

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 676 410**

51 Int. Cl.:

A61J 1/20 (2006.01)

A61M 5/315 (2006.01)

A61M 5/31 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.02.2014 PCT/US2014/018082**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.10.2014 WO14163851**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.02.2014 E 14709126 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.04.2018 EP 2968062**

54 Título: **Jeringa sin ventilación para acceso a vial**

30 Prioridad:

12.03.2013 US 201313797683

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

19.07.2018

73 Titular/es:

**CAREFUSION 303 INC. (100.0%)
3750 Torrey View Court
San Diego, California 92130, US**

72 Inventor/es:

**MANSOUR, GEORGE MICHEL y
PANIAN, TYLER DEVIN**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 676 410 T3

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

DESCRIPCIÓN

Jeringa sin ventilación para acceso a vial

La presente divulgación se refiere en general a jeringas y, en particular, a una jeringa para extraer el contenido de un vial sellado.

5 Descripción de la técnica relacionada

Los medicamentos se entregan a menudo en viales sellados. La medicina puede estar en forma líquida y, por lo tanto, lista para usar, o en forma de polvo seco que requiere reconstitución antes del uso. En el caso de una medicación líquida, la extracción del líquido sin introducir un gas en el vial da como resultado la creación de un vacío parcial dentro del vial, lo que dificulta la extracción del líquido. En el caso de un medicamento seco, la introducción de agua en el vial para reconstituir el medicamento provoca un aumento de la presión dentro del vial, lo que dificulta la introducción del agua, al igual que presenta un riesgo al extraer el medicamento reconstituido.

Los viales se proporcionan típicamente con un tabique adaptado para la penetración mediante una aguja. Los adaptadores de vial disponibles son los que incluyen una aguja, que está dispuesta para penetrar el tabique de un vial, que está en comunicación fluida con un ajuste hembra sin aguja que se configura para aceptar un ajuste macho sin aguja de una jeringa. Los ajustes comunes sin aguja tienen un "cono Luer" que se ajusta a un estándar de la Organización Internacional de Estándares (ISO). Ciertos conectores tienen una función de autosellado para evitar fugas de líquido del vial que se une cuando la jeringa se desacopla de la conexión del adaptador de vial. Ciertos adaptadores de vial proporcionan vías de ventilación al medio ambiente para permitir que el aire del ambiente ingrese al vial o permitir que el gas se expulse del vial al medio ambiente. Ciertos adaptadores de vial incluyen una cámara sellada que captura el gas expulsado del vial y evita que el gas expulsado pase al medio ambiente.

El documento US2011224611 describe ensamblajes de dispositivos médicos capaces de aspirar líquido en un cilindro de jeringa.

El documento WO2009029974 describe una jeringa que tiene un cilindro y un émbolo montados o montables en la cámara del cilindro, en donde el pistón se proporciona además de al menos una abertura en comunicación con el área entre un par de medios de sellado.

El documento WO0100261 describe una jeringa para la transferencia de medicamento desde un contenedor de medicamento llenado previamente que incluye un pistón en un émbolo que se acopla de forma deslizante y hermética al cilindro de la jeringa, disponiendo un protector de punta en el extremo de descarga del cilindro.

Resumen

30 La jeringa sin ventilación que se divulga en este documento se adapta para su uso con un vial sellado, en diversas realizaciones, para mantener una presión generalmente constante dentro del vial mientras se agrega o elimina el líquido.

En ciertas realizaciones, se divulga una jeringa que incluye un émbolo que tiene un tubo de émbolo que tiene extremos proximal y distal, un tubo central que se acopla al extremo proximal del tubo de émbolo y que se extiende dentro del tubo de émbolo hacia el extremo distal, teniendo el tubo central un pasaje central, y un balón que se dispone sobre el tubo central y se fija de forma hermética a al menos uno del tubo central y el tubo de émbolo. La jeringa incluye también un cilindro que tiene un tubo cilíndrico que tiene extremos proximal y distal y un interior que se configura para aceptar una porción del émbolo, una punta que se acopla fijamente al extremo proximal del tubo cilíndrico, un poste que se une fijamente a la punta y que se extiende dentro el tubo cilíndrico hacia el extremo distal, que configura la punta para extenderse parcialmente en el pasaje central del émbolo, y un pasaje de gas que se extiende desde un extremo proximal de la punta hasta el extremo distal del poste.

En ciertas realizaciones, se divulga una jeringa llenada previamente que contiene un volumen llenado previamente de un fluido médico. La jeringa incluye un émbolo que tiene un tubo de émbolo que tiene extremos proximal y distal, un tubo central que se acopla al extremo proximal del tubo de émbolo y que se extiende dentro del tubo de émbolo hacia el extremo distal, teniendo el tubo central un pasaje central y un balón que se dispone sobre el tubo central y se fija herméticamente a al menos uno del tubo central y el tubo de émbolo. El balón y al menos uno del tubo central y el tubo de émbolo forman un volumen de gas que contiene un gas. La jeringa incluye también un cilindro que tiene un tubo cilíndrico que tiene extremos proximal y distal y un interior que se configura para aceptar una porción del émbolo, una punta que se acopla fijamente al extremo proximal del tubo cilíndrico, un poste que se une fijamente a la punta y que se extiende dentro el tubo cilíndrico hacia el extremo distal, que configura la punta para extenderse parcialmente en el pasaje central del émbolo, y un pasaje de gas que se extiende desde un extremo proximal de la punta hasta el extremo distal del poste. El émbolo se inserta parcialmente en el cilindro para formar un volumen de líquido que contiene la cantidad llenada previamente del fluido médico. El balón es capaz de expandirse aún más, de manera que el volumen de gas aumenta al menos en el volumen llenado previamente para poder aceptar el gas que se desplaza desde un vial sellado cuando se inyecta en el vial el volumen llenado previamente del líquido médico.

