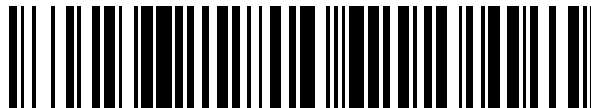


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 717 626**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/50** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.05.2004 PCT/FR2004/001295**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.12.2004 WO04105843**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.05.2004 E 04767173 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.01.2019 EP 1628696**

54 Título: **Jeringa precargada con medio de detección de desplazamientos del émbolo**

30 Prioridad:

**26.05.2003 FR 0306340**

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

**24.06.2019**

73 Titular/es:

**BECTON DICKINSON FRANCE (100.0%)  
11, Rue Aristide Bergès  
38800 Le Pont-de-Claix, FR**

72 Inventor/es:

**PEROT, FRÉDÉRIC;  
FELIX-FAURE, CATHERINE y  
GRIMARD, JEAN-PIERRE**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

ES 2 717 626 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 precargada con medio de detección de desplazamientos del émbolo

5 La presente invención se refiere a un dispositivo de uso médico, del tipo jeringa precargada, que comprende un medio de detección de desplazamiento y/o de retirada del émbolo.

10 En el ámbito de las jeringas precargadas listas para usar, ya se han descrito dispositivos que permiten saber si la jeringa ha sido utilizada o no. Estos dispositivos se refieren generalmente al extremo distal de la jeringa, es decir, al extremo de la jeringa situado a la altura de la aguja. Así, se ha propuesto cubrir la aguja con un capuchón que hay que romper antes de poder utilizar la jeringa.

15 Sin embargo, en el caso de las jeringas precargadas, también puede ser útil prever un dispositivo que permita saber si el émbolo de la jeringa ha sido desplazado, incluso retirado y después reinstalado, para determinar si el líquido medicamentoso presente en el interior del cuerpo de la jeringa ha podido ser contaminado o incluso sustituido. Un dispositivo según el preámbulo de la reivindicación 1 se conoce por ejemplo por el documento DE 199 25 621 A.

20 Durante el proceso de fabricación de este tipo de jeringas, estas últimas se cargan en atmósfera estéril, después se envasan y, en su caso, se esterilizan. Entre estas dos etapas, carga y envase, conviene que la cámara interna de tales jeringas no esté expuesta o que el medicamento que contiene no haya sido contaminado ni sustituido.

25 El documento US 3,126,004 describe una jeringa que comprende un émbolo, cuya cara proximal, acoplada al vástago, está recubierta de cera, dicha cera se extiende hasta la pared interna de la jeringa. En este documento, el desplazamiento del émbolo rompe la cera y así el usuario sabe que ya se ha utilizado la jeringa. Sin embargo, un tal dispositivo presenta el inconveniente de que cuando el usuario autorizado quiere utilizar la jeringa, debe romper la cera que se quiebra en trocitos susceptibles de contaminar el ambiente del ejercicio médico.

30 La presente invención busca remediar este problema proponiendo una jeringa precargada dotada de un medio que permite saber si el émbolo de esta jeringa ya ha podido ser desplazada o retirada y después reinstalada, dicho medio no presenta ningún riesgo de contaminación durante la utilización por un usuario autorizado.

35 La presente invención se refiere a un dispositivo de uso médico, del tipo jeringa precargada lista para usar, según la reivindicación 1, que comprende un cuerpo tubular que comprende en su extremo distal un pivote de recepción de una aguja y en su extremo proximal un émbolo capaz de deslizarse en el interior de dicho cuerpo tubular, dicho émbolo está dispuesto en una posición inicial, respecto del cuerpo tubular, que define un volumen útil interno, al menos parcialmente cargado por un líquido medicamentoso, el émbolo está unido a un vástago de accionamiento de dicho émbolo, tal que el cuerpo tubular está provisto, en su cara interna, de un medio de detección del desplazamiento del émbolo, dicho medio está situado entre la posición inicial del émbolo y el extremo proximal del cuerpo tubular.

