

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 732 939**

51 Int. Cl.:

A61M 5/315 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.07.2016 PCT/EP2016/066319**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.01.2017 WO17005914**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.07.2016 E 16736209 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.04.2019 EP 3319667**

54 Título: **Jeringa y su proceso de montaje**

30 Prioridad:

08.07.2015 FR 1556463

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

26.11.2019

73 Titular/es:

**GUERBET (100.0%)
15 Rue des Vanesses
93420 Villepinte, FR**

72 Inventor/es:

CACLIN, JÉRÔME

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 732 939 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 y su proceso de montaje

La presente invención se refiere a una jeringa, así como a un proceso de montaje de dicha jeringa.

5 La invención se refiere especialmente a jeringas de materiales rígidos de uso médico que son vaciadas o llenadas por presión.

De manera clásica, una jeringa comprende un cuerpo cilíndrico que delimita una cámara en la cual es recibido un pistón.

10 Una jeringa puede ser llenada por depresión, es decir, que el usuario tire del pistón de esta jeringa para aspirar manualmente un líquido. El usuario puede dosificar su fuerza y dejar de tirar del pistón cuando llega al fin de la carrera, con el fin de evitar sacar el pistón completamente del cuerpo de la jeringa.

Una jeringa puede también ser llenada por presión, es decir que esté conectada a un recipiente el cual, cuando se ejerce una presión sobre el mismo, lleva el líquido dentro de la jeringa. A menudo es difícil definir de forma precisa la presión a ejercer sobre el contenedor para llenar como se desee la jeringa y ahí por tanto un riesgo importante de que un exceso de presión ejercida sobre el contenido haga salir completamente el pistón del cuerpo de la jeringa.

15 En el caso por ejemplo de procedimientos de quimio-embolización (también denominada en inglés c-TACE para la "Quimio Embolización Trans Arterial Convencional"), la jeringa es utilizado en combinación con una derivación médica y es llenada por presión, es decir que la jeringa está conectada a una segunda jeringa que lleva el líquido dentro de la primera jeringa. El usuario no manipula la primera jeringa, de manera que empujando sobre el pistón de la segunda jeringa, no tiene en cuenta el efecto de su fuerza sobre la primera jeringa. El pistón de la primera jeringa
20 tiene riesgo entonces de ser expulsado. El procedimiento debe por tanto volver a comenzar desde cero después de que las condiciones de estabilidad del mismo no se puedan asegurar más. Además, esto expone al médico a productos potencialmente peligrosos, por ejemplo productos citotóxicos en el caso de una quimio-embolización.

25 El documento US 5 803 918 da a conocer una jeringa cuyo cuerpo está equipado de un anillo de retención externo que comprende un dedo que se curva en la cámara del cuerpo de la jeringa. El dedo asegura el bloqueo del pistón, evitando que sea separado del cuerpo de la jeringa. La superficie de contacto entre el pistón y el anillo de retención está formada por el extremo del dedo, que es de dimensión reducida. Por lo tanto, la eficacia del bloqueo del pistón es limitada, ya que este sistema confiere únicamente un retorno táctil que indica al médico cuando dejar de tirar del pistón en el caso de un llenado por depresión, pero que no le advierte lo suficientemente en el caso de un llenado por presión. Este sistema por tanto no evita que salga desafortunadamente el pistón del cuerpo de la jeringa.

30 Por tanto hay una necesidad de tener jeringas que permiten evitar que su posición salga completamente de su cuerpo. Este problema interfiere sin embargo con el hecho de que, en el mercado, existen jeringas con el cuerpo de material plástico rígido por tanto no deformables.

35 Aun cuando se busca retener el pistón de una jeringa del cuerpo de material plástico rígido cuando el pistón es empujado hacia la salida del cuerpo de la jeringa, la eficacia de la retención es o bien limitada debido a la interferencia demasiado baja de contacto entre el pistón y un dispositivo solidarizado con el cuerpo de la jeringa o bien obtenido por desarrollos costosos y complejos que se basan en un pistón de varias partes distintas y/o en un montaje inicial complicado entre el pistón y el cuerpo de la jeringa.

40 El documento EP 2 801 382 divulga una jeringa con un cuerpo de material plástico deformable ya que el cabezal del pistón insertado en esta jeringa no tiene ninguna junta de estanqueidad. En esta jeringa se inserta un dispositivo denominado "cuerpo de cierre" que no es deformable y que se compone de 2 partes conectadas entre ellas mediante, por un lado, una charnela delgada y, por otro lado, un sistema de fijación que fijan las dos partes entre sí una vez que están dispuestas alrededor del pistón. Este sistema de fijación evita que el dispositivo se despliegue, es decir que evita que las dos partes se alejen entre sí, cuando el dispositivo es insertado en el cuerpo de la jeringa. La retención del pistón por este dispositivo resulta exclusivamente en el acoplamiento transversal, en aberturas laterales del cuerpo de jeringa, de dos clips sobresalientes respectivamente portados por las dos partes del dispositivo: dicha disposición es poco eficaz desde un punto de vista mecánico y no permite evitar la expulsión del pistón fuera del cuerpo de jeringa en caso de llenado por presión con una fuerza no controlada.
45

50 El documento WO 2014/121307 A1, que puede considerarse el estado de la técnica más próximo a la invención, divulga una jeringa cuyo cuerpo está provisto firmemente en su extremidad, de donde emerge el pistón de la jeringa, de un inserto que es atravesado por el vástago del pistón de manera que interfiere con el inserto, generando unos clics audibles cuando el pistón se desliza en la cámara del cuerpo. En la práctica, la capacidad efectiva de este inserto para retener el pistón e impedirle salir completamente del cuerpo de la jeringa, es dudosa.

Uno de los objetivos de la invención es por tanto proponer una nueva jeringa que permite retener de manera simple y eficaz el pistón en el cuerpo de jeringa durante su utilización.

A tal efecto, la invención tiene por objeto una jeringa tal como la definida en la reivindicación 1.

