo de dicha pieza central.
- 30 16. El conjunto de jeringa según el aspecto 1, que incluye además un anillo de sellado anular que sobresale hacia fuera sobre dicha parte de cuerpo de dicha pieza central para acoplarse con efecto sellador a dicha pared lateral de dicho collarín para formar un sellado secundario entre dicha pieza central y dicho cilindro.
- 30 17. El conjunto de jeringa según el aspecto 16, en donde dicho anillo de sellado anular es un anillo tórico elastómero.
- 35 18. El conjunto de jeringa según el aspecto 16, en donde dicho anillo de sellado anular es un saliente estrechado gradualmente que tiene una base adyacente a dicha parte de cuerpo y un extremo libre, siendo dicho saliente estrechado gradualmente más ancho en dicha base que en dicho extremo libre.
- 40 19. El conjunto de jeringa según el aspecto 16, en donde dicho anillo de sellado anular está formado integralmente con dicha parte de cuerpo.
- 45 20. El conjunto de jeringa según el aspecto 1, que incluye además un vástago de émbolo alargado que tiene un extremo proximal, un extremo distal y un tapón en dicho extremo distal de dicho vástago de émbolo, estando dicho tapón situado de modo deslizable en acoplamiento estanco a los fluidos con dicha superficie interior de dicho cilindro para desplazar fluido desde dicha cámara, a través de dicha cánula, por movimiento relativo de dicho vástago de émbolo con respecto a dicho cilindro.
- 50 21. El conjunto de jeringa según el aspecto 20, en donde dicho tapón incluye un saliente enfrentado de modo distal para ocluir parcialmente dicho conducto en dicha pieza central cuando dicho tapón está en su posición más distal en el interior de dicho cilindro.
- 50 22. El conjunto de jeringa según el aspecto 1, que incluye además un protector de aguja hueco alargado que tiene un extremo distal y un extremo proximal abierto que se acopla de modo desmontable a dicha pieza central de manera que dicho protector de aguja cubre dicha cánula.
- 55 23. El conjunto de jeringa según el aspecto 1, en donde dicha pieza central y dicha cánula están formadas integralmente por material termoplástico.
- 60 24. El conjunto de jeringa según el aspecto 1, en donde dicha cánula incluye una punta distal roma.
- 60 25. Un conjunto de aguja desmontable y jeringa que tiene características de fijación binarias, que comprende:
un cilindro de jeringa alargado que tiene un eje longitudinal, y una superficie interior que define una cámara para retener fluido, un extremo proximal abierto, un extremo distal abierto que incluye un collarín y una superficie anular enfrentada de modo distal que sobresale hacia dentro de dicho extremo proximal abierto, incluyendo una parte de dicho collarín una pared lateral conformada de modo cilíndrico que tiene una superficie interior y una superficie exterior;
- 65

5 un conjunto de aguja que incluye una pieza central que tiene una parte de cuerpo que incluye un extremo proximal, un extremo distal, un conducto a través de la misma, una superficie anular enfrentada de modo proximal sobre dicha parte de cuerpo que contacta con dicha superficie anular de dicho cilindro formando un sellado entre dicha pieza central y dicho cilindro, incluyendo además dicho conjunto de aguja una cánula que tiene un extremo distal, un extremo proximal y un lumen a través de la misma, estando dicho extremo proximal de dicha cánula conectado a dicho extremo distal de dicha pieza central de manera que dicho lumen está en comunicación de fluido con dicha cámara; dos patillas que sobresalen hacia fuera de dicha parte de cuerpo de dicha pieza central y dos rampas, sobre dicha superficie interior de dicho collarín, que tienen una superficie de apoyo en un extremo proximal de cada rampa, estando dichas rampas orientadas en ángulo agudo con respecto a dicho eje longitudinal para guiar dichas patillas, durante la fijación de dicho conjunto de aguja a dicho cilindro, hasta dichas superficies de apoyo, forzando a que dicha superficie anular sobre dicha pieza central contacte con dicha superficie anular sobre dicho cilindro para formar dicho sellado entre dicha pieza central y dicho cilindro, en donde dicha rotación de dicha pieza central con respecto a dicho cilindro es menor que 100° mientras dicha patilla se desplaza a lo largo de dicha rampa durante la instalación de dicho conjunto de aguja, durante dicho desplazamiento, reteniendo de modo flojo dicho cilindro a dicha pieza central; y un vástago de émbolo alargado que tiene un extremo proximal, un extremo distal y un tapón en dicho extremo distal de dicho vástago de émbolo, estando dicho tapón situado de modo deslizante en acoplamiento estanco a los fluidos con dicha superficie interior de dicho cilindro para desplazar fluido desde dicha cámara, a través de dicha cánula, por movimiento relativo de dicho vástago de émbolo con respecto a dicho cilindro.

25 26. El conjunto de jeringa según el aspecto 25, en donde dichas dos patillas incluyen cuatro patillas y dicha superficie interior de dicho collarín incluye una superficie de guía que discurre a lo largo de cada rampa, y está separada de la misma, para guiar dichas patillas durante la extracción de dicho conjunto de aguja hacia fuera de dicho cilindro.

30 27. El conjunto de jeringa según el aspecto 25, que incluye además un anillo de sellado anular que sobresale hacia fuera sobre dicha parte de cuerpo de dicha pieza central para acoplarse con efecto sellador a dicha pared lateral de dicho collarín para formar un sellado secundario entre dicha pieza central y dicho cilindro.

35 28. El conjunto de jeringa según el aspecto 25, que incluye además una discontinuidad entre al menos una de dichas rampas y su superficie de apoyo para proporcionar una realimentación táctil adicional al usuario durante la rotación de dicho conjunto de aguja con respecto a dicho cilindro mientras dicha patilla pasa desde dicha rampa hasta dicha superficie de apoyo.

40 29. El conjunto de jeringa según el aspecto 25, que incluye además un saliente sobre dicha pieza central configurado para contactar con una protuberancia sobre dicho collarín para proporcionar una realimentación táctil adicional al usuario durante la rotación de dicho conjunto de aguja con respecto a dicho cilindro mientras dicha patilla pasa desde dicha rampa hasta dicha superficie de apoyo.

45 30. Una jeringa y una pieza central desmontable que tienen características de fijación binarias, que comprenden:

50 un cilindro de jeringa alargado que tiene un eje longitudinal, una superficie interior que define una cámara para retener fluido, un extremo proximal abierto, un extremo distal abierto que incluye un collarín, incluyendo una parte de dicho collarín una pared lateral conformada de modo cilíndrico que tiene una superficie interior y una superficie exterior; una pieza central que tiene una parte de cuerpo que incluye un extremo proximal y un extremo distal; y una patilla sobre uno de dicho collarín y dicha pieza central, y una rampa y una superficie de apoyo sobre el otro de dicho collarín y dicha pieza central, estando dicha rampa orientada en ángulo agudo con respecto a dicho eje longitudinal para guiar dicha patilla, durante la fijación de la pieza central, hasta dicha superficie de apoyo, forzando a que dicha pieza central contacte con dicho cilindro para formar un sellado entre dicha pieza central y dicho cilindro, en donde dicha rotación de dicha pieza central con respecto a dicho cilindro es menor que 180° mientras dicha patilla se desplaza a lo largo de dicha rampa durante la instalación de dicha pieza central en dicho cilindro.

60 31. El conjunto de jeringa según el aspecto 30, que incluye además dicha pieza central que tiene un conducto a través de la misma; y una cánula que tiene un extremo distal, un extremo proximal y un lumen a través de la misma, estando dicho extremo proximal de dicha cánula conectado a dicho extremo distal de dicha pieza central de manera que dicho lumen está en comunicación de fluido con dicha cámara.