40 El medio de detección del desplazamiento del émbolo está situado entre la posición inicial del émbolo, es decir, después de la carga del dispositivo, y el extremo proximal del cuerpo tubular. El medio de detección de desplazamiento del émbolo es así distinto del émbolo. Dada su posición sobre el cuerpo tubular, esta posición es distinta de la posición inicial del émbolo, el medio de detección de desplazamiento del émbolo del dispositivo según la invención no presenta ningún riesgo de contaminación del ambiente médico durante la utilización de la jeringa por el usuario autorizado. Al solicitar el medio de detección de desplazamiento del émbolo, durante el deslizamiento del émbolo, por ejemplo, para retirarlo del cuerpo tubular o para utilizar la jeringa, el émbolo solicita el medio de detección de desplazamiento del émbolo, por ejemplo, pasando sobre este último.

45 El dispositivo según la invención permite saber fácilmente si el émbolo ha sido retirado y después recolocado. A estos efectos, el usuario autorizado es informado de la configuración inicial del medio de detección de desplazamiento del émbolo. Así, cuando está preparado para utilizar la jeringa, se presentan dos situaciones ante él.

50 En un primer caso, el medio de detección de desplazamiento del émbolo no ha sido solicitado y se encuentra en su configuración o forma inicial, en cuyo caso el émbolo no se haya desplazado después de la carga de la jeringa y el usuario puede proceder a la inyección simplemente empujando el émbolo hacia el extremo distal del cuerpo tubular. El medio de detección o testigo de desplazamiento del émbolo está situado por encima de la posición inicial del émbolo, por lo que no es probable que contamine el líquido medicamentoso contenido en el cuerpo tubular.

55 En el segundo caso en el que el émbolo se ha quitado y recolocado, el medio de detección de desplazamiento del émbolo ha sido solicitado: la consecuencia puede ser que este medio haya desaparecido o haya cambiado de aspecto, de manera visible o perceptible para el usuario. En ese caso, el usuario autorizado sabe que no debe utilizar la jeringa, porque no existe ninguna certeza sobre la naturaleza verdadera del líquido medicamentoso contenido en el cuerpo tubular, ya que este último puede haber sido sustituido por otro líquido o contaminado fraudulentamente por elementos tóxicos o peligrosos o por la introducción de otro émbolo.

En la presente solicitud se entiende por extremo distal de una pieza el extremo más alejado del usuario del dispositivo y por extremo proximal, el extremo más cercano al usuario del dispositivo.

5 En una forma preferida de realización de la invención, el cuerpo tubular está constituido de un material opaco pero translúcido. En una forma aún más preferida de realización de la invención, el cuerpo tubular está constituido de un material transparente. En la presente solicitud, se entiende por material transparente un material que permita distinguir los objetos a través de su grosor. De preferencia, el material que constituye el cuerpo tubular es cristal o plástico.

10 En el dispositivo de la invención, el medio de detección de desplazamiento del émbolo se presenta en forma de un recubrimiento al menos parcial de la cara interna del cuerpo tubular mediante un material modificable por cizallamiento o fricción. Así, en una realización de la invención, el recubrimiento presenta una forma inicial, es decir, después de la carga y antes del cizallamiento, diferente a la que presenta en estado cizallado. En la presente  
15 invención, en particular el cizallamiento viene provocado por el paso del émbolo por el medio de detección de desplazamiento del émbolo. De preferencia, este material es un material tixotrópico. Entonces, el material que constituye el recubrimiento está en estado sólido o semisólido en reposo y pasa al estado líquido después del cizallamiento. Por ejemplo, este material comprende microcápsulas sólidas o semisólidas rellenas de una sustancia líquida. Estas microcápsulas explotan por cizallamiento durante el paso del émbolo y liberan su contenido líquido.

20 En otra realización, el material está en estado viscoso en reposo y arrastrado a lo largo de la cara interna del cuerpo tubular mediante el cizallamiento provocado por el paso del émbolo. De preferencia, este material comprende una tinta, o un aceite, en particular de silicona o un gel. En un tal caso, según la cantidad inicial de material presente, aparecen trazas de material en la cara interna del cuerpo tubular o al contrario el recubrimiento puede borrarse totalmente. La aparición de trazas o la desaparición total del recubrimiento son testigos del uso previo del dispositivo  
25 y por tanto de su rotura.

En una realización preferida de la invención, este recubrimiento se presenta en forma de un burlete anular continuo, constituido por un material modificable por cizallamiento.

