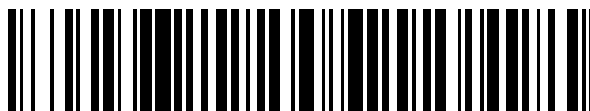


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 752 876**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/31** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.08.2010 PCT/US2010/046109**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.02.2011 WO11022611**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.08.2010 E 10747764 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.08.2019 EP 2467180**

54 Título: **Jeringa para inyección tirando del vástago de émbolo hacia atrás**

30 Prioridad:

**21.08.2009 US 235805 P**

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

**06.04.2020**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**FELSOVALYI, FLORA;  
SCHILLER, ERIC y  
QUINN, MICHAEL**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

**ES 2 752 876 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 para inyección tirando del vástago de émbolo hacia atrás

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCIONCampo de la Invención

La presente invención se dirige a un conjunto de jeringa adaptado para dispensar y entregar un fluido. Más particularmente, la presente invención se dirige a un conjunto de jeringa tal como una jeringa hipodérmica que tiene un perfil reducido antes de usar, y que se adapta para entregar el contenido de la misma a través de un movimiento convencional por parte del usuario, pero que no implica un funcionamiento inverso de entrega.

Tecnología relacionada

Los conjuntos de jeringa, y en particular jeringas hipodérmicas, se conocen bien en el campo de la medicina para dispensar fluidos, tales como medicación. Una jeringa convencional típicamente incluye un cilindro de jeringa con una abertura en un extremo y un mecanismo de émbolo dispuesto a través del otro extremo. El émbolo típicamente incluye un vástago de émbolo que se extiende a través del cilindro, con una cabeza de émbolo o tapón en el extremo del vástago de émbolo dentro del cilindro, y con un reborde de dedo en el otro extremo del vástago de émbolo que se extiende saliendo del cilindro. En uso, el vástago de émbolo se retrae a través del cilindro de jeringa para aspirar o llenar el cilindro de jeringa con un fluido, tal como una medicación, el vástago de émbolo se extiende saliendo por el extremo trasero del cilindro de jeringa. Para entrega de la medicación a un paciente, la abertura del cilindro de jeringa se adapta para comunicación de fluidos con un paciente, tal como a través de una aguja hipodérmica encajada en el extremo delantero del cilindro de jeringa o a través de un acople tipo luer que se extiende desde el extremo delantero del cilindro de jeringa para conexión con una línea de fluido de un paciente. Al oprimir el vástago de émbolo, el vástago de émbolo y el tapón se trasladan a través del cilindro de jeringa, forzando de ese modo al contenido de la jeringa a salir a través de la abertura en el extremo delantero para entrega al paciente. Este tipo de funcionamiento es bien conocido en el campo de la medicina, y los profesionales médicos se han habituado bien al uso de tales procedimientos comunes de entrega de fluido a través de jeringas estándar.

Las jeringas convencionales se conocen bien para ser usadas en conexión con un vial de una medicación, donde el usuario atrae el fluido a la jeringa inmediatamente antes de la inyección y la entrega del fluido al paciente. A veces las jeringas hipodérmicas se pueden empaquetar como dispositivos "prellenados", en donde la jeringa se prellena con medicación antes de ser empaquetada y entregada al usuario final. De esta manera, no hay necesidad de que el usuario rellene el dispositivo antes de la inyección, ahorrando de ese modo tiempo para el usuario final y manteniendo estables los volúmenes para entrega.

El empaquetado de tales jeringas prellenadas, sin embargo, tiende a ser voluminoso. Una jeringa prellenada se empaqueta típicamente con la abertura en el extremo delantero del cilindro que incluye un capuchón sobre la misma y con el vástago de émbolo retraído fuera del extremo posterior del cilindro de jeringa, con los dispositivos "prellenados" de fluido, en donde la jeringa se prellena con medicación antes de ser empaquetada y entregada al usuario final. De esta manera, no hay necesidad de que el usuario rellene el dispositivo antes de la inyección, ahorrando de ese modo tiempo para el usuario final y manteniendo estables los volúmenes para entrega.

El empaquetado de tales jeringas prellenadas, sin embargo, tiende a ser voluminoso. Una jeringa prellenada se empaqueta típicamente con la abertura en el extremo delantero del cilindro que incluye un capuchón sobre la misma y con el vástago de émbolo retraído fuera del extremo posterior del cilindro de jeringa, con el fluido prellenado dentro del cilindro de jeringa. Tal empaquetado crea un paquete alargado que puede ser complicado para envío y almacenamiento.