65 32. Un método para fabricar un cilindro de jeringa alargado para su uso con un conjunto de aguja que tiene una pieza central, incluyendo dicha pieza central una parte de cuerpo que tiene una patilla que sobresale

5 hacia fuera y una superficie anular enfrentada de modo proximal, teniendo dicho cilindro un eje longitudinal, una superficie exterior y una superficie interior que define una cámara para retener fluido, un extremo proximal abierto, y un extremo distal abierto que incluye un collarín y una superficie anular enfrentada de modo distal que sobresale hacia dentro de dicho extremo proximal abierto, incluyendo una parte de dicho collarín una pared lateral conformada de modo cilíndrico que tiene una superficie interior y una superficie exterior, una rampa y una superficie de apoyo que sobresalen hacia dentro de dicha superficie interior, estando dicha rampa orientada en ángulo agudo con respecto a dicho eje longitudinal para guiar dicha patilla, durante la fijación del conjunto de aguja, hasta dicha superficie de apoyo, forzando a que dicha superficie anular sobre dicha pieza central contacte con dicha superficie anular en dicho extremo proximal abierto de dicho cilindro, para formar un sellado entre dicha pieza central y dicho cilindro, en donde dicha rotación de dicha pieza central con respecto a dicho cilindro es menor que 180° mientras dicha patilla se desplaza a lo largo de dicha rampa durante la instalación de dicho conjunto de aguja en dicho cilindro, comprendiendo dicho método las etapas de:

15 proporcionar un molde de inyección que tiene una cavidad que define un cilindro de jeringa, incluyendo dicho molde una parte fija que define dicha superficie exterior de dicho cilindro, un pasador de núcleo proximal que define dicha cámara, una cavidad dividida desplazable que define la superficie exterior de dicho collarín y que incluye un saliente levantado para formar una abertura en dicho collarín, dicha rampa y dicha superficie de apoyo, y un pasador de núcleo distal que define las partes restantes del interior de dicho collarín y que contacta con dicho saliente levantado sobre dicha cavidad dividida; inyectar material termoplástico fundido al interior de dicha cavidad de dicho molde; dejar suficiente tiempo para que dicho material termoplástico se solidifique suficientemente para permitir el movimiento de dicho cilindro con respecto a dicha cavidad de molde; abrir dicha cavidad dividida de manera que dicho saliente levantado esté en el exterior de dicho collarín; extraer dicho pasador de núcleo proximal y dicho cilindro axialmente hacia fuera de dicha parte fija de dicho molde, sin rotación de dicho pasador de núcleo distal.

33. El método según el aspecto 32, en donde dicho material termoplástico se selecciona a partir del grupo que consiste en polipropileno, polietileno, policarbonato, PET y combinaciones de los mismos.

34. El método según el aspecto 32, en donde dicho saliente levantado sobre dicha cavidad dividida está configurado además para cooperar con dicho pasador de núcleo distal para formar una superficie de guía que discurre a lo largo de dicha rampa, y está separada de la misma, para guiar dicha patilla durante la extracción de dicho conjunto de aguja hacia fuera de dicho cilindro.

35. El método según el aspecto 32, en donde dicha cavidad dividida incluye un segundo saliente, y dicho pasador de núcleo está configurado para cooperar con dicho segundo saliente para formar una segunda abertura en dicho collarín y una segunda superficie de apoyo.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La figura 1 es una vista, en perspectiva y en despiece ordenado, de un conjunto de aguja y una jeringa de la técnica anterior.

La figura 2 es una vista, en sección transversal y a escala ampliada, del extremo distal del cilindro de jeringa de la figura 1.

La figura 3 es una vista, en sección transversal parcial, que muestra un conjunto de aguja de la figura 1, fijado al cilindro de jeringa de dicha figura 1.

La figura 4 es una vista, en perspectiva, de un conjunto de aguja desmontable y jeringa de la presente invención.

La figura 5 es una vista, en perspectiva y en despiece ordenado, de los componentes del conjunto de jeringa de la figura 4.

La figura 6 es una vista, en alzado lateral, de la pieza central del conjunto de aguja.

La figura 7 es una vista, en sección transversal y a escala ampliada, del extremo distal del cilindro de jeringa de la figura 5.

La figura 8 es una vista, en sección transversal y a escala ampliada, del extremo distal de una estructura alternativa del cilindro de jeringa.

La figura 9 es una vista, en alzado lateral, de un conjunto de aguja alternativo de la presente invención.

La figura 10 es una vista, en sección transversal, del extremo distal de un cilindro de jeringa para su uso con el conjunto de aguja de la figura 9.

La figura 11 es una vista, en alzado lateral, de otro conjunto de aguja alternativo de la presente invención.

La figura 12 es una vista, en sección transversal, del conjunto de aguja de la figura 11 fijado a un cilindro de jeringa.

La figura 13 es otro conjunto de aguja alternativo adicional similar al conjunto de aguja de la figura 11.

La figura 14 es una vista, en perspectiva, del extremo distal de un cilindro de jeringa alternativo de la presente invención.

La figura 15 es una vista, en perspectiva, de una pieza central de aguja para su uso con el cilindro de jeringa de la figura 14.

La figura 16 es otro conjunto de aguja alternativo adicional de la presente invención.

5 La figura 17 es una vista, en sección transversal, del extremo distal del cilindro de jeringa para su uso con el conjunto de aguja de la figura 16.

La figura 18 es otra realización alternativa adicional del conjunto de aguja y la jeringa de la presente invención.

La figura 19 es una vista, en alzado lateral, del cilindro de jeringa de la figura 18.

10 La figura 20 es una vista, en sección transversal, del cilindro de jeringa de la técnica anterior.

La figura 21 es una vista, en alzado lateral, de un núcleo roscado que se usa para moldear el cilindro de jeringa de la figura 20.

La figura 22 es una vista, en sección transversal, de un molde de inyección que se usa para poner en práctica el método de la presente invención.

15 La figura 23 es una vista, en despiece ordenado, que ilustra el extremo distal del cilindro de jeringa junto con el pasador de núcleo de tracción recto estacionario y el núcleo dividido del molde de inyección de la figura 22.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

20 Aunque esta invención se satisface mediante realizaciones de muchas formas diferentes, las realizaciones preferidas de la invención se muestran en los dibujos y se describirán en esta memoria con detalle, entendiendo que la presente descripción se ha de considerar a modo de ejemplo de los principios de dicha invención y no está destinada a limitarla a las realizaciones ilustradas. El alcance de la invención estará limitado por las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes.

25 Haciendo referencia a las figuras 1-3, un conjunto de jeringa 20 de la técnica anterior incluye un cilindro 21 que tiene un cuerpo 22 alargado que define una cámara 23 para retener fluido. El cilindro incluye un extremo proximal abierto 25 y un extremo distal abierto 26 que incluye un collarín 27 con una rosca interna 28 en el mismo. El cilindro incluye también una superficie de sellado anular 29.

30 Un conjunto de aguja 30 de la técnica anterior incluye una cánula 31 que tiene un extremo proximal 32, y un extremo distal 33 y un lumen (no mostrado) a través de la misma. Una pieza central 35 incluye una parte de cuerpo 36 que tiene un extremo proximal 37 y un extremo distal 38, y un conducto de paso a través de la misma. La parte de cuerpo incluye además una rosca externa para acoplamiento coincidente con la rosca en el collarín de cilindro y una superficie de sellado anular 40 situada para contactar con una superficie de sellado 29 del cilindro.

35 Un protector de aguja 41 hueco incluye un extremo proximal abierto 43 y un extremo distal 44. El extremo proximal abierto del protector de aguja se acopla por rozamiento a la parte de cuerpo de la pieza central de aguja. El protector de aguja está dispuesto para proteger la cánula durante la manipulación y la fijación del conjunto de aguja a un cilindro de jeringa, momento en el que se extrae a fin de que la aguja y la jeringa se puedan usar para su objetivo previsto.

40 La fijación del conjunto de aguja al cilindro implica colocar el extremo proximal del cuerpo de pieza central de aguja en el collarín de cilindro y hacer girar el conjunto de aguja de manera que la rosca en dicho conjunto de aguja se acopla a la rosca en dicho collarín de cilindro. La rotación continuada cierra la pieza central para que entre en el collarín en una dirección distal y siga moviéndose en esa dirección hasta que la superficie de sellado anular 40 sobre la pieza central contacte con la superficie de sellado anular 29 en el cilindro. La rotación adicional dejará estanca a los fluidos la interfase de las dos superficies de sellado anular.

45 La conexión entre piezas centrales de aguja y jeringas (no mostrada) más común de la técnica anterior implica un cono de forma troncocónica en el cilindro de jeringa que se acopla a un rebaje de forma troncocónica en la pieza central. Durante la instalación, las fuerzas rotatorias requeridas aumentan mientras el cono conformado de modo troncocónico se acopla por rozamiento al rebaje correspondiente en la pieza central. En la realización ilustrada, el paso desde la rotación relativamente sin restricción hasta el sellado es más repentino. Si el usuario no proporciona un par adicional suficiente después de que hayan contactado las superficies de sellado, el conjunto de jeringa y aguja puede tener fugas de fluido durante el proceso de inyección. Una fuerza excesiva puede dañar o tensar excesivamente el accesorio de ajuste de manera que el mismo se puede poner en riesgo con el paso del tiempo. Una buena analogía para la situación actual es el conjunto mecanizado de tornillo y tuerca roscada comúnmente disponible. Sin una llave dinamométrica para facilitar la instalación, se deja al sentido común y a la experiencia del usuario. En casos minoritarios, algunos usuarios no aprietan suficientemente el tornillo y la tuerca y llegan a soltarse posteriormente o, como alternativa, el usuario aprieta excesivamente la combinación hasta que se pasan las roscas y la conexión deja de ser operativa.

