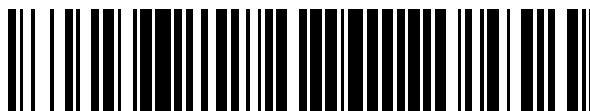


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 742 537**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/50**

(2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.06.2009 PCT/US2009/048914**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.12.2009 WO09158648**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.06.2009 E 09771179 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.06.2019 EP 2303370**

54 Título: **Jeringa con prevención de reutilización pasiva que emplea un bloqueo anular de retención**

30 Prioridad:

**26.06.2008 US 75941 P**

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

**14.02.2020**

73 Titular/es:

**BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)  
1 Becton Drive  
Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US**

72 Inventor/es:

**WAYMAN, BRIAN, H.;  
ODELL, ROBERT y  
CAIZZA, RICHARD, JAMES**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 742 537 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 con prevención de reutilización pasiva que emplea un bloqueo anular de retención

## REFERENCIA CRUZADA A APLICACIONES RELACIONADAS

- 5 Esta solicitud reivindica el beneficio de la solicitud de patente provisional de Estados Unidos N.º 61/075.941, titulada "Jeringa con prevención de reutilización percibida como pasiva que emplea un bloqueo anular de retención", presentada el 26 de junio de 2008.

## ANTECEDENTES DE LA INVENCION

10 Campo de la Invención

- La presente invención se refiere a una jeringa con prevención de reutilización percibida como pasiva, que emplea un bloqueo anular de retención. Más específicamente, la presente invención se refiere a una jeringa que incluye un anillo de retención en la superficie interna del cilindro de una jeringa, para conectarse con el cabezal de un émbolo, que incluye la superficie de sellado de un montaje del émbolo. Una vez que el cabezal del émbolo ha entrado en la posición de bloqueo, todo intento de extraer el montaje del émbolo del cilindro de la jeringa, causa la rotura del montaje del émbolo en dos partes, en tanto que el cabezal permanece en el émbolo en el cilindro de la jeringa.

Descripción de la técnica relacionada

- 20 En los Estados Unidos y en todo el mundo, la múltiple utilización de productos de jeringas hipodérmicas que están destinados para un solo uso es crucial en el consumo de drogas y, más en particular, en la transmisión de enfermedades. Los adictos a las drogas intravenosas que habitualmente comparten y reutilizan jeringas constituyen un grupo de alto riesgo, en lo que al virus del SIDA respecta. Además, los efectos de la múltiple utilización representan una preocupación importante en los países subdesarrollados, en los que el uso reiterado de productos de jeringas puede ser el responsable de la propagación de muchas enfermedades. La reutilización de los montajes de jeringas hipodérmicas para un solo uso también es fundamental en la propagación de la toxicomanía, incluso en ausencia de infección o enfermedad.

- 30 Se han hecho muchos intentos para remediar este problema. Algunos de estos intentos han requerido un acto específico de destrucción de la jeringa después de su uso, ya sea utilizando un dispositivo destructivo o proporcionando un montaje de jeringa con zonas frangibles, para que la jeringa quede inutilizada por la aplicación de fuerza. Otros intentos implican la inclusión de una estructura que permita la destrucción o inhabilitación de la función de la jeringa, como un acto consciente por parte del usuario de la jeringa. Aunque muchos de estos dispositivos funcionan bastante bien, requieren la intención específica del usuario, seguida del acto real de destruir o inutilizar la jeringa. Estos dispositivos no son eficaces cuando el usuario tiene la intención específica de volver a usar la jeringa hipodérmica.

- 35 También se ha intentado proporcionar una función automática para inhabilitar o inutilizar un montaje de jeringa después de un solo uso o de un número seleccionado de usos. Sin embargo, tal función automática es más difícil de proporcionar debido a que los medios para inutilizar la jeringa no deben evitar su llenado o uso en condiciones normales. Además, los dispositivos de bloqueo e inhabilitación automáticos típicos solo permiten que la jeringa suministre una dosis fija antes de que su inactivación.

- 40 Los sistemas de jeringas de seguridad son conocidos en la técnica. El documento de patente de los EE. UU. número US 5.195.973 describe un sistema de jeringa de seguridad desechable, autodestructivo, que incluye un cilindro que tiene un mecanismo interno de bloqueo de la jeringa y un montaje de vástago/pistón del actuador. El pistón incluye una pieza de ensamblaje, que tiene un borde periférico abocardado, que se acopla al mecanismo de bloqueo para retener el pistón dentro del cilindro al finalizar el ciclo de inyección. La pieza de ensamblaje está asegurada al extremo del vástago accionador mediante un adhesivo u otro sellador para crear un "acoplamiento débil" entre el vástago accionador y la pieza del ensamblaje, para que el vástago accionador se separe del pistón cuando se tira del vástago accionador mientras el borde periférico se acopla al bloqueo. Otra jeringa de esta naturaleza se conoce por el documento de patente europea número EP 0 409 134 A, que describe un montaje de jeringa según el preámbulo de la reivindicación 1.

## COMPENDIO DE LA INVENCION

- 55 La invención se define por las características de la reivindicación 1, por lo que las realizaciones preferidas se definen dentro de las reivindicaciones dependientes.

- 60 Por consiguiente, existe una necesidad general de hallar una jeringa para un solo uso, que incluya un mecanismo de bloqueo e inhabilitación, que no funcione automáticamente sino que el usuario lo perciba como un dispositivo automático o pasivo, de manera que incluso un usuario que tenga la intención específica de reutilizar la jeringa, accione el mecanismo a través del uso normal de la jeringa, sin darse cuenta de que en realidad, la jeringa ha sido inhabilitada. Dicho mecanismo limitará la capacidad de los usuarios de volver a utilizar la jeringa y evitará los costos innecesarios y las limitaciones de dosificación de los dispositivos automáticos.

La presente invención supera muchas de las deficiencias presentes en la técnica anterior, al proporcionar una jeringa que ofrece la utilidad de una jeringa tradicional, junto con las funciones de prevención de reutilización, y que requiere una fuerza reducida necesaria para activar el mecanismo de prevención de reutilización. Según una realización de la presente invención, la jeringa incluye un mecanismo de prevención de reutilización que se percibe como pasivo, que es activado por el usuario mediante el uso normal de la jeringa, aunque el usuario puede no ser consciente ni darse cuenta de que el mecanismo ha sido activado. La jeringa permite la dosificación variable, que es importante para algunos procedimientos, pero también se puede adaptar para administrar dosis fijas, si es necesario, y se puede usar para inyecciones y/o para la reconstitución de fármacos secos. La jeringa es escalable, desde los tamaños de jeringa más pequeños hasta los tamaños de jeringa más grandes y permite reducir el costo, en comparación con las jeringas con prevención de reutilización actuales. La jeringa está provista de un montaje del émbolo de una sola pieza, que tiene una superficie de sellado en el cabezal de un émbolo, que se acopla mediante el mecanismo de bloqueo, de manera que no sea necesario un tapón o tapa de goma de alto costo en el émbolo para sellar el cilindro de la jeringa, lo que reduce los costes de material y fabricación. Además, el émbolo de una sola pieza tiene una parte frágil moldeada integralmente, de modo que la jeringa se inhabilite si se intenta reutilizarla después de que el cabezal del émbolo haya entrado en una posición de bloqueo.