Las jeringas prellenadas se llenan a menudo con narcóticos u otros fármacos en instalaciones de producción, se empaquetan y luego se envían a instalaciones médicas. Una vez en las instalaciones, estas jeringas a menudo se colocan en almacenamiento controlado y/o armarios cerrados para reducir el robo de las propias jeringas y/o del contenido de estas jeringas. El espacio dentro de estas ubicaciones de almacenamiento controladas es a menudo limitado, así existe la necesidad de un conjunto de jeringa que tenga una huella de empaquetado más pequeña, para reducir el espacio de almacenamiento requerido para contener la jeringa. También es deseable producir jeringas que sean uniformes desde el punto de vista de forma de superficie exterior para permitir el apilamiento de estas jeringas dentro del armario de almacenamiento.

El documento WO 00/35518 describe un conjunto de jeringa que comprende un cilindro que define una cámara, un extremo proximal y un extremo distal que tienen una abertura a través del mismo. La cámara se separa en una cámara proximal adyacente al extremo proximal y una cámara distal adyacente al extremo distal con la abertura. En la cámara distal, se dispone un émbolo movable que está en una condición preusada adyacente al extremo distal. La cámara distal se llena con un líquido de inyección y al mover la cabeza de émbolo en sentido proximal, el líquido de inyección pasa a través de un canal en la cabeza de émbolo y es expulsado a través de la abertura distal.

65

**COMPENDIO DE LA INVENCION**

La presente invención proporciona un conjunto de jeringa según la reivindicación 1 que tiene un perfil reducido antes de usar, ocupando de ese modo menos espacio que una jeringa convencional y proporcionan un mecanismo para un tamaño global reducido y para un empaquetado eficiente que reduce o elimina el exceso de desperdicio. Además, el accionamiento de un conjunto de jeringa de la presente invención se consigue usando un funcionamiento similar a una jeringa convencional, proporcionando de ese modo un mecanismo estandarizado para facilidad de uso.

El perfil reducido se logra al proporcionar un conjunto de jeringa que, cuando se llena, comprende un perfil global que es sustancialmente similar al perfil del cilindro de jeringa. Esto se puede conseguir al proporcionar al conjunto de jeringa un vástago de émbolo que se dispone significativamente dentro del cilindro de jeringa cuando se llena para uso con el vástago de émbolo adaptado para ser retraído del cilindro de jeringa durante la dispensación del contenido del cilindro de jeringa.

El conjunto de jeringa incluye un cilindro de jeringa que tiene una superficie interior que define una cámara, un extremo abierto proximal o hacia atrás, y un extremo distal o hacia delante que tiene una abertura a través del mismo. Un conjunto de émbolo se dispone al menos parcialmente dentro del cilindro de jeringa, el conjunto de émbolo comprende un vástago alargado de émbolo y una cabeza de émbolo dispuesta en el vástago de émbolo y dispuesta de manera deslizante dentro del cilindro de jeringa. La cabeza de émbolo separa la cámara del cilindro de jeringa en una cámara proximal adyacente al extremo proximal y una cámara distal adyacente al extremo distal. Un conducto se extiende entre la cámara proximal y la abertura en el extremo distal del cilindro de jeringa. El conjunto de jeringa se adapta para contener un fluido en la cámara proximal, tal fluido es expulsado a través del conducto y saliendo por la abertura en el extremo distal del cilindro de jeringa al mover la cabeza de émbolo hacia el extremo proximal del cilindro de jeringa. El movimiento de la cabeza de émbolo hacia el extremo proximal del cilindro de jeringa ocurre sobre la base de funcionamiento convencional de expulsar fluido desde una jeringa convencional con un movimiento presionante entre un pulgar y un índice. Tal movimiento es bien reconocido por los usuarios de jeringas, que típicamente implica presionar entre una plaquita de pulgar sobre un vástago de émbolo y un índice sobre un reborde de dedo sobre un cilindro de jeringa. A través de realizaciones de la presente invención, una entrega inversa se consigue con movimiento operacional similar al de una jeringa convencional, logrando de ese modo una jeringa de perfil reducido sin cambio percibido en el uso operacional por el usuario.

El conjunto de émbolo incluye además una parte de accionador que se extiende al menos parcialmente externamente fuera del cilindro de jeringa y se adapta para efectuar movimiento de la cabeza de émbolo dentro del cilindro de jeringa. La parte de accionador se interconecta a la cabeza de émbolo, por ejemplo, a través de la pared lateral del cilindro de jeringa o a través de un extremo proximal abierto del cilindro de jeringa. La parte de accionador incluye al menos un reborde configurado para recibir un índice de un usuario, mientras el extremo proximal del cilindro de jeringa puede ser cerrado con un cierre que puede incluir una plaquita de pulgar. Tal reborde y plaquita de pulgar se adaptan para acomodar el movimiento operacional presionante convencional de una jeringa convencional mientras se consigue la entrega inversa del contenido de la jeringa.

**BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS**

La figura 1A es una vista en perspectiva de un conjunto de jeringa en una realización de la presente invención mostrado en un estado prellenado antes de usar.

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

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

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

La figura 2 es una vista en perspectiva del conjunto de jeringa de la figura 1A mostrado durante el uso por un usuario.

La figura 3 es una vista en perspectiva del conjunto de jeringa de la figura 1A mostrado después del uso por un usuario después de expulsar la medicación.

La figura 4A es una vista en perspectiva del conjunto de jeringa de la figura 1A mostrado tras la dispensación de la medicación después del uso.

La figura 4B es una vista en planta delantera del conjunto de jeringa de la figura 4A después del uso.

La figura 4C es una vista en planta lateral del conjunto de jeringa de la figura 4A después del uso.

La figura 4D es una vista lateral en sección transversal del conjunto de jeringa de la figura 4A después del uso.

La figura 5A es una vista en planta lateral de un conjunto de jeringa similar al de la figura 1A mostrado en un estado prellenado antes de usar y que incluye además un fuelle.

La figura 5B es una vista lateral en sección transversal del conjunto de jeringa de la figura 5A.

La figura 5C es una vista lateral agrandada en sección transversal de la figura 5A que muestra los detalles del fuelle.

La figura 6A es una vista en planta lateral del conjunto de jeringa de la figura 5A mostrado tras la dispensación la medicación después del uso con el fuelle expandido.

La figura 6B es una vista lateral en sección transversal del conjunto de jeringa de la figura 6A.

La figura 6C es una vista lateral agrandada en sección transversal de la figura 6A que muestra los detalles del fuelle expandido.

La figura 7A es una vista en perspectiva de un conjunto de jeringa en una realización adicional mostrado en un estado prellenado antes de usar.

La figura 7B es una vista en planta delantera del conjunto de jeringa de la figura 7A.

La figura 7C es una vista en planta lateral del conjunto de jeringa de la figura 7A.

5 La figura 7D es una vista lateral en sección transversal del conjunto de jeringa de la figura 7A.

La figura 8A es una vista en perspectiva del conjunto de jeringa de la figura 7A mostrado tras la dispensación de la medicación después del uso.

La figura 8B es una vista en planta delantera del conjunto de jeringa de la figura 8A después del uso.

La figura 8C es una vista en planta lateral del conjunto de jeringa de la figura 8A después del uso.

10 La figura 8D es una vista lateral en sección transversal del conjunto de jeringa de la figura 8A después del uso.

La figura 9 es una vista lateral en sección transversal de un conjunto de jeringa en una realización adicional mostrado en un estado prellenado antes de usar.

15 La figura 10 es una vista lateral en sección transversal del conjunto de jeringa de la figura 9 mostrado tras la dispensación de la medicación después del uso.

La figura 11 es una vista lateral en sección transversal de un conjunto de jeringa en incluso una realización adicional mostrada en un estado prellenado antes de usar.

La figura 12 es una vista lateral en sección transversal del conjunto de jeringa de la figura 11 mostrado tras la dispensación de la medicación después del uso.

20 La figura 13 es una vista en perspectiva que compara una jeringa convencional con un conjunto de jeringa según la presente invención.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA

25 Por motivos de la descripción más adelante en esta memoria, los términos "superior", "inferior", "derecho", "izquierdo", "vertical", "horizontal", "parte superior", "parte inferior", "lateral", "longitudinal", y derivados de los mismos estarán relacionados con la invención tal como está orientada en las figuras de dibujos. Sin embargo, se tiene que entender que la invención puede suponer diversas variaciones alternativas excepto donde se especifique expresamente lo contrario. Se debe entender también que los dispositivos específicos ilustrados en los dibujos adjuntos y que se describen en la siguiente memoria descriptiva son simplemente realizaciones ejemplares de la invención. Por tanto, dimensiones específicas y otras características físicas relacionadas con las realizaciones descritas en esta memoria no se deben considerar limitativas.

35 Ahora se hace referencia a las figuras 1A-1D, que representan un conjunto de jeringa, generalmente indicado como 10, adaptado para dispensar y entregar un fluido. El conjunto de jeringa 10 está pensado para uso para inyección o infusión de fluido tal como una medicación en un paciente, y generalmente se muestra y describe por motivos de la presente descripción como jeringa hipodérmica. El conjunto de jeringa 10 está contemplado para uso en conexión con una aguja tal como al conectar el conjunto de jeringa 10 a un conjunto de aguja separado (no se muestra), o como alternativa para conexión con un conjunto de conexión intravenoso (IV).