60 La presente invención supera este problema proporcionando un conjunto de jeringa y aguja que limita la magnitud del par que se puede aplicar cuando se fija un conjunto de aguja a un cilindro y proporciona una realimentación al usuario indicando que se ha producido la instalación apropiada. Se proporciona así una conexión sellada uniforme

entre el conjunto de aguja y el cilindro para un amplio intervalo de usuarios, tanto débiles y fuertes como experimentados y sin experiencia.

5 Haciendo referencia a las figuras 4-7, un conjunto de aguja desmontable y jeringa 47 que tiene características de fijación binarias incluye un cilindro de jeringa 48 alargado que tiene un eje longitudinal 49, una superficie interior 50 que define una cámara 51 para retener fluido, un extremo proximal abierto 52 y un extremo distal abierto 53 que incluye un collarín 55. Una parte del collarín incluye una pared lateral 56 conformada de modo cilíndrico que tiene una superficie interior 57 y una superficie exterior 58.

10 El conjunto de aguja 61 incluye una pieza central 62 que tiene una parte de cuerpo 63 que incluye un extremo proximal 64, un extremo distal 65 y un conducto a través de la misma. El conjunto de aguja incluye además una cánula 70 que tiene un extremo distal 71, un extremo proximal 72 y un lumen 73 a través de la misma. El extremo proximal de la cánula está conectado al extremo distal de la pieza central de manera que el lumen de la cánula está en comunicación de fluido con la cámara en el cilindro. La cánula puede estar formada integralmente con la pieza
15 central, por ejemplo mediante moldeo por inyección usando materiales termoplásticos, o formada separadamente, como en esta realización, y fijada a la pieza central. En esta realización, se usa un adhesivo 74 para fijar la cánula a la pieza central, y la cánula está hecha de metal, preferiblemente acero inoxidable.

20 La presente invención contiene características estructurales y funcionales que evitan el uso de un par excesivo cuando se fija el conjunto de aguja al cilindro de jeringa y características de realimentación de manera que el usuario conoce cuándo el conjunto de aguja está fijado apropiadamente al cilindro. En particular, la presente invención incluye, al menos, una patilla sobre el collarín o sobre la pieza central y una rampa y una superficie de apoyo sobre el otro del collarín o la pieza central. Cuando se fija un conjunto de aguja a un cilindro de jeringa, la patilla se mueve a lo largo de la rampa hasta que alcanza la superficie de apoyo, lo que impide que el conjunto de aguja sea
25 asegurado más apretadamente que lo que está en ese punto.

En esta realización preferida, la parte de cuerpo 63 de la pieza central 62 incluye una patilla que sobresale hacia fuera y una superficie interior 57 del collarín 55 incluye una rampa 59 situada en ángulo agudo con respecto al eje longitudinal del cilindro. La rampa termina en una superficie de apoyo 60 que está preferiblemente, pero no
30 necesariamente, en un plano perpendicular al eje longitudinal del cilindro. El collarín 55 incluye una abertura 75 a través del mismo. La superficie de apoyo incluye una parte de la periferia de la abertura. La formación de esta abertura se describirá con más detalle en lo sucesivo.

35 Cuando se fija el conjunto de aguja al cilindro, el usuario sitúa el extremo proximal de la pieza central en el interior del collarín y la hace girar con respecto al cilindro de manera que la patilla 68 se desplaza a lo largo de la rampa 59. La pieza central entra en el collarín sellando contra fugas la propia pieza central y el cilindro, momento en el que la patilla pasa desde la rampa hasta la superficie de apoyo. En ese punto, el usuario experimenta una reducción en la magnitud del par necesario para hacer girar la pieza central con respecto al cilindro, que es una señal de que el conjunto de aguja está fijado apropiadamente al cilindro. En esta realización preferida, la estructura prevista para
40 sellar la pieza central al cilindro incluye una superficie anular enfrentada de modo distal que sobresale hacia dentro del extremo proximal abierto del cilindro de jeringa. Una superficie anular enfrentada de modo proximal sobre la parte de cuerpo 63 de la pieza central está situada para contactar con la superficie anular enfrentada de modo distal del cilindro para formar un sellado entre la pieza central y el cilindro e impedir fugas durante el proceso de inyección. Se debe señalar que la superficie anular 69 enfrentada de modo proximal sobre la pieza central y la superficie anular enfrentada de modo distal en el cilindro no tienen que estar alineadas exactamente a 90° respecto al eje longitudinal. Serviría un amplio intervalo de ángulos, siendo deseados los ángulos de 88° a 92°, y prefiriéndose 90°.
45

La rotación de la pieza central con respecto al cilindro durante el proceso de fijación, mientras la patilla se desplaza a lo largo de la rampa, da como resultado una rotación del conjunto de aguja menor que 180° con respecto al cilindro, y preferiblemente menor que 100°. Cuando la patilla pasa sobre la superficie de apoyo, una rotación
50 adicional de la pieza central con respecto al cilindro no dará como resultado un apriete sustancial adicional del sellado entre la pieza central y el cilindro.

Otra característica importante de la presente invención es que el cilindro retiene de modo flojo la pieza central durante la mayor parte del desplazamiento realizado por la patilla a lo largo de la rampa, de manera que la jeringa y el conjunto de aguja son incapaces de inyectar fluido, sin que se fugue algo de fluido al exterior del lumen hasta que la patilla está situada sobre la superficie de apoyo. Esta retención durante el movimiento de la patilla a lo largo de la rampa puede ser tan ligera que el conjunto de aguja podría fácilmente llegar a desacoplarse del cilindro, alertando además al usuario del hecho de que el conjunto de aguja no está fijado apropiadamente. Los conjuntos de jeringa
55 que tienen conexiones roscadas entre la pieza central de aguja y el cilindro no tienen esta característica.

60 El conjunto de jeringa puede incluir también un vástago de émbolo 81 alargado que tiene un extremo proximal 82, un extremo distal 83 y un tapón 84 en el extremo distal del vástago de émbolo. El tapón está situado de modo deslizable en acoplamiento estanco a los fluidos con la superficie interior 50 del cilindro para dispersar fluido desde la cámara, a través de la cánula, por movimiento relativo del vástago de émbolo con respecto al cilindro. El tapón
65

incluye de modo deseable un saliente 85 enfrentado de modo distal para ocluir parcialmente el extremo distal del cilindro, cuando el tapón está en su posición más distal en el interior del cilindro, para reducir el volumen residual.

5 Como se ilustra mejor en la figura 7, el collarín incluye una superficie de guía 86 que discurre a lo largo de la rampa 59, y está separada de la misma, para guiar la patilla durante la extracción del conjunto de aguja hacia fuera del cilindro. Esta característica no es necesaria para poner en práctica la presente invención, pero se prefiere dado que la superficie de guía ayuda también a alinear las patillas durante la fijación del conjunto de aguja al cilindro de jeringa.

10 Dentro del ámbito de la presente invención está también incluir una discontinuidad entre la rampa y la superficie de apoyo para proporcionar una realimentación táctil adicional al usuario durante la rotación del conjunto de aguja con respecto al cilindro mientras la patilla pasa desde la rampa hasta la superficie de apoyo. Tal discontinuidad se ilustra como el elemento 87 en la figura 8, mientras la patilla sube por la rampa 59 hasta la superficie de apoyo 60, su trayectoria está interrumpida por la discontinuidad 87 que, en esta configuración, aumenta la magnitud del par necesario para hacer girar la pieza central de aguja con respecto al cilindro hasta que la patilla se desplaza sobre la discontinuidad y cae sobre la superficie de apoyo 60. La discontinuidad puede adoptar muchas configuraciones. En este caso, la discontinuidad 87 alarga el desplazamiento de la patilla hasta la superficie de apoyo, sin embargo, esto no es necesario y cualquier forma de fiador que sea detectable por el usuario mediante una realimentación táctil y/o audible está dentro del ámbito de la presente invención, y la discontinuidad 87 es simplemente representativa de estas múltiples posibilidades.