30 En una forma de realización de la invención, el burlete anular es discontinuo. Por ejemplo, el recubrimiento puede comprender gotas de material depositadas sobre la cara interna del cuerpo tubular en un plano radial.

En una realización preferida de la invención, el medio de detección de desplazamiento del émbolo presenta, antes del corte, es decir, en su forma no solicitada, un color diferente del que presenta después del cizallamiento, es decir,  
35 en su forma solicitada. Así, en la realización en la que el recubrimiento comprende microcápsulas, estas últimas pueden contener un líquido con un color diferente al de la envoltura exterior de las macrocápsulas. La aparición del color correspondiente al del contenido líquido de las microcápsulas informa directamente al usuario de que el émbolo ha sido desplazado.

40 En una realización de la invención, el vástago de accionamiento está dotado de un reborde flexible fijado en dicho vástago en contacto con la cara interna del cuerpo tubular y situado entre el medio de detección de desplazamiento del émbolo y el extremo proximal del cuerpo tubular. Gracias a este reborde, es posible determinar si el émbolo ha sido desplazado hacia el extremo distal del cuerpo tubular. Efectivamente, el paso del reborde por el medio de detección de desplazamiento del émbolo solicita este medio que cambia de aspecto o desaparece como se explica  
45 más arriba en el caso del émbolo. Así, gracias a este reborde, cualquier movimiento del émbolo, ya sea hacia el extremo distal o al contrario hacia el extremo proximal del cuerpo tubular, puede ser detectado por el usuario autorizado.

La invención se refiere asimismo a un procedimiento de fabricación de un dispositivo de uso médico, del tipo jeringa precargada lista para el uso, según la reivindicación 12, que comprende un cuerpo tubular que comprende en su  
50 extremo distal un pivote de recepción de una aguja, un émbolo capaz de deslizarse en el interior del cuerpo tubular y un medio de detección de desplazamiento del émbolo, que comprende las siguientes etapas sucesivas:

1°) se cierra el extremo distal del cuerpo tubular;  
55 2°) se carga el cuerpo tubular de un líquido medicamentoso hasta una altura determinada del cuerpo tubular;  
3°) se coloca el émbolo de manera que encierre sin aire el líquido medicamentoso en el cuerpo tubular; y  
4°) se realiza un recubrimiento al menos parcial de la parte de la cara interna del cuerpo tubular situada entre el émbolo y el extremo proximal del cuerpo tubular y lejos del émbolo.

60 De preferencia, después de la etapa 4°), se coloca un vástago de accionamiento sobre el émbolo fijándolo por atornillado o presión. De preferencia, este vástago de accionamiento está dotado de un reborde flexible en contacto con la cara interna del cuerpo tubular y situado entre el recubrimiento y el extremo proximal del cuerpo tubular.

Ventajosamente, el recubrimiento se realiza con ayuda de un pincel, de una boquilla o de una almohadilla.  
65

La invención se entenderá mejor tras la lectura de la descripción que sigue, en referencia al dibujo anexo:

- la figura 1 es una vista en corte de un dispositivo según la invención, después de la carga;
- la figura 2 es una vista en corte de una variante del dispositivo según la invención, después de la carga.

5 En referencia a la figura 1, se representa un dispositivo 1 que comprende un cuerpo tubular 2 de vidrio y un émbolo 3 capaz de deslizarse en el interior del cuerpo tubular. El cuerpo tubular 2 comprende en su extremo distal 4 un pivote 5 de recepción de una aguja hueca (no representada) cerrada por un tapón 6.

10 El extremo inferior 7 del émbolo define, en su posición inicial, es decir, después de la carga, en el interior del cuerpo tubular 2, un volumen útil interno 8 cargado con un líquido medicamentoso 9. El extremo superior 10 del émbolo 3 está unido a un vástago de accionamiento 11 que sobresale del extremo proximal 12 del cuerpo tubular 2.

15 El cuerpo tubular 2 está provisto, en su cara interna 13, de un burlete anular 14 continuo, aplicado por recubrimiento, que incorpora una tinta de color, y está situado entre la posición del émbolo 3 mostrada en la figura 1, es decir después de la carga, y el extremo proximal 12 del cuerpo tubular 2.