Según una realización de la presente invención, se proporciona un montaje de jeringa. El montaje de la jeringa incluye: un cilindro de la jeringa, que tiene una superficie interna que define una cámara, un extremo proximal abierto, un extremo distal y una salida, dispuesta adyacente al extremo distal, en comunicación fluida con la cámara; un montaje del émbolo, dispuesto al menos parcialmente dentro del cilindro de la jeringa, que incluye un vástago del émbolo alargado, que tiene una superficie terminal distal; un cabezal del émbolo, que tiene una superficie de sellado distal y una superficie terminal proximal; en donde la superficie terminal proximal del cabezal del émbolo tiene un perímetro continuo; una porción frágil del cuello, que se extiende entre la superficie terminal distal del vástago del émbolo y la superficie terminal proximal del cabezal del émbolo, en donde el vástago del émbolo y el cabezal del émbolo están conectados integralmente por la porción frágil del cuello; y un bloqueo anular de retención, dispuesto en la superficie interna del cilindro y que se extiende hacia la cámara del cilindro y que define una superficie de acoplamiento alrededor de un perímetro de la cámara del cilindro; el bloqueo anular de retención está adaptado para conectar y retener el cabezal del émbolo en una posición de bloqueo al menos parcialmente dentro de la cámara del cilindro, mientras que permite que el vástago del émbolo sea retirado de la cámara del cilindro. La superficie de acoplamiento del bloqueo anular de retención se conecta con el perímetro continuo de la superficie terminal proximal del cabezal del émbolo, en un enganche perimétrico cuando el cabezal del émbolo está en la posición de bloqueo.

La superficie de acoplamiento del bloqueo anular de retención es continua alrededor del perímetro de la cámara del cilindro, y el bloqueo anular de retención se conecta con el perímetro continuo de la superficie terminal proximal del cabezal del émbolo, en un acoplamiento perimétrico continuo cuando el cabezal del émbolo está en la posición de bloqueo.

El cabezal del émbolo tiene un ancho ligeramente mayor que el ancho de la cámara del cilindro en la superficie de sellado distal. El cilindro incluye, además, una pestaña que se extiende hacia afuera en su extremo proximal abierto. El vástago del émbolo incluye una pestaña que se extiende hacia afuera en un extremo proximal del mismo.

El bloqueo anular de retención está dispuesto dentro de la cámara del cilindro adyacente al extremo distal del cilindro. El bloqueo anular de retención retiene el cabezal del émbolo en la posición de bloqueo dentro de la cámara del cilindro, adyacente al extremo distal del cilindro. El montaje de la jeringa incluye, además, una cánula de la aguja en comunicación fluida con la cámara del cilindro.

La porción frágil del cuello incluye una parte ahusada. La porción frágil del cuello tiene un centro dispuesto entre la superficie terminal proximal del cabezal del émbolo y la superficie terminal distal del vástago del émbolo, y se estrecha tanto desde la superficie terminal proximal del cabezal del émbolo como desde la superficie terminal distal del vástago del émbolo, para lograr un diámetro reducido en el centro. La porción frágil del cuello está adaptada para romperse cuando se aplica una fuerza al vástago del émbolo que es mayor que la fuerza necesaria para aspirar la jeringa al menos parcialmente, y menor que la fuerza necesaria para retirar el cabezal del émbolo más allá del bloqueo anular de retención.

El bloqueo anular de retención es integral con la superficie interior del cilindro. El bloqueo anular de retención tiene una sección transversal sustancialmente en forma de V, una superficie biselada proximal del bloqueo anular de retención que se acopla a la superficie de sellado distal del cabezal del émbolo, de manera que el cabezal del émbolo se deslice más allá del bloqueo anular de retención en una dirección distal, y la superficie de acoplamiento del bloqueo anular de retención es una superficie biselada distal del bloqueo anular de retención que se acopla a la superficie terminal proximal del cabezal del émbolo, de manera que el cabezal del émbolo no pueda deslizarse más allá del bloqueo anular de retención en una dirección proximal.

Alternativamente, el bloqueo anular de retención tiene una sección transversal en forma sustancialmente en V, con un vértice redondeado, una superficie proximal del bloqueo anular de retención que se acopla a la superficie de sellado distal del cabezal del émbolo, de manera que el cabezal del émbolo pueda deslizarse más allá del bloqueo anular de retención en una dirección distal, y la superficie de acoplamiento del bloqueo anular de retención es una

superficie distal del bloqueo anular de retención que se acopla la superficie terminal proximal del cabezal del émbolo, de manera que el cabezal del émbolo no pueda deslizarse más allá del bloqueo anular de retención en una dirección proximal.

En una alternativa adicional, el bloqueo anular de retención tiene una sección transversal sustancialmente en forma de V con un vértice plano, una superficie proximal curva del bloqueo anular de retención que se acopla a la superficie de sellado distal del cabezal del émbolo, de manera que el cabezal del émbolo pueda deslizarse más allá del bloqueo anular de retención en una dirección distal, y la superficie de acoplamiento del bloqueo anular de retención es una superficie distal curva del bloqueo anular de retención que se acopla a la superficie terminal proximal del cabezal del émbolo, de manera que el cabezal del émbolo no pueda deslizarse más allá del bloqueo anular de retención en una dirección proximal.

De acuerdo con una realización adicional de la presente invención, se proporciona un montaje de émbolo para una jeringa. El montaje del émbolo incluye un vástago del émbolo alargado, que tiene una superficie terminal distal y un cabezal del émbolo, que tiene una superficie de sellado distal y una superficie terminal proximal; la superficie terminal proximal del cabezal del émbolo tiene un perímetro continuo, adaptado para proporcionar un acoplamiento perimétrico con el jeringa, y una porción frágil del cuello, que se extiende entre la superficie terminal distal del vástago del émbolo y la superficie terminal proximal del cabezal del émbolo. El vástago del émbolo y el cabezal del émbolo están conectados integralmente por la porción frágil del cuello. El vástago del émbolo incluye una pestaña que se extiende hacia afuera en su extremo proximal.

El cabezal del émbolo está adaptado para acoplarse a un bloqueo anular de retención dispuesto dentro del cilindro de una jeringa, de modo que el cabezal del émbolo pueda quedar retenido en una posición de bloqueo, al menos parcialmente, dentro del cilindro de la jeringa, mientras que el vástago del émbolo puede extraerse del cilindro de la jeringa. La porción frágil del cuello está adaptada para romperse cuando se le aplica al vástago del émbolo una fuerza que es mayor que la fuerza necesaria para aspirar al menos parcialmente la jeringa, y menor que la fuerza necesaria para retirar el cabezal del émbolo, más allá del bloqueo anular de retención. El cabezal del émbolo tiene un ancho en la superficie de sellado distal mayor que el ancho del cabezal del émbolo en la superficie terminal proximal. La porción frágil del cuello incluye un centro dispuesto entre la superficie terminal proximal del cabezal del émbolo y la superficie terminal distal del vástago del émbolo y las partes ahusadas que se extienden desde la superficie terminal proximal del cabezal del émbolo y la superficie terminal distal del vástago del émbolo, para lograr una reducción del diámetro en el centro.

Según una realización adicional de la presente invención, se proporciona un método para accionar un montaje de jeringa. El método incluye las etapas de proporcionar un montaje de jeringa, que incluye un cilindro de la jeringa, con una superficie interna que define una cámara, un extremo proximal abierto, un extremo distal y una salida dispuesta adyacente al extremo distal, en comunicación fluida con la cámara; un montaje del émbolo, dispuesto al menos parcialmente dentro del cilindro de la jeringa, que incluye un vástago del émbolo alargado, que tiene una superficie terminal distal, un cabezal del émbolo que tiene una superficie de sellado distal y una superficie terminal proximal, en donde la superficie terminal proximal del cabezal del émbolo tiene un perímetro continuo; una porción frágil del cuello que se extiende entre la superficie terminal distal del vástago del émbolo y la superficie terminal proximal del cabezal del émbolo, en donde el vástago del émbolo y el cabezal del émbolo están conectados integralmente por la porción frágil del cuello; y un bloqueo anular de retención, dispuesto en la superficie interna del cilindro y que se extiende hacia la cámara del cilindro y que define una superficie de acoplamiento alrededor de un perímetro de la cámara del cilindro. El método incluye, además, la etapa de retirar parcialmente el montaje del émbolo desde una posición próxima al extremo distal del cilindro de la jeringa en una dirección proximal, para aspirar la cámara del cilindro de la jeringa. El método también incluye las etapas para hacer avanzar el montaje del émbolo dentro de la cámara del cilindro de la jeringa, y retener el cabezal del émbolo en una posición de bloqueo, al menos parcialmente dentro de la cámara del cilindro, mediante el acoplamiento perimetral con el bloqueo anular de retención.