25 Las figuras 9 y 10 ilustran otra estructura para proporcionar una realimentación táctil al usuario durante la rotación de un conjunto de aguja 161 con respecto a un cilindro 148 mientras una patilla 168 pasa desde una rampa 159 hasta una superficie de apoyo 160. En esta realización, un saliente 188 sobre una pieza central 162 se acopla a una protuberancia 189 sobre un collarín 155 del cilindro de jeringa en la posición angular aproximada en la que la patilla está pasando desde la rampa 159 hasta la superficie de apoyo 160. Esta característica proporciona la realimentación táctil al usuario de que el conjunto de aguja está fijado apropiadamente al cilindro y no se requiere ninguna acción de torsión adicional. Esta característica proporciona también una resistencia a la extracción accidental o involuntaria del conjunto de aguja. Además, la estructura en esta realización no modifica la configuración de la rampa y la superficie de apoyo de manera que cada función se puede optimizar sin afectar a la otra. Existen muchas combinaciones de salientes y protuberancias sobre la pieza central y el cilindro para conseguir este resultado, y el saliente hacia fuera 188 y la protuberancia rebajada 189 ilustrados en las figuras 10 y 11 son simplemente representativos de estas múltiples posibilidades, que están todas dentro del ámbito de la presente invención.

35 Las figuras 11 y 12 ilustran otra realización alternativa de la presente invención. Esta realización de la pieza central 262 incluye una parte de cuerpo 263 que tiene una pluralidad de patillas 268 que se extienden hacia fuera desde la misma. Un cilindro de jeringa 248 incluye un collarín 255 que tiene una superficie interior 256. La parte de cuerpo 263 de la pieza central incluye además un anillo de sellado anular 290 que sobresale hacia fuera que, en esta realización, es un anillo tórico elastómero. Cuando el conjunto de aguja se fija al cilindro de jeringa, el anillo de sellado anular 290 que sobresale hacia fuera se acopla a la superficie interior 256 del collarín para formar un sellado entre la pieza central y el cilindro, que ayuda a impedir las fugas del contenido del cilindro a través del espacio entre la pieza central y el cilindro.

45 La figura 13 ilustra un conjunto de aguja 261 que tiene un anillo de sellado 291 alternativo que sobresale hacia fuera sobre una pieza central que es similar a la pieza central de la figura 11. En esta realización, el anillo de sellado anular 291 que sobresale hacia fuera está formado integralmente con la parte de cuerpo de la pieza central para acoplamiento de sellado con la superficie interior del collarín para formar un sellado entre la pieza central y el cilindro. En esta realización, el anillo de sellado anular 291 es un saliente estrechado gradualmente que tiene una base 292 adyacente a la parte de cuerpo 263 de la pieza central y un extremo libre 293. El saliente estrechado gradualmente es preferiblemente más ancho en su base que en su extremo libre. Se puede usar una amplia variedad de materiales y estructuras para formar un anillo de sellado anular y las estructuras ilustradas en las figuras 12-14 son simplemente representativas de estas múltiples posibilidades, que están todas en el ámbito de la presente invención. El conjunto de aguja 261 incluye además una cánula 270 que tiene un extremo distal 271, un extremo proximal 272 y un lumen 273 a través de la misma. La parte de cuerpo 263 de pieza central de aguja y la cánula 270 están formadas integralmente por material termoplástico. La cánula 270 incluye además una punta distal roma 274, en lugar de una punta distal afilada, como se ilustra en la realización de las figuras 4-7.

60 Las figuras 14 y 15 ilustran otra realización alternativa de la presente invención. En esta realización, un cilindro de jeringa 348 incluye un extremo distal abierto 353 que tiene un collarín 355, en donde una parte del collarín incluye una pared lateral 356 conformada de modo cilíndrico que tiene una superficie exterior 358. Un conjunto de aguja incluye una pieza central 362 que tiene una parte de cuerpo 363 que incluye un conducto 367 a través de la misma, en donde un collarín anular 366 tiene preferiblemente cuatro patillas 368 sobre su superficie interior. La superficie exterior 358 del collarín 355 incluye preferiblemente dos rampas 359 y una superficie de apoyo 360 asociada con cada rampa. Unas superficies de apoyo 366 adicionales pueden estar desprovistas de rampas. La rampa está

65

orientada en ángulo agudo con respecto al eje longitudinal 349 del cilindro, para guiar las patillas 368 durante la fijación del conjunto de aguja, hasta las superficies de apoyo 360. La pieza central 362 incluye una superficie de sellado anular 369 enfrentada de modo proximal que incluye una faldilla anular 308 enfrentada de modo proximal. La faldilla anular enfrentada de modo proximal contacta con una superficie de sellado anular enfrentada de modo distal en el cilindro cuando el conjunto de aguja está instalado apropiadamente. La inclusión de una faldilla anular enfrentada de modo proximal proporciona una superficie más flexible sobre la pieza central para mejorar la calidad del sellado entre la pieza central y la superficie anular enfrentada de modo distal del cilindro.

Un conjunto de jeringa y aguja de esta realización funciona de modo similar al de las realizaciones anteriores, dado que la patilla se desplaza a lo largo de la rampa durante la instalación del conjunto de aguja en el cilindro, completándose cuando la patilla descansa sobre la superficie de apoyo 360. Se incluye también en esta realización una discontinuidad para proporcionar una resistencia adicional al movimiento de la patilla mientras pasa desde la rampa hasta la superficie de apoyo. Además, la discontinuidad está destinada a proporcionar una resistencia adicional a las patillas cuando el conjunto de aguja se está extrayendo del cilindro de jeringa. En esta realización, se prefiere que la rotación de la pieza central con respecto al cilindro sea menor que 100° mientras la patilla se desplaza a lo largo de la rampa durante la instalación del conjunto de aguja en el cilindro. Además, la patilla y la estructura de rampa están configuradas de manera que el cilindro retiene de modo flojo la pieza central durante la mayor parte del desplazamiento de la patilla a lo largo de las rampas, de manera que la jeringa y el conjunto de aguja son incapaces de inyectar fluido, sin que se fugue algo de fluido al exterior del lumen antes de que la patilla alcance la zona de apoyo.

Las figuras 16 y 17 ilustran otra realización adicional de la presente invención. Esta realización incluye un cilindro de jeringa 448 alargado que tiene un eje longitudinal 449, una superficie interior 450 que define una cámara 451 para retener fluido y un extremo distal abierto 453 que incluye un collarín 455. Una parte del collarín incluye una pared lateral 456 conformada de modo cilíndrico que tiene una superficie interior 457. Cuatro patillas 468 están situadas igualmente distantes a lo largo de la superficie interior 457 y sobresalen hacia dentro. Un conjunto de aguja 461 incluye una pieza central 462 que tiene una parte de cuerpo 463. Dos rampas 459 que sobresalen hacia fuera y cuatro superficies de apoyo 460 que sobresalen hacia fuera están espaciadas por igual alrededor de la periferia de la parte de cuerpo de la pieza central. En esta realización, dos de las patillas subirán por dos rampas durante la instalación del conjunto de aguja y descansarán sobre las superficies de apoyo. Las otras dos patillas descansarán sobre las superficies de apoyo 460 que no tienen rampas. El cilindro de jeringa incluye una superficie anular 476 enfrentada de modo distal que sobresale hacia dentro del extremo proximal abierto del cilindro. La pieza central incluye una superficie anular 469 enfrentada de modo proximal para contactar con la superficie anular enfrentada de modo distal para formar un sellado entre la pieza central y el cilindro. Esta realización funciona de modo similar a la realización de las figuras 4-7.

Las figuras 18 y 19 ilustran otra realización adicional de la presente invención. En esta realización, un cilindro de jeringa 548 alargado incluye un eje longitudinal 549, una superficie interior que define una cámara para retener fluido, un extremo proximal abierto y un extremo distal abierto 553 que incluye un collarín 555. Una parte del collarín incluye una pared lateral 556 conformada de modo cilíndrico que tiene una superficie exterior 558. Cuatro patillas 568 espaciadas por igual están situadas sobre la superficie exterior 558 del collarín. Un conjunto de aguja incluye una pieza central 562 que tiene una parte de cuerpo 563. La parte de cuerpo 563 incluye una faldilla anular 566 que tiene una superficie interior. Al menos dos rampas están situadas sobre la superficie interior y sobresalen hacia dentro. Cada rampa termina en una superficie de apoyo que es preferiblemente perpendicular al eje longitudinal 549. Esta realización funciona de modo similar a la realización de las figuras 4-7. El conjunto de aguja se fija al cilindro de jeringa mediante la rotación de la pieza central que se acopla a las patillas haciendo que se muevan a lo largo de las rampas y sobre las superficies de apoyo, en las que el conjunto de aguja está sellado al cilindro.