20 Así, si una persona retira o extrae el émbolo 3 del cuerpo tubular 2 hacia su extremo proximal, después de la etapa de carga de dicho cuerpo, pero antes de que el dispositivo se envase, y ensucie el líquido medicamentoso o sustituya este líquido por otro líquido de naturaleza o de calidad diferente, la tinta incorporada en el burlete anular se borrará o esparcirá en trazas en la cara interna 13 del cuerpo tubular 2 durante el paso del émbolo hacia el exterior. La ausencia de tinta o la presencia de trazas o de manchas, por ejemplo, será directamente observable gracias a la transparencia de la pared del cuerpo tubular 2. De esta manera, incluso si el émbolo se vuelve a colocar a continuación en una posición idéntica a su posición inicial dentro del cuerpo tubular 2, es posible saber que ha sido retirado y reinstalado.

25 En la figura 2 se representa un dispositivo 1 similar al de la figura 1 para el cual el vástago de accionamiento 11 está dotado de un reborde 15 flexible, fijado sobre el vástago 11, que hace contacto con la cara interna 13 del cuerpo tubular. Las referencias indican los mismos elementos que en la figura 1 se han retomado en la figura 2. El reborde 15 está situado por encima del burlete anular 14. Así, si se empuja el émbolo 3 hacia el extremo distal 4 del cuerpo tubular 2, este reborde pasa sobre el burlete anular 14 y lo solicita borrando o esparciendo en trazas la tinta sobre la cara interna 13, como anteriormente, pero por el otro lado del burlete 14, indicando así al usuario autorizado que ha habido un desplazamiento del émbolo 3 hacia el extremo distal 4 del cuerpo tubular 2.

35 En referencia a las figuras 1 y 2, para realizar un dispositivo 1 según la invención, se dispone de un cuerpo tubular 2 que comprende en su extremo distal 4 un pivote 5 de recepción de una aguja, por ejemplo, una aguja hueca de inyección hipodérmica. Se cierra este extremo distal 4 mediante un tapón 6. Se carga a continuación el cuerpo tubular 2, por ejemplo, con un líquido medicamentoso hasta una altura determinada del cuerpo tubular 2, esta altura está por ejemplo definida mediante una dosis de líquido medicamentoso que hay que inyectar. Después se coloca el émbolo 3 de manera que encierre sin aire el líquido medicamentoso en el cuerpo tubular 2. Se realiza a continuación un recubrimiento al menos parcial de la parte de la cara interna del cuerpo tubular 2 situada entre el émbolo 3 y el extremo proximal 12 del cuerpo tubular 2. A continuación se puede añadir un vástago de accionamiento 11 que se fija sobre el émbolo 3 por atornillado o por presión. Previamente, se puede haber fijado sobre este vástago de accionamiento 11 un reborde flexible 15 de manera que dicho reborde esté situado entre el recubrimiento y el extremo proximal 12 del cuerpo tubular 2, una vez el vástago de accionamiento haya sido fijado en el émbolo.

