

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 707 799**

51 Int. Cl.:

A61M 5/315 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.08.2010 PCT/US2010/046104**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.02.2011 WO11022607**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.08.2010 E 10747379 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.10.2018 EP 2467182**

54 Título: **Conjunto de jeringa con émbolo pivotante y protector de punta integral**

30 Prioridad:

21.08.2009 US 235817 P

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

05.04.2019

73 Titular/es:

**BECTON DICKINSON FRANCE SAS (100.0%)
11 Rue Aristide Bergès ZI des Iles - BP 4
38801 Le Pont-De-Claix Cedex, FR**

72 Inventor/es:

**FELSOVALYI, FLORA y
SCHILLER, ERIC**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 707 799 T3

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

DESCRIPCIÓN

Conjunto de jeringa con émbolo pivotante y protector de punta integral

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCIONCampo de la Invención

10 La presente invención esta dirigida a un conjunto de jeringa adaptado para dispensar y suministrar un fluido. Más particularmente, la presente invención está dirigida a un conjunto de jeringa tal como una jeringa hipodérmica que tiene un perfil reducido antes de su utilización, y además incluye un protector de punta integral para mantener la esterilidad.

Tecnología relacionada

15 Los conjuntos de jeringas, y en particular las jeringas hipodérmicas, son bien conocidos médico para dispensar fluidos, tales como un medicamento. Una jeringa convencional incluye típicamente un cilindro de jeringa con una abertura en un extremo y un mecanismo de émbolo dispuesto a través del otro extremo. El émbolo incluye generalmente una varilla de émbolo que se extiende a través del cilindro, con una cabeza de émbolo o un tope en el extremo de la varilla de émbolo dentro del cilindro y con un reborde en el otro extremo de la varilla de émbolo que se extiende fuera del barril. Cuando se utiliza, el vástago del émbolo se retrae a través del cilindro de la jeringa para aspirar o llenar el cilindro de la jeringa con un fluido, tal como un medicamento, con el vástago del émbolo extendiéndose hacia fuera desde el extremo posterior del cilindro de la jeringa. Para administrar el medicamento a un paciente, la abertura del cilindro de la jeringa está adaptada para una comunicación fluida con el paciente, por ejemplo a través de una aguja hipodérmica colocada en el extremo delantero del cilindro de la jeringa o a través de un accesorio tipo luer que se extiende desde el extremo frontal del cilindro de la jeringa para conectar con una línea de fluido de un paciente. Al presionar el vástago del émbolo, el vástago del émbolo y el tope se desplazan a través del cilindro de la jeringa, forzando así el contenido de la jeringa a través de la abertura en el extremo frontal para entregarlo al paciente. Dicha operación es bien conocida en el campo médico, y los médicos practicantes se han acostumbrado bien al uso de tales procedimientos comunes de administración de fluidos a través de jeringas estándar.

30 Es bien conocido que las jeringas convencionales se usan en relación con un frasco de un medicamento, donde el usuario introduce el fluido en la jeringa inmediatamente antes de la inyección y administra el fluido al paciente. A menudo, las jeringas hipodérmicas se pueden empaquetar como dispositivos "precargados", en donde la jeringa se llena previamente con medicamentos antes de ser empaquetadas y entregadas al usuario final. De esta manera, no es necesario que el usuario llene el dispositivo antes de la inyección, lo que ahorra tiempo para el usuario final y mantiene volúmenes constantes para la entrega.

40 Sin embargo, el envasado de dichas jeringas precargadas tiende a ser voluminoso. Una jeringa precargada normalmente se empaqueta normalmente con la abertura en el extremo frontal del cilindro que incluye una tapa separada y con el vástago del émbolo retirado del extremo posterior del cilindro de la jeringa, con el líquido precargado dentro del cilindro de la jeringa. Dicho embalaje crea un paquete alargado que puede ser incómodo para el envío y el almacenamiento.

45 Las jeringas precargadas y las jeringas de dosis medidas precargadas a menudo se llenan con narcóticos u otros medicamentos en una instalación de producción, se envasan y luego se envían a una instalación médica. Una vez en la instalación, estas jeringas a menudo se colocan en un almacenamiento controlado y/o en gabinetes cerrados para reducir el robo de las jeringas y/o el contenido de estas jeringas. El espacio dentro de estas ubicaciones de almacenamiento controlado es con frecuencia limitado, por lo tanto existe la necesidad de un conjunto de jeringa que tenga un impacto de empaquetado más pequeño, para reducir el espacio de almacenamiento requerido para contener la jeringa. También es deseable producir jeringas que sean uniformes en términos de una forma de superficie exterior que permita el apilamiento de estas jeringas dentro del gabinete de almacenamiento.

55 Los documentos US 4 011 868 y WO 97/29798 definen un conjunto de jeringa como se define dentro del preámbulo de la reivindicación 1.

SUMARIO DE LA INVENCION

60 La presente invención proporciona un conjunto de jeringa que tiene un perfil reducido antes de su utilización, ocupando por lo tanto menos espacio que una jeringa convencional y proporcionando un mecanismo para reducir le tamaño total y para un empaquetado eficiente que reduce o elimina el exceso de desechos y evita el accionamiento prematuro. Además, el conjunto de jeringa de la presente invención incluye un protector de punta integrado para mantener la esterilidad de la punta de la jeringa antes de su utilización.

65 El conjunto de jeringa de acuerdo con la reivindicación 1 comprende un cilindro de jeringa que tiene una superficie interior que define una cámara, un extremo proximal abierto y un extremo distal que tiene una abertura a través de él. Un vástago de émbolo alargado se extiende entre un primer extremo y un segundo extremo, con una tapa o protector dispuesto en el primer extremo del vástago del émbolo. Un cabezal de émbolo se extiende dentro de la

cámara del cilindro de la jeringa, y está adaptado para un movimiento deslizante dentro del cilindro de la jeringa entre el extremo proximal y el extremo distal, con el segundo extremo del vástago del émbolo conectado con el cabeza del émbolo a través de una conexión pivotante. El vástago del émbolo está adaptado para pivotar con respecto al cabezal del émbolo entre una primera posición en la que el protector está adyacente al extremo distal del cilindro de la jeringa y una segunda posición en la que el vástago del émbolo está en alineación axial general con el cilindro de la jeringa, y está además adaptado para el movimiento axial con el fin de provocar un movimiento deslizante del cabezal del émbolo a través del cilindro de la jeringa.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La figura 1A es una vista en perspectiva de un conjunto de jeringa en una realización de la presente invención mostrada en un estado de precarga antes de su utilización.

La figura 1B es una vista frontal en planta del conjunto de jeringa de la figura 1A.

La figura 1C es una vista lateral en planta del conjunto de jeringa de la figura 1A.

La figura 1D es una vista lateral en sección transversal del conjunto de jeringa de la figura 1A.

La figura 2A es una vista en perspectiva del conjunto de jeringa de la figura 1A. Se muestra después de dispensar el medicamento después de su utilización.

La figura 2B es una vista frontal en planta del conjunto de jeringa de la figura 2A después de su utilización.

La figura 2C es una vista lateral en planta del conjunto de jeringa de la figura 2A después de su utilización.

La figura 2D es una vista lateral en sección transversal del conjunto de jeringa de la figura 2A después de su utilización.

La figura 3 es una vista lateral en planta de un conjunto de jeringa que tiene características similares a las de la figura 1A mostrada en un estado de precarga antes de su utilización.

La figura 4 es una vista lateral en planta del conjunto de jeringa de la figura 3 que se muestra después de dispensar el medicamento después de su utilización.

Las figuras 5-8 son vistas en perspectiva del conjunto de jeringa de la figura 3 que muestran el funcionamiento del conjunto de jeringa en un estado inicial antes de su uso, durante el giro del vástago del émbolo, después de bloquear el vástago del émbolo antes de dispensar el contenido y después de dispensar el contenido, respectivamente.

La figura 9 es una vista en perspectiva de un conjunto de jeringa en una realización adicional que se muestra en un estado precargado antes de su utilización.

La figura 10 es una vista en planta lateral ampliada del conjunto de jeringa de la figura 9.

La figura 11 es una vista en perspectiva que compara una jeringa convencional con un conjunto de jeringa de acuerdo con la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

Para los fines de la descripción que sigue, los términos "superior", "inferior", "derecha", "izquierda", "vertical", "horizontal", "superior", "inferior", "lateral", "longitudinal" y derivados de los mismos se referirán a la invención como está orientada en las figuras de los dibujos. Sin embargo, debe entenderse que la invención puede asumir diversas variaciones alternativas, excepto donde se especifique expresamente lo contrario. También debe entenderse que los dispositivos específicos ilustrados en los dibujos adjuntos y descritos en las siguientes especificaciones, son simplemente realizaciones de ejemplos de la invención. Por lo tanto, las dimensiones específicas y otras características físicas relacionadas con las realizaciones descritas en este documento no deben considerarse como limitantes.

Ahora se hace referencia a las figuras 1A-1D y 2A-2D, que representan un conjunto de jeringa, generalmente indicado como 10, adaptado para dispensar y administrar un fluido. El conjunto 10 de jeringa está destinado para utilización en inyección o infusión de fluido, tal como un medicamento, directamente en un paciente y generalmente se muestra y describe a los fines de la presente descripción como una jeringa hipodérmica. El conjunto de jeringa está contemplado para su utilización en conexión con una aguja tal como mediante conexión del conjunto 10 de jeringa a un conjunto de aguja separado (no mostrado), o alternativamente para la conexión con un conjunto de conexión intravenosa (IV) separado (no mostrado).