Gracias a la invención, el pistón es desbloqueado de forma eficaz en el cuerpo de la jeringa por medio del dispositivo de retención, que es montado fácilmente siendo montado por presión en el cuerpo de la jeringa y que presenta una superficie de contacto extendida con el pistón para retenerlo.

5 Estos aspectos ventajosos pero no obligatorios de la invención son especificados en las reivindicaciones dependientes.

Otro aspecto de la invención se refiere a un procedimiento de montaje de una jeringa, tal como el definido en la reivindicación 14. Una disposición opcional ventajosa es definida en la reivindicación 15.

10 La invención será comprendida mejor y otros aspectos de la misma aparecerán más claramente a la luz de la descripción siguiente de una jeringa y de su proceso de montaje, de acuerdo con la invención, dados únicamente a título de ejemplo y realizados en referencia a los dibujos en los cuales:

- la figura 1 es una vista en perspectiva de una jeringa de acuerdo con la invención;

- la figura 2 es un corte longitudinal en perspectiva de la jeringa de la figura 1;

- la figura 3 es un corte longitudinal de la jeringa de la figura 1;

15 - la figura 4 es una vista a una escala más grande del detalle IV de la figura 3;

- la figura 5 es un corte según la línea V-V de la figura 4;

- la figura 6 es una vista en perspectiva de un dispositivo de retención que forma parte de la jeringa de la figura 1, en una posición libre;

- la figura 7 es una vista frontal del dispositivo de retención de la figura 6, en una posición de montaje;

20 - la figura 8 es una vista frontal del dispositivo de retención de la figura 6, en una posición montada;

- las figuras 9 a 11 son vistas en perspectiva de un pistón de la jeringa de la figura 1 y del dispositivo de retención, en tres configuraciones de montaje sucesivas; y

- las figuras 12 a 17 son vistas respectivamente similares a las figuras 1, 3, 4, 6, 7 y 8 que ilustran una variante de la jeringa, de acuerdo con la invención.

25 La jeringa 1 representada en las figuras 1 a 5 comprende un cuerpo 2, con preferencia cilíndrico, un pistón 3 y un dispositivo 4 de retención. La jeringa 1 se extiende en su longitud a lo largo de un eje X1 longitudinal, que es un eje de revolución para el pistón 3 y el cuerpo 2.

30 El cuerpo 2 tiene forma tubular y delimita una cámara C en la cual el pistón 3 es montado deslizante, a lo largo del eje X1. Se observa D2 un diámetro interior del cuerpo 2, igual al diámetro de la cámara C. De manera preferente, el pistón 3 es montado en conexión de pivote deslizante, es decir que además de ser deslizante, es pivotante en el cuerpo 2 de la jeringa 1. Un primer cabezal 22 del cuerpo 2 forma un primer extremo 2A del cuerpo 2. El cabezal 22 está equipado de un cono extremo igualmente denominado "cono Luer", previsto para permitir la conexión de la jeringuilla con otro dispositivo, este último dispositivo respondiendo especialmente a una de las normas Luer usuales, tal como la ISO 594 e ISO 80369, sin que la indicación de estas normas sea limitativa. Opuesto al cabezal 22 a lo largo del eje X1, el cuerpo 2 está provisto de un collarín 21 externo anular que forma un segundo extremo 2B del cuerpo 2. De manera preferida, el collarín 21 anular externo no está diseñado para ser utilizado para la sujeción de la jeringa. Con preferencia, el collarín 21 anular externo sobresale radialmente hacia el exterior al menos 5 mm, de forma más preferente menos o igual a 2 mm y aún de forma más preferente, estrictamente, menos de 2 mm.

40 El pistón 3 comprende un vástago 31, de diámetro D31 que se extiende a lo largo del eje X1. Un primer extremo 3A longitudinal del pistón 3 está formado por un segundo cabezal 33, de diámetro D33 estrictamente superior al diámetro D31 del vástago 31. El cabezal 33 comprende de forma preferente una garganta 34 anular periférica, en la cual está dispuesto un elemento 35 de estanqueidad. De manera preferente, el elemento 35 de estanqueidad es elegido entre al menos una junta tórica y una junta de labio. La junta de labio es elegida entre una junta de labio doble y una junta de labio triple. De manera aún más preferente, el elemento 35 de estanqueidad es una junta tórica.

45 El elemento 35 de estanqueidad puede estar constituido de varias juntas tóricas, por ejemplo dos juntas tóricas.

De forma alternativa, el elemento 35 de estanqueidad forma parte integral del cabezal 33 del pistón 3, está realizado por ejemplo mediante inyección, al mismo tiempo que el pistón 3, o por sobremoldeo. En este modo de realización, el elemento de estanqueidad se presenta por tanto en forma de una o varias protuberancias anulares sobre la superficie del cabezal 33 del pistón 33.

50 Un dedo 32 de apoyo forma un segundo extremo 3B longitudinal del pistón 3, opuesto al cabezal 33.

5 De forma global, el dedo 32 de apoyo se extiende a través del eje X1. En proyección en un plano geométrico perpendicular al eje X1, el dedo 32 de apoyo presenta un contorno periférico indiferente, por ejemplo en forma redonda, elíptica, circular, rectangular o cuadrada. De forma preferente, el contorno periférico citado previamente del dedo de apoyo tiene forma elíptica. Se observa D32 la dimensión más pequeña transversal del dedo 32 de apoyo, es decir su dimensión mínima en un plano geométrico perpendicular al eje X1.