En ciertas realizaciones, se divulga una jeringa para extraer un volumen de dosis de un fluido médico desde un vial sellado. La jeringa incluye un émbolo que tiene un tubo de émbolo que tiene extremos proximal y distal, un tubo central que se acopla al extremo proximal del tubo de émbolo y que se extiende dentro del tubo de émbolo hacia el extremo distal, teniendo el tubo central un pasaje central y un balón que se dispone sobre el tubo central y se fija herméticamente al extremo proximal del tubo de émbolo. El balón y el tubo de émbolo forman un volumen de gas que tiene una capacidad de gas mínima. La jeringa incluye también un cilindro que tiene un tubo cilíndrico que tiene extremos proximal y distal y un interior que se configura para aceptar una porción del émbolo, una punta que se acopla fijamente al extremo proximal del tubo cilíndrico, un poste que se une fijamente a la punta y que se extiende dentro del tubo cilíndrico hacia el extremo distal, que configura la punta para extenderse parcialmente en el pasaje central del émbolo, y un pasaje de gas que se extiende desde un extremo proximal de la punta hasta el extremo distal del poste. La jeringa se inserta completamente en el cilindro de manera que el volumen de líquido que se forma entre el émbolo y el cilindro sea aproximadamente cero y el volumen de gas contenga una cantidad de gas que sea mayor o igual a la capacidad máxima de líquido del volumen de líquido más la capacidad mínima de gas.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos adjuntos, que se incluyen para proporcionar una mayor comprensión y que se incorporan y constituyen una parte de esta especificación, ilustran las realizaciones que se divulgan y junto con la descripción sirven para explicar los principios de las realizaciones que se divulgan. En los dibujos:

Las Figs. 1A-1B son secciones transversales de un cilindro y un émbolo de una jeringa de ejemplo de acuerdo con ciertos aspectos de la presente divulgación.

Las Figs. 2A-2B son secciones transversales de una jeringa de ejemplo que extrae un líquido desde un vial de acuerdo con ciertos aspectos de la presente divulgación.

Las Figs. 3A-3B son secciones transversales de una jeringa de ejemplo que extrae un líquido desde un vial de acuerdo con ciertos aspectos de la presente divulgación.

Las Figs. 4A-4B son secciones transversales que ilustran un adaptador de vial de ejemplo que se configura para usarse con la jeringa de ejemplo para acceder los contenidos de un vial de acuerdo con ciertos aspectos de la presente divulgación.

Descripción detallada

La invención se define en la reivindicación 1.

La jeringa que se divulga en el presente documento se adapta para su uso con un vial sellado, en diversas realizaciones, para mantener una presión generalmente constante dentro del vial mientras se agrega o elimina el líquido. En ciertas realizaciones, la jeringa que se divulga acepta un flujo de gas desde el vial que se desplaza por el líquido que se introduce en el vial mediante la jeringa y captura este aire desplazado, para evitar el escape al medio ambiente del aire desplazado y cualquier medicamento arrastrado. En ciertas realizaciones, la jeringa que se divulga incluye un depósito de aire estéril y proporciona un flujo de este aire estéril en el vial para reemplazar el líquido que se retira desde el vial mediante la jeringa. La jeringa se puede usar, en ciertas realizaciones, directamente con un vial o, en otras realizaciones, con un adaptador de vial que se configura para extender los pasajes de líquido y gas de la jeringa dentro del vial.

En la siguiente descripción detallada, se exponen numerosos detalles específicos para proporcionar una comprensión completa de la presente divulgación. Sin embargo, será evidente para un experto en la materia que las realizaciones de la presente divulgación se pueden practicar sin algunos de los detalles específicos. En otros casos, las estructuras y técnicas que se conocen bien no se han mostrado en detalle para no ocultar la divulgación. En los dibujos a los que se hace referencia, los elementos numerados son iguales o esencialmente similares. Los números de referencia pueden tener sufijos de letras que se anexan para indicar instancias separadas de un elemento común mientras se hace referencia genérica mediante el mismo número sin un sufijo de letra.

Mientras la discusión en el presente documento se dirige al uso de la jeringa que se divulga para acceder a los fluidos médicos con viales sellados, como se proporciona típicamente en entornos sanitarios, este es un ejemplo no limitante de cómo se puede usar la jeringa que se divulga. El mismo sistema y procedimientos se pueden aplicar a otros campos, por ejemplo, la manipulación de líquidos radiactivos, en los que la exposición de un usuario al contenido de un contenedor sellado puede presentar un riesgo.

Dentro de esta divulgación, el término "balón" significa un elemento hueco y flexible que tiene un interior con una abertura en la que el sellado de la abertura a una superficie crea un volumen interno sellado. El elemento hueco se puede formar de un material elastomérico, que se puede estirar bajo una presión aplicada, o un material no elastomérico que no se estira en un grado significativo bajo una presión operativa. El balón se puede formar como un cilindro alargado con un extremo cerrado opuesto a una abertura, pero se puede proporcionar, en ciertas realizaciones, en otras apariencias o formas, por ejemplo, una esfera o como una lámina plana que sella un recinto rígido. Un balón puede tener dobleces o pliegues que se forman en una porción del material.