40 El conjunto de jeringa 10 incluye cilindro de jeringa 12 definido por pared de cilindro 14 que se extiende entre un extremo hacia delante o distal 16 y un extremo hacia atrás o proximal 18, definiendo de ese modo la cámara interior 20 del cilindro de jeringa 12. El cilindro de jeringa 12 puede ser con la forma general de un cilindro cilíndrico alargado como se sabe en la técnica para la forma general de una jeringa hipodérmica, aunque también se contemplan otras formas para contener un fluido para entrega. El extremo hacia delante 16 del cilindro de jeringa 12 incluye una abertura de salida 22, y el extremo hacia atrás 18 es generalmente abierto, para está pensado para ser cerrado al ambiente externo, como se tratará más en detalle en esta memoria. El cilindro de jeringa 12 puede incluir marcas, tales como graduaciones 26 en la pared del mismo, para proporcionar una indicación en cuanto al nivel o la cantidad de fluido contenido dentro del cilindro de jeringa 12. Tales marcas se pueden proporcionar sobre la pared externa, la pared interna, o formarse integralmente o de otro modo dentro de la pared del cilindro de jeringa 12. Como alternativa o adicionalmente a la misma, las marcas pueden proporcionar una descripción del contenido de la jeringa, u otra información identificativa, como se puede conocer en la técnica.

55 Como se señala, el extremo hacia delante 16 del cilindro de jeringa 12 incluye una abertura de salida 22. El perfil de abertura de salida 22 puede estar adaptado para acoplamiento con un dispositivo separado, tal como un conjunto de aguja o conjunto de conexión IV, y por lo tanto puede incluir un mecanismo para tal acoplamiento, por ejemplo, una punta luer generalmente en disminución 28, para acoplamiento con una superficie de emparejamiento luer separada en disminución (no se muestra) de un dispositivo de este tipo separado para conexión con el mismo. Adicionalmente, también se puede proporcionar un mecanismo para trabar el acoplamiento entre los mismos, tal como luer lock 30 que incluye roscas interiores 32. Tales conexiones luer y mecanismos luer lock se conocen bien en la técnica. Adicionalmente, el cilindro de jeringa 12 incluye al menos una abertura a través de la pared del mismo que se extiende entrando a la cámara interior 20 adyacente al extremo hacia delante 16, tal como el respiradero 34, cuyo uso se describirá en detalle adicional en esta memoria.

65 El conjunto de jeringa 10 incluye además un conjunto de émbolo 40, una parte del cual se dispone al menos parcialmente dentro del cilindro de jeringa 12. El conjunto de émbolo 40 proporciona un mecanismo para dispensar

fluido contenido dentro de la cámara interior 20 del cilindro de jeringa 12. En particular, el conjunto de émbolo 40 incluye una cabeza de émbolo o parte de tapón 50 dispuesta dentro de la cámara interior 20, y en contacto con la superficie interna de la pared de cilindro de jeringa 14, separando de ese modo la cámara interior 20 en una cámara proximal 20a adyacente al extremo proximal o hacia atrás 18, y una cámara distal 20b adyacente al extremo distal o hacia delante 16 del cilindro de jeringa 12. La cabeza de émbolo 50 puede incluir una o más nervaduras anulares que se extienden alrededor del perímetro exterior de la misma, tal como la nervadura 52, para proporcionar acoplamiento de sellado con la superficie interior de la pared de cilindro de jeringa 14.

La cabeza de émbolo 50 se adapta para movimiento dentro de la cámara interior 20 del cilindro de jeringa 12, con la cabeza de émbolo 50 deslizando o montada a lo largo de la superficie interior de la pared de cilindro de jeringa 14. Tal movimiento puede ser efectuado por una parte de accionador separada del conjunto de émbolo 40 que se extiende al menos parcialmente externamente fuera del cilindro de jeringa 12. Un accionador en forma de collarín de reborde perimetral 48 que incluye rebordes de dedo 48a y 48b se puede extender externo al cilindro de jeringa 12, por ejemplo, a lo largo de la superficie externa de la pared de cilindro de jeringa 14, y se interconecta con la cabeza de émbolo 50, tal como directamente a través de una abertura o canal a través de la pared 14, a través de un conjunto que se extiende a través del extremo hacia atrás generalmente abierto 18 del cilindro de jeringa 12, o a través de una interconexión adicional. Si bien el accionador se muestra como collarín de reborde 48 que incluye una pareja de rebordes de dedo 48a, 48b, se contempla que pueda haber presente cualquier número de rebordes de dedo.