Haciendo referencia a las figuras 20 y 21, los cilindros de jeringa, tales como el cilindro 21, se fabrican frecuentemente mediante moldeado por inyección. El proceso implica el uso de una cavidad de molde y unos pasadores de núcleo asociados que definen un espacio vacío con la forma de un cilindro de jeringa. Se inyecta plástico fundido en el espacio y se solidifica mediante enfriamiento para formar el cilindro. Se usan núcleos roscados, semejantes al núcleo roscado 24, para crear roscas en los cilindros de jeringa. El núcleo es el negativo de las partes internas de la forma geométrica deseada de la pieza. Una vez que la pieza está moldeada, el núcleo roscado se debe extraer sin erosionar o dañar las roscas 28. Esto se consigue desatornillando el núcleo roscado. Dependiendo del diseño de molde, diversas ruedas dentadas, cremalleras, elementos hidráulicos y/o motores impulsan esta acción de desatornillado. Esta complejidad añade costes a la fabricación del molde. Además, la acción de desatornillado no se puede efectuar simultáneamente con otras acciones de moldeado, tales como la apertura y el cierre de la prensa de molde. En consecuencia, el tiempo para desatornillar el núcleo se añade al tiempo del ciclo del proceso, aumentando los costes para fabricar las piezas. Dado que los moldes de cilindro son usualmente de una configuración de múltiples cavidades, con muchos moldes conteniendo más de 100 cavidades, el desatornillado de núcleos roscados añade otro grado de complejidad al diseño de herramientas, lo que aumenta los costes del molde, el tiempo del ciclo y los requisitos del mantenimiento de herramientas.

Un aspecto importante de la presente invención es un método para fabricar cilindros de jeringa sin usar un núcleo roscado de desatornillado. De acuerdo con las disposiciones de la presente invención, las figuras 22 y 23 ilustran un proceso para moldear un cilindro de jeringa, tal como el cilindro de jeringa 48 de las figuras 4, 5 y 7, descrito con detalle anteriormente. En esta realización, un molde de inyección 700 comprende una parte de cuerpo 701 fija que define la superficie exterior del cilindro 48, un pasador de núcleo proximal 702 que define la cámara 51 en el cilindro y una cavidad dividida 703 desplazable que define una superficie exterior 58 del collarín 55. La cavidad dividida desplazable incluye también un saliente levantado 704 para formar una abertura en el collarín 55 y partes de la rampa 59 y la superficie de apoyo 60. Un pasador de núcleo distal 705 contacta con el saliente levantado sobre la cavidad dividida 703, cuando se cierra el molde y define las partes restantes del interior del collarín. Así, la parte fija, el pasador de núcleo proximal, la cavidad dividida desplazable y el pasador de núcleo distal definen una cavidad 707 que tiene la forma del cilindro de jeringa.

El método de la presente invención incluye además inyectar material termoplástico fundido al interior de la cavidad 707 del molde; dejar suficiente tiempo para que el material termoplástico se solidifique suficientemente para permitir el movimiento del cilindro con respecto a la cavidad de molde; abrir la cavidad dividida de manera que el saliente levantado sobre dicha cavidad dividida esté en el exterior del collarín y extraer el pasador de núcleo proximal y el cilindro moldeado axialmente hacia fuera de la parte fija del molde, sin hacer girar el pasador de núcleo distal.

Se debe señalar que la cavidad dividida desplazable puede incluir también un segundo saliente 708. El pasador de núcleo distal está configurado para cooperar con el segundo saliente para formar una segunda abertura en el collarín y una superficie de apoyo 366 adicional separada entre las rampas 359 y las superficies de apoyo 360, como se ilustra en la jeringa de la figura 14.

Además, el saliente levantado sobre la cavidad dividida puede estar configurado adicionalmente para cooperar con el pasador de núcleo distal para formar una superficie de guía 86 en el collarín, que discurre a lo largo de la rampa, y está separada de la misma, para guiar la patilla durante la extracción del conjunto de aguja hacia fuera del cilindro.

Una amplia variedad de materiales termoplásticos son adecuados para la formación del cilindro de jeringa usando el método de la presente invención. Preferiblemente, el material termoplástico se selecciona a partir del grupo que consiste en polipropileno, polietileno, policarbonato, PET y combinaciones de los mismos.

El método para fabricar un cilindro de jeringa de la presente invención permite crear estructuras a modo de rosca (rampas) sin usar un núcleo roscado y sin producir entalladuras. Esto se consigue gracias a una cavidad dividida móvil y un pasador de núcleo distal de tracción recto estacionario. El pasador de núcleo distal crea el diámetro menor de las rampas, mientras que la cavidad dividida desplazable crea el diámetro mayor. Este método para crear las rampas da como resultado un diseño de herramientas más sencillo que se puede realizar con menos componentes que con los métodos de desatornillado. Menos partes móviles requerirán menos mantenimiento. Además, la acción requerida para abrir la cavidad dividida se realiza simultáneamente con el movimiento de apertura del molde.

REIVINDICACIONES

1. Una jeringa, que comprende: un cilindro de jeringa (48) alargado que tiene un eje longitudinal (49), un extremo proximal abierto (52) y un extremo distal abierto (65) que incluye un collarín (55), incluyendo una parte de dicho collarín una pared lateral conformada de modo cilíndrico que tiene una superficie interior (57),
 5 **caracterizada por**
 dos rampas (59), sobre dicha superficie interior (57) de dicho collarín (55), que tienen una superficie de apoyo (60) en un extremo proximal de cada rampa (59) que incluye una parte de la periferia de una abertura a través de dicha pared lateral, estando dichas rampas (59) orientadas en ángulo agudo con respecto a dicho eje longitudinal (49)
 10 para guiar una patilla (68) de una pieza central de aguja (62), durante la fijación de dicha pieza central de aguja (62) a dicho cilindro (48), hasta dicha superficie de apoyo (60), forzando a que dicha pieza central de aguja (62) contacte con dicho cilindro (48) para formar un sellado entre dicha pieza central de aguja (62) y dicho cilindro (48), en donde la rotación de dicha pieza central de aguja (62) con respecto a dicho cilindro (48) es menor que 100° cuando dicha patilla (68) se desplaza a lo largo de dicha rampa (59) durante la instalación de dicha pieza central de aguja en dicho cilindro (48); y
 15 una discontinuidad (87) entre dicha rampa (59) y dicha superficie de apoyo (60), que interrumpe una trayectoria de dicha patilla (68) mientras se desplaza a lo largo de dicha rampa (59) hasta dicha superficie de apoyo (60) de manera que dicha patilla (68) se mueve ligeramente más de modo proximal con respecto a dicho collarín (55) antes de volver a caer sobre dicha superficie de apoyo (60), aumentando por ello la magnitud del par necesario para hacer pasar dicha patilla (68) desde dicha rampa (59) hasta dicha superficie de apoyo (60).
 20
2. La jeringa según la reivindicación 1, en la que dicha superficie interior de dicho collarín (55) incluye una superficie de guía (86) que discurre a lo largo de cada rampa (59), y está separada de la misma, para guiar dicha patilla (68) durante la extracción de dicho conjunto de aguja hacia fuera de dicho cilindro (48).
 25
3. La jeringa según la reivindicación 1, que incluye además una protuberancia (189) sobre dicho collarín (55) para proporcionar una realimentación táctil al usuario durante la rotación de dicho conjunto de aguja (62) con respecto a dicho cilindro (48) mientras dicha patilla (68) pasa desde dicha rampa (59) hasta dicha superficie de apoyo (60).
- 30 4. La jeringa según la reivindicación 1, que incluye además una superficie anular enfrentada de modo distal que sobresale hacia dentro de dicho extremo proximal abierto (52) del cilindro (48) para contactar con una superficie anular enfrentada de modo proximal sobre dicha pieza central de aguja para formar dicho sellado entre dicha pieza central de aguja y dicho cilindro (48).