Otros detalles y ventajas de la invención resultarán más claros al leer la siguiente descripción detallada en forma conjunta con las figuras de los dibujos adjuntos, en donde las partes similares se designan con números de referencia similares en todo el documento.

## BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La figura 1 es una vista en perspectiva de una jeringa con prevención de reutilización percibida como pasiva, según una realización de la presente invención.

La figura 2 es una vista lateral en sección transversal de la jeringa con prevención de reutilización percibida como pasiva de la figura 1, en un estado inicial antes de su uso.

La figura 3 es una vista lateral en sección transversal de la jeringa con prevención de reutilización percibida como pasiva de la figura 1, después de aspirar la jeringa.

La figura 4 es una vista lateral en sección transversal de la jeringa con prevención de reutilización percibida como pasiva de la figura 1, después de la introducción del contenido de la jeringa, y con un émbolo situado en una posición de bloqueo.

La figura 5 es una vista en corte, ampliada, de la figura 4.

La figura 5A es una vista en corte, ampliada, de la figura 5.

La figura 5B es una vista en corte, ampliada, de la figura 5, que ilustra una realización adicional de la presente invención.

La figura 5C es una vista en corte, ampliada, de la figura 5 que ilustra una realización adicional de la presente invención.

La figura 6 es una vista lateral, en corte transversal, de la jeringa con prevención de reutilización percibida como pasiva de la figura 1, con el émbolo bloqueado que se rompe en dos piezas.

La figura 7 es una vista lateral en sección transversal de la jeringa con prevención de reutilización percibida como pasiva de la figura 1, según una realización adicional de la presente invención.

#### DESCRIPCIÓN DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

Para los fines de la descripción que figura a continuación, los términos de orientación espacial, si se utilizan, se relacionarán con la realización a que se hace referencia, ya que está orientado en las figuras de los dibujos adjuntos o se describe de otro modo en la siguiente descripción detallada. Sin embargo, debe entenderse que las realizaciones descritas a continuación pueden suponer muchas variaciones y realizaciones alternativas. También debe entenderse que los dispositivos específicos ilustrados en las figuras de los dibujos adjuntos y descritos en este documento son simplemente ejemplares y no deben considerarse como limitativos.

Con referencia a la figura 1, se muestra un montaje de la jeringa 10, según una realización de la presente invención. El montaje de la jeringa 10 incluye un cilindro de la jeringa 20 y un montaje del émbolo 30. Como se muestra en la figura 1, el cilindro de la jeringa 20 tiene una superficie interna 25, que define una cámara 26. El cilindro de la jeringa 20 también incluye un extremo proximal abierto 24 y una salida 11 dispuesta en un extremo distal 23 del cilindro de la jeringa 20. La salida 11 está en comunicación fluida con la cámara 26 del cilindro de la jeringa 20. Una cánula de la aguja 12 está unida al cilindro de la jeringa 20 adyacente a la salida 11, de manera que un interior de la cánula de la aguja 12 esté en comunicación fluida con la cámara 26 del cilindro de la jeringa 20. Como se muestra, el cilindro de la jeringa 20 puede tener una forma cilíndrica o sustancialmente cilíndrica, y puede incluir una pestaña que se extiende hacia afuera 22, en el extremo proximal abierto 24, aunque debe apreciarse que el cilindro de la jeringa 20 puede adoptar cualquier forma adecuada. Adicionalmente, el cilindro de la jeringa 20 puede moldearse por inyección a partir de un material termoplástico, tal como polipropileno y polietileno, según técnicas conocidas por los expertos en la técnica, aunque debe apreciarse que el cilindro de la jeringa 20 puede estar hecho de otros materiales adecuados, incluso el vidrio, y según otras técnicas aplicables. Además, un bloqueo anular de retención 21, que actúa como un mecanismo de bloqueo dispuesto dentro de la cámara 26 del cilindro de la jeringa 20, está moldeado integralmente o unido a la superficie interna 25 del cilindro de la jeringa 20. El bloqueo anular de retención 21, como se muestra, está dispuesto dentro de la cámara 26 del cilindro de la jeringa, en una posición próxima al extremo distal 23 del cilindro de la jeringa, aunque debe apreciarse que el bloqueo anular de retención 21 puede estar dispuesto en cualquier posición en la superficie interna 25 del cilindro de la jeringa 20, siempre que el bloqueo anular de retención 21 esté posicionado para evitar efectivamente la reutilización del montaje de la jeringa 10.

Como se muestra en la figura 1, el montaje del émbolo 30 tiene un extremo distal 35 y un extremo proximal 36 y se extiende dentro del cilindro de la jeringa 20. El montaje del émbolo 30 incluye un vástago del émbolo alargado 31 y un cabezal del émbolo 32, que tiene una superficie de sellado distal 33 dispuesta en el extremo distal 35 del montaje del émbolo 30. El vástago del émbolo 31 y el cabezal del émbolo 32, cada uno de ellos puede tener una forma sustancialmente cilíndrica, y el vástago del émbolo 31 puede incluir una pestaña que se extiende hacia afuera 34, en el extremo proximal del vástago del émbolo 31, que también es el extremo proximal 36 del montaje del émbolo 30. Debe apreciarse que el vástago del émbolo 31 y el cabezal del émbolo 32 pueden adoptar cualquier forma adecuada, siempre que tanto el vástago del émbolo 31 como el cabezal del émbolo 32 se ajusten a la forma de la superficie interna 25 del cilindro de la jeringa 20, de manera que el montaje del émbolo 30 selle de manera efectiva la cámara 26 del cilindro de la jeringa, desde el extremo proximal abierto 24 del cilindro de la jeringa 20. A tal fin, el vástago del émbolo 31 y el cabezal del émbolo 32, cada uno de ellos, pueden tener un ancho sustancialmente igual al ancho de la cámara 26 del cilindro de la jeringa 20. Además, el montaje del émbolo 30 puede moldearse por inyección, a partir de un material termoplástico, tal como polipropileno, polietileno y poliestireno, según las técnicas conocidas por los expertos en la técnica, aunque debe apreciarse que el cilindro de la jeringa 20 puede fabricarse en otros materiales adecuados y según otras técnicas aplicables.

Como se muestra en las figuras 2 y 3, el montaje del émbolo 30 se forma como una única pieza continua con el vástago del émbolo 31 y el cabezal del émbolo 32 conectados integralmente por una porción frágil del cuello 37, que se extiende entre una superficie terminal distal 322 (mostrada en la figura 5) del vástago del émbolo 31 y una superficie terminal proximal 321 (mostrada en la figura 5) del cabezal del émbolo 32. La porción frágil del cuello 37 tiene un ancho sustancialmente menor que el ancho del cabezal del émbolo 32 y el ancho del vástago del émbolo 31, de manera que se forma un rebaje anular 38 dentro del montaje del émbolo 30, entre el cabezal del émbolo 32 y el vástago del émbolo 31.

Con referencia a las figs. 4, 5 y 5A, el bloqueo anular de retención 21 está dispuesto en la superficie interna 25 del cilindro de la jeringa, adyacente al extremo distal 23 del cilindro de la jeringa 20, para retener el cabezal del émbolo 32 en una posición de bloqueo dentro de la cámara 26 del cilindro de la jeringa 20, adyacente a la salida 11 en el extremo distal 23 del cilindro de la jeringa 20, después de la inyección completa del contenido del montaje de la jeringa 10. Como se muestra en las figuras 4 y 5, el bloqueo anular de retención 21 se acopla con el cabezal del

émbolo 32 para retener el cabezal del émbolo 32 en la posición de bloqueo, mientras permite que el vástago del émbolo 31 se retire de la cámara 26 del cilindro de la jeringa 20. Como se muestra en la figura 5, el cabezal del émbolo 32 tiene un ancho mayor, que supera el ancho del cabezal del émbolo 32 en la superficie terminal proximal 321, ligeramente mayor que el ancho de la cámara 26 del cilindro de la jeringa 20, en la superficie de sellado distal 33, para acoplarse con la superficie interna 25 del cilindro de la jeringa 20, a fin de sellar la cámara 26. Además, la superficie de sellado 33 está conformada de manera tal que se adapte a la forma del extremo distal 23 del cilindro de la jeringa 20, con el fin de sellar la salida 11 de la comunicación fluida con la cámara 26, cuando el cabezal del émbolo 32 esté en la posición de bloqueo. Por lo tanto, el cabezal de émbolo 32 está dimensionado y conformado para sellar efectivamente la cámara 26 del cilindro de la jeringa 20, sin requerir que se disponga un tapón o una tapa de goma en el extremo distal del montaje del émbolo 20. Alternativamente, el cabezal de émbolo 32 puede estar provisto de un revestimiento o una cubierta de caucho, para facilitar un acoplamiento hermético o de sellado entre el cabezal del émbolo 32 y la superficie interna 25 del cilindro de la jeringa 20.