Las Figs. 1A-1B son secciones transversales de un cilindro 101 y un émbolo 102 de una jeringa 100 de ejemplo de acuerdo con ciertos aspectos de la presente divulgación. Como se muestra en la Fig. 1A, el cilindro 101 tiene un tubo 110 cilíndrico con un interior 111 que se abre en un extremo distal. La punta 112 se acopla de manera fija y sella un extremo proximal del tubo 110 cilíndrico. En ciertas realizaciones, la superficie 113 externa de la punta 112 tiene una forma cónica. En ciertas realizaciones, la superficie 113 externa comprende un ajuste Luer macho. Un poste 114 se une de forma fija a un extremo distal de la punta 112 y se extiende dentro del tubo 110 cilíndrico hacia el extremo distal. Un pasaje 116 de gas se extiende desde un extremo proximal de la punta 112 hasta el extremo distal del poste 114. Un pasaje 118 de líquido se extiende desde el interior del tubo 110 cilíndrico a una superficie exterior de la punta 112. En ciertas realizaciones, el pasaje 118 de líquido se abre sobre la superficie 113 próxima al extremo distal de la superficie 113. En ciertas realizaciones, el extremo distal de la punta 112 se forma generalmente como un cono y el pasaje 118 de líquido entra al interior del tubo 110 cilíndrico en un borde interior del extremo cónico de la punta 112 de manera que todo un fluido dentro del tubo 110 cilíndrico puede drenar, cuando se orienta como se muestra en la Fig. 1, a través del pasaje 118 de líquido.

La Fig. 1B muestra que el émbolo 102 tiene un tubo 150 de émbolo que tiene un interior 151 que se abre en un extremo distal y se cierra en un extremo proximal. Un tubo 152 central se acopla de forma fija al extremo proximal del tubo 150 de émbolo y se extiende dentro del tubo 150 de émbolo hacia el extremo distal. Un pasaje 162 central se extiende desde el extremo distal del tubo 152 central al extremo proximal del émbolo 102 y se configura para permitir que el poste 114 se deslice dentro del pasaje 162 central cuando el émbolo 102 se inserta en el cilindro 101. Un balón 154 flexible se dispone sobre el tubo 152 central y se fija herméticamente al extremo cerrado del tubo 150 de émbolo, formando por lo tanto, un volumen 164 de gas interior. Una tapa 156 de ventilación cubre el extremo distal del tubo 150 de émbolo y tiene uno o más orificios 158 de ventilación para permitir que el aire del ambiente pase dentro o fuera del interior 151 del tubo 150 de émbolo mientras protege el balón 154 del daño.

Un miembro 160 de sellado se forma en el extremo proximal del émbolo 102 y sella al cilindro 101. En ciertas realizaciones, el lado proximal del miembro 160 de sellado tiene una apariencia que es complementaria a la apariencia cónica del extremo distal de la punta 112. El miembro 160 de sellado se acopla herméticamente a la superficie interior del tubo 110 cilíndrico cuando el émbolo 102 se inserta en el cilindro 101 para definir un volumen de líquido de la jeringa 100, como se discute adicionalmente con respecto a las Figs. 2A, 2B. El miembro 160 de sellado forma también un sello con el poste 114.

Las Figs. 2A-2B son secciones transversales de una jeringa 100 de ejemplo que inyecta un líquido 10 en un vial 80 de acuerdo con ciertos aspectos de la presente divulgación. La jeringa 100 tiene un cilindro 101 y un émbolo 102 que se configuran generalmente como se discute con respecto a las Figs. 1A, 1B.

En la Fig. 2A, la jeringa 100 se muestra con la punta 112 insertada a través de un tabique 14 en la tapa 12 de un vial 80 de ejemplo que se usa para ilustrar las características de la jeringa 100. En este ejemplo, el volumen 16 interior del vial 80 se llena parcialmente con un medicamento 30 en polvo y el espacio restante se llena con un gas 32. Para otros tipos de viales que tienen tabiques que se adaptan para la penetración de una aguja, un adaptador de vial se puede acoplar al vial 80 para proporcionar un ajuste hembra sin aguja adecuado para aceptar la punta 112, como se discute con mayor detalle con respecto a las Figs. 4A, 4B. En ciertas realizaciones, la punta 112 de la jeringa 100 puede tener una aguja (que no se muestra en la figura 2A) dentro de uno o ambos pasajes 116 y 118 que pasan a través de porciones de la aguja. Otras disposiciones de puntas para obtener acceso al interior de un vial sellado de varios tipos que tienen pasajes de líquido y gas que se disponen como se divulga en el presente documento serán evidentes para los expertos en la técnica.

En la Fig. 2A, el émbolo 102 se inserta parcialmente en el cilindro 101 para formar un volumen de líquido que se llena de un líquido 10, por ejemplo agua estéril. El miembro 160 de sellado forma un sello con la superficie interior del tubo 110 cilíndrico y con el poste 114 para definir este volumen de líquido. En este ejemplo, el balón 154 tiene un volumen mínimo del volumen 164 de gas y se llena con un gas 20 estéril.

La Fig. 2B representa la jeringa de la Fig. 2A después de que se ha empujado el émbolo 102 en la dirección proximal como se indica mediante la flecha "A" con respecto al cilindro 101, inyectando por lo tanto, una porción 10' del líquido 10 a través del pasaje 118 de líquido en el vial 80, dejando una porción 10" restante. Como el vial 80 se sella, el volumen 16 se fija y la adición de un líquido no compresible aumentaría la presión dentro del vial 80 si no hubiera una vía para ventilar una porción del gas o líquido desde el vial 80. Con la jeringa 100 de ejemplo, el pasaje 116 de gas permite que una porción 32' del gas 32 dentro del vial 80 fluya desde el vial 80 al interior 164 del balón 154. Como el balón 154 se expande y se expone al medio ambiente a través de los orificios 158 de ventilación, las presiones dentro del interior 164 del balón 154 y dentro del vial 80 permanecen aproximadamente constantes y a presión ambiente. Así, la presión dentro del vial 80 permanece aproximadamente a presión ambiente durante la inyección del líquido 10 en el vial 80 para reconstituir el medicamento 30 en polvo.