45 La presente invención está definida por las reivindicaciones, pero no se limita a las formas de ejecución descritas en la presente solicitud a título de ejemplos.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (1) de uso médico, del tipo jeringa precargada lista para usar, que comprende un cuerpo tubular (2) que comprende en su extremo distal (4) un pivote (5) de recepción de una aguja y en su extremo proximal (12) un émbolo (3) capaz de deslizarse en el interior de dicho cuerpo tubular (2), dicho émbolo (3) está dispuesto en una posición inicial, respecto del cuerpo tubular (2), que define un volumen útil interno (8), al menos parcialmente cargado por un líquido medicamentoso (9), el émbolo (3) está unido a un vástago de accionamiento (11) de dicho émbolo, tal que el cuerpo tubular (2) está provisto, en su cara interna (13), de un medio (14) de detección del desplazamiento del émbolo (3), en el que dicho medio (14) está situado entre la posición inicial del émbolo y el extremo proximal (12) del cuerpo tubular (2), y es distinto del émbolo (3) y está en su configuración inicial a distancia del émbolo, **caracterizado porque** dicho medio (14) de detección se presenta en forma de un recubrimiento (14) al menos parcial de la cara interna (13) del cuerpo tubular (2) mediante un material modificable por cizallamiento o fricción.
2. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado porque** el material es un material tixotrópico.
3. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado porque** el material comprende microcápsulas sólidas o semisólidas rellenas de una sustancia líquida.
4. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado porque** el material comprende una tinta, o un aceite, en particular de silicona o un gel.
5. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado porque** el recubrimiento se presenta en forma de un burlete anular (14) continuo.
6. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado porque** el recubrimiento comprende gotas de material, depositadas sobre la cara interna (13) del cuerpo tubular (2) en un plano radial.
7. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el cuerpo tubular (2) está constituido de un material opaco pero translúcido.
8. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado porque** el cuerpo tubular (2) está constituido de un material transparente.
9. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 8, **caracterizado porque** el medio (14) de detección presenta, antes del corte, un color diferente del que presenta después del cizallamiento.
10. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el vástago de accionamiento (11) está dotado de un reborde flexible (15), fijado en dicho vástago (11) en contacto con la cara interna (13) del cuerpo tubular (2) y situado entre el medio (14) de detección de desplazamiento del émbolo y el extremo proximal (12) del cuerpo tubular (2).
11. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizado porque** el recubrimiento presenta una forma inicial, es decir, antes del cizallamiento, diferente a la que presenta en estado cizallado.
12. Procedimiento de fabricación de un dispositivo (1) de uso médico, del tipo jeringa precargada lista para el uso, que comprende un cuerpo tubular (2) que comprende en su extremo distal (4) un pivote (5) de recepción de una aguja, un émbolo (3) capaz de deslizarse en el interior del cuerpo tubular (2) y un medio (14) de detección de desplazamiento del émbolo (3), que comprende las siguientes etapas sucesivas:
- 1° se cierra el extremo distal (4) del cuerpo tubular (2);
  - 2° se carga el cuerpo tubular (2) con un líquido medicamentoso hasta una altura determinada del cuerpo tubular (2);
  - 3° se coloca el émbolo (3) de manera que encierre sin aire el líquido medicamentoso en el cuerpo tubular (2); y
  - 4° se realiza un recubrimiento (14) al menos parcial de la parte de la cara interna (13) del cuerpo tubular (2) situada entre el émbolo y el extremo proximal del cuerpo tubular (2) y lejos del émbolo, para formar dicho medio (14) de detección del desplazamiento del émbolo (3).
13. Procedimiento según la reivindicación 12, **caracterizado porque** después de la etapa 4°, se coloca un vástago de accionamiento (11) sobre el émbolo (3) fijándolo por atornillado o por presión.
14. Procedimiento según la reivindicación 13, **caracterizado porque** el vástago de accionamiento (11) está dotado de un reborde (15) flexible en contacto con la cara interna (13) del cuerpo tubular (2) y situado entre el recubrimiento (14) y el extremo proximal (12) del cuerpo tubular (2).

15. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 12 a 14, **caracterizado porque** el recubrimiento (14) se realiza con ayuda de un pincel, de una boquilla o de una almohadilla.

FIG 1

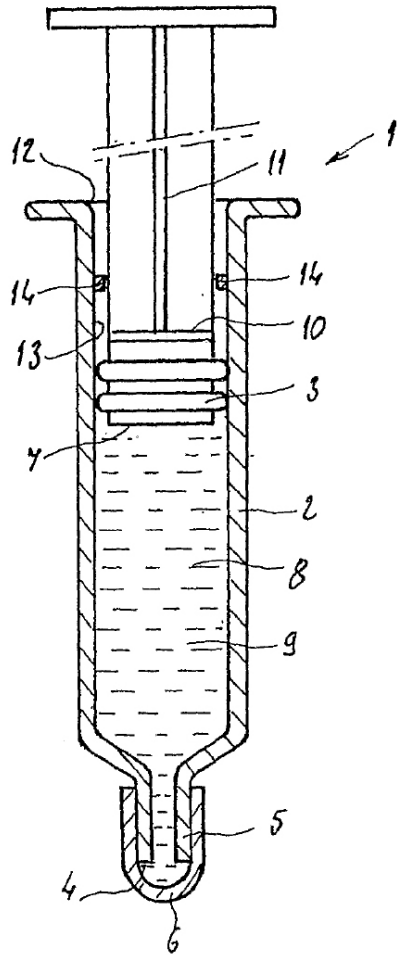


FIG 2