El conjunto 10 de jeringa incluye un cilindro 12 de jeringa definido por la pared 14 del cilindro que se extiende entre un extremo 16 delantero o distal y un extremo 18 posterior o proximal, definiendo así la cámara 20 interior del cilindro 12 de jeringa. El cilindro 12 de jeringa puede tener la forma general cilíndrica de un cilindro alargado como se conoce en la técnica para la forma general de una jeringa hipodérmica, aunque en la presente invención se contemplan también otras formas para contener un fluido para el suministro. El extremo 16 delantero del cilindro 12 de jeringa incluye una abertura 22 de salida, y el extremo 18 trasero generalmente tiene un extremo abierto en la abertura 24 trasera, pero está destinado a cerrarse al entorno exterior, como se explicará con más detalle en el presente documento. El cilindro 12 de jeringa puede incluir marcas, tales como graduaciones 26 en la pared del mismo, para proporcionar una indicación del nivel o de la cantidad de fluido contenido dentro del cilindro 12 de jeringa. Dichas marcas pueden proporcionarse en la pared externa, la pared interna, o formarse integralmente o de otro modo dentro de la pared del cilindro 12 de jeringa. Alternativamente o además de esto, las marcas pueden proporcionar una descripción del contenido de la jeringa, u otra información de identificación, como se puede conocer en la técnica.

Como se indicó, el extremo 16 delantero del cilindro 12 de jeringa incluye una abertura 22 de salida. El perfil de la abertura 22 de salida se puede adaptar para acoplarse con un dispositivo separado, tal como un conjunto de aguja o un conjunto de conexión IV, y por lo tanto puede incluir un mecanismo para dicho acoplamiento, tal como un mecanismo de acoplamiento que generalmente se extiende desde el extremo 16 delantero del cilindro 12 de jeringa. Por ejemplo, puede proporcionarse una punta 28 luer generalmente cónica, para acoplarse con una superficie (no mostrada) de acoplamiento luer cónica separada de dicho dispositivo separado para su acoplamiento. Además, también se puede proporcionar un mecanismo para bloquear el enganche entre ellos, como un collar luer o un cierre 30 luer que incluyen roscas 32 interiores. Dichas conexiones luer y mecanismos de cierre luer son bien conocidos en la técnica.

El cilindro 12 de jeringa puede incluir además una superficie de agarre para los dedos, tales como las pestañas 90a y 90b de los dedos, que se muestran en la realización expuesta en las figuras 9-10. Las pestañas 90a, 90b de los dedos proporcionan superficies de soporte de los dedos para un usuario durante la utilización del conjunto 10 de jeringa para expulsar el contenido del mismo, como se describirá con más detalle en el presente documento.

El conjunto 10 de jeringa incluye además un conjunto 40 de émbolo, una parte del cual está adaptada para ser dispuesta al menos parcialmente dentro del cilindro 12 de jeringa. El conjunto 40 de émbolo proporciona un mecanismo para dispensar el fluido contenido dentro del interior de la cámara 20 del cilindro 12 de jeringa. En particular, el conjunto 40 de émbolo incluye un vástago 42 de émbolo, que proporciona un mecanismo para la extensión de una parte de tope tal como el cabezal 70 de émbolo dispuesta dentro de la cámara 20 interior para dispensar el contenido del conjunto de jeringa, como se explicará más adelante en el presente documento.

El vástago 42 de émbolo es una estructura generalmente alargada que se extiende entre el primer extremo 44 y el segundo extremo 46. Como se describirá con mayor detalle aquí, el vástago 42 de émbolo está adaptado para posicionarse adyacente a lo largo del exterior de la pared 14 del cilindro 12 de jeringa con el primer extremo 44 adyacente del extremo 16 delantero del cilindro 12 de jeringa en una primera posición, y se adapta además para ser capaz de pivotar desplazando hacia una segunda posición con el primer extremo 44 que se extiende axialmente más allá del extremo 18 posterior del cilindro 12 de jeringa con la estructura alargada del vástago 42 de émbolo en alineación axial general con el cilindro 12 de jeringa en el extremo 18 posterior del mismo. El vástago 42 de émbolo puede incluir además un elemento de aumento (no mostrado) que puede estar dispuesto a lo largo de la parte alargada del vástago 42 del émbolo para ampliar las marcas, como las graduaciones 26, en la pared del cilindro 12 de la jeringa cuando el vástago 42 del émbolo se ubica a lo largo de la pared 14 exterior del cilindro 12 de jeringa, que permite al usuario identificar más fácilmente el volumen de líquido contenido en el cilindro 12 de jeringa antes o después de la utilización.

El primer extremo 44 del vástago 42 de émbolo puede estar provisto de un mecanismo para enganchar con la abertura 22 de salida del cilindro 12 de jeringa para mantener la esterilidad de la misma. Dicha esterilidad se puede lograr, por ejemplo, colocando el mecanismo o una parte del mismo para cubrir la abertura 22 de salida, evitando así que los contaminantes que pueden estar presentes en el entorno exterior se pongan en contacto o entren en la abertura 22 de salida. Otras partes del conjunto 10 de jeringa dispuestas en o cerca del extremo 16 delantero del cilindro 12 de jeringa, que incluye un mecanismo de acoplamiento tal como la punta 28 luer y/o el cierre 30 luer, también pueden protegerse del ambiente exterior por medio del mecanismo mencionado anteriormente. Por ejemplo, se puede proporcionar una tapa como protector 50 de la punta en el primer extremo 44. El protector 50 de la punta puede estar incorporado integralmente con el vástago 42 del émbolo, o puede ser una estructura separada que está unida al primer extremo 44 del vástago 42 del émbolo. El protector 50 de la punta incluye una almohadilla 52 para un dedo o el pulgar que se extiende a lo largo de una superficie exterior del mismo, que puede estar provista de nervios 54 para proporcionar una superficie táctil para un usuario. El protector 50 de la punta incluye además una falda 56 anular que forma una abertura 58 cilíndrica en ella. La abertura 58 cilíndrica incluye un diámetro interior que es sustancialmente el mismo que el diámetro exterior de la falda anular formada por un cierre 30 luer, y se adapta para rodear el cierre 30 luer en un acoplamiento de sellado. La abertura 58 cilíndrica puede incluir además un material blando o un material elastómero para proporcionar un acoplamiento de sellado con el cierre 30 luer. En una modificación adicional de esta realización, la falda 56 anular del protector 50 de punta puede incluir además una sección 60 recortada, como muestran las figuras 3-4. La sección recortada 60 proporciona un protector 50 de la punta con un perfil reducido alrededor de una parte de la falda 56 anular para facilitar la extracción del protector 50 de punta del bloqueo 30 luer. En una realización adicional, la falda 56 anular del protector 50 de punta se puede dividir en dos secciones, de manera que la falda 56 anular encaja a presión alrededor del extremo 16 delantero en el collar luer del cierre 30 luer.

En una realización adicional, el protector 50 de punta puede estar provisto además de rebajes para los dedos, tales como los rebajes 92 para los dedos mostrados en la realización de las figuras 9 y 10. Los rebajes 92 para los dedos están diseñados para acomodar los dedos de un usuario en una superficie táctil para agarrar y mover la protección 50 de punta con respecto al extremo 16 delantero del cilindro 12 de la jeringa.

El segundo extremo 46 del vástago 42 de émbolo está adaptado para la interconexión con el cabezal 70 del émbolo. El cabezal 70 del émbolo incluye una cara distal en el primer extremo 72 y una cara proximal en el segundo extremo 74. El cabezal 70 del émbolo está en contacto con la superficie interna de la pared 14 del cilindro de la jeringa, y

puede incluir uno o más nervios anulares que se extienden alrededor del perímetro exterior del mismo, como el nervio 76, para proporcionar un acoplamiento hermético con la superficie interior de la pared 14 del cilindro de la jeringa. El cabezal 70 del émbolo está adaptado para el movimiento dentro de la cámara 20 interior del cilindro 12 de la jeringa, con el cabezal 70 del émbolo deslizando o montando a lo largo de la superficie interior de la pared 14 del cilindro de la jeringa. Dicho movimiento se efectúa a través del vástago 42 del émbolo, como se explicará más adelante en el presente documento. El cabezal 70 del émbolo puede incluir además un rebaje 78 en la cara proximal en el segundo extremo 74 para acomodar una interconexión con un vástago 42 de émbolo.

La interconexión entre el cabezal 70 de émbolo y el vástago 42 de émbolo en el segundo extremo 46 del mismo proporciona un movimiento pivotante del vástago 42 de émbolo con respecto al cabezal 70 de émbolo. Esto se puede lograr con el vástago 42 de émbolo y el cabezal 70 de émbolo que están formados integralmente a través de una bisagra viva, o como elementos separados que están unidos o interconectados entre sí. Por ejemplo, el vástago 42 de émbolo puede construirse de un material polimérico rígido, con el cabezal 70 de émbolo formado por una silicona separada o material recubierto de caucho que se moldea integralmente con el vástago 42 de émbolo, tal como a través de un proceso de moldeo de dos planos, o puede ser un material separado que está unido mecánicamente o fijado de manera adhesiva al vástago 42 del émbolo.

En una realización como se muestra en las figuras 1A-1D, el conjunto 10 de jeringa puede estar provisto además de un conector 80 para interconectar el segundo extremo 46 del vástago 42 de émbolo con el cabezal 70 de émbolo. Con el extremo 18 posterior del cilindro 12 de jeringa estando abierto, dicho conector también puede servir como un mecanismo que cierra la abertura 24 trasera del extremo 18 posterior del cilindro 12 de jeringa, proporcionando así la cámara 20 interior como una cámara cerrada. El conector 80 incluye una bisagra 82, que proporciona un mecanismo para el movimiento pivotante del vástago 42 de émbolo con respecto al cabezal 70 de émbolo y el extremo 18 posterior del cilindro 12 de jeringa. El conector 80 puede incluir además una extensión 84 alargada que tiene un diámetro exterior sustancialmente igual al diámetro interior del rebaje 78 del cabezal 70 del émbolo, para proporcionar un ajuste de interferencia, conectando así el conector 80 y el cabezal 70 del émbolo juntos, como a través de un enganche mecánico, un adhesivo biocompatible, soldadura sónica, etc. El conector 80 incluye además un perfil 86 rebajado en una superficie externa del mismo para acomodar el segundo extremo 46 del vástago 42 del émbolo cuando el vástago 42 del émbolo pivota a la segunda posición para estar en alineación axial con el cilindro 12 de jeringa como se explicará con mayor detalle en el presente documento.