Un beneficio de capturar la porción 32' expulsada dentro de un volumen 164 sellado es que el usuario no se expone a los contenidos del vial 80. Para ciertos medicamentos, por ejemplo, un medicamento oncológico, el medicamento 30 puro puede ser tóxico y la porción 32' expulsada puede arrastrar parte del medicamento 30 en forma de polvo o líquido. Dado que el balón 154 se sella al tubo 152 de émbolo y se expande cuando la porción 32' entra en el volumen 164 para producir un volumen 20" de gas dentro del balón, nada de la porción 32' expulsada pasa al medio

ambiente. En ciertas realizaciones, el balón 154 es capaz de expandirse a un volumen 164 que es mayor o igual que el volumen mínimo del balón 154 más el volumen máximo de líquido que puede contener la jeringa 100.

Las Figs. 3A-3B son secciones transversales de la jeringa 100 de ejemplo de la Fig. 1 que extrae un líquido 40 desde un vial 80 de acuerdo con ciertos aspectos de la presente divulgación. En ciertas realizaciones, la secuencia de eventos que se representa en las Figs. 3A, 3B pueden ocurrir inmediatamente después de que el medicamento 30 en polvo se reconstituya con líquido 10 para formar el medicamento 40 líquido, como se muestra en la secuencia de las Figs. 2A, 2B. En ciertas realizaciones, un vial 80 se puede proporcionar de un medicamento 40 líquido y, entonces, el proceso se puede iniciar como se muestra en la Fig. 3A.

En la Fig. 3A, se muestra una jeringa 100 con la punta 112 insertada a través de un tabique 14 en la tapa 12 de un vial 80 de ejemplo, como se discutió anteriormente con respecto a la Fig. 2A. El émbolo 102 se presiona totalmente, en este ejemplo, dentro del cilindro 101. El volumen 164 dentro del balón 154 contiene un volumen 20" de gas que, en este ejemplo, es el mismo que el volumen 20" de gas dentro del volumen 164 de la Fig. 2B. En este ejemplo, el volumen de líquido dentro de la jeringa 100 en la configuración de la FIG. 3A es aproximadamente cero.

La Fig. 3B representa la jeringa 100 después de que se haya retirado el émbolo 102 a cierta distancia del cilindro 101 como se indica mediante la flecha "B". Se ha extraído una porción 40' del líquido 40 del vial 80 a través del pasaje 118 de líquido y al interior del cilindro 110, dejando un resto 40" dentro del vial 80. Como el líquido 40 sale del vial 80, se crea un vacío parcial dentro del vial 80 que extrae una porción 20' del gas 20" desde el balón 152 a través del pasaje 116 central al interior del vial 80, dejando un resto 20"" en el volumen 164 de gas. La presión dentro del volumen 164 de gas del balón 154 permanece aproximadamente a presión ambiente, ya que el balón 154 se expone a la atmósfera ambiental a través de orificios 158 de ventilación, y el aire del ambiente fluye, como se indica mediante la flecha 22, cuando el volumen 164 disminuye. Como el interior 16 del vial 80 se conecta al volumen 164 a través del pasaje 116 de gas, el interior 16 permanece también a aproximadamente la presión ambiente. El volumen 164 se puede dimensionar para contener suficiente gas 20" para permitir que la capacidad total de la jeringa 100 se extraiga desde el vial 80.

Las Figs. 4A-4B son secciones transversales de un adaptador 200 de vial de ejemplo que se configura para uso con la jeringa 100 de acuerdo con ciertos aspectos de la presente divulgación. Una aguja 220 se fija a un lado proximal del adaptador 200. La aguja 220 tiene dos pasajes: un pasaje 225 de gas y un pasaje 230 de líquido. El adaptador 200 de vial tiene una cavidad 210 que, en ciertas realizaciones, se configura como un ajuste Luer hembra. La cavidad 210 tiene un rebaje 235 que, en este ejemplo, se extiende alrededor de la cavidad 210 en el lugar correspondiente a la posición de la abertura del pasaje 118 de líquido. Esta realización del rebaje 235 permite orientar la jeringa 100 en cualquier posición de giro mientras se mantiene el acoplamiento fluido del rebaje 235 y el pasaje 118 de fluido. El rebaje 235 se conecta al pasaje 230 de líquido y el pasaje 225 de gas se conecta a un extremo proximal de la cavidad 210. El adaptador 200 tiene también una característica 215 de captura que se configura para acoplar una tapa 12 de un vial 80 sellado, tal como se conoce por los expertos en la materia. En este ejemplo, la jeringa 100 contiene un líquido 40.

La Fig. 4B representa el adaptador 200 de vial que se acopla con un vial 80 y una jeringa 100 que se acopla al adaptador 200 de vial. Se puede ver que el pasaje 116 de gas de la jeringa 100 se acopla al interior 16 del vial 80 a través del pasaje 225 de gas y el volumen de líquido de la jeringa 100 se acopla al interior 16 del vial 80 a través del pasaje 230 de líquido. Cuando se mantiene en una posición invertida, como se muestra en la Fig. 4B, el líquido 40 se puede extraer al volumen de líquido de la jeringa 100 a través del pasaje 230 de líquido mientras el gas pasa desde la jeringa 100 a través de los pasajes 116 y 225 de gas en el vial, como se discutió previamente con respecto a las Figs. 3A, 3B.

Se puede ver que las realizaciones que se divulgan de la jeringa proporcionan la capacidad de inyectar un líquido en un vial sellado o de extraer un líquido desde un vial mientras se mantiene la presión dentro del vial a aproximadamente la presión ambiental. Esto reduce el esfuerzo que se requiere para inyectar o extraer un líquido. En ciertas realizaciones que se divulgan, la jeringa reduce el riesgo de que un usuario se exponga a un líquido peligroso que se contiene en un vial al capturar el gas que se desplaza desde el vial cuando se introduce un líquido en el vial, por ejemplo para reconstituir un medicamento en polvo. En ciertas realizaciones que se divulgan, la jeringa reduce el riesgo de contaminación del fluido en el vial al proporcionar gas estéril en el vial desde un depósito dentro de la jeringa a medida que se extrae el líquido del vial, evitando por lo tanto, la necesidad de permitir en el vial aire no estéril del ambiente.