Como se muestra en la figura 5A, el bloqueo anular de retención 21 tiene una sección transversal sustancialmente en forma de V, que se extiende hacia el interior de la cámara 26 del cilindro de la jeringa 20, desde la superficie interna 25 del cilindro de la jeringa 20, hasta un punto del vértice 123. El bloqueo anular de retención 21 tiene una superficie biselada proximal 122, que es relativamente larga, con un ahusamiento bajo, de modo que la superficie 122 se acople con la superficie de sellado distal 33 del cabezal del émbolo 32, de manera que el cabezal del émbolo 32 se pueda deslizar más allá del bloqueo anular de retención 21, en una dirección distal. Una superficie biselada distal 121 del bloqueo anular de retención 21 es relativamente corta, con un ahusamiento alto, de modo que la superficie 121 se acople con la superficie terminal proximal 321 del cabezal del émbolo 32, de manera que el cabezal del émbolo 32 no puede deslizarse más allá del bloqueo anular de retención 21 en una dirección proximal.

Como se muestra en la figura 5B, de un modo alternativo, el bloqueo anular de retención 21 puede tener una sección transversal sustancialmente en forma de V, que se extiende hasta un vértice redondeado 123A. El bloqueo anular de retención 21 tiene una superficie proximal 122A que es relativamente larga, con un ahusamiento bajo, de modo que la superficie 122A se acople a la superficie de sellado distal 33 del cabezal del émbolo 32, de manera que el cabezal del émbolo 32 pueda deslizarse más allá del bloqueo anular de retención 21, en una dirección distal. Una superficie distal 121A del bloqueo anular de retención 21 es relativamente corta, con un ahusamiento alto, de modo que la superficie 121A se acople con la superficie terminal proximal 321 del cabezal del émbolo 32, de manera que el cabezal del émbolo 32 no pueda deslizarse más allá del bloqueo anular de retención 21 en una dirección proximal.

Como se muestra en la figura 5C, de un modo alternativo, el bloqueo anular de retención 21 también puede tener una sección transversal sustancialmente en forma de V, que se extiende hasta un vértice plano 123B. El bloqueo anular de retención 21 tiene una superficie proximal curva 122B, que es relativamente larga, con una escasa curvatura, de modo que la superficie 122B se acople con la superficie de sellado distal 33 del cabezal del émbolo 32, de manera que el cabezal del émbolo 32 puede deslizarse más allá del bloqueo anular de retención 21, en una dirección distal. Una superficie distal curva 121B del bloqueo anular de retención 21 es relativamente corta, con una gran curvatura, de modo que la superficie 121B se acople con la superficie terminal proximal 321 del cabezal del émbolo 32, de manera que el cabezal del émbolo 32 no pueda deslizarse más allá del bloqueo anular de retención 21, en una dirección proximal.

Como se muestra en las figuras 1, 5 y 5A, la superficie terminal proximal 321 del cabezal del émbolo 32 tiene un perímetro continuo, sin pestañas, no segmentado. Del mismo modo, el bloqueo anular de retención 21 se extiende completamente alrededor de la superficie interna 25 del cilindro de la jeringa 20, para rodear la cámara 26 del cilindro de la jeringa. Como tal, la superficie biselada distal 121 del bloqueo anular de retención 21 define una superficie de acoplamiento no segmentada, continua, alrededor de un perímetro de la cámara 26 del cilindro de la jeringa 20. Así, cuando el cabezal de émbolo 32 está dispuesto dentro de la posición de bloqueo, la superficie de acoplamiento continua (superficie biselada distal 121) del bloqueo anular de retención 21 se conecta con el perímetro continuo de la superficie terminal proximal 321 del cabezal del émbolo 32, en un acoplamiento perimétrico continuo, definido por un acoplamiento completo entre el perímetro continuo, la superficie terminal proximal 321 del cabezal del émbolo 32 y la superficie biselada distal 121.

El acoplamiento perimétrico continuo entre la superficie terminal proximal 321 y la superficie biselada distal 121 del bloqueo anular de retención 21 sirve para evitar la inclinación del cabezal del émbolo 32 con respecto al cilindro de la jeringa 20 cuando un usuario intenta retire el montaje del émbolo 30 del cilindro de la jeringa 20, después de que el cabezal del émbolo 32 haya entrado en la posición de bloqueo, y el vástago del émbolo 31 se haya separado del cabezal del émbolo 32, como se describirá más adelante. Específicamente, cuando un usuario tira del vástago del émbolo 31, habrá una tendencia a menear el vástago del émbolo 31 o traccionar de él, en ángulo, para separar el vástago del émbolo 31 del cabezal del émbolo 32 o para retirar el cabezal de émbolo 32 de la posición de bloqueo. Dicho meneo o tracción podría hacer que el cabezal del émbolo 32 se incline o forme un ángulo con respecto al cilindro de la jeringa 20, lo que puede resultar en la interrupción del acoplamiento de sellado entre la superficie de sellado distal 33 del cabezal del émbolo 32 y la superficie interna 25 del cilindro de la jeringa 20 o el suministro incorrecto de una dosis adicional a un paciente, causado por el balanceo del cabezal del émbolo 32 dentro de la cámara 26 del cilindro de la jeringa, expulsando pequeñas cantidades del contenido del cilindro de la jeringa 20, que queda dentro de la salida 11 o de la cánula de la aguja 12 después de inyección completa.

Con referencia a la figura 7, el bloqueo anular de retención 21A, según una realización adicional, puede ser discontinuo. Como se muestra, el bloqueo anular de retención 21A está formado por una pluralidad de segmentos discontinuos y separados, dispuestos completamente alrededor de la superficie interna 25, del cilindro de la jeringa 20 para rodear la cámara 26 del cilindro de la jeringa 20. Cuando el cabezal del émbolo 32 está dispuesto dentro de la posición de bloqueo, la superficie de acoplamiento de cada segmento del bloqueo anular de retención 21A se conecta con el perímetro continuo de la superficie terminal proximal 321 del cabezal del émbolo 32, en un acoplamiento perimetral definido por un acoplamiento entre el perímetro continuo, la superficie terminal proximal 321 del cabezal del émbolo 32, y las superficies de acoplamiento de los segmentos del bloqueo anular de retención 21A.

Con referencia a las figs. 4, 5 y 6, la porción frágil del cuello 37 tiene un centro 371 dispuesto entre la superficie terminal proximal 321 del cabezal del émbolo 32 y la superficie terminal distal 322 del vástago del émbolo 31. La porción frágil del cuello 37 incluye porciones que se ahúsan hacia adentro, que se extienden desde ambas superficies 321, 322 para lograr un diámetro reducido en el centro 371. En tal sentido, la resistencia axial de la porción frágil del cuello 37 se reduce en el centro 371, y la porción frágil del cuello 37 está adaptada para romperse mientras se aplica de una fuerza axial suficiente en el vástago del émbolo 31, en la dirección proximal.