En una realización como se representa en las figuras 1A-1D, el conjunto de émbolo 40 incluye un vástago de émbolo 42 para conectar la cabeza de émbolo 50 con el collarín de reborde externo 48 y los rebordes de dedo 48a y 48b. El vástago de émbolo 42 y la cabeza de émbolo 50 se pueden formar integralmente, o pueden ser elementos separados que se conectan o interconectan juntos de otro modo. Por ejemplo, el vástago de émbolo 42 se puede construir de un material polimérico tieso, con la cabeza de émbolo 50 formada de un material separado de silicona o encauchado que se moldea integralmente con el vástago de émbolo 42, tal como a través de un proceso de moldeo en dos tiros, o puede ser un material separado que se conecta mecánicamente o se fija adhesivamente al vástago de émbolo 42.

Se contemplan diversos conjuntos para interconectar la parte de accionador del conjunto de émbolo 40 con la cabeza de émbolo 50 a través del extremo hacia atrás abierto 18 del cilindro de jeringa 12. Por ejemplo, el vástago de émbolo 42 del conjunto de émbolo 40 puede incluir una primera parte alargada que se conecta con la cabeza de émbolo 50 y que se extiende dentro de la interior 20 del cilindro de jeringa 12 y fuera a través del extremo hacia atrás abierto 18 del cilindro de jeringa 12. Como se muestra en la figura 1D, el conjunto de émbolo 40 puede incluir además un brazo externo 44 que se extiende externamente a lo largo del cilindro de jeringa 12 para conexión con el collarín de reborde 48 y los rebordes de dedo 48a y 48b, y el brazo de conexión 46 interconecta el vástago de émbolo interno 42 y el brazo externo 44. De esta manera, los rebordes de dedo 48a, 48b se interconectan con la cabeza de émbolo 50 a través del extremo hacia atrás abierto 18 del cilindro de jeringa 12 por medio del brazo externo 44, el brazo de conexión 46 y el vástago de émbolo interno 42, respectivamente.

Como se señala, el extremo hacia atrás 18 del cilindro de jeringa 12 es un extremo abierto. El conjunto de jeringa 10 puede además proveerse con un cierre, tal como capuchón 60, para cerrar el extremo hacia atrás abierto 18 del cilindro de jeringa 12, proporcionando de ese modo la cámara interior 20 como cámara cerrada. El capuchón 60 incluye una parte alargada en forma de cuello 62 que tiene un diámetro exterior sustancialmente igual que el diámetro interior de la pared de jeringa 14, para proporcionar un encaje por interferencia en el mismo, sosteniendo de ese modo el capuchón 60 en el sitio. El capuchón 60 puede ser adherido fijamente en el sitio, tal como a través de un acoplamiento mecánico, un adhesivo biocompatible, soldadura sónica, etc. El capuchón 60 incluye una parte de plaquita de dedo 64 que se extiende externa al cilindro de jeringa 12, que puede estar provisto de nervaduras de dedo 66 para proporcionar una superficie táctil para un usuario. El capuchón 60 también puede incluir un perfil angulado 68 en el extremo de cuello 62 que se extiende dentro del cilindro de jeringa 12, proporcionando un área rebajada adyacente al extremo proximal 18 del cilindro de jeringa 12 para acomodar el flujo saliente de fluido, como se describirá más en detalle en esta memoria. La cabeza de émbolo 50 también puede incluir un perfil angulado 54 en un extremo proximal de la misma para acoplamiento cooperante con el perfil angulado 68 del capuchón 60 con el desplazamiento completo de la cabeza de émbolo 50 dentro de la cámara interior 20, como se describirá en detalle adicional.

El conjunto de jeringa 10 incluye además un conducto 70 que se extiende entre un primer extremo 72 posicionado adyacente al extremo hacia delante 16 del cilindro de jeringa 12, y un segundo extremo 74 posicionado adyacente al extremo hacia atrás 18 del cilindro de jeringa 12, con un canal de fluido 76 que se extiende a través del mismo. El conducto 70 se extiende cruzando la cabeza de émbolo 50, con el primer extremo 72 del conducto 70 que se extiende dentro o a través de la abertura hacia delante 22 del cilindro de jeringa 12, permitiendo comunicación de fluidos con la abertura hacia delante 22, y con el segundo extremo 74 del conducto 70 que se extiende dentro de la cámara proximal 20a, de manera que el canal de fluido 76 está en comunicación de fluidos con la cámara proximal 20a. El segundo extremo 74 del conducto 70 se puede posicionar dentro del rebaje en el extremo proximal 18 creado por el perfil angulado 68 del capuchón 60. De esta manera, la parte más hacia atrás o más proximal de la cámara

proximal 20a es establecida por el rebaje del perfil angulado 68, con una entrada en el conducto 70 proporcionada en el segundo extremo 74 que se posiciona en esta parte más proximal de la cámara proximal 20a. Este posicionamiento es particularmente útil para retirar cualquier aire atrapado dentro de la cámara proximal 20a antes de expulsar fármaco desde la misma, como se describirá más en detalle con respecto al uso del conjunto de jeringa 10.