La descripción previa se proporciona para permitir a cualquier persona experta en la técnica practicar los diversos aspectos que se describen en el presente documento. Mientras que lo anterior ha descrito lo que se considera el mejor modo y/u otros ejemplos, se entiende que diversas modificaciones a estos aspectos serán fácilmente evidentes para los expertos en la técnica, y los principios genéricos que se definen en el presente documento se pueden aplicar a otros aspectos. Así, las reivindicaciones no se limitan a los aspectos que se muestran en el presente documento, pero se les debe otorgar el alcance completo consistente con las reivindicaciones de idioma, en la que la referencia a un elemento en singular no pretende significar "uno y solo uno" a menos que así se indique específicamente, sino más bien "uno o más". A menos que se indique específicamente lo contrario, los términos "un conjunto" y "algunos" se refieren a uno o más. Los pronombres en masculino (por ejemplo, su) incluyen el género

femenino y neutro (por ejemplo, su (de ella) y su (de eso)) y viceversa. Los títulos y subtítulos, si los hay, se usan solo por conveniencia y no limitan la invención.

5 En la medida en que el término "incluir", "tener" o similares se use en la descripción o en las reivindicaciones, dicho término pretende ser inclusivo de manera similar al término "comprender" ya que "comprender" se interpreta cuando se emplea como una palabra de transición en una reivindicación.

10 Se entiende que el orden específico o jerarquía de pasos en los procesos que se divulgan es una ilustración de enfoques de ejemplo. En función de las preferencias de diseño, se entiende que se pueden reorganizar el orden específico o la jerarquía de pasos en los procesos. Algunos de los pasos se pueden realizar simultáneamente. El procedimiento adjunto reivindica elementos presentes de los diversos pasos en un orden de muestra, y no significa limitarse al orden o jerarquía específica que se presenta.

Los términos tales como "superior", "inferior", "frontal", "posterior" y similares, como se usan en esta divulgación, se deben entender como referencias a un marco de referencia arbitrario, más que al marco de referencia gravitacional ordinario. Así, una superficie superior, una superficie inferior, una superficie frontal y una superficie posterior se pueden extender hacia arriba, hacia abajo, diagonal u horizontalmente en un marco de referencia gravitacional.

15 Una expresión tal como un "aspecto" no implica que dicho aspecto sea esencial para la tecnología en cuestión o que tal aspecto se aplique a todas las configuraciones de la tecnología en cuestión. Una divulgación que se relaciona con un aspecto se puede aplicar a todas las configuraciones, o una o más configuraciones. Una expresión tal como un aspecto se puede referir a uno o más aspectos y viceversa. Una expresión tal como una "realización" no implica que dicha realización sea esencial para la tecnología en cuestión o que dicha realización se aplique a todas las configuraciones de la tecnología en cuestión. Una divulgación que se relaciona con una realización se puede aplicar a todas las realizaciones, o una o más realizaciones. Una expresión tal como una realización se puede referir a una o más realizaciones y viceversa.

25 La palabra "de ejemplo" se usa en el presente documento para significar "que sirve como ejemplo o ilustración". Cualquier aspecto o diseño que se describe en el presente documento como "de ejemplo" no se debe interpretar necesariamente como preferido o ventajoso sobre otros aspectos o diseños.

REIVINDICACIONES

1. Una jeringa (100) comprendiendo:
un émbolo (102) comprendiendo:
un tubo (150) de émbolo que tiene extremos proximal y distal;
- 5 un tubo (152) central acoplado al extremo proximal del tubo (150) de émbolo y que se extiende dentro del tubo (150) de émbolo hacia el extremo distal, teniendo el tubo (152) central un pasaje (162) central; y
un balón (154) dispuesto sobre el tubo (152) central y fijado herméticamente a al menos uno del tubo (152) central y el tubo (150) de émbolo; y
un cilindro (101) comprendiendo:
- 10 un tubo (110) cilíndrico que tiene extremos proximal y distal y un interior configurado para aceptar una porción del émbolo (102);
una punta (112) acoplada de forma fija al extremo proximal del tubo (110) cilíndrico;
un poste (114) unido fijamente a la punta (112) y que se extiende dentro del tubo (110) cilíndrico hacia el extremo distal, la punta (112) configurada para extenderse parcialmente en el pasaje (162) central del émbolo (102);
- 15 un pasaje (116) de gas que se extiende desde un extremo proximal de la punta (112) al extremo distal del poste (114); y
un pasaje (118) de líquido entre una superficie exterior de la punta (112) y el interior del tubo (110) cilíndrico.
2. La jeringa (100) de la reivindicación 1, en la que:
el émbolo (102) y el cilindro (101) forman un volumen de líquido cuando el émbolo (102) está dispuesto parcialmente dentro del cilindro (101), variando el volumen de líquido entre cero y una capacidad máxima de líquido; y
el balón (154) y al menos uno del tubo (152) central y el tubo (150) de émbolo forman un volumen (164) interior de gas que varía entre una capacidad de gas mínima y una capacidad máxima de gas que es mayor o igual a la capacidad máxima de líquido más la capacidad mínima de gas.
3. La jeringa de la reivindicación 2, en la que el volumen (164) de gas contiene un gas estéril.
- 25 4. La jeringa de la reivindicación 2, en la que el émbolo (102) está dispuesto dentro del cilindro (101) de tal manera que el volumen de líquido es aproximadamente cero y el volumen de gas es mayor o igual a la capacidad máxima de líquido más la capacidad mínima de gas.
5. La jeringa de la reivindicación 2, en la que el émbolo (102) está dispuesto dentro del cilindro (101) de manera que el volumen de líquido contiene un volumen de líquido llenado previamente y el balón es capaz de expandirse aún más de tal manera que el volumen de gas aumenta aún más mediante al menos el volumen llenado previamente.
- 30 6. La jeringa de la reivindicación 1, en la que la punta (112) comprende un ajuste Luer macho.
7. La jeringa de la reivindicación 1, en la que el émbolo comprende además una tapa (156) de ventilación unido en el extremo distal, teniendo la tapa de ventilación al menos un orificio (158) de ventilación.
8. La jeringa de la reivindicación 1, en la que el émbolo (102) comprende además un miembro (160) de sellado unido en el extremo proximal, teniendo el miembro de sellado una superficie externa que se acopla herméticamente a una superficie interior del tubo (110) cilíndrico cuando el émbolo (102) se inserta en el cilindro (101) para definir el volumen de líquido de la jeringa.
- 35 9. La jeringa de la reivindicación 2, en la que:
el émbolo (102) se inserta parcialmente en el cilindro (101) para formar un volumen de líquido que contiene una cantidad llenada previamente de un fluido médico, y el balón (154) es capaz de expandirse aún más de manera que el volumen de gas aumenta mediante al menos el volumen llenado previamente para poder aceptar el gas desplazado desde un vial sellado cuando se inyecta en el vial el volumen llenado previamente de líquido médico.
- 40 10. La jeringa de la reivindicación 2, en la que el émbolo (102) se inserta completamente en el cilindro (101) de manera que el volumen de líquido formado entre el émbolo (102) y el cilindro (101) es aproximadamente cero y el volumen de gas contiene una cantidad de gas que es mayor o igual a la capacidad máxima de líquido del volumen de líquido más la capacidad mínima de gas.
- 45