Como se muestra en la figura 6, una vez que se inyecta todo el contenido de la cámara 26 del cilindro de la jeringa 20 y el cabezal del émbolo 32 queda retenido en la posición de bloqueo, distal del bloqueo anular de retención 21, si se tira del vástago del émbolo 31 en una dirección distal, la porción frágil del cuello 37 se rompe en el centro 371 o cerca del centro 371, de modo que el cabezal del émbolo 32 permanezca en la posición de bloqueo, al menos parcialmente, dentro de la cámara 26 del cilindro de la jeringa 20, debido al acoplamiento perimetral continuo entre la superficie terminal proximal 321 del cabezal del émbolo 32 con la superficie biselada distal 121 del bloqueo anular de retención 21, mientras que el vástago del émbolo 31 se separa del cabezal del émbolo 32 y se lo puede retirar de la cámara 26 del cilindro de la jeringa 20. Las partes salientes 37A, 37B permanecen en la superficie terminal proximal 321 del cabezal del émbolo 32 y la superficie terminal distal 322 del vástago del émbolo 31, respectivamente, después de que se haya roto la porción frágil del cuello 37.

Por lo tanto, se evita la reutilización del montaje de la jeringa 10 después de la inyección completa y la eliminación del cabezal del émbolo 32 en una posición de bloqueo distal del anillo de retención, ya que el montaje del émbolo 30 se parte en dos piezas si una persona intenta retirar el montaje del émbolo 30 del cilindro de la jeringa 20 o vuelve a aspirar la cámara 26 del cilindro de la jeringa. Debe apreciarse que la porción frágil del cuello 37 puede estar estructurada para romperse tras la aplicación de cualquier fuerza al vástago del émbolo 31 por parte de un usuario, aunque la fuerza de ruptura 37 requerida para quebrar la porción frágil del cuello y separar el vástago del émbolo 31 del cabezal del émbolo 32 debe ser mayor que la fuerza necesaria para aspirar al menos parcialmente la cámara 26 del cilindro de la jeringa 20, pero menor que la fuerza necesaria para retirar el cabezal del émbolo 32 más allá del bloqueo anular de retención 21. En particular, la fuerza de ruptura puede ser solo ligeramente mayor que la fuerza máxima necesaria para aspirar la cámara 26 del cilindro de la jeringa 20.

Con referencia a las figuras 2-6, ahora se describirá en detalle el funcionamiento de la jeringa 10, según una realización de la presente invención. Como se muestra en la figura 2, en un estado inicial o envasado, el vástago del émbolo 31 está dispuesto al menos parcialmente dentro de la cámara 26 del cilindro de la jeringa, de manera que el cabezal del émbolo 32 esté situado próximo al extremo distal 23 del cilindro de la jeringa 20 y adyacente al bloqueo anular de retención 21. El montaje del émbolo 30 se retira luego parcialmente, en la dirección proximal, para aspirar la cámara 26 del cilindro de la jeringa 20 y llenar la jeringa 10, como se muestra en la figura 3. Si se presiona el montaje del émbolo 30 distalmente, cuando se encuentra en el estado envasado, podría haber un bloqueo prematuro de la jeringa. Siempre que el cabezal del émbolo 32 permanezca sin bloquear, la jeringa 10 puede usarse en forma normal, para aspirar y llenar la cámara 26 del cilindro de la jeringa 20, con un medicamento o una vacuna desde un vial u otro recipiente con un fluido y luego inyectarle a un paciente el medicamento o la vacuna, a través de la cánula de la aguja 12. Alternativamente, la jeringa 10 se puede usar en forma normal para la reconstitución de fármacos secos. Debido a que el montaje del émbolo 30 permanece desbloqueado antes de la inyección completa del contenido de la cámara 26 del cilindro de la jeringa, la jeringa 10 permite una dosificación variable, ya que la cámara 26 del cilindro de la jeringa 20 puede aspirarse para contener diferentes volúmenes y sus contenidos se pueden inyectar parcialmente sin bloquear el cabezal del émbolo 32. De un modo alternativo, la jeringa 10 se puede adaptar para proporcionar solo dosis fijas.

Una vez que se ha completado la aspiración deseada de la cámara 26 del cilindro de la jeringa, el montaje del émbolo 30 avanza dentro de la cámara 26 del cilindro de la jeringa 20. Como se muestra en las figuras 4-6, una vez que el cabezal del émbolo 32 pasa el anillo de retención 21, después de la inyección completa del contenido de la cámara 26 del cilindro de la jeringa, el cabezal del émbolo 32 pasa el bloqueo anular de retención 21 y queda retenido en una posición de bloqueo, al menos parcialmente, dentro de la cámara 26 del cilindro de la jeringa 20, por el acoplamiento perimétrico continuo con el bloqueo anular de retención 21 y, por lo tanto, no se puede tirar hacia atrás en la dirección proximal. Si una persona intenta retirar el cabezal del émbolo 32 de la posición de bloqueo tirando del cabezal del émbolo 32, el vástago del émbolo 31 se separa del cabezal del émbolo 32, en la porción frágil del cuello 37 como se describe anteriormente. El vástago 31 del émbolo puede retirarse de la cámara 26 del cilindro 20. El cabezal 32 del émbolo permanecerá en la posición de bloqueo, bloqueando la cámara 26 del cilindro de la

jeringa 20 y sellando la salida 11, lo que hará que la jeringa 10 quede completamente inutilizada.

Debe apreciarse que el mecanismo de bloqueo y prevención de reutilización de la presente invención es un mecanismo percibido como pasivo, en el sentido de que permite que la jeringa 10 se use como una jeringa tradicional, normal, que carezca de la función automática de bloquear o prevenir la reutilización, pero que se bloquea e inutiliza cuando el usuario acciona la jeringa 10 del modo habitual y se inyectan todos los contenidos de la jeringa 10. Por lo general, el cabezal de émbolo 32 se bloquea en el cilindro de la jeringa 20, y la jeringa 10 queda inutilizada sin que el usuario se dé cuenta de que el mecanismo de bloqueo ha sido activado. De este modo, un usuario de la jeringa 10 percibe que el usuario ha bloqueado e inutilizado pasivamente la jeringa y que el mecanismo de bloqueo inutiliza automáticamente la jeringa 10 después de que se haya inyectado completamente los contenidos de dicha jeringa 10.

Si bien en la descripción detallada anterior, se han explicado varias realizaciones de una jeringa con prevención de reutilización percibida como pasiva que emplea un bloqueo anular de retención y un método, los expertos en la técnica pueden llevar a cabo modificaciones y alteraciones en estas realizaciones, sin apartarse del alcance de la invención tal como se la define en las reivindicaciones. En consecuencia, la descripción anterior pretende ser ilustrativa en lugar de restrictiva. La invención descrita con anterioridad en este documento se define por las reivindicaciones adjuntas.

# REIVINDICACIONES

1. Un montaje de jeringa (10), que comprende lo siguiente:

un cilindro de la jeringa (20) que tiene una superficie interna (25), que define una cámara (26), un extremo proximal abierto (24), un extremo distal (23) y una salida (11), dispuesta adyacente al extremo distal (23), en comunicación fluida con la cámara (26);  
un montaje del émbolo (30) dispuesto al menos parcialmente dentro del cilindro de la jeringa (26), que comprende un vástago del émbolo alargado (31) y un cabezal del émbolo (32), que tiene una superficie de sellado distal (33) y una superficie terminal proximal (321); la superficie terminal proximal del cabezal del émbolo tiene un perímetro continuo y el vástago del émbolo y el cabezal del émbolo están conectados integralmente y  
un bloqueo anular de retención (21), dispuesto en la superficie interna del cilindro y que se extiende hacia la cámara del cilindro y que define una superficie de acoplamiento (121), alrededor de un perímetro de la cámara del cilindro; el bloqueo anular de retención está adaptado para conectar y retener el cabezal del émbolo en una posición de bloqueo, al menos parcialmente, dentro de la cámara del cilindro,  
la superficie de acoplamiento del bloqueo anular de retención se conecta con el perímetro continuo de la superficie terminal proximal del cabezal del émbolo, en un acoplamiento perimétrico, cuando el cabezal del émbolo está en la posición de bloqueo, y en donde el montaje del émbolo se forma como una pieza única y continua,  
**caracterizado por que** el cabezal del émbolo tiene un ancho en la superficie de sellado distal mayor que el ancho del cabezal del émbolo en la superficie terminal proximal.