Todos los componentes del conjunto de jeringa 10 se pueden construir de cualquier material conocido, y deseablemente se construyen de polímeros de calidad médica.

El conjunto de jeringa 10 es particularmente útil como jeringa prellenada, y por lo tanto se puede proporcionar para uso final con un fluido, tal como una medicación, contenido dentro de la cámara proximal 20a del cilindro de jeringa 12, prellenado por el fabricante. De esta manera, el conjunto de jeringa 10 se puede fabricar, prellenar con una medicación, esterilizar y empaquetar en empaquetado apropiado para entrega, almacenamiento y uso por el usuario final, sin necesidad de que el usuario final llene la jeringa con medicación de un vial separado antes de usar.

En uso, el conjunto de jeringa 10 se provee de una medicación prellenada y contenida dentro de la cámara proximal 20a del cilindro de jeringa 12. Para usar, el conjunto de jeringa 10 es agarrado con el pulgar del usuario sobre la plaquita de dedo 64 y con los dedos del usuario extendiéndose entre los rebordes de dedo 48a y 48b del collarín de reborde 48. De esta manera, el conjunto de jeringa 10 es agarrado por el usuario de una manera bien conocida y bien reconocida similar al funcionamiento de una jeringa hipodérmica convencional.

Antes de la dispensación de medicación, cualquier aire atrapado dentro de la cámara proximal 20a puede ser expulsado al disponer el conjunto de jeringa 10 con el extremo hacia delante 16 apuntado hacia abajo, de manera que cualquier aire dentro de la cámara proximal 20a será forzado hacia el extremo hacia atrás 18 en el área rebajada establecida por el perfil angulado 68 del capuchón 60. Con el segundo extremo 74 del conducto 70 posicionado dentro de este perfil angulado de rebaje adyacente 68, el movimiento inicial del conjunto de émbolo 40, por movimiento deslizante de la cabeza de émbolo 50, provocará que cualquier aire atrapado dentro de la cámara proximal 20a en el rebaje del perfil angulado 68 sea expulsado a través del segundo extremo 74, entrando al conducto 70 y saliendo por el primer extremo 72 a la abertura de salida 22 saliendo del cilindro de jeringa 12 antes de que sea expulsada cualquier medicación.

El usuario puede conectar la punta luer 28 a un conjunto de aguja o conjunto de conexión IV separados y acoplarse de manera trabada a través de roscas 32 del luer lock 30 de una manera conocida. Cuando se desea entregar la medicación, el usuario efectúa un movimiento presionante entre el pulgar y el índice como se muestra en la figura 2, provocando de ese modo que los rebordes de dedo 48a, 48b y el collarín de reborde 48 se muevan en la dirección de la flecha A alejándose del extremo distal o hacia delante 16 y hacia el extremo proximal o hacia atrás 18. Tal movimiento de los rebordes de dedo 48a, 48b y el collarín de reborde 48 se transfiere a la cabeza de émbolo 50 a través de la interconexión del vástago de émbolo interno 42, el brazo externo 44 y el brazo de conexión 46 que interconecta la cabeza de émbolo 50 con el collarín de reborde 48. Tal movimiento de la cabeza de émbolo 50 dentro de la cámara interior 20 del cilindro de jeringa 12 reduce el volumen de la cámara proximal 20a, creando de ese modo presión positiva en el mismo. A fin de impedir presión negativa dentro de la cámara distal 20b, se puede atraer aire a la cámara distal 20b a través del respiradero 34, que proporciona un mecanismo para flujo de aire entre la cámara distal 20b y el ambiente externo.

Como la cámara proximal 20a se sella al ambiente externo a través de la cabeza de émbolo 50 y a través del capuchón 60 en una abertura hacia atrás 24, el fluido de medicación dentro de la cámara proximal 20a es forzado a entrar al canal de fluido 76 en el segundo extremo 74 del conducto de fluido 70. Tal medicación fluida se traslada a través del canal de fluido 76 y sale a través del primer extremo 72 del conducto 70, entrando a la abertura hacia delante 22. De esta manera, la medicación fluida puede ser expulsada del cilindro de jeringa 12 a través de la abertura hacia delante 22, y entra el conjunto de aguja o conjunto IV separados y al paciente.