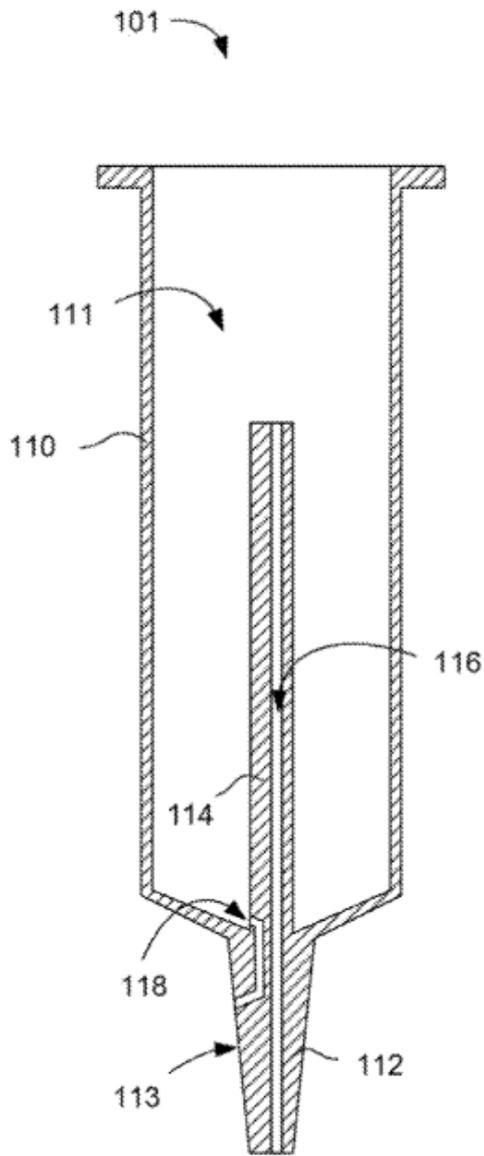


FIG. 1A

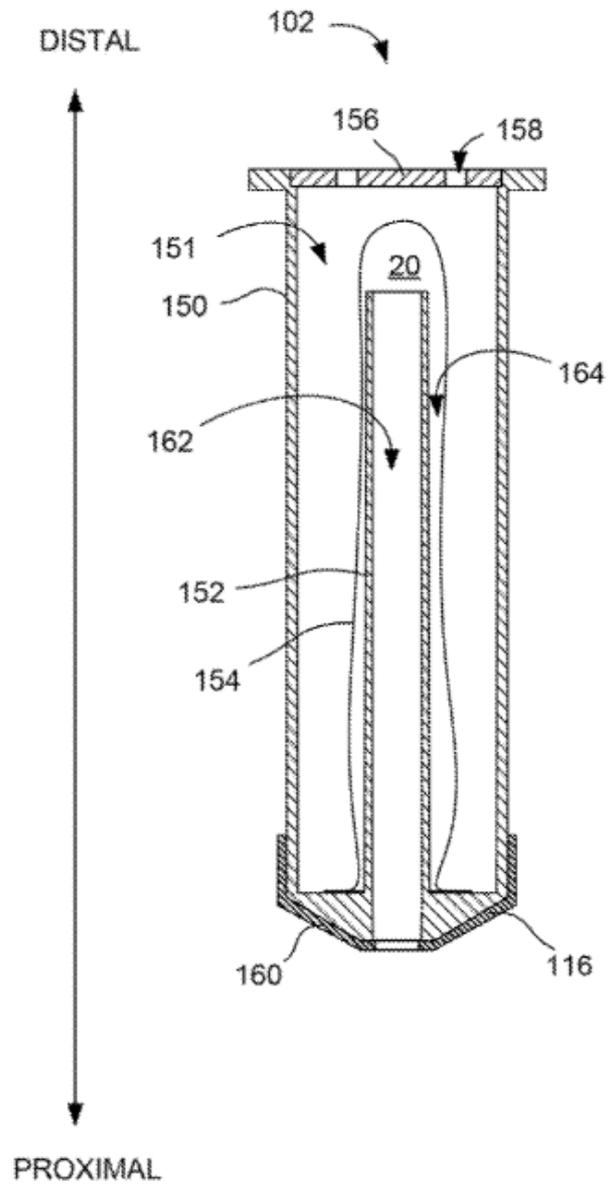


FIG. 1B