En una realización alternativa, se contempla además que la bisagra 82 puede estar cargada con un resorte, con el fin de ejercer una fuerza de desviación en dirección hacia atrás, manteniendo así una precarga que desvía el protector 50 de la punta al acoplamiento de sellado con el extremo 16 delantero del cilindro 12 de jeringa. También se contempla que la bisagra 82 pueda incluir una desviación para hacer que el vástago 42 del émbolo gire automáticamente desde la primera posición hacia la segunda posición al liberar el acoplamiento de sellado del protector 50 de la punta con el extremo 16 delantero.

Dado que el protector 50 de la punta sella completamente el contenido del conjunto 10 de jeringa en el extremo 16 delantero, el conjunto 10 de jeringa se puede proporcionar como un producto integral sin necesidad de ningún embalaje externo para mantener la esterilidad. En una realización de este tipo, se contempla que se proporcione un sello tal como una membrana rompible (no mostrada) en el extremo 18 posterior del cilindro 12 de jeringa, para mantener y asegurar la esterilidad del interior del cilindro 12 de jeringa detrás del cabezal 70 del émbolo durante el envío y manipulación. Dicho sello puede estar adaptado para romperse o rasgarse durante su utilización, cuando el vástago 42 de émbolo gira hacia la segunda posición y se bloquea en el perfil 86 empotrado del conector 80.

Además, también puede ser deseable incorporar características antimanipulación adicionales en el conjunto 10 de jeringa, como un mecanismo antimanipulación en el extremo 16 delantero que mostraría si el protector 50 de la punta se ha movido o retirado, o se ha manipulado de otra manera. La citada característica es particularmente útil en realizaciones en las que el conjunto 10 de jeringa se proporciona para su utilización como un producto integral sin ningún embalaje externo adicional. La citada característica puede incluir un sello que se extiende entre el extremo 16 delantero del cilindro 12 de jeringa y el protector 50 de la punta y puede mostrar cuando el protector 50 de la punta se ha movido con relación al extremo 16 delantero del cilindro 12 de jeringa.

Todos los componentes del conjunto 10 de jeringa se pueden hacer con cualquier material conocido, y se pueden hacer con polímeros de grado médico. En una realización preferida, el cilindro 12 de jeringa está hecho de vidrio, que es particularmente útil para contener fármacos y medicamentos, ya que es bastante inerte y bien conocido por su utilización en tales aplicaciones. Cuando se utiliza vidrio como cilindro 12 de jeringa, puede ser deseable proporcionar protección para el cilindro 12 de vidrio, tal como un tubo de plástico separado que rodea el cilindro de jeringa de vidrio, mostrado como el tubo 15 en las figuras 1A-2D (y en particular en las figuras 1D y 2D), que proporciona protección contra la rotura del cilindro de jeringa de vidrio. Esta disposición es particularmente útil en realizaciones en las que se contempla que el conjunto 10 de jeringa se va a usar sin ningún embalaje externo adicional, con el propio conjunto 10 de jeringa que incluye un protector 50 de punta que proporciona esterilidad durante la entrega y almacenamiento antes de su utilización. Se contempla además que el protector 50 de punta y el vástago 42 de émbolo pueden proporcionar protección para el cilindro 12 de jeringa de vidrio al ofrecer elementos adicionales de soporte y protección del cilindro 12 de jeringa durante el almacenamiento y transporte.

- 5 El conjunto 10 de jeringa es particularmente útil como jeringa precargada, y por lo tanto se puede proporcionar para su uso final con un fluido, tal como un medicamento, contenido dentro de la cámara 20 interior del cilindro 12 de jeringa, precargado por el fabricante. De esta manera, el conjunto 10 de jeringa se puede fabricar, precargar con un medicamento, esterilizarse y, opcionalmente envasarse en un empaquetado separado, para su entrega, almacenamiento y utilización por parte del usuario final, sin necesidad de que el usuario final llene la jeringa con medicamento de un frasco separado antes de su utilización.
- 10 En uso, el conjunto 10 de jeringa está provisto de un medicamento precargado y contenido dentro de la cámara 20 interior del cilindro 12 de jeringa y con el vástago 42 de émbolo en una primera posición con el protector 50 de punta adyacente y que abarca el extremo 16 delantero del cilindro 12 de jeringa y, en particular, la punta 28 luer y el cierre 30 luer. Dicho acoplamiento proporciona un mecanismo para mantener la esterilidad de la superficie exterior del collar luer en el cierre 30 luer, la punta 28 luer, y el interior del cilindro 12 de jeringa.
- 15 Con el fin de liberar el protector 50 de punta del extremo 16 delantero del cilindro 12 de jeringa, el usuario ejerce presión sobre el conjunto 40 del vástago de émbolo en una dirección axial como se muestra en la flecha A en la figura 5, tal como empujando hacia abajo axialmente en el segundo extremo 46 del vástago de émbolo y/o tirando del protector 50 de punta hacia abajo axialmente hacia fuera del extremo 16 delantero del cilindro 12 de jeringa, tal como cuando el usuario coloca la punta de los dedos sobre los lados opuestos del protector 50 de punta en los rebajes 92 de los dedos. La bisagra 82 incluye un juego suficiente para permitir que el vástago 42 del émbolo se desvíe axialmente, provocando así que el protector 50 de punta se mueva axialmente desde el extremo 16 delantero. En una realización, se contempla que la bisagra 82 pueda incluir un mecanismo rompible para mantener la protección 50 de la punta en una relación sellada con el extremo 16 delantero hasta que dicha conexión rompible en la bisagra 82 permita la deflexión axial del vástago 42 del émbolo. Se contempla además, que el conjunto 40 de émbolo incluye una desviación para mantener el protector 50 de punta alrededor del extremo 16 delantero del cilindro 12 de jeringa hasta que se supere dicha desviación, tal como a través de la presión axial hacia abajo descrita anteriormente.
- 20 Una vez que el protector 50 de punta se mueve una distancia suficiente para permitir que la falda 56 anular salga del extremo del cierre 30 luer y la punta 28 luer, el vástago 42 del émbolo queda libre para el movimiento de giro alrededor de la bisagra 82. Como se muestra en la figura 6, el usuario puede entonces girar manualmente o de lo contrario mover el primer extremo 44 del vástago 42 del émbolo en la dirección de la flecha B alrededor de la bisagra 82 del pivote hacia una segunda posición en la que el vástago 42 del émbolo está en alineación axial general con el cilindro 12 de la jeringa, como se ve en la figura 7. Este movimiento de giro puede ser realizado manualmente por el usuario. Alternativamente o además de ello, el conjunto 40 de émbolo puede incluir un mecanismo para empujar el vástago 42 del émbolo alrededor de la bisagra 82 para hacer que el vástago 42 de émbolo gire automáticamente de esta manera al soltarlo. El segundo extremo 46 del vástago 42 de émbolo puede acoplarse dentro del perfil 86 empotrado del conector 80, para bloquear el vástago 42 de émbolo en alineación axial con el mismo.
- 30 El conjunto 10 de jeringa se puede entonces agarrar con el pulgar del usuario sobre la almohadilla 52 para el pulgar del protector 50 de la punta, y con los dedos del usuario extendidos entre las pestañas 90a y 90b de los dedos (mostrado en la figura 9). De esta manera, el conjunto 10 de jeringa es agarrado por el usuario de una manera conocida y bien reconocida.
- 35 Antes de dispensar la medicación, cualquier aire atrapado dentro de la cámara 20 interior puede ser expulsado por el movimiento inicial del vástago 42 del émbolo en el cilindro 12 de jeringa de una manera conocida. El usuario puede acoplar la punta 28 luer a un conjunto de aguja o conjunto de conexión IV por separado y encajar de manera segura a través de las roscas 32 del cierre 30 luer de una manera conocida. Cuando se desea administrar el medicamento, el usuario efectúa un movimiento de compresión entre el pulgar y el índice, presionando así el vástago 42 del émbolo hacia el extremo 18 trasero abierto del cilindro 12 de la jeringa en la dirección de la flecha C que se muestra en la figura 7. Dicho movimiento se transfiere al cabezal 70 del émbolo provocando así el movimiento del cabezal dentro de la cámara 20 interior del cilindro 12 de la jeringa, reduciendo el volumen de la cámara 20 interior, y creando una presión positiva en la misma.
- 40 Dado que la cámara 20 interior está sellada al ambiente exterior a través del cabezal 70 del émbolo, el fluido de medicación dentro de la cámara 20 interior se expulsa a través de la abertura 22 de salida en el extremo 16 delantero del cilindro 12 de jeringa. De esta manera, el fluido de medicación puede ser expulsado del cilindro 12 de jeringa a través de la abertura 22 de salida, y hacia el conjunto de aguja o IV y hacia el paciente.
- 45 Tras el movimiento completo del cabezal 70 del émbolo a través del cilindro 12 de jeringa, el cabezal 70 del émbolo "toca fondo", como se muestra en la figura 8. En este punto, el conjunto 10 de jeringa puede retirarse del paciente y desecharse adecuadamente. Se contempla además que el vástago 42 del émbolo puede incorporar una conexión rompible, como la bisagra 82, de manera que cualquier intento de retraer el vástago 42 del émbolo fuera del cilindro 12 de jeringa para su reutilización, provocará que la bisagra 82 se rompa y se desconecte del conector 80 y cabezal 70 del émbolo.
- 60
- 65

El conjunto 10 de jeringa puede llenarse con un fluido de diversas maneras. En un ejemplo no limitante, la protección 50 de punta se coloca sobre la abertura 22 de salida para cubrir de este modo la abertura 22 de salida y proporcionar una barrera que impide el flujo de fluido contenido dentro de la cámara 20 interior del cilindro 12 de jeringa a través de la abertura 22 de salida. Una vez que la barrera está en su lugar en la abertura 22 de salida, el fluido puede ser añadido a la cámara 20 interior del cilindro 12 de jeringa a través de la abertura 24 hacia atrás en el extremo 18 posterior del cilindro 12 de jeringa. Al llegar el conjunto 10 de jeringa de esta manera, el cabezal 70 de émbolo y el vástago 42 de émbolo no se deben colocar dentro de la cámara 20 interior. El cabezal 70 de émbolo se puede ensamblar dentro de la cámara 20 interior en un entorno de vacío, o mediante el uso de un tubo de ventilación, para evitar cualquier aumento de presión dentro de la cámara 20 interior durante la inserción del cabezal del émbolo. Una vez completado el llenado, el cabezal 70 del émbolo se puede colocar dentro de la cámara 20 interior. Si el cabezal 70 del émbolo está interconectado con la protección 50 de la punta a través del vástago 42 del émbolo y el conector 80, o solo a través del vástago 42 del émbolo, el mecanismo de interconexión entre el vástago 42 del émbolo y el cabezal 70 del émbolo está provisto de un juego suficiente para permitir la inserción del cabezal 70 del émbolo en la cámara 20 interior del cilindro 12 de jeringa a través de la abertura 24 posterior en el extremo 18 posterior mientras se mantiene la posición del protector 50 de punta en el extremo 16 delantero.