10 De forma general, el dedo 32 de apoyo es, sobre su superficie opuesta axialmente al vástago 31, plano, convexo o cóncavo. De manera preferente, el dedo 32 de apoyo es convexo o cóncavo. En un modo de realización particular, cuando la jeringa 1 tiene una cámara C de volumen inferior o igual a 3 ml, el dedo 32 de apoyo es convexo. En otro modo de realización particular, cuando la jeringa 1 tiene una cámara C de volumen estrictamente superior a 3 ml e inferior o igual a 15 ml, el dedo 32 de apoyo es convexo. En otro modo particular de realización, cuando la jeringa 1 en una cámara C tiene un volumen estrictamente superior a 15 ml, el dedo 32 de apoyo es cóncavo. En otro modo de realización de la invención, cuando la jeringa 1 tiene una cámara C de volumen superior o igual a 20 ml, el dedo 32 de apoyo es cóncavo. Por dedo de apoyo convexo se entiende de forma preferente en el sentido de la presente invención, que el dedo de apoyo sigue la forma de dedos que se apoyarán sobre el mismo. Por dedo de apoyo cóncavo, se entiende de forma preferente en el sentido de la presente invención, que el dedo de apoyo sigue la forma de la palma de la mano que se apoyará sobre el mismo.

El pistón 3 es de una sola pieza, dicho de otra manera el vástago 31, el cabezal 33 y el dedo 32 de apoyo están hechos en una sola y misma pieza. El pistón 3, aparte del o los elementos 35 de estanqueidad, no resulta del montaje de varios elementos entre ellos.

20 El dispositivo 4 de retención tiene la forma de un anillo abierto, es deformable de forma que puede ser montado alrededor del vástago 31 del pistón 3. De manera preferente, el dispositivo 4 de retención es deformable únicamente en su montaje sobre el vástago 31 del pistón 3. De manera preferente, el dispositivo 4 de retención está desprovisto de instalación de fijación en una forma fija de anillo, cerrado el mismo, lo que permite al dispositivo 4 de retención de ejercer, especialmente mediante una elasticidad estructural, una fuerza radial hacia el exterior del cuerpo 2 de la jeringa 1 una vez que es insertado en el mismo.

El dispositivo 4 de retenciones montado alrededor del pistón 3 que a continuación es insertado en la cámara C. El dispositivo 4 de retención que rodea el pistón 3 es por tanto montado por presión en el cuerpo 2, en el interior de la cámara C, en el lado del extremo 2B del cuerpo 2.

30 El dispositivo 4 de retención es por ejemplo de material plástico, y puede estar fabricado por cualquier técnica conocida por el experto en la materia, y especialmente por inyección o por extrusión.

La figura 6 muestra el dispositivo 4 de retención en una posición libre, es decir, cuando no es aplicado al mismo ninguna sollicitación mecánica exterior. La posición libre es aquella obtenida durante la inyección plástica.

35 El dispositivo 4 de retención comprende dos partes 41 y 42 en forma de C o de anillo parcial, que delimitan entre ellas un pasaje P destinado a recibir el vástago 31 del pistón 3. Cada parte 41 y 42 comprende una superficie interior en forma de porción de cilindro, centrada sobre el eje X1 con una holgura funcional cercana, de manera que define una forma globalmente cilíndrica para el pasaje P si el dispositivo 4 de retención está en una posición montada mostrada en la figura 8.

40 En la posición libre, los extremos 44 de cada parte 41 y 42 están separados entre ellos una distancia no nula, de manera que el dispositivo 4 de retención forma un anillo abierto. La abertura 47 de entrada en el pasaje P está delimitada entre los extremos 44 de las partes 41 y 42. Las partes 41 y 42 están conectadas entre ellas mediante una zona 43 estrechada deformable, suficientemente delgada para permitir a un usuario separar o aproximar las partes 41 y 42 una con respecto a la otra.

45 De manera preferente, la zona 43 estrechada tiene un espesor estrictamente superior a 0.6 mm, incluso comprendido entre 0.7 y 3 mm, incluso comprendido entre 0.7 y 2.5 mm o entre 0.7 y 1 mm o incluso entre 2 y 2.5 mm. En un modo de realización particular, si la jeringa 1 tiene un volumen de cámara C inferior o igual a 3 ml, la zona 43 estrechada deformable tiene un espesor de 0.7 a 1 mm, de forma preferente de 0.7 mm. En un modo de realización particular, si la jeringa 1 tiene un volumen de cámara C superior o igual a 20 ml, la zona 43 estrechada deformable tiene un espesor de entre 2 y 2.5 mm, de forma preferente de 2.2 mm.

50 Dicho espesor para la zona 43 estrechada induce un efecto de muelle entre las partes 41 y 42. De manera más preferente, este efecto de muelle se produce de forma duradera, es decir durante toda la duración de utilización de la jeringa 1, después del montaje por presión del dispositivo 4 de retención. Por tanto, la zona 43 estrechada deformable permanece "nerviosa" una vez montada en el cuerpo 2 de la jeringa. Una vez que ha sido sollicitada después del montaje por presión del dispositivo 4 de retención en el cuerpo 2 de la jeringa, esta zona 43 estrechada no sufre deformación plástica irremediable, es decir, que resultaría de un desplazamiento del límite elástico de esta zona 43 estrechada. El efecto de muelle induce una fuerza radial específica que permite un mantenimiento más eficaz del dispositivo de retención en el interior del cuerpo de la jeringa.

Se observa A un sector angular centrado sobre el eje X1, es decir sobre el centro geométrico del pasaje P, y

delimitado por los extremos 44 del dispositivo 4 de retención. El sector A angular se extiende a ambos lados de la abertura 47.

5 La figura 9 muestra el dispositivo 4 de retención en una primera posición de montaje, en la cual es llevado contra el vástago 31 del pistón 3. La abertura 47 del pasaje P del dispositivo 4 de retención está posicionada contra el vástago 31. La anchura L47 de la abertura 47, medida entre los extremos 44 de las partes 41 y 42, es inferior al diámetro D31 del vástago 31 del pistón 3.

10 Como es visible en la figura 10, para permitir la inserción del vástago 31 en el pasaje P del dispositivo 4 de retención, las partes 41 y 42 del dispositivo 4 de retención son separadas una de la otra, como se representa por las flechas F1, de manera que se agranda la abertura 47 del pasaje P. Es entonces posible posicionar el vástago 31 del pasaje P. En esta posición del dispositivo 4 de retención, representada en la figura 7, la anchura L47 de la abertura 47 es superior o igual al diámetro D31 del vástago 31.