2. El montaje de la jeringa según la reivindicación 1, en el que el cabezal del émbolo (32) tiene un ancho ligeramente mayor que el ancho de la cámara (26) del cilindro (20) en la superficie de sellado distal (33).

3. El montaje de la jeringa según la reivindicación 1, en el que la superficie de acoplamiento (121) del bloqueo anular de retención (21) es continua alrededor del perímetro de la cámara (26) del cilindro (20) y el bloqueo anular de retención se acopla al perímetro continuo de la superficie terminal proximal (321) del cabezal del émbolo (32), en una conexión perimétrica continua cuando el cabezal del émbolo está en la posición de bloqueo.

4. El montaje de la jeringa según la reivindicación 1, en el que el bloqueo anular de retención (21) está dispuesto dentro de la cámara (26) del cilindro (20) adyacente al extremo distal (23) del cilindro.

5. El montaje de la jeringa según la reivindicación 4, en el que el bloqueo anular de retención (21) retiene el cabezal del émbolo (32) en la posición de bloqueo dentro de la cámara (26) del cilindro (20) adyacente al extremo distal (23) del cilindro.

6. El montaje de la jeringa según la reivindicación 1, que comprende, además, una cánula de la aguja (12), en comunicación fluida con la cámara (26) del cilindro (20).

7. El montaje de la jeringa según la reivindicación 1, en el que el montaje del émbolo (30) incluye, además, una porción frágil del cuello (37) que se extiende entre el vástago del émbolo (31) y la superficie terminal proximal (321) del cabezal del émbolo (32), en donde el vástago del émbolo y el cabezal del émbolo están conectados integralmente por la porción frágil del cuello.

8. El montaje de la jeringa según la reivindicación 7, en el que la porción frágil del cuello (37) comprende una parte ahusada.

9. El montaje de la jeringa según la reivindicación 8, en el que la porción frágil del cuello (37) tiene un centro (371) dispuesto entre la superficie terminal proximal (321) del cabezal del émbolo (32) y la superficie terminal distal (322) del vástago del émbolo (31), y se ahúsa tanto desde la superficie terminal proximal del cabezal del émbolo como desde la superficie terminal distal del vástago del émbolo, para lograr una reducción del diámetro en el centro.

10. El montaje de la jeringa según la reivindicación 7, en el que la porción frágil del cuello (37) está adaptada para romperse tras la aplicación de una fuerza al vástago del émbolo (31), que es mayor que una fuerza necesaria para aspirar al menos parcialmente la jeringa (10), y menor que una fuerza necesaria para retirar el cabezal del émbolo (32) más allá del bloqueo anular de retención (21).

11. El montaje de la jeringa según la reivindicación 1, en el que el bloqueo anular de retención (21) es integral con la superficie interna (25) del cilindro (20).

12. El montaje de la jeringa según la reivindicación 11, en el que el bloqueo anular de retención (21) tiene una sección transversal sustancialmente en forma de V, una superficie biselada proximal (122) del bloqueo anular de retención se acopla a la superficie de sellado distal (33) del cabezal del émbolo (32), de manera que el cabezal del émbolo pueda deslizarse más allá del bloqueo anular de retención en una dirección distal, y la superficie de

acoplamiento (121) del bloqueo anular de retención es una superficie biselada del anillo de retención que se acopla a la superficie terminal proximal (321) del cabezal del émbolo, de manera tal que el cabezal del émbolo no pueda deslizarse más allá del bloqueo anular de retención en una dirección proximal.

13. El montaje de la jeringa según la reivindicación 11, en el que el bloqueo anular de retención (21) tiene una sección transversal sustancialmente en forma de V, con un vértice redondeado (123A), una superficie proximal (122A) del bloqueo anular de retención que se acopla a la superficie de sellado distal (33) del cabezal del émbolo (32), de manera que el cabezal del émbolo se pueda deslizar más allá del bloqueo anular de retención en una dirección distal, y la superficie de acoplamiento (121A) del bloqueo anular de retención es una superficie distal del bloqueo anular de retención, que se acopla a la superficie terminal proximal (321) del cabezal del émbolo, de manera que el cabezal del émbolo no pueda deslizarse más allá del bloqueo anular de retención en una dirección proximal.

14. El montaje de la jeringa según la reivindicación 11, en el que el bloqueo anular de retención (21) tiene una sección transversal sustancialmente en forma de V, con un vértice plano (123B), una superficie proximal curva (122B) del bloqueo anular de retención que se acopla a la superficie de sellado distal (33) del cabezal del émbolo (32), de manera que el cabezal del émbolo pueda deslizarse más allá del bloqueo anular de retención en una dirección distal, y la superficie de acoplamiento (121B) del bloqueo anular de retención es una superficie distal curva del bloqueo anular de retención que se conecta con la superficie terminal proximal (321) del cabezal del émbolo, de manera que el cabezal del émbolo no pueda deslizarse más allá del bloqueo anular de retención en una dirección proximal.