En otra realización no limitante, el conjunto 10 de jeringa puede llenarse con un fluido inyectando el fluido a través de la abertura 22 de salida. En esta disposición, el cabezal 70 de émbolo se encaja en la cámara 20 interior del cilindro 12 de jeringa y se coloca en la posición completamente de fondo. Luego se agrega el líquido a través de la abertura 22 de salida en el extremo 16 delantero. A medida que el fluido entra en la cámara 20 interior a través de la abertura 22 de salida, el cabezal 70 de émbolo se empuja hacia fuera desde el extremo 16 delantero y hacia el extremo 18 posterior en función de la presión del fluido que entra en la cámara 20 interior. Después de llenar el volumen deseado de fluido, el vástago 42 de émbolo se puede interconectar con el cabezal 70 de émbolo (si aún no se ha conectado al mismo). La protección 50 de punta se puede colocar sobre el extremo 16 delantero del conjunto 10 de jeringa para formar una cámara interior cerrada. Esta operación de llenado puede realizarse bajo condiciones asépticas, o el conjunto de jeringa puede esterilizarse finalmente después de que la jeringa se haya sellado con la protección 50 de la punta sobre el mismo.

Con una disposición de este tipo, el tamaño y la forma generales del conjunto 10 de jeringa cuando están llenos para su utilización tienen un perfil general similar al de una jeringa convencional después de su utilización con un émbolo completamente extendido dentro del cilindro de jeringa, como se ve en la figura 11, que representa el perfil de una jeringa 1 convencional en comparación con el conjunto 10 de jeringa de acuerdo con la presente invención. Como tal, el perfil se reduce significativamente comparado con el de una jeringa precargada convencional, que incluye el émbolo retirado del cilindro antes de su utilización. Además, al incorporar un protector de punta en el vástago de émbolo móvil, se logra un dispositivo que no solamente reduce el perfil general para el empaquetado, sino que también mantiene la esterilidad debido al acoplamiento del protector de punta en función del movimiento del vástago de émbolo, que es el mecanismo de perfil reducido. De esta manera, se reduce o elimina la necesidad de un empaquetado separado para mantener la esterilidad.