15 Entonces, las partes 41 y 42 son aproximadas entre sí, tal y como se representa por las flechas F2 en la figura 11, lo que hace que la anchura L47 sea inferior al diámetro D31 del vástago 31. La aproximación de las partes 41 y 42 se prosigue hasta que se pasa el dispositivo 4 de retención a la posición montada. En esta posición montada del dispositivo de retención tal como la representada en la figura 5, los extremos 44 están en contacto entre sí, cerrando la abertura 47 del pasaje P, lo cual, como se aludió más arriba, es por tanto de forma sensiblemente cilíndrica, tal como es visible en la figura 8. El dispositivo 4 de retención rodea entonces el vástago 31 del pistón 360°.

En este ámbito de la invención, en la posición montada, el sector A angular es estrictamente superior a 180°, con preferencia superior a 270°, de forma más preferente superior a 300°, de forma aún más preferente igual a 360°.

20 Entonces, el conjunto formado por el pistón 3 y el dispositivo 4 de retención es montado por presión en el cuerpo 2 de la jeringa 1, mediante un movimiento de traslación T axial, es decir axialmente al eje X1.

25 El dispositivo 4 de retención comprende nervaduras 46 que se extienden sobresaliendo paralelamente al eje X1. Dicho de otra manera, cada nervadura 46 presenta la forma de un saliente alargado, cuya dirección longitudinal es paralela al eje X1. Cada nervadura se extiende por tanto alargándose entre los extremos axiales opuestos del dispositivo 4 de retención, en particular en la región que discurre desde este último conectando sus dos extremos axiales.

30 En el ejemplo representado, la primera parte 41 porta de dos a cuatro primeras nervaduras 46, y la segunda parte 42 porta de dos a cuatro nervaduras 46 distintas. Por tanto, el dispositivo 4 de retención cuenta con cuatro a ocho nervaduras. De manera preferente, si la jeringa 1 tiene un volumen de cámara C inferior o igual a 3 ml, el dispositivo 4 de retención comprende dos nervaduras en cada parte 41 y 42, es decir cuatro nervaduras en total. De forma preferente, si la jeringa 1 tiene un volumen de cámara C superior o igual a 20 ml, el dispositivo 4 de retención comprende más de dos nervaduras, de forma más preferente cuatro nervaduras en cada parte 41 y 42. Por tanto en este modo de realización, el dispositivo 4 de retención comprende más de cuatro nervaduras, de forma preferente ocho nervaduras en total. De forma más general, las nervaduras 46 están dispuestas sobre el dispositivo 4 de retención estando, con preferencia, repartidas a una distancia entre sí alrededor del eje X1.

A nivel de cada nervadura, una dimensión D46 máxima exterior transversal del dispositivo 4 de retención es estrictamente superior al diámetro D2 de la cámara C del cuerpo 2. De manera preferente, la diferencia entre la dimensión D46 y el diámetro D2 es elegida con el fin de obtener una fuerza de enmangado suficiente para retener el pistón 3 durante el llenado de la jeringa 1 por presión. La dimensión D46 es radial con respecto al eje X1.

40 Al margen de las nervaduras 46, la dimensión exterior máxima transversal del dispositivo 4 de retención es estrictamente inferior al diámetro D2 de la cámara C del cuerpo 2, que deja aparecer una holgura J funcional.

Durante el montaje por presión del dispositivo 4 de retención en la cámara C las nervaduras 46 se deforman plásticamente. Su deformación correspondiente permite mantener firmemente el dispositivo 4 de retención en el cuerpo 2 de la jeringa 1.

45 Según la variante ilustrada en las figuras 12 a 17, el dispositivo 4 de retención comprende además al menos un clip 48 sobre una de las otras dos partes 41 y 42 del dispositivo. De forma preferente, están previstos dos clips 28, respectivamente sobre la parte 41 y sobre la parte 42 del dispositivo 4 de retención. En posición montada del dispositivo 4 de retención, el o cada clip 48 es recibido en un alojamiento 23 previsto a tal efecto en el cuerpo 2 de la jeringa 1. El o cada alojamiento 23 desemboca en la cámara C del cuerpo 2 de la jeringa 1 y se extiende sobre al menos una parte del espesor radial de la pared de este cuerpo 2. De forma preferente, como en el ejemplo considerado en las figuras 12 a 15, el o cada alojamiento 23 atraviesa de una parte a otra la pared del cuerpo 2 de la jeringa 1.

55 Durante el montaje por presión del dispositivo 4 de retención en la cámara C, el o cada clip 48 está acoplado axialmente por presión en el interior de la cámara C, estando restringido radialmente hacia el eje X1 por la pared del cuerpo 2 de la jeringa 1, hasta alcanzar el o uno de los alojamientos 23; por liberación de restricción, el clip 48 se acopla ahora en el alojamiento 23 de manera trasversal, incluso radial, al eje X1. Siguiendo un modo de realización

preferente, implementado en el ejemplo considerado en las figuras 12 a 15, el o cada clip 48 presenta, en corte en un plano que contiene al eje X1, un perfil externo que converge hacia el cabezal 22 del cuerpo 2 de la jeringa. En cualquier caso, el o los clips 48 refuerzan las nervaduras 46 para mejorar el mantenimiento en el tiempo del dispositivo 4 de retención en el interior del cuerpo 2 de la jeringa 1.