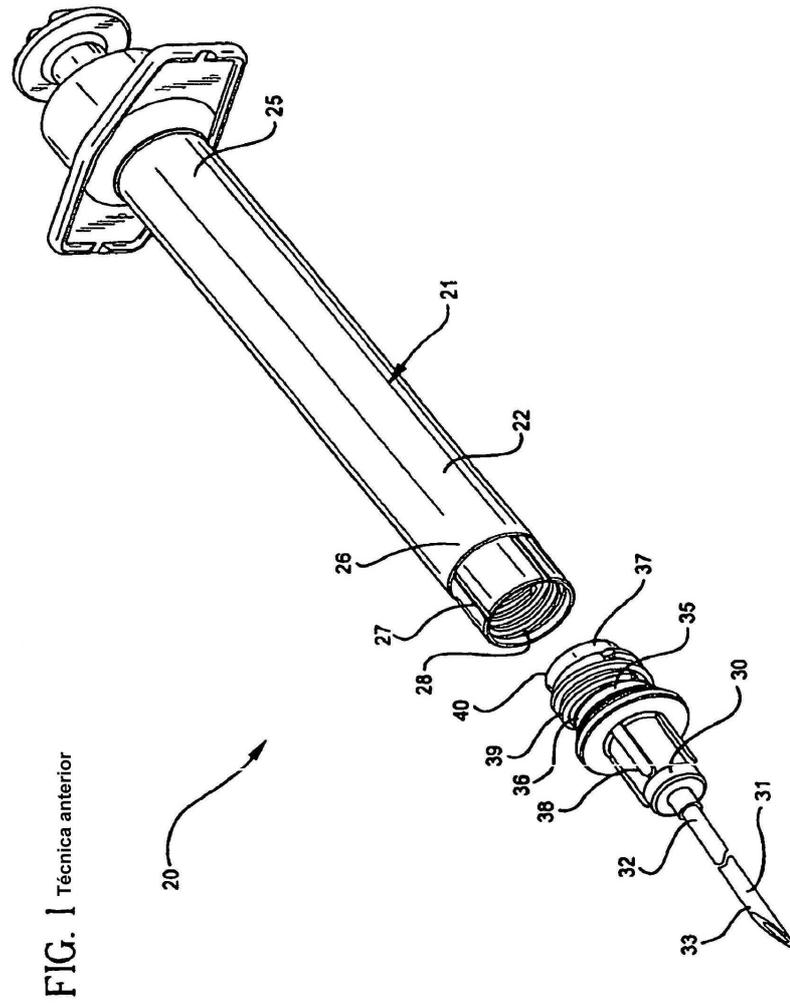


FIG. 2 Técnica anterior

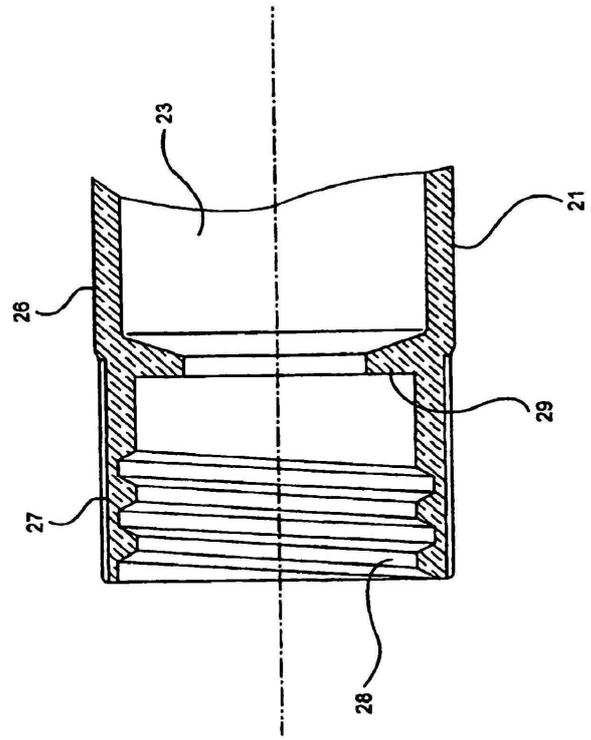
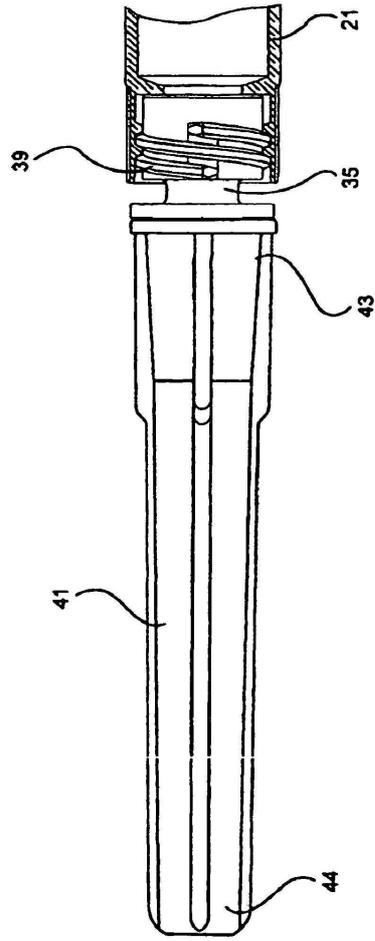
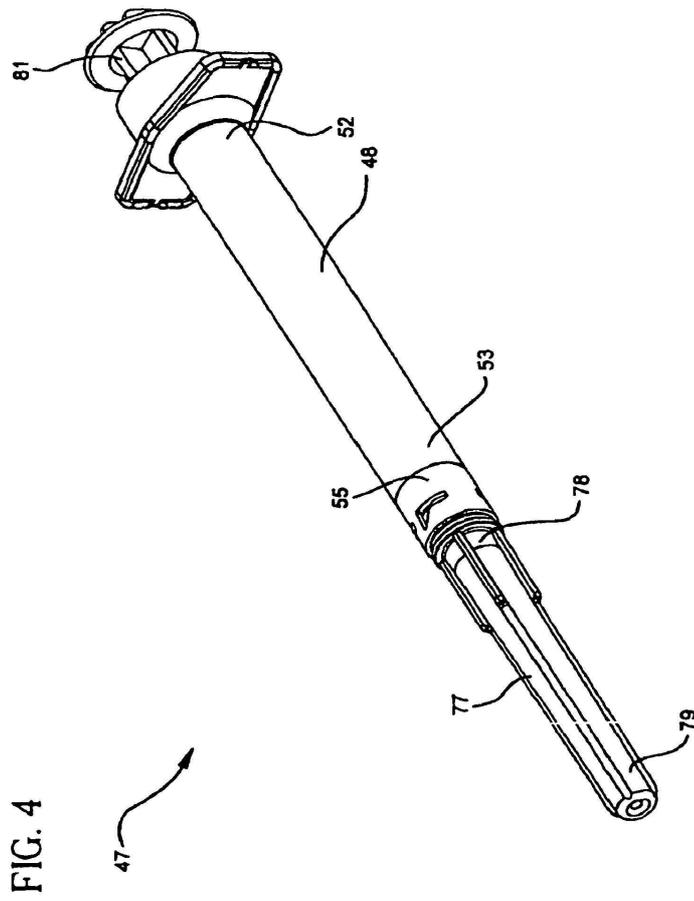