Con el movimiento completo de la cabeza de émbolo 50 a través del cilindro de jeringa 12, la cabeza de émbolo 50 "hace fondo", con la cabeza de émbolo 50 contactando en el extremo interno del capuchón 60, como se muestra en las figuras 3 y 4A-4D, con los correspondientes perfiles angulados 54, 68 de la cabeza de émbolo 50 y el capuchón 60, respectivamente, en acoplamiento correspondiente. El segundo extremo del conducto 74 se dispone dentro de la cámara proximal 20a en una posición adyacente a la parte del perfil angulado 68 del capuchón 60 que el más cercano al extremo proximal o hacia atrás 18. De esta manera, la medicación fluida es conducida hacia el primer extremo 72 del conducto 70, y el volumen interno de la cámara proximal 20a permanece llenado con medicación fluida a través de todo el movimiento deslizante de la cabeza de émbolo 50 a través del cilindro de jeringa 12. En este punto, el vástago de émbolo 42, el brazo externo 44 y el brazo de conexión 46 se extienden todos sustancialmente externamente del cilindro de jeringa 12.

Con este tipo de disposición, el tamaño y la forma globales del conjunto de jeringa 10 cuando se llena para uso es de un perfil global similar a una jeringa convencional después del uso, con un émbolo completamente extendido dentro de un cilindro de jeringa, como se ve en la figura 13, que representa el perfil de una jeringa convencional 1 en

comparación al conjunto de jeringa 10 de acuerdo con una realización de la presente invención. Como tal, el perfil se reduce significativamente del de una jeringa convencional prellenada, que incluye el émbolo retraído del cilindro antes de usar.

5 Las figuras 5A-5C y 6A-6C representan el conjunto de jeringa 10 en una realización alternativa que es sustancialmente el mismo que el descrito anteriormente con respecto a las figuras 1A-4D, pero que incluye además un mecanismo para impedir la exposición al contenido de jeringa e impedir la contaminación. En particular, durante la secuencia de inyección y descarga de jeringa como se ha descrito anteriormente, el vástago de émbolo 42 se retrae desde dentro del cilindro de jeringa 12. Antes de tal retracción, el vástago de émbolo 42 está en contacto  
 10 directo con el fluido contenido dentro de la cámara proximal 20a del cilindro de jeringa 12. A fin de impedir que el usuario sea expuesto al contenido de la jeringa durante la retracción del vástago de émbolo 42 sobre la base del vástago de émbolo 42 que está "humedecido" con tal fluido, se puede proporcionar una barrera, tal como un fuelle expandible 80. El fuelle 80 puede rodear la parte de vástago de émbolo 42 que se extiende externo al cilindro de jeringa 12 durante la retracción. Como tal, el fuelle 80 rodea y envuelve alrededor de la parte de vástago de émbolo  
 15 42 expuesta externamente, y se adapta para expandirse al retraer el vástago de émbolo 42. Por ejemplo, el fuelle 80 puede ser de una construcción estilo acordeón, interconectado entre un extremo de vástago de émbolo 42 adyacente al brazo de conexión 46 y que se extiende al capuchón 60 en una ubicación donde el vástago de émbolo 42 se extiende a través del capuchón 60. Cuando el conjunto de jeringa 10 está en un estado prellenado antes de usar con el vástago de émbolo 42 extendiéndose dentro del cilindro de jeringa 12, el fuelle 80 se colapsa al menos  
 20 parcialmente, y probablemente totalmente, como se muestra en las figuras 5A-5C. Cuando el vástago de émbolo 42 se retrae al exterior con el movimiento de los rebordes de dedo 48a, 48b, el fuelle 80 se expande para rodear y mantener el vástago de émbolo 42 en un ambiente sellado. Como tal, cualquier fluido en contacto con el vástago de émbolo 42 se mantiene dentro del fuelle 80 y se impide que contacte con el usuario. Además, si el usuario empuja el vástago de émbolo 42 nuevamente dentro del cilindro de jeringa 12 durante o después del uso, se mantiene la esterilidad dentro del cilindro de jeringa 12, dado que el fuelle 80 impide que el vástago de émbolo 42 contacte en el  
 25 ambiente externo.