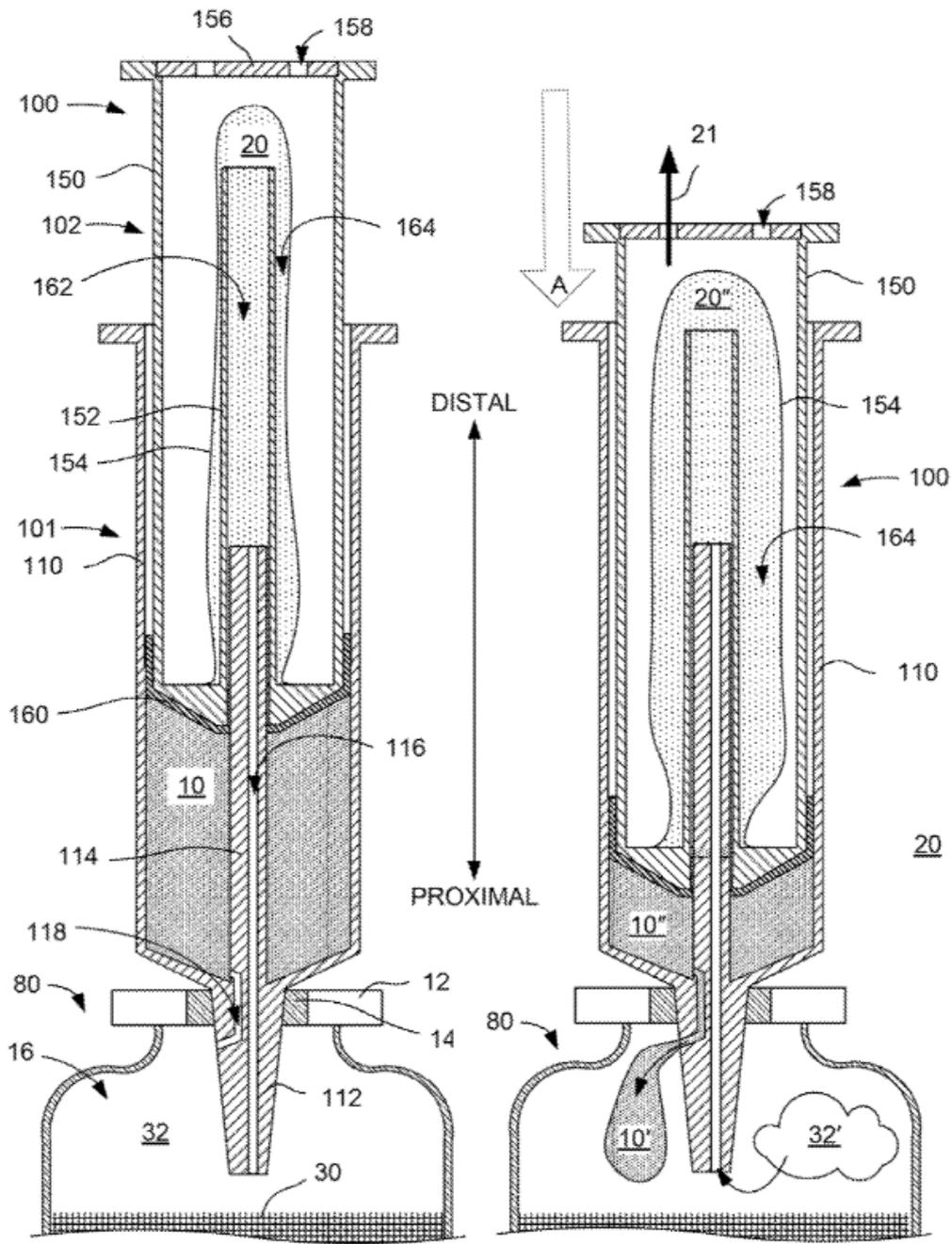


FIG. 2A

FIG. 2B

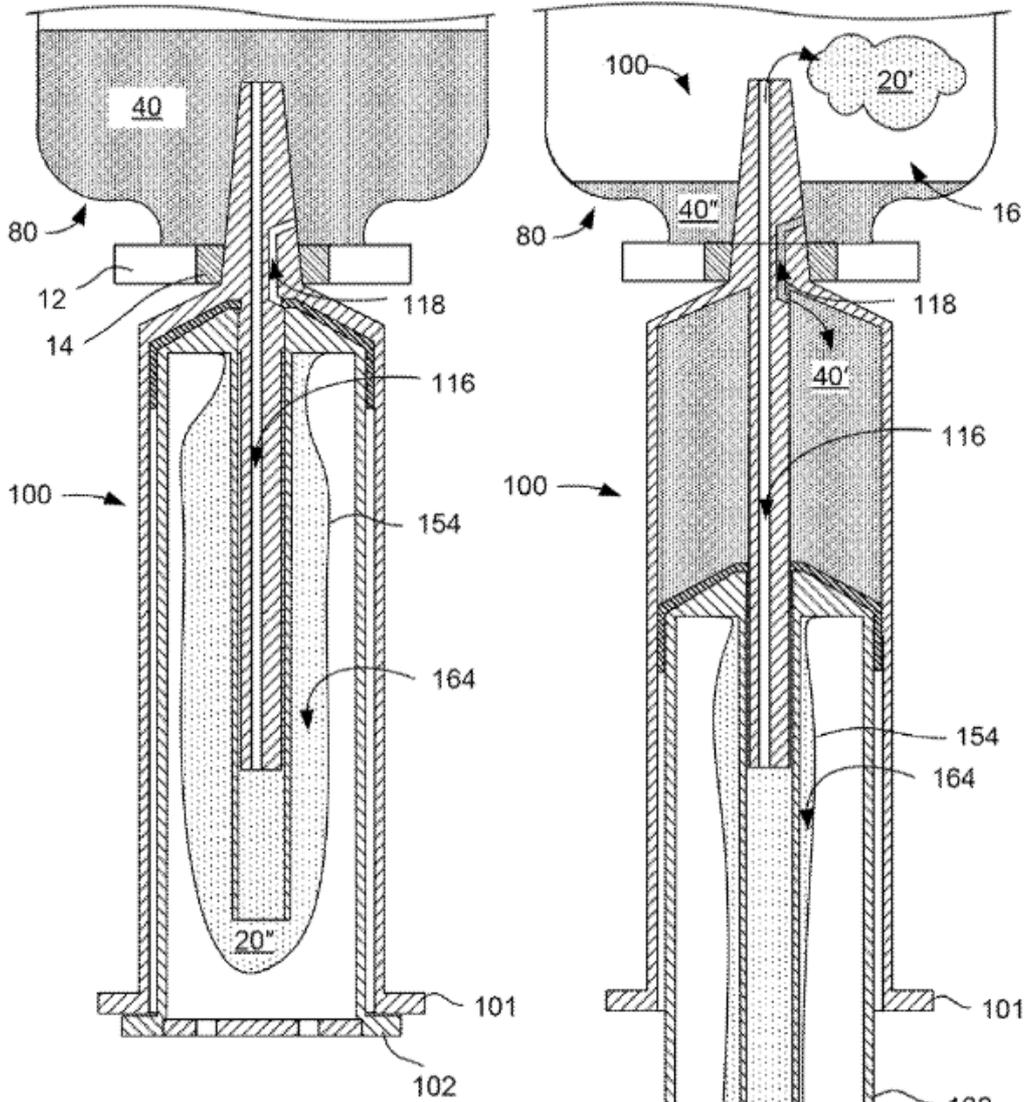


FIG. 3A