FIG. 3 Técnica anterior





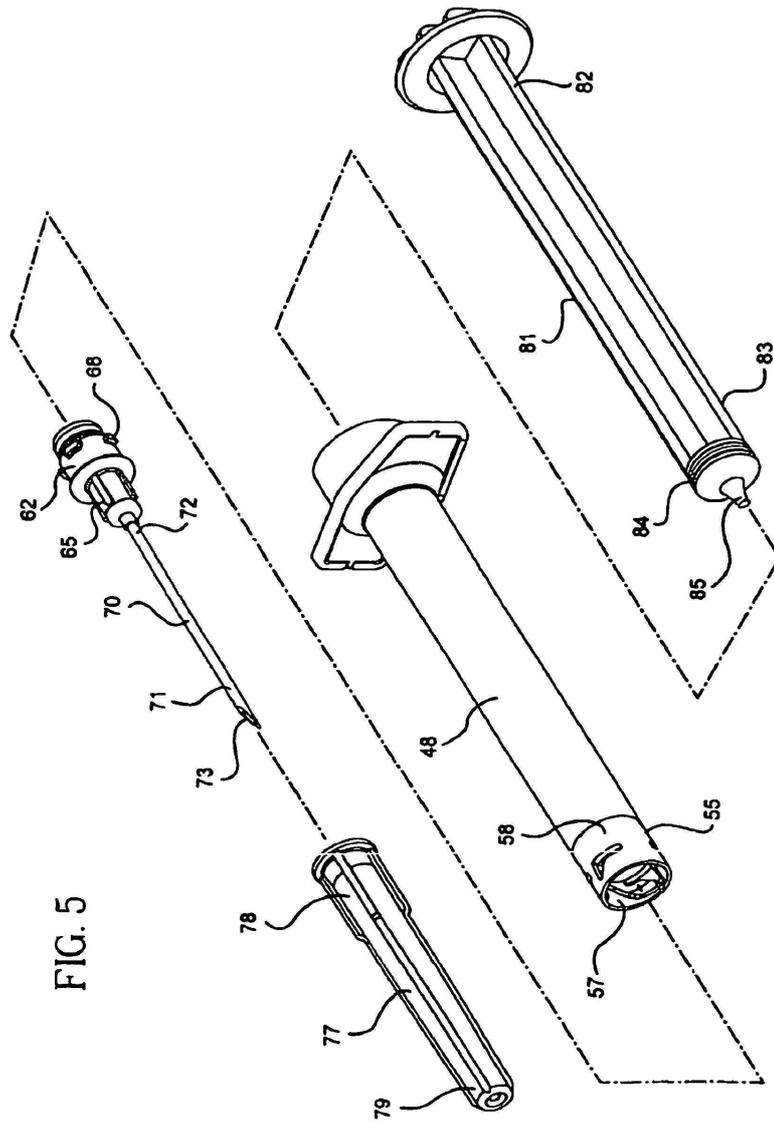


FIG. 5

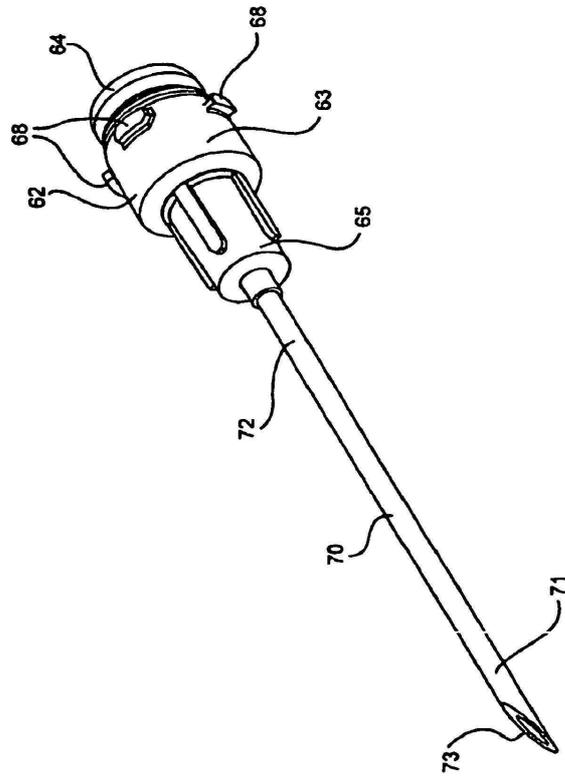
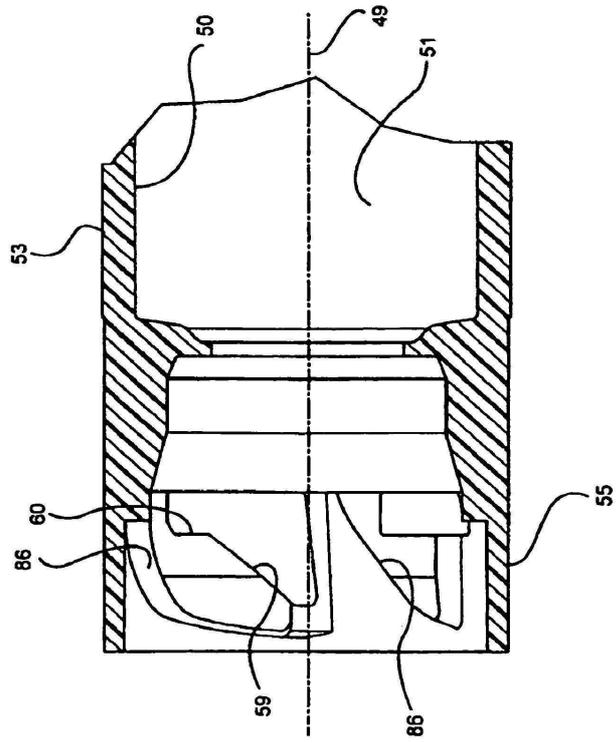


FIG. 6

FIG. 7



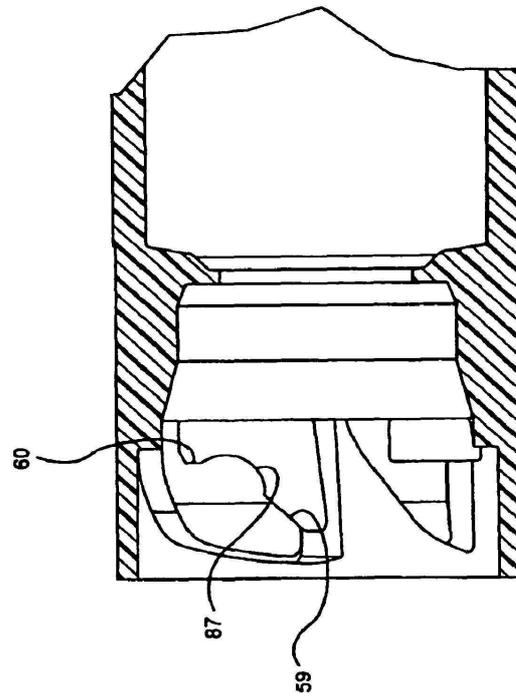


FIG. 8

FIG. 9

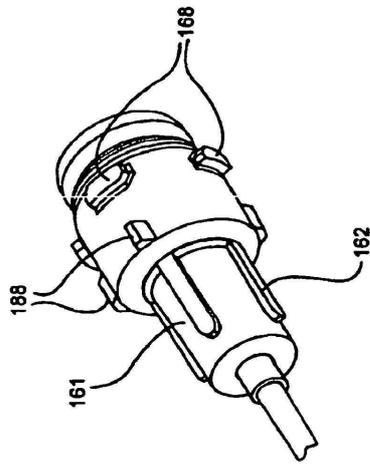
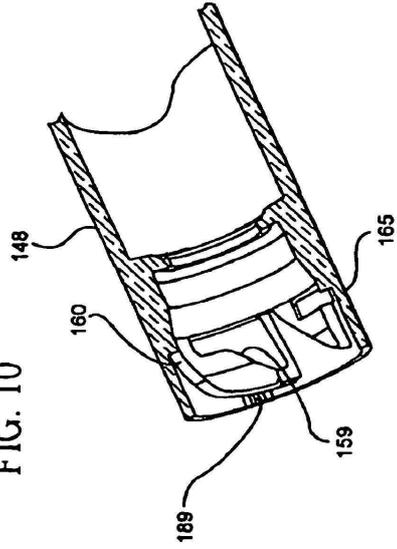
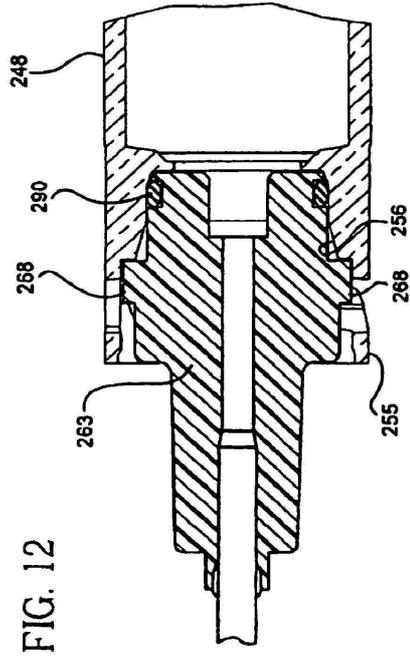
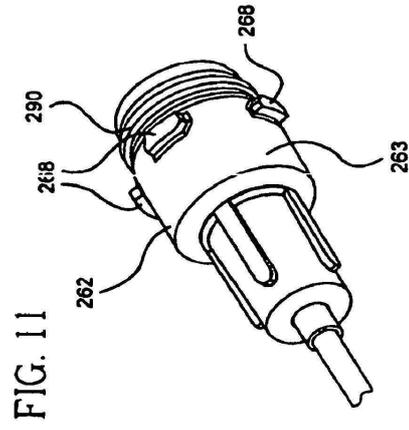