5 Por otro lado, independientemente de la disposición ligada a los clips 48, el dispositivo 4 de retención tal como el considerado en la figura 12 a 17 es tal que, en la posición montada de este dispositivo de retención, los extremos 44 de sus partes 41 y 42 no están en contacto entre sí, es decir, que están separadas entre sí por una distancia no nula, que vale por ejemplo algunas décimas de milímetro, como es visible en la figura 17. Por tanto, en la posición
10 montada del dispositivo de retención, el pasaje P, el cual, como se alude más arriba, es por tanto de forma sensiblemente cilíndrica, tiene su abertura 47 que casi completamente incluso totalmente cerrada: como indica la figura 17, la anchura L47 de esta abertura 47 presenta por tanto un valor no nulo, que por supuesto es inferior al diámetro D31 del vástago 31 del pistón 3. Antes de alcanzar esta posición montada, dicho de otra forma durante el montaje por presión del dispositivo 4 de retención, los extremos de las partes 41 y 42 se aproximan entre sí, hasta que, llegado el caso, se tocan, como se ilustra por la figura 16, lo que facilita la colocación del dispositivo 4 de
15 retención en el interior de la cámara C del cuerpo 2 de la jeringa 1. La separación de nuevo de los extremos 44 una vez que el dispositivo ha retomado su posición libre de la figura 15, permite al dispositivo reforzar su mantenimiento radial en el interior del cuerpo de la jeringa.

El cuerpo 2 de la jeringa 1 es de un material plástico que presenta un módulo de Young (denominado del mismo modo “módulo de elasticidad” o “módulo de retracción mecánica”), estrictamente superior a 1600 MPa, de forma
20 preferente superior o igual a 1800 MPa, incluso más preferentemente = 1900 MPa. Este material plástico tiene como propiedad ser rígido y por tanto no ser deformable. De manera preferente, un material plástico que presenta dicho módulo de Young es elegido entre los copolímeros metimetacrilato acrilonitrilo butadieno estireno (MABS), los policarbonatos (PC), el polimetacrilato de metilo (PMMA), las poliamidas (PA), de manera preferente PA11 y PA12, la polisulfona (PSU), los copolímeros de cicloolefinas (COC) y los polímeros de cicloolefinas (COP). Estos materiales
25 plásticos tienen también como ventaja ser transparentes.

De manera preferente, los cuerpos 2 y el dispositivo 4 de retención están realizados del mismo material. De manera más preferente, el cuerpo 2 y el dispositivo 4 de retención están realizados en materiales que permiten aumentar el rozamiento entre ellos. De manera incluso más preferente, el cuerpo 2 y el dispositivo 4 de retención están
30 realizados en un material y con un estado superficial que aumenta los rozamientos entre estas dos piezas. Un ejemplo de estado superficial que aumenta los rozamientos entre el cuerpo 2 y el dispositivo 4 de retención es obtenido sometiendo a las 2 piezas a un pulido “pulido de espejo”.

El dispositivo 4 de retención comprende una superficie S perpendicular al eje X1 y girada hacia la cámara C del cuerpo 2, prevista para entrar en contacto con el cabezal 33 del pistón 3 cuando éste está en posición posterior, con el fin de evitar que salga completamente del cuerpo 2. La superficie S tiene una forma de anillo abierto en la posición
35 libre, y una forma de anillo cerrado en la posición montada.

El pasaje P del dispositivo 4 de retención en posición montada presenta un diámetro D41 que es estrictamente inferior al diámetro D33 del cabezal del pistón 3. Además la diferencia entre los diámetros D41 y D33 es importante, y además la superficie S es extendida. Esto es favorable para la retención del pistón 3 en la cámara C.

Con preferencia, el diámetro D33 es al menos superior en un 10%, con preferencia al menos superior en un 25%, al
40 diámetro D41.

Esta diferencia de diámetro es particularmente ventajosa para una jeringa 1, cuya cámara C tiene un volumen pequeño, del orden de 1 ml. Con preferencia, el volumen de la cámara C es inferior a 25 ml, con preferencia inferior o igual a 20 ml, de forma más preferente inferior o igual a 3 ml e incluso de forma más preferente inferior o igual a 1 ml.

45 La invención permite desvincular cualquier relación entre el diámetro D41 del pasaje P del dispositivo 4 de retención en posición montada, por un lado, y los diámetros D33 del cabezal 33 del pistón 3 y D32 del dedo 32 de apoyo, por otro lado. Esto permite controlar la superficie S del dispositivo 4 de retención.

En las jeringas de la técnica anterior, en particular aquellas cuyo cuerpo es de material rígido, las funciones de retención del pistón son soportadas habitualmente por estructuras creadas directamente en el cuerpo de la jeringa.
50 Estas estructuras deben sin embargo permitir el paso del pistón en el cuerpo de la jeringa y el del moldeo del cuerpo durante su realización en socavado, no cumplen suficientemente su función de retención.

Además, el montaje del dispositivo 4 de retención en el cuerpo 2 se efectúa sin necesitar el paso de un punto duro, tal como el obtenido mediante un inserto anular en el cuerpo de la jeringa, lo cual no daña el sistema 35 de estanqueidad del pistón 3. En otras palabras, la secuencia de montaje de la jeringa 1 no altera el sistema 35 de estanqueidad entre el cuerpo 2 y el cabezal 33 del pistón 3. El dispositivo 4 de retención es montado después de
55 que el pistón 3 sea montado en el cuerpo 2.

El cuerpo 2 de la jeringa tiene una geometría simple. Por un cuerpo 2 que tiene una “geometría simple” se entiende

en el sentido de la presente invención el hecho de que el cuerpo 2 no presenta socavados. El molde de inyección del cuerpo 2 de la jeringa 1 por tanto es simplificado y fiabilizado.

5 Por otro lado, el dispositivo 4 de retención permite mejorar el guiado del pistón 3 en posición de retroceso, es decir hacia la parte posterior con respecto al cabezal del pistón, lo que contribuye a garantizar la estanqueidad incluso cuando el usuario descentra el pistón 3.