FIG. 3B

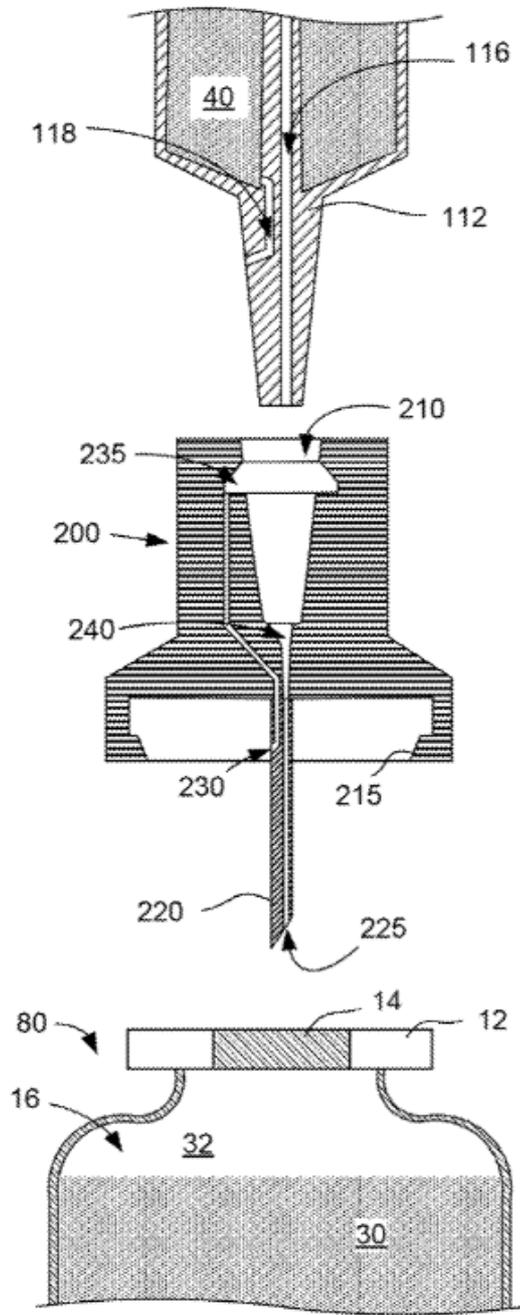


FIG. 4A

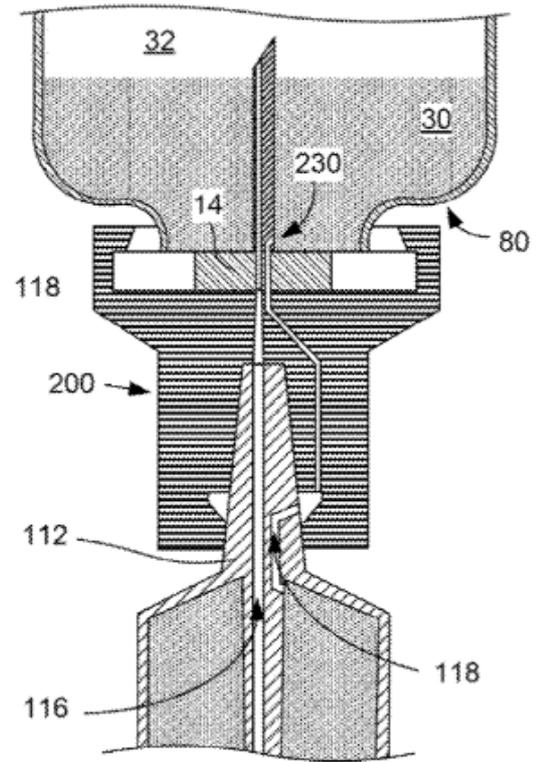


FIG. 4B