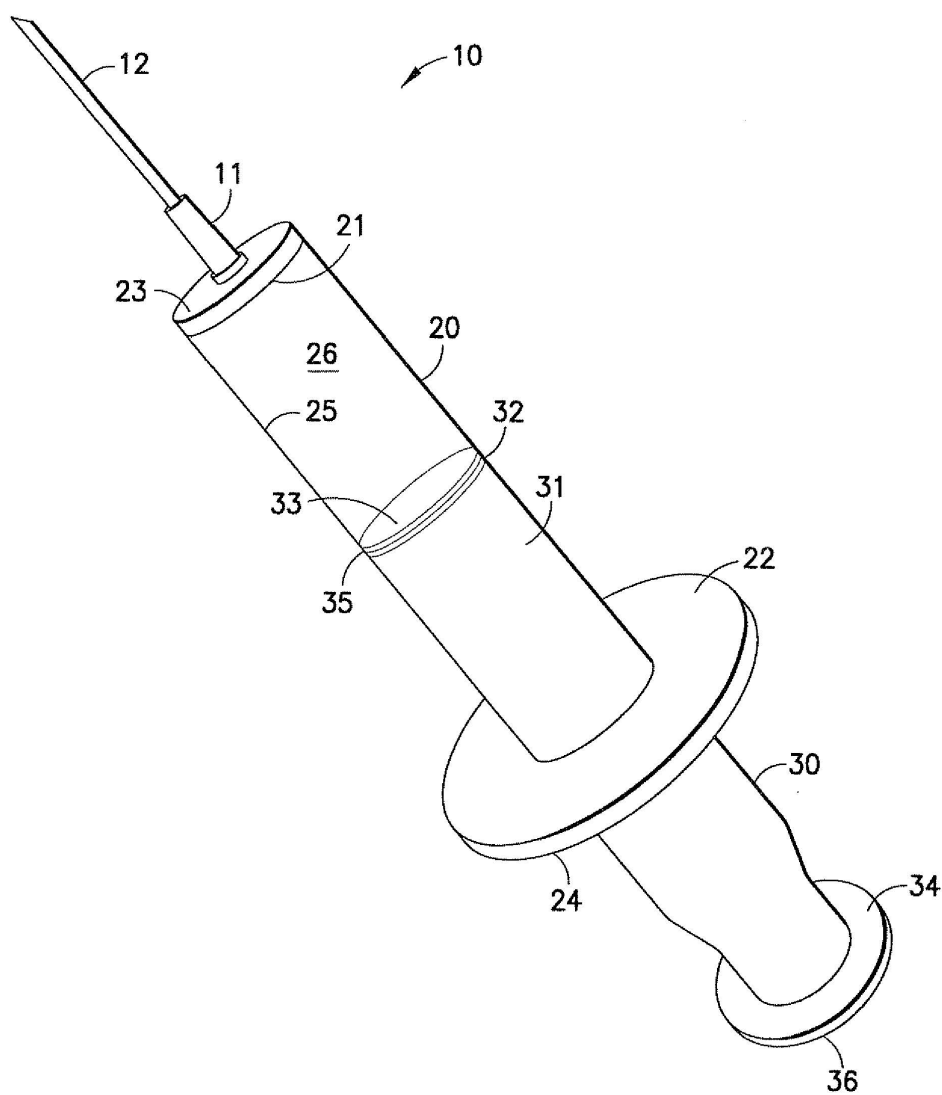


FIG.1

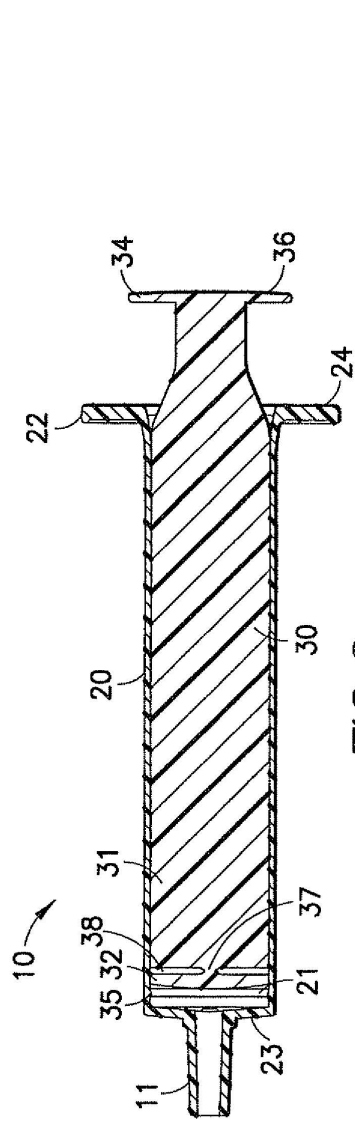


FIG. 2

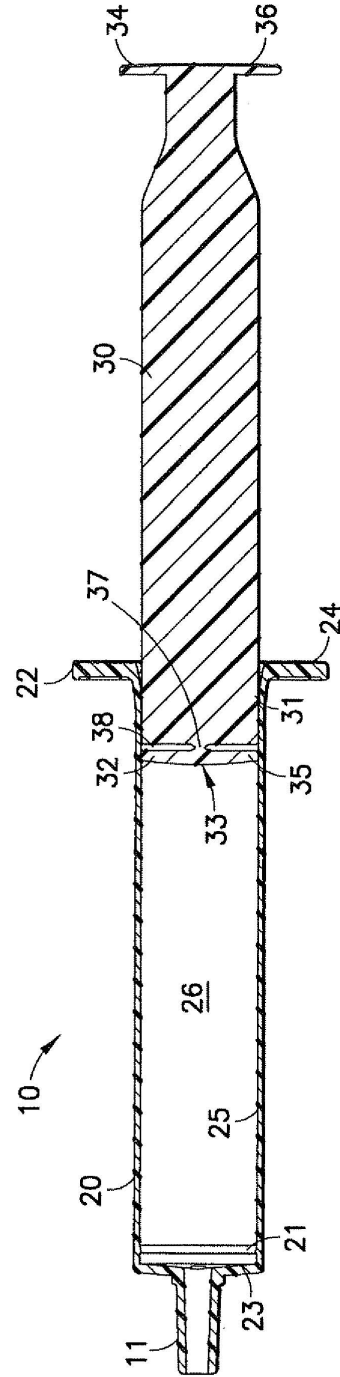
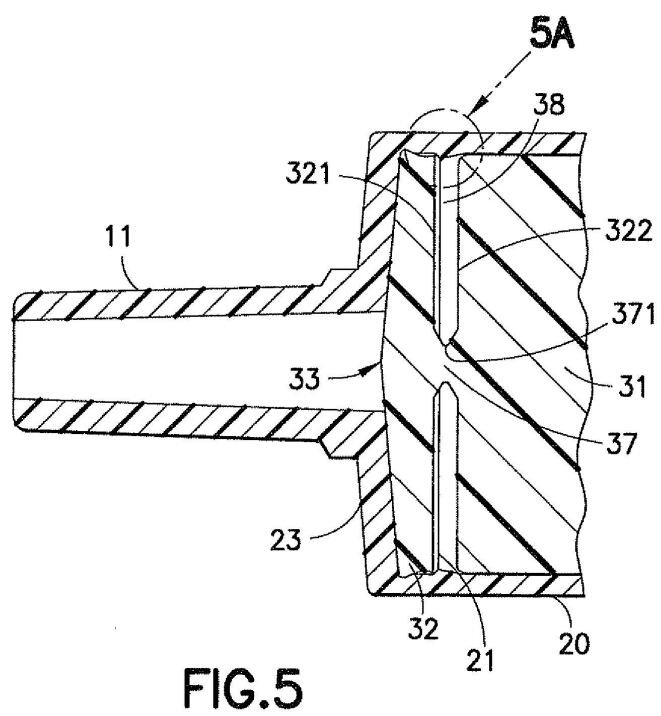
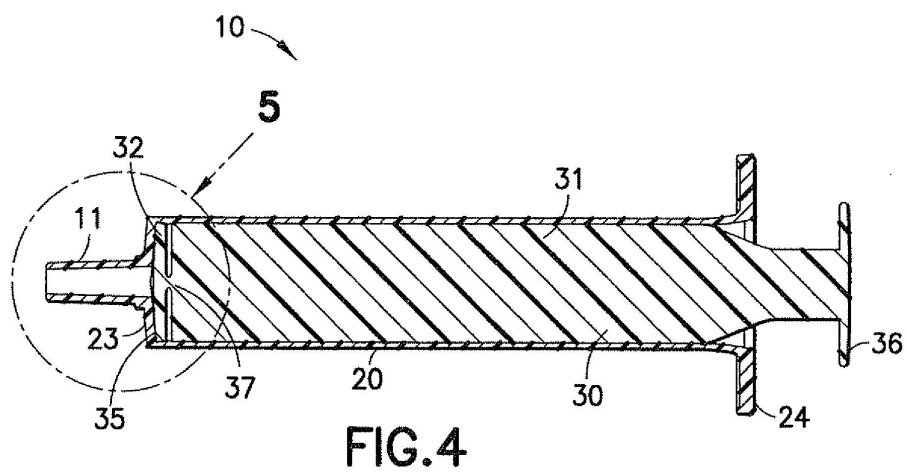