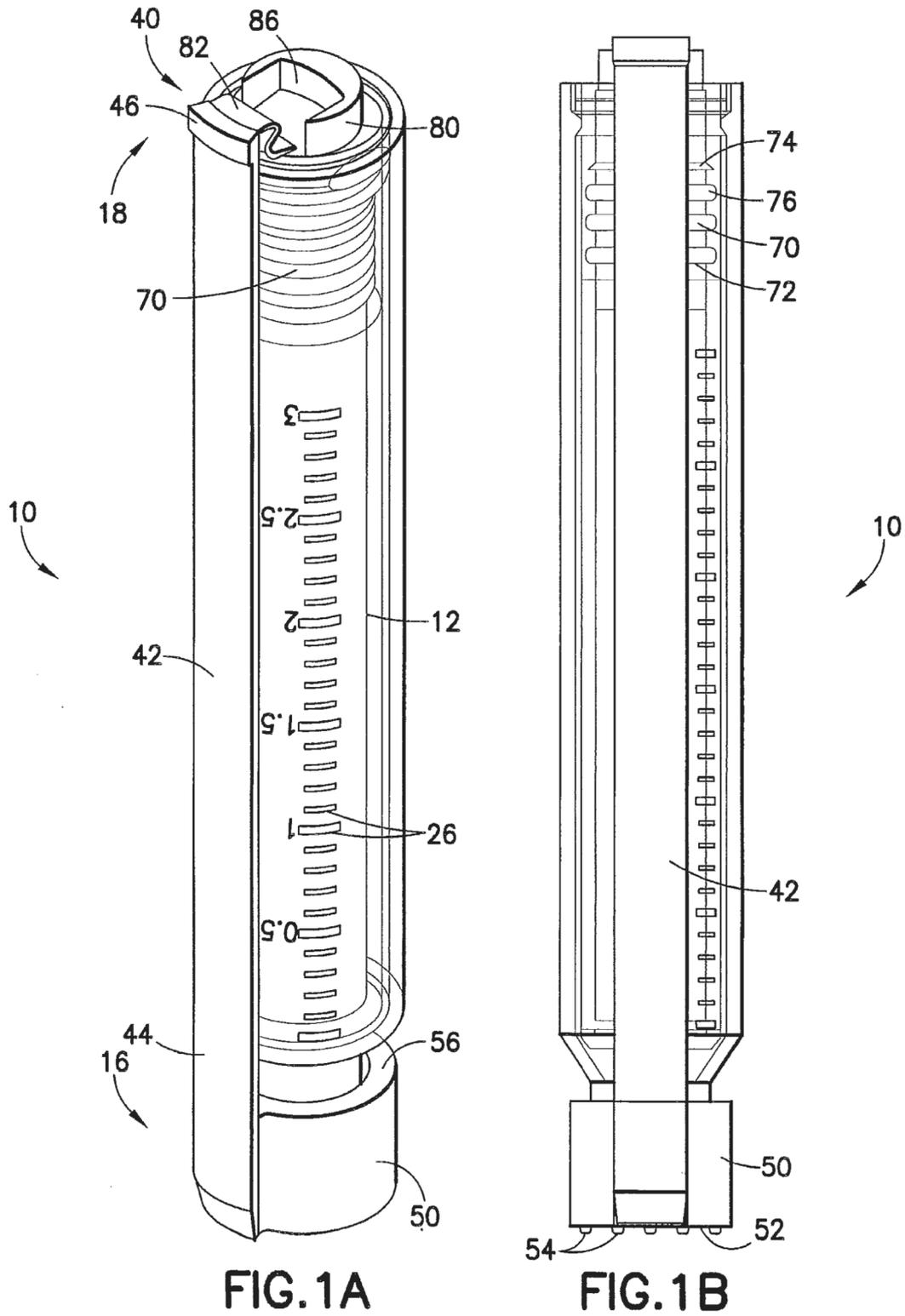
40

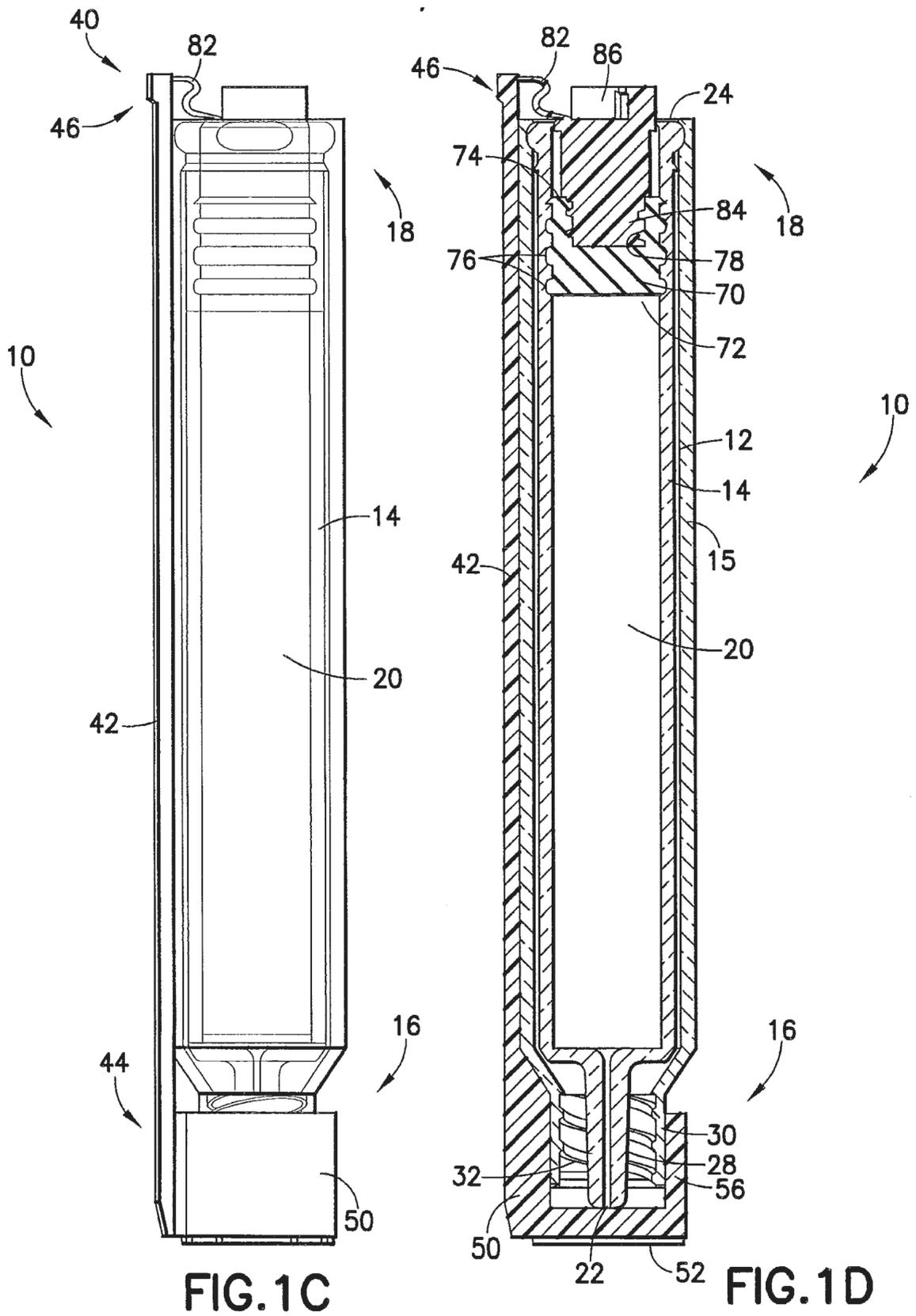
REIVINDICACIONES

1. Un conjunto (10) de jeringa que comprende:

- 5 un cilindro (12) de jeringa que tiene una superficie interior que define una cámara (20), un extremo (18) proximal abierto, y un extremo (16) distal que tiene una abertura (22) a través del mismo; y un vástago (42) de émbolo alargado que se extiende entre un primer extremo (44) y un segundo extremo (46), y
- 10 un cabezal (70) de émbolo que se extiende dentro de la cámara del cilindro de jeringa, el segundo extremo (46) del vástago de émbolo interconectado con el cabezal (70) de émbolo a través de una conexión (82) pivotante en donde el cabezal (70) del émbolo
- 15 está adaptado para un movimiento deslizante dentro del cilindro de jeringa entre el extremo proximal y el extremo distal, el conjunto de jeringa se caracteriza por un protector (50) dispuesto en el primer extremo (44) del vástago (42) de émbolo; y el vástago (42) de émbolo está adaptado para pivotar con respecto al cabezal (70) del émbolo entre una primera posición en la que el protector es adyacente al extremo distal del cilindro de jeringa y una segunda posición en la que el vástago del émbolo está en general en una alineación axial con
- 20 el cilindro de jeringa, y está adaptado además para un movimiento axial que provoque dicho movimiento deslizante del cabezal del émbolo a través del cilindro de jeringa, en donde el protector (50) está adaptado para cubrir la abertura (22) en el extremo distal del cilindro de jeringa en la primera posición.
- 25 2. El conjunto de jeringa de la reivindicación 1, en el que la protección está formada integralmente con el vástago de émbolo.
- 30 3. El conjunto de jeringa de la reivindicación 1, en el que la protección comprende al menos una superficie (92) táctil a lo largo de una superficie exterior de la misma.
4. El conjunto de jeringa de la reivindicación 3, en el que la superficie táctil comprende una parte texturizada o en la que la superficie táctil comprende al menos un rebaje formado en la superficie exterior de la protección.
- 35 5. El conjunto de jeringa de la reivindicación 1, en el que la protección comprende una falda (56) anular que forma una abertura (58) generalmente cilíndrica.
- 40 6. El conjunto de jeringa de la reivindicación 5, en el que el extremo distal del cilindro de jeringa comprende un mecanismo de acoplamiento que se extiende desde el mismo y la abertura generalmente cilíndrica está configurada para rodear el mecanismo de acoplamiento.
7. El conjunto de jeringa de la reivindicación 6, en el que el mecanismo de acoplamiento comprende una punta (28) luer, o un bloqueo (30) luer.
- 45 8. El conjunto de jeringa de la reivindicación 5, en el que la abertura generalmente cilíndrica comprende un material de sellado.
9. El conjunto de jeringa de la reivindicación 5, en el que la falda anular comprende una sección recortada que proporciona al protector un perfil reducido alrededor de una sección de la falda anular o en el que la falda anular está compuesta por una pluralidad de secciones que encajan a presión.
- 50 10. El conjunto de jeringa de la reivindicación 1, en el que el vástago del émbolo está adaptado para pivotar con respecto al cabezal del émbolo entre la primera posición y la segunda posición por medio de una bisagra (82).
- 55 11. El conjunto de jeringa de la reivindicación 10, en el que el vástago del émbolo y el cabezal del émbolo están formados integralmente y la bisagra comprende una bisagra flexible para interconectar el segundo extremo del vástago del émbolo con el cabezal del émbolo.
- 60 12. El conjunto de jeringa de la reivindicación 10, en el que la bisagra está adaptada para proporcionar una fuerza de desviación sobre el vástago del émbolo para empujar el vástago de émbolo hacia la primera posición o empujar el vástago de émbolo hacia la segunda posición.
- 65 13. El conjunto de jeringa de la reivindicación 1, que comprende además un conector (80) que se extiende al menos parcialmente en el extremo proximal abierto del cilindro de jeringa, en el que el conector interconecta el segundo extremo del vástago del émbolo con el cabezal del émbolo.

- 5 14. El conjunto de jeringa de la reivindicación 13, en el que el conector comprende una bisagra que proporciona un movimiento pivotante del vástago del émbolo con respecto al cabezal del émbolo o el conector comprende una parte rebajada para acomodar el segundo extremo del vástago del émbolo cuando el vástago del émbolo se gira a la segunda posición.
- 10 15. El conjunto de jeringa de la reivindicación 13, en el que el conector está adaptado para cerrar el extremo proximal abierto del cilindro de la jeringa o el conector comprende una parte (84) de extensión alargada que se extiende en un rebaje formado en el cabezal del émbolo.
- 15 16. El conjunto de jeringa de la reivindicación 1, en el que la conexión pivotante entre el vástago del émbolo y el cabezal del émbolo es rompible.
17. El conjunto de jeringa de la reivindicación 1, que comprende además un cierre contra manipulación provisto en el extremo proximal o en el extremo distal del cilindro de jeringa y en el que el cierre contra manipulación está adaptado para romperse cuando el vástago del émbolo gira desde la primera posición.
- 20 18. El conjunto de jeringa de la reivindicación 1, en el que la cámara está al menos parcialmente llena con un fluido.