FIG. 10





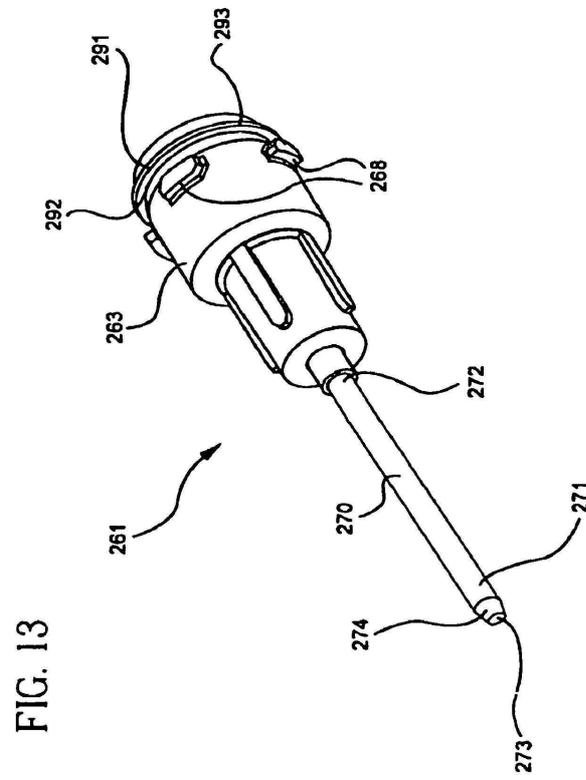


FIG. 14

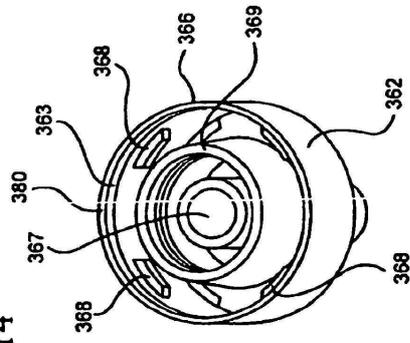


FIG. 15

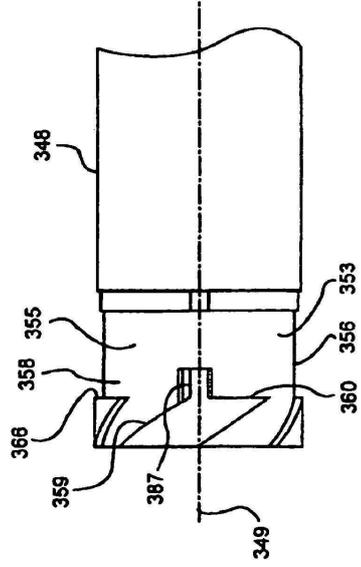


FIG. 16

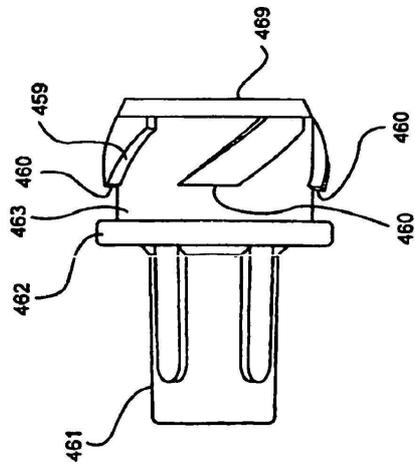
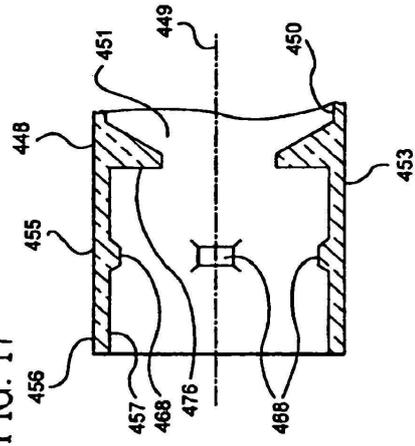
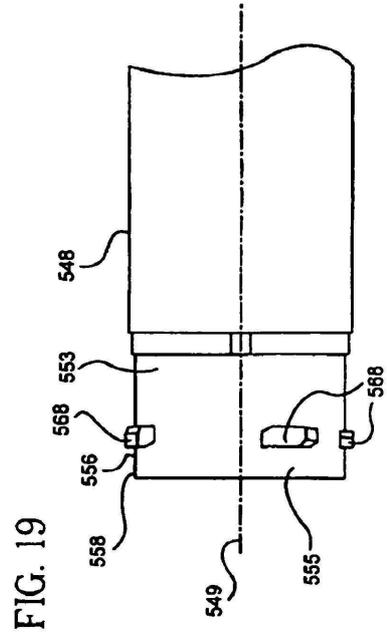
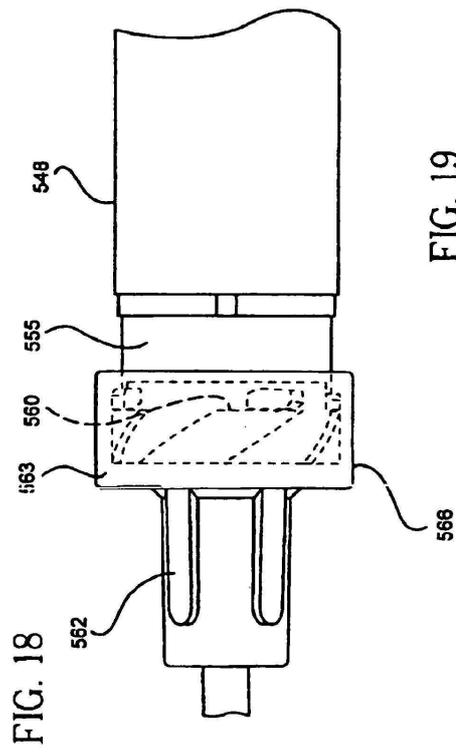


FIG. 17





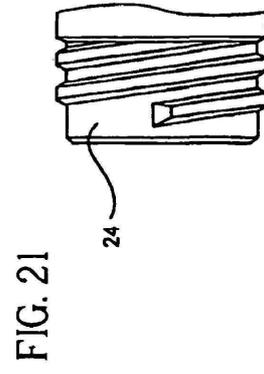
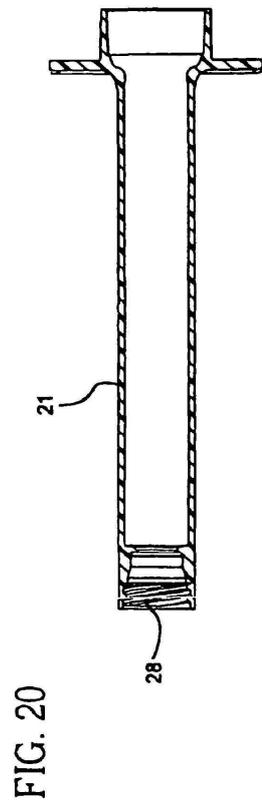


FIG. 22

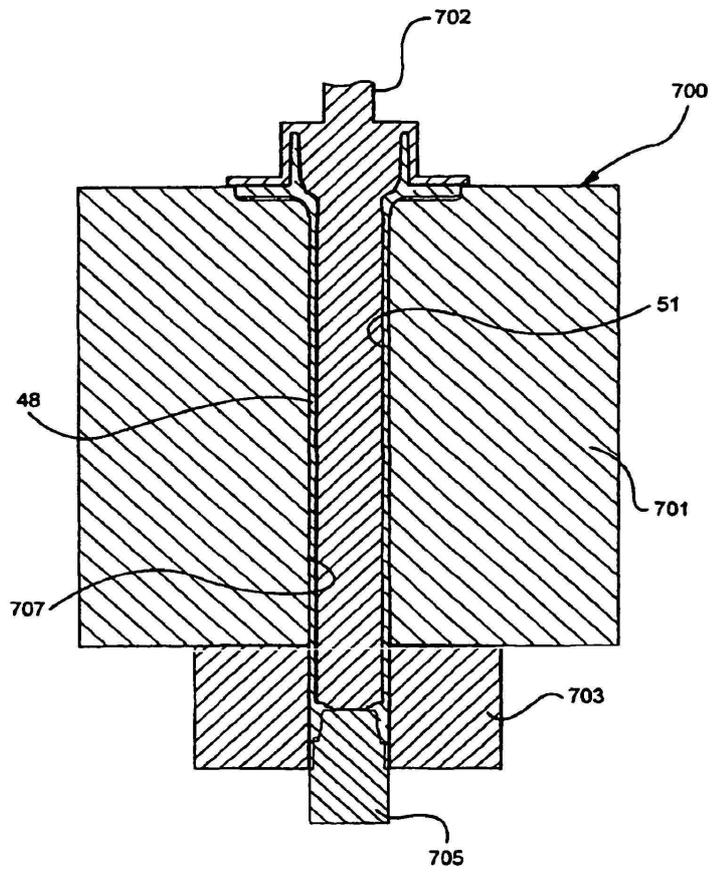


FIG. 23