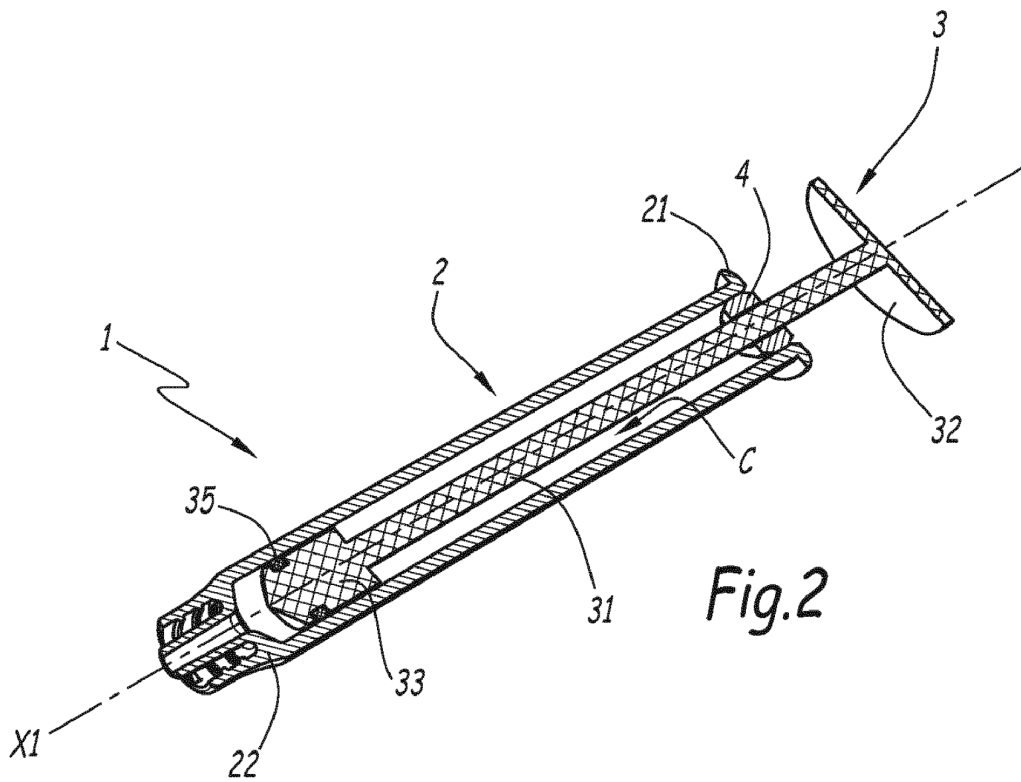
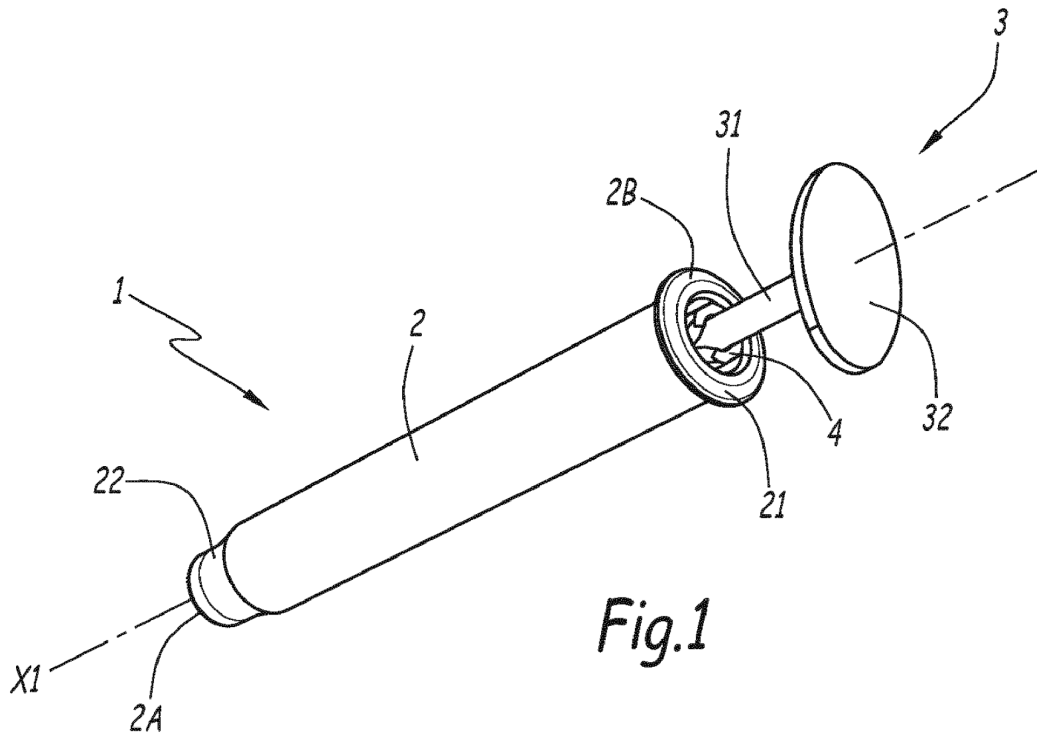
En el ámbito de la invención, las variantes descritas pueden ser combinadas entre ellas, al menos de manera parcial.