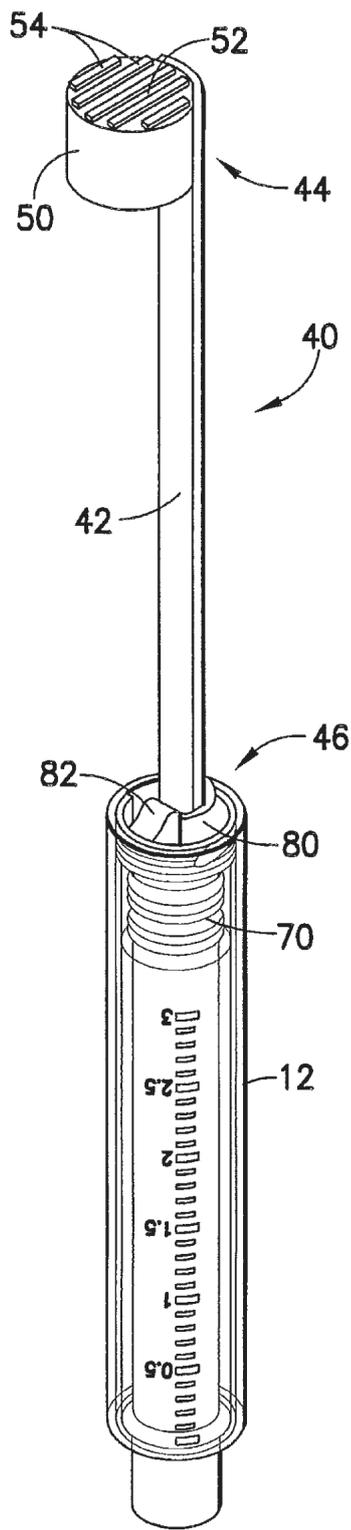


FIG. 2A

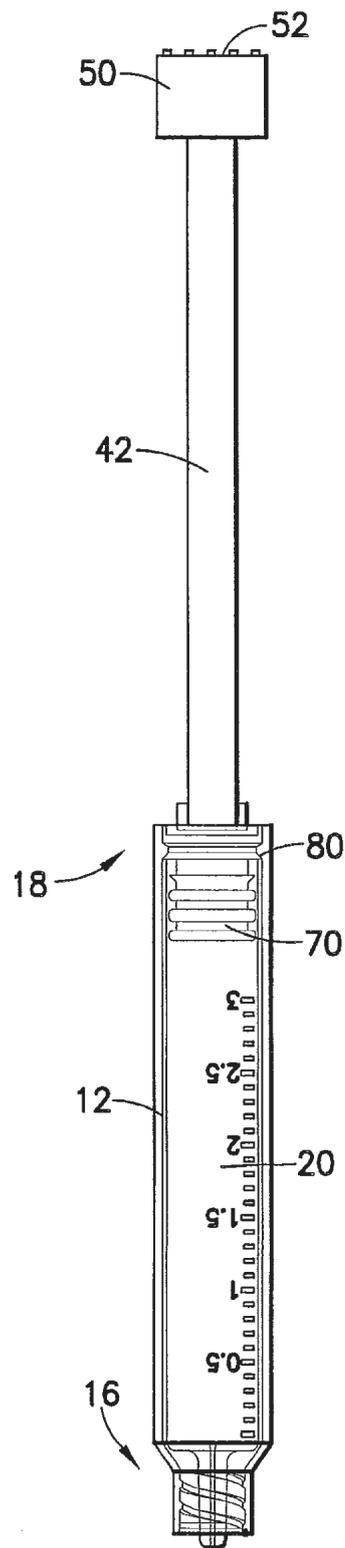


FIG. 2B

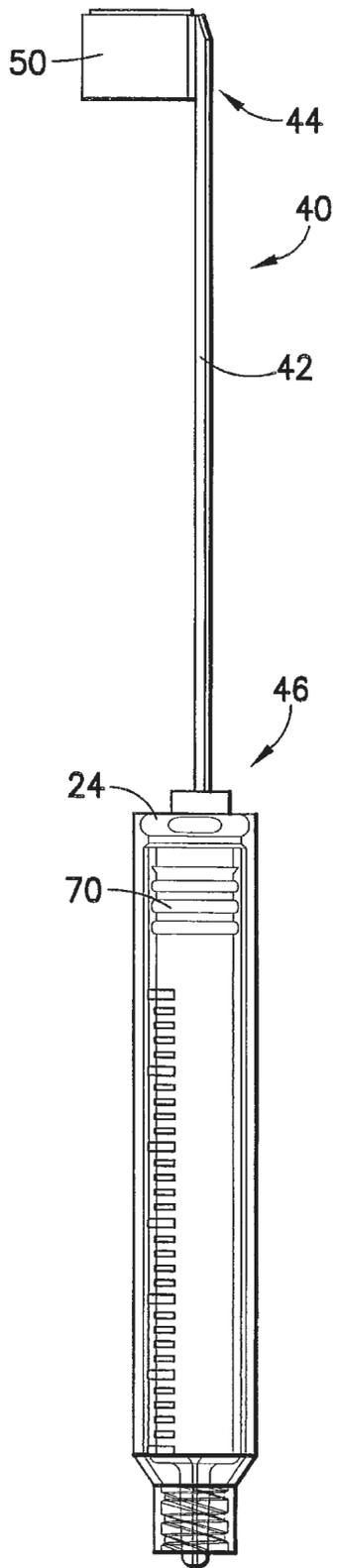


FIG. 2C

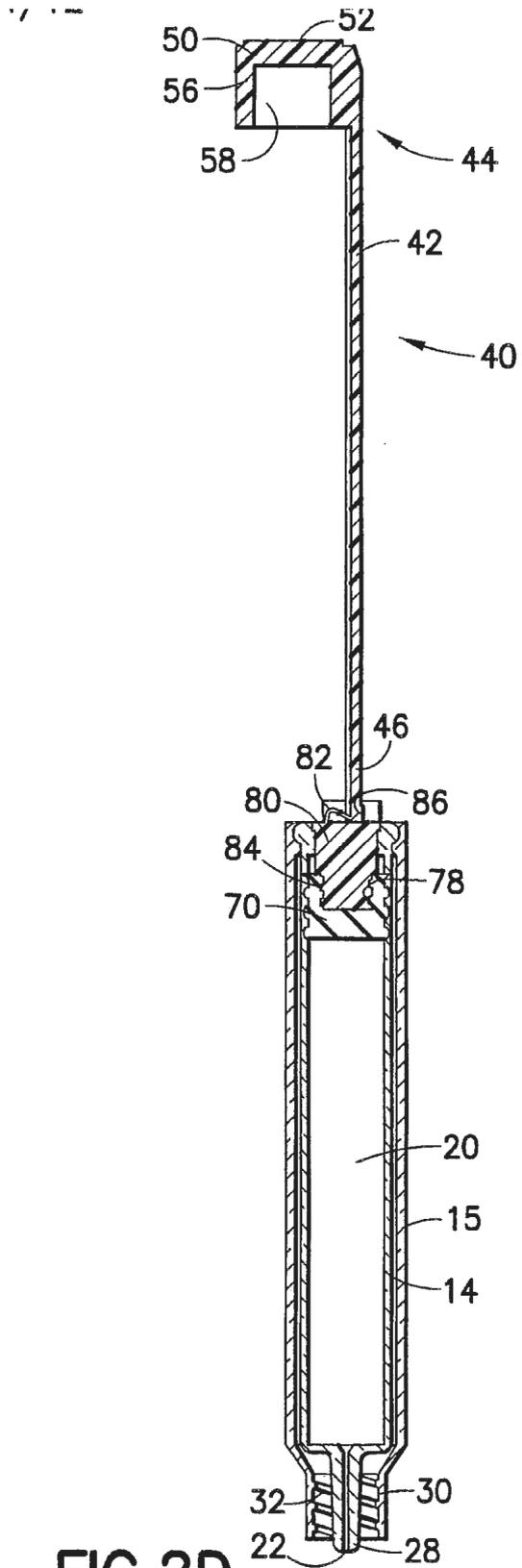


FIG. 2D

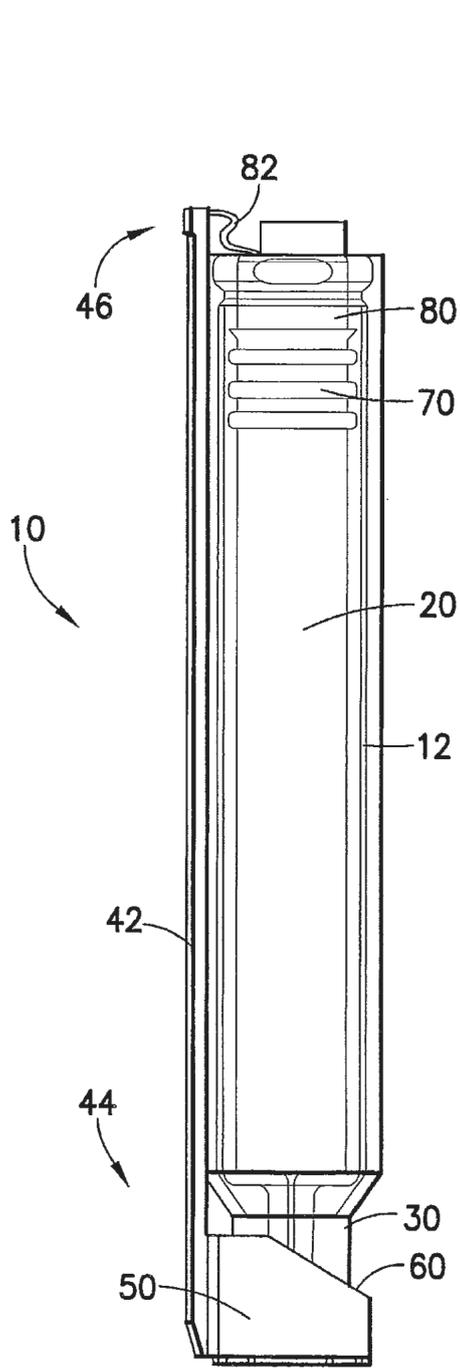