FIG. 3



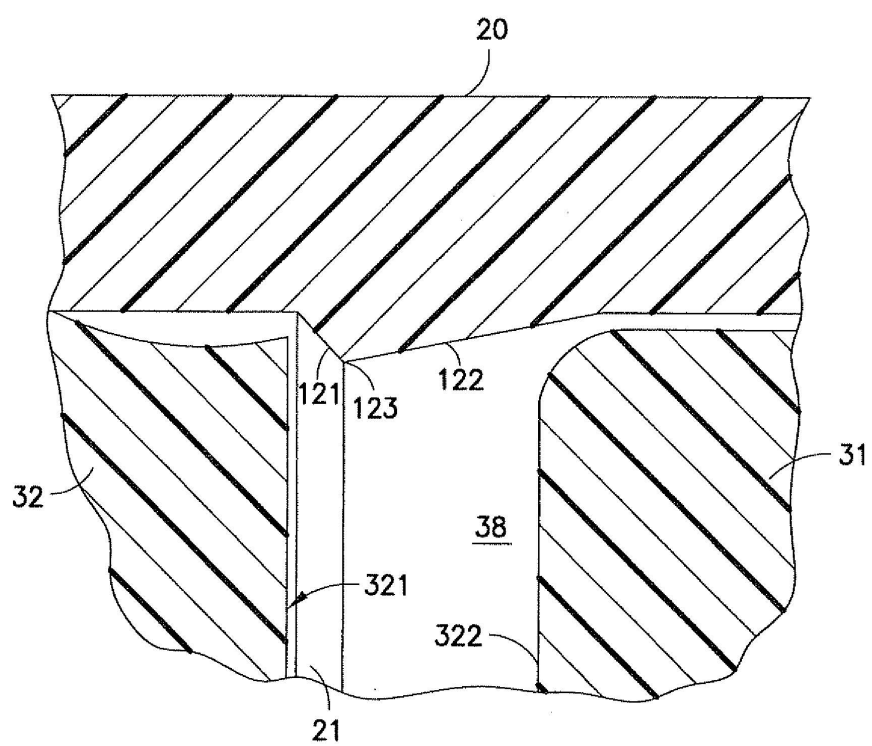


FIG. 5A

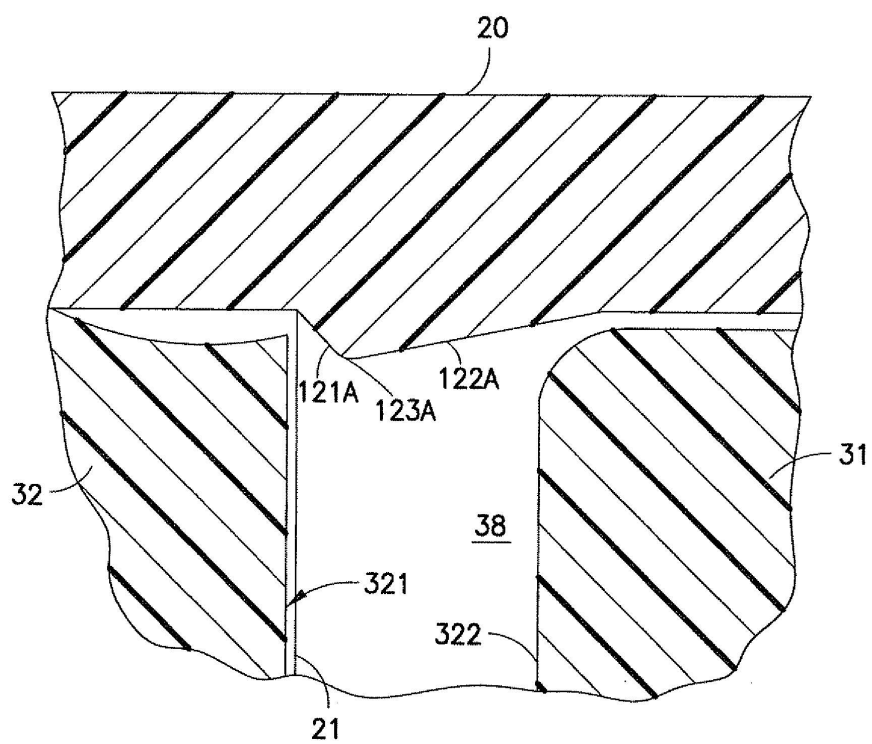


FIG. 5B

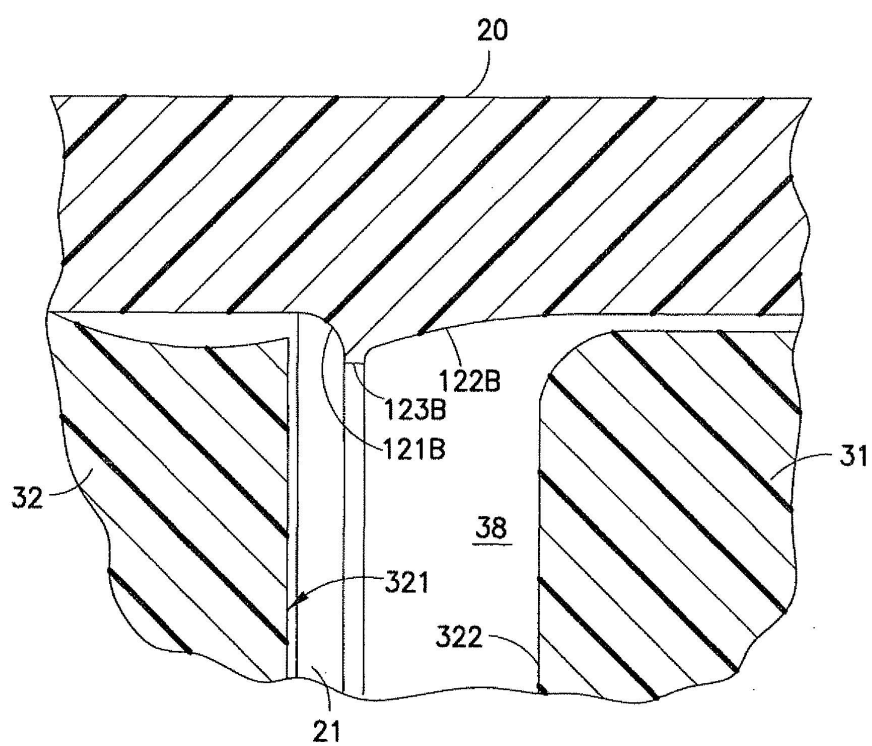


FIG. 5C

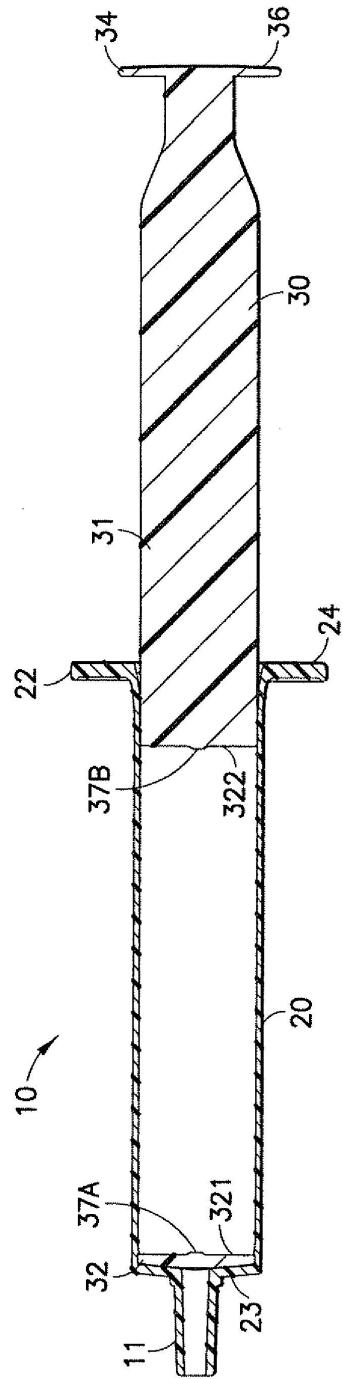
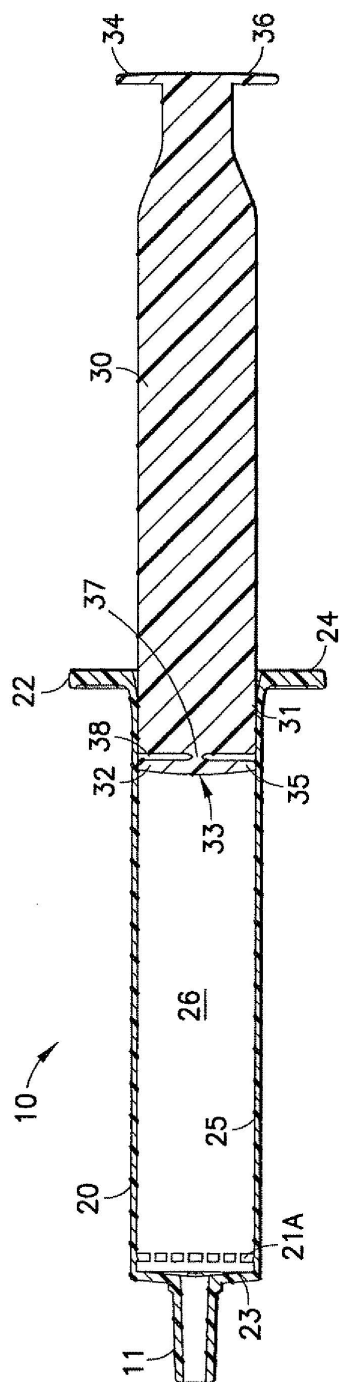


FIG. 6



**FIG. 7**