REIVINDICACIONES

1. Jeringa (1), que comprende:
- un cuerpo (2) que delimita una cámara (C),
 - un pistón (3) apto para deslizarse en la cámara (C) del cuerpo (2) a lo largo de un eje (X1) longitudinal de la jeringa, el pistón que comprende un vástago (31), un cabezal (33) y un dedo (32) de apoyo que están en una única y misma pieza,
 - un dispositivo (4) de retención deformable, configurado para evitar que el pistón (3) salga completamente del cuerpo (2), cuyo dispositivo de retención:
 - está montado por presión en la cámara (C),
- 10 - se extiende alrededor del pistón (3) sobre un sector (A) angular estrictamente superior a 180° cuando está en posición montada, y
- caracterizada por que dicho dispositivo de retención comprende
- nervaduras (46) externas, que se extienden sobresaliendo paralelamente al eje (X1) longitudinal y que son deformables plásticamente durante el montaje del dispositivo de retención en la cámara.
- 15 2. Jeringa (1) según la reivindicación 1, caracterizada por que el cuerpo (2) está realizado en un material plástico que presenta un módulo de Young estrictamente superior a 1600 MPa.
3. Jeringa (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que el dispositivo (4) de retención está montado axialmente por presión en la cámara (C).
- 20 4. Jeringa (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que el dispositivo (4) de retención comprende dos partes (41, 42) en forma de C, conectadas entre ellas por una zona (43) estrechada deformable.
5. Jeringa (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que el dispositivo (4) de retención comprende un pasaje (P) para un vástago (31) del pistón (3), y porque el diámetro (D33) del cabezal (33) del pistón (3) es al menos superior en un 10% al diámetro (D41) del pasaje (P) en posición montada del dispositivo de retención.
- 25 6. Jeringa (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que las nervaduras (46) externas están dispuestas sobre el dispositivo (4) de retención estando repartidas separadas unas de las otras alrededor del eje (X1) longitudinal.
7. Jeringa (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que al nivel de cada una de las nervaduras (46) externas, el dispositivo (4) de retención en posición montada tiene una dimensión (D46) exterior máxima transversal que es estrictamente superior al diámetro (D2) de la cámara (C).
- 30 8. Jeringa (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que el dispositivo (4) de retención comprende al menos un clip (48) externo que, en posición montada del dispositivo de retención, está acoplado transversalmente en un alojamiento (23) del cuerpo (2) de la jeringa (1).
- 35 9. Jeringa (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que el dispositivo (4) de retención comprende un pasaje (P) para un vástago (31) del pistón (3), estando provisto el pasaje (P) de una abertura (47) de entrada, y porque, también en una posición libre del dispositivo (4) de retención antes del montaje, que en posición montada del dispositivo (4) de retención, una anchura (L47) de la abertura (47) es inferior al diámetro (D31) del vástago (31) del pistón (3).
- 40 10. Jeringa (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizada por que el cabezal (33) del pistón (3) comprende un elemento (35) de estanqueidad.
11. Jeringa (1) según la reivindicación 10, caracterizada por que el cabezal (33) del pistón (3) comprende una garganta (34) en la cual se dispone el elemento (35) de estanqueidad.
- 45 12. Jeringa (1) según la reivindicación 10, caracterizada por que el elemento (35) de estanqueidad forma parte integrante del cabezal (33) del pistón (3).
13. Jeringa (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que el volumen de la cámara (C) es inferior a 25 ml.
14. Método de montaje de una jeringa (1) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que comprende las etapas en las cuales:

- a) el dispositivo (4) de retención es deformado (F1, F2) para ser montado alrededor de un vástago (31) del pistón (3),
- b) el pistón (3) es insertado en la cámara (C) del cuerpo (2),
- c) el dispositivo (4) de retención es montado por presión en la cámara (C) del cuerpo (2) del pistón (3).

5 15. Método según la reivindicación 14, caracterizado por que en la etapa c), el dispositivo (4) de retención está montado en el cuerpo (2) de la jeringa (1) mediante un movimiento (T) de traslación, coaxialmente con el eje (X1) longitudinal.