FIG. 3

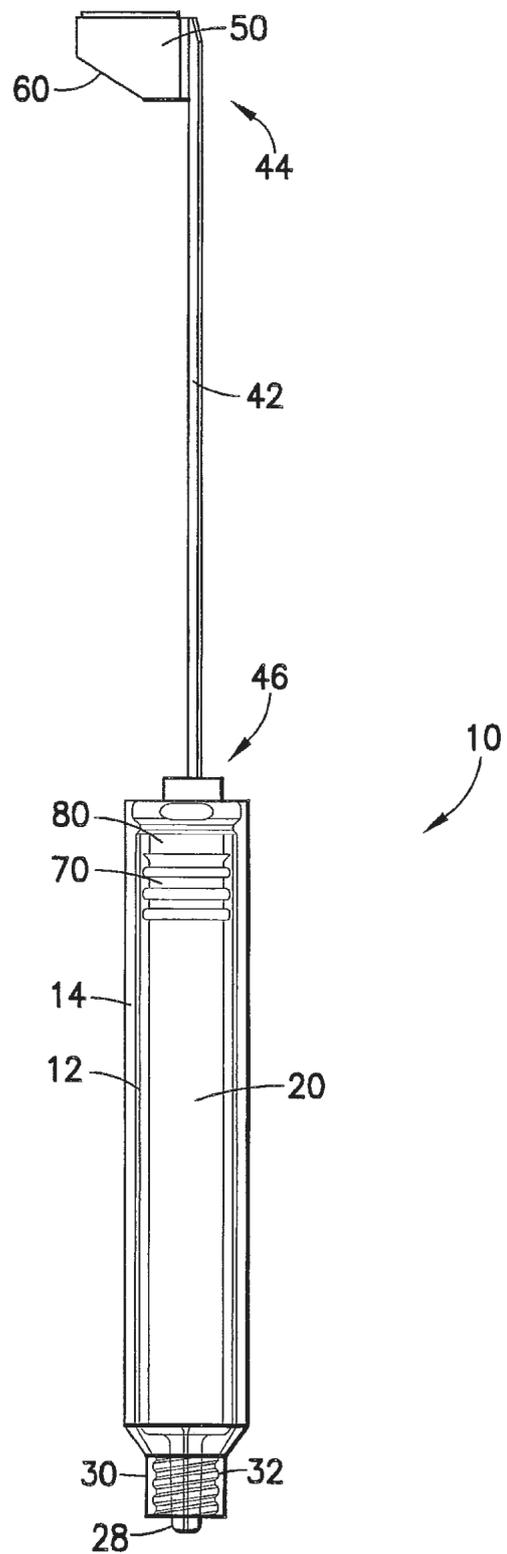


FIG. 4

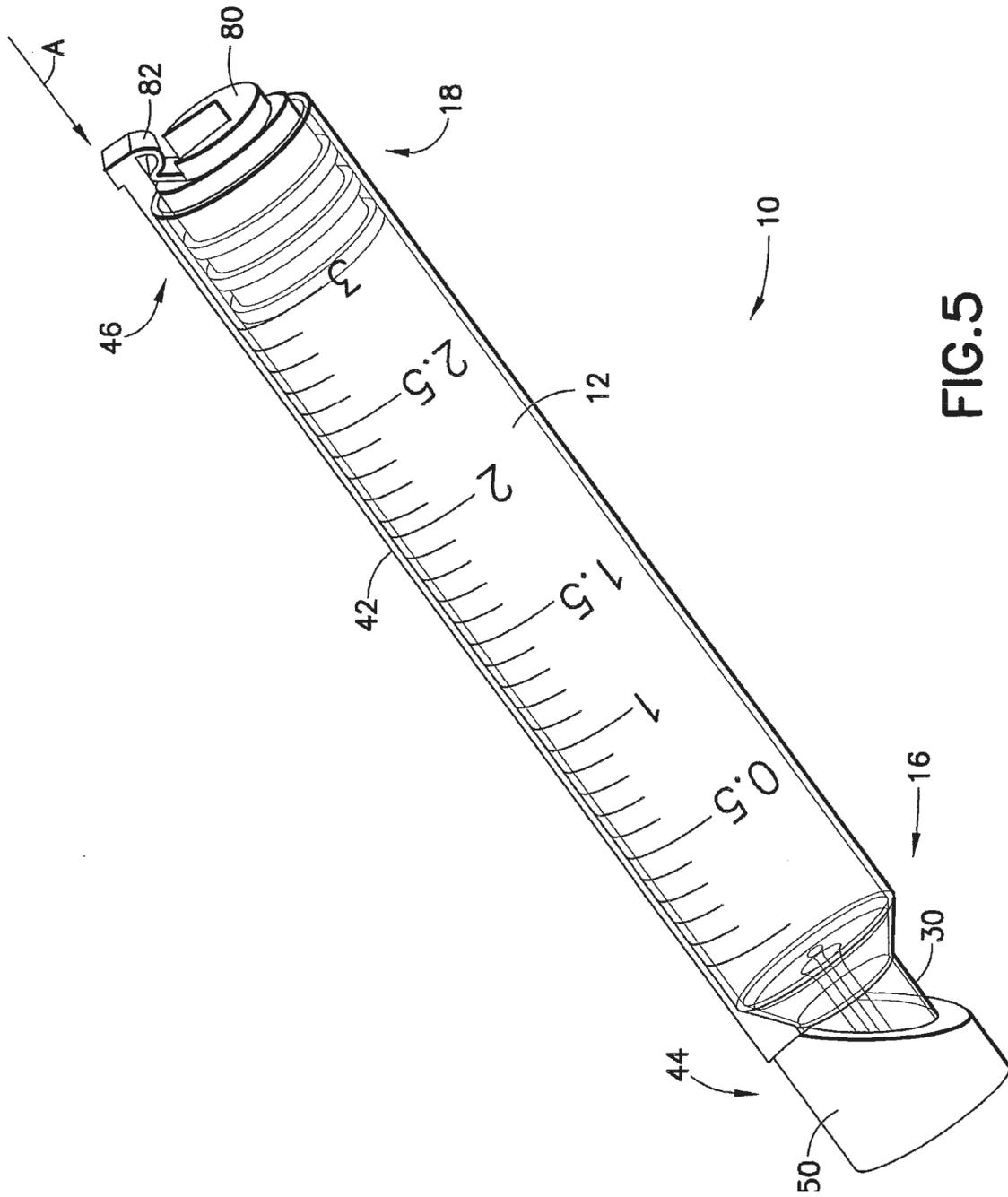


FIG. 5

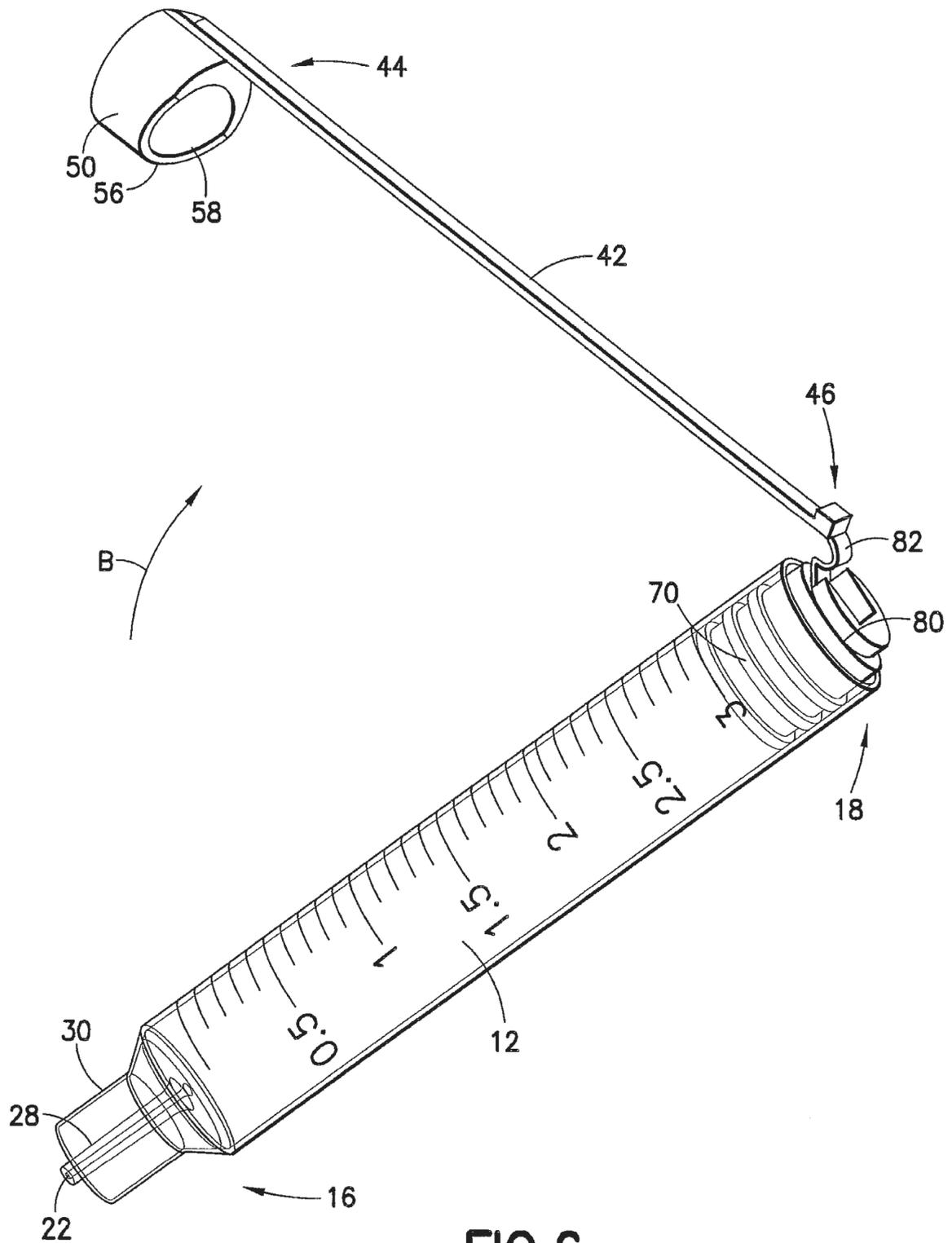
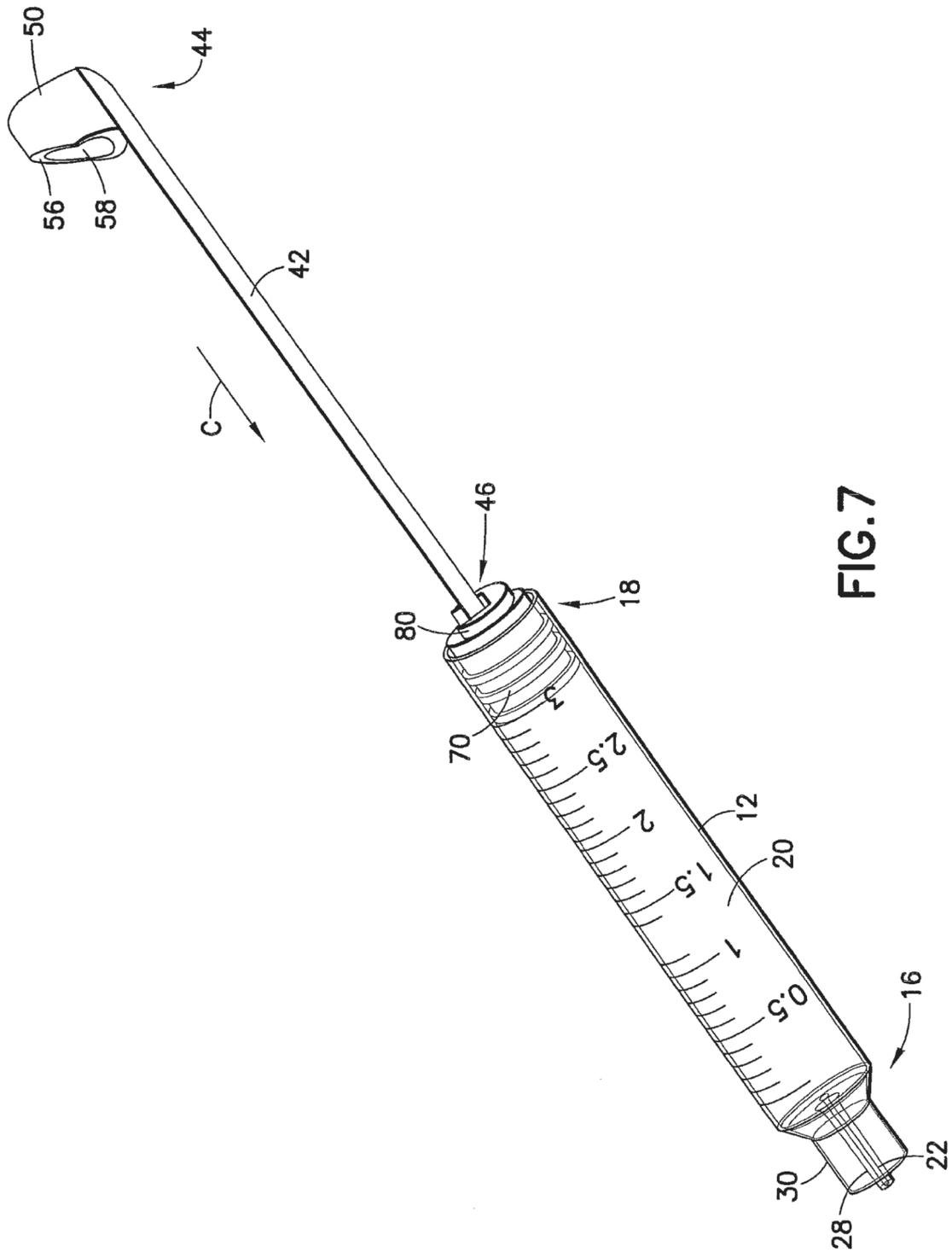
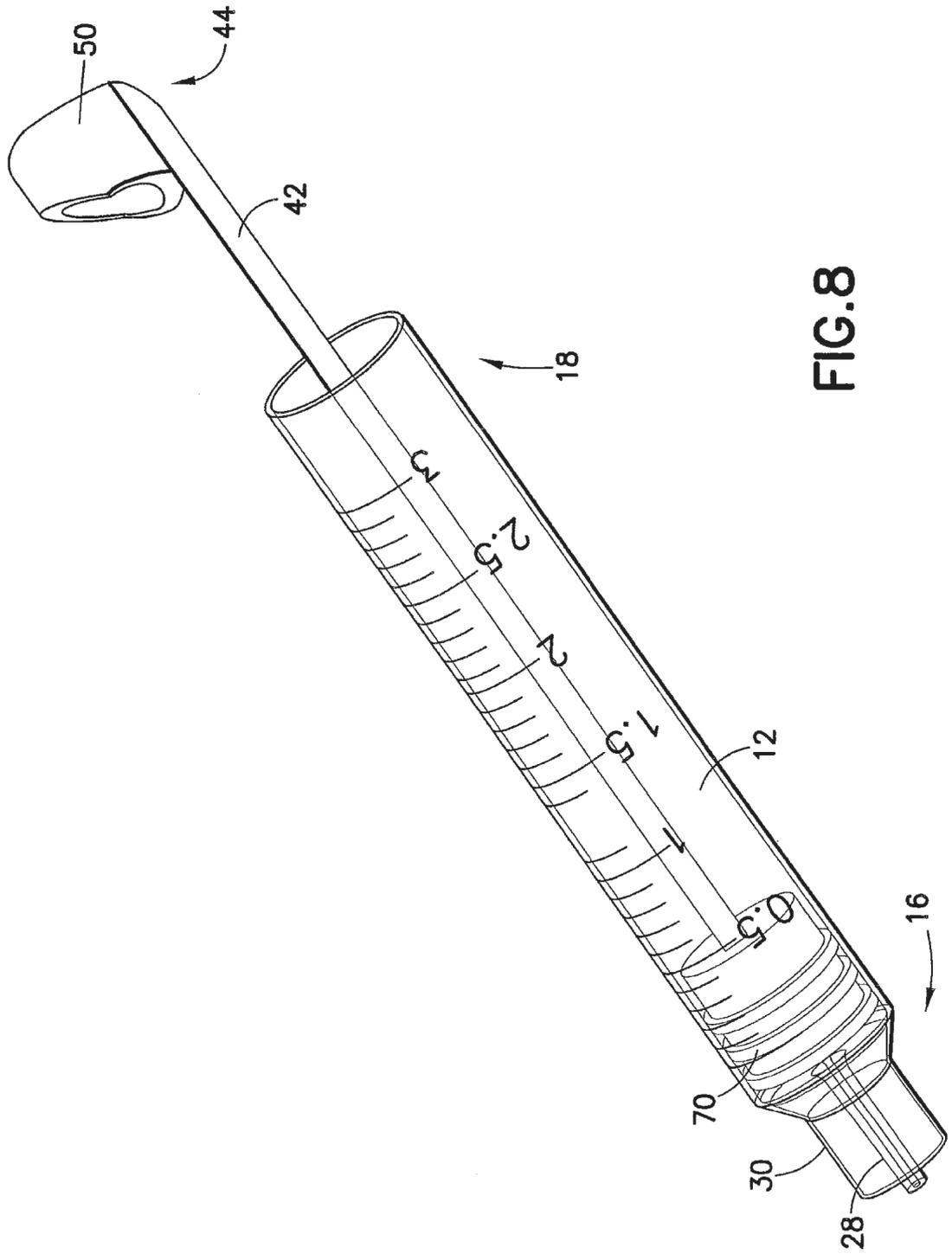


FIG.6





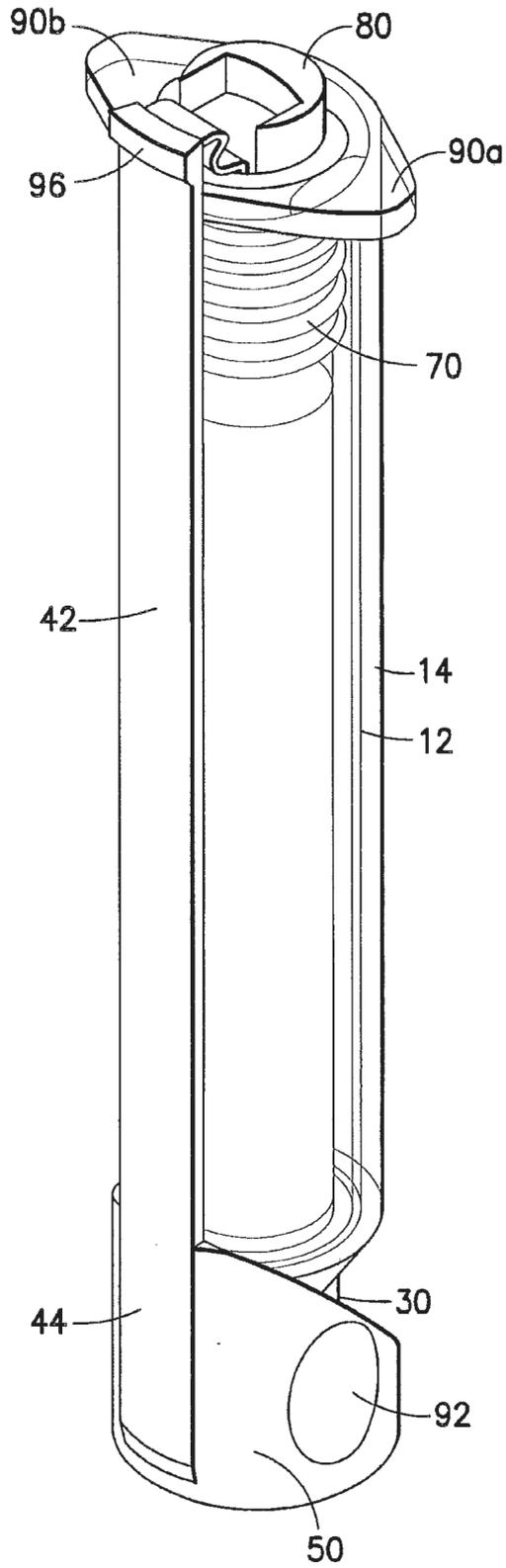


FIG. 9

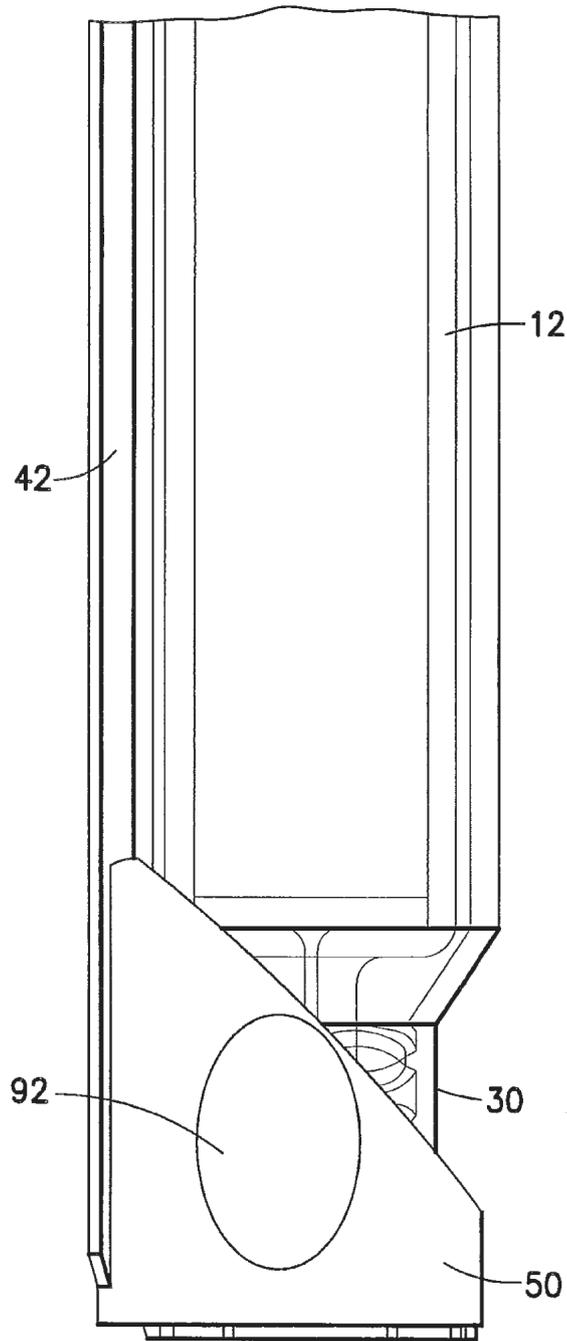


FIG.10

FIG. 11