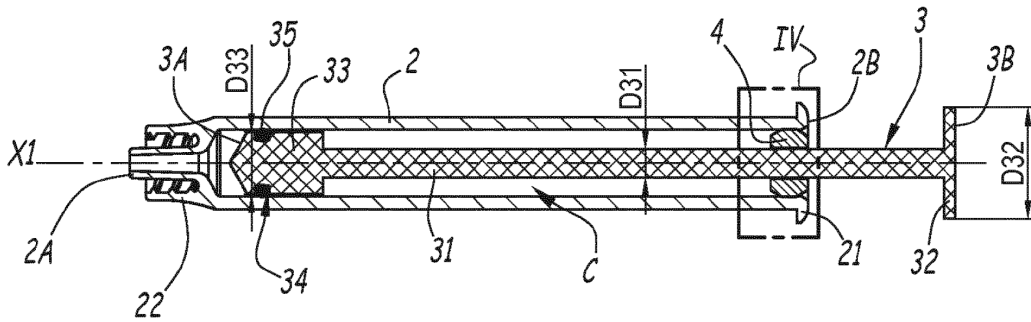


Fig.3

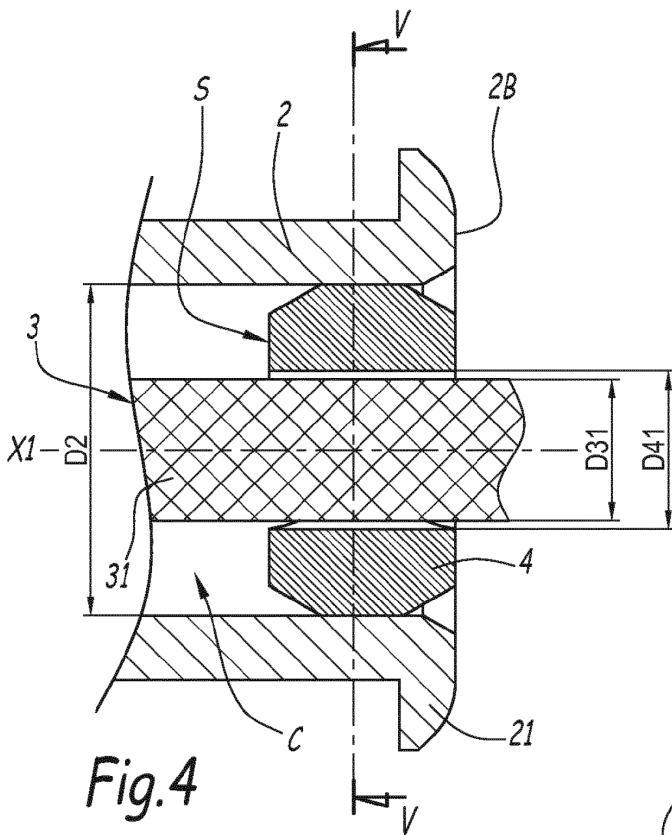


Fig.4

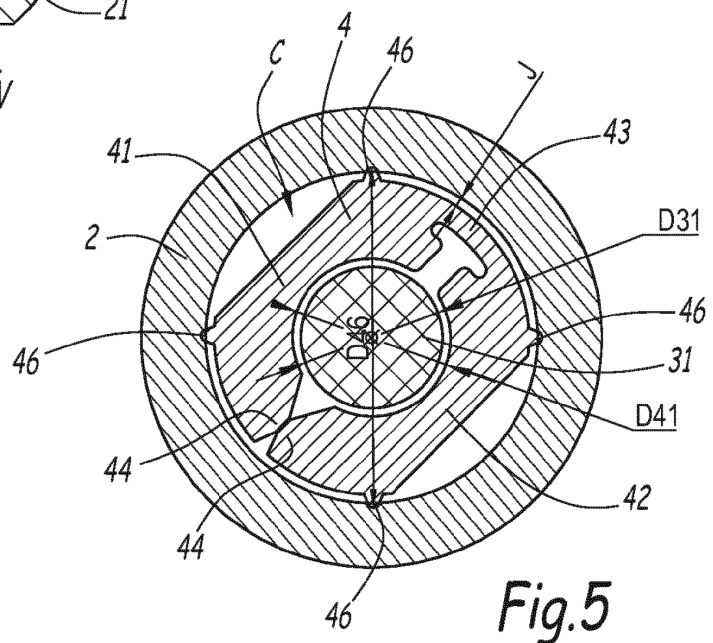


Fig.5

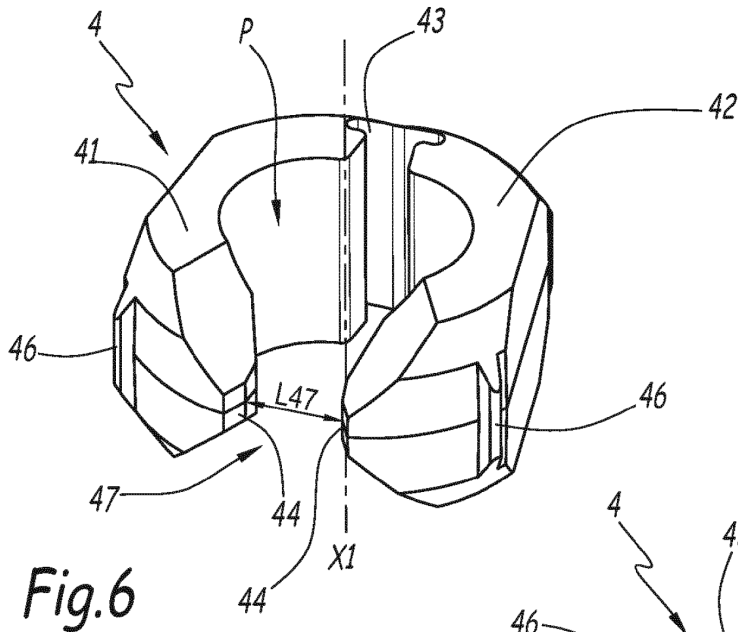


Fig. 6

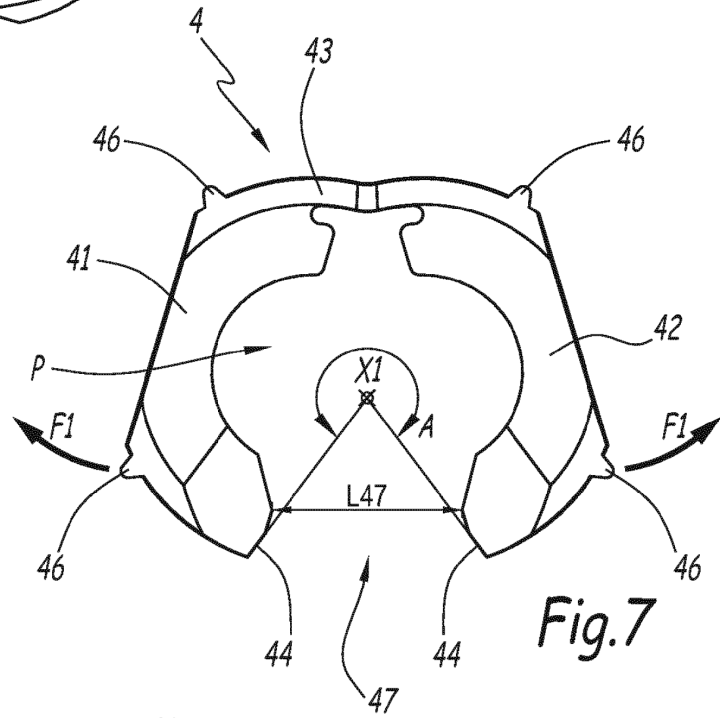


Fig. 7

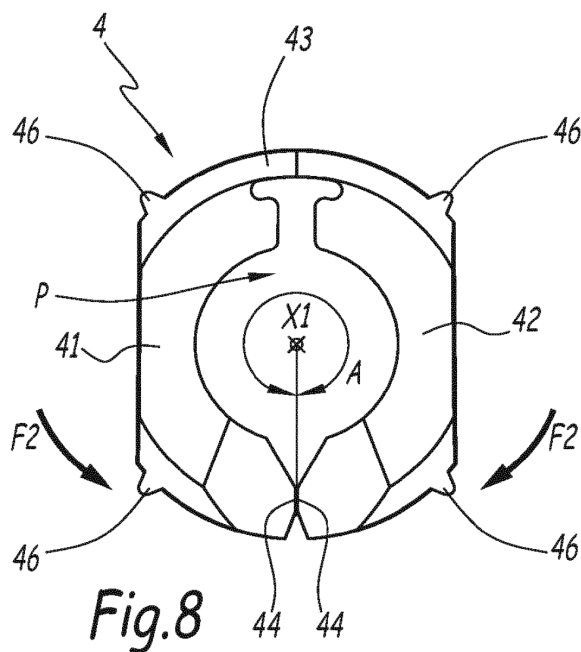


Fig. 8