Las figuras 7A-7D y 8A-8D representan un conjunto de jeringa en una realización adicional similar a la descrita anteriormente en las realizaciones de las figuras 1A-4C, pero con una disposición diferente para el conducto. En particular, en la realización de las figuras 7A-7D y 8A-8D, el conducto 170 se proporciona como miembro expandible o extensible adaptado para el movimiento con la cabeza de émbolo 50. El conducto 170 es similar al conducto 70 descrito anteriormente, que incluye un canal de fluido interno que se extiende entre un primer extremo 172 y un segundo extremo 174, y cruzando la cabeza de émbolo 50, con primer extremo 172 posicionado adyacente al extremo hacia delante 16 del cilindro de jeringa 12. En esta realización, sin embargo, el segundo extremo 174 del  
 30 conducto 170 se extiende por la cabeza de émbolo 50 y entra a la cámara proximal 20a en una posición directamente adyacente al extremo hacia atrás o proximal de la cabeza de émbolo 50, con el segundo extremo 174 fijado con la cabeza de émbolo 50. Como tal, el canal de fluido que se extiende a través del conducto 170 está en comunicación de fluidos con la cámara proximal 20a directamente en el área de contacto entre la cabeza de émbolo 50 y la cámara proximal 20a cuando el conjunto de jeringa 10 está en un estado prellenado antes de usar, a diferencia de extenderse enteramente a través del cilindro de jeringa 12 al extremo hacia atrás 18 antes de usar como en las realizaciones anteriores. Es más, en la realización de las figuras 7A-7D y 8A-8D, el conducto 170 es extensible, de manera que cuando la cabeza de émbolo 50 se desliza o se mueve a lo largo de la pared de jeringa  
 35 14 dentro del cilindro de jeringa 12, el segundo extremo 174 del conducto 170 se mueve con la cabeza de émbolo 50. Esto se puede conseguir, por ejemplo, al proporcionar el conducto 170 como entubación flexible que puede estar contenido dentro de la cámara distal 20b antes del uso del conjunto de jeringa 10 y extendido durante el uso, o como bobina devanada que se puede extender durante el uso, u otra manera.

El funcionamiento del conjunto de jeringa 10 representado en la realización de las figuras 7A-7D y 8A-8D es similar al de las realizaciones descritas antes. Sin embargo, cabe señalar que en la realización de las figuras 7A-7D y 8A-8D, el conjunto de jeringa 10 no tiene que disponer con el extremo hacia delante 16 apuntado hacia abajo a fin de expulsar primero cualquier aire atrapado desde dentro de la jeringa, pero en cambio se puede disponer con el extremo hacia delante 16 apuntado hacia arriba, como en el funcionamiento de una jeringa más convencional, dado que el punto inicial de flujo de fluido fuera de la cámara proximal 20a ocurre directamente en la interfaz de la cabeza de émbolo 50 dentro de la cámara proximal 20a en esta realización. Para expulsar medicación, el conjunto de  
 40 émbolo 40 es accionado como en la realización anterior, con el movimiento del collarín de reborde 48 a través de los rebordes de dedo 48a, 48b para provocar movimiento del conjunto de émbolo 40, provocando así que fluya fluido desde dentro de la cámara proximal 20a entrando al canal de fluido del conducto 170 directamente en el segundo extremo 174 y saliendo del primer extremo 172.

60 Las figuras 9 y 10 representan incluso una realización adicional de un conjunto de jeringa según la presente invención. El conjunto de jeringa 10 de las figuras 9-10 incluye componentes similares a las realizaciones descritas anteriormente de las figuras 1A-4D, pero con el conducto 70 extendiéndose radialmente centrado con respecto al eje general alargado del conjunto de jeringa 10.

65 En una realización adicional, se contempla que se podría proporcionar un sistema de dosificación controlada. Por

ejemplo, una superficie externa del cilindro de jeringa 12 puede estar provista de hendiduras o protuberancias a lo largo de las graduaciones del cilindro de jeringa 12 en incrementos predeterminados, tales como en cada incremento de 1 ml. Una protuberancia o aleta adicional también se proporciona en el collarín de reborde 48, tal como una aleta que se extiende alrededor de al menos una parte del perímetro interno del collarín de reborde 48. Conforme el collarín de reborde 48 se monta a lo largo de la superficie exterior del cilindro de jeringa 12 hacia el extremo hacia atrás 18 durante la entrega de la medicación, la aleta en el collarín de reborde 48 contactaría e interferiría con cada hendidura o protuberancia sucesiva en el cilindro de jeringa 12, proporcionando de ese modo una indicación audible o táctil al usuario de cada incremento de dosis predeterminado. De esta manera, el usuario podría oír o sentir cuando cada volumen de dosis se entrega en incrementos específicos.

Las figuras 11 y 12 representan una realización alternativa de un conjunto de jeringa según la presente invención. Esta realización alternativa representada en las figuras 11 y 12 reposiciona el extremo de salida del conjunto de jeringa en el extremo de retracción del vástago de émbolo. Más particularmente, el conjunto de jeringa 200 incluye un cilindro de jeringa 212 que tiene una pared 214 que se extiende entre el primer extremo 216 y el segundo extremo 218, formando una cámara interior 220 en el mismo. El primer extremo 216 incluye una abertura 222, que incluye una punta luer 228, que puede ser desviada del eje central del conjunto de jeringa 200. El respiradero 238 se posiciona adyacente al segundo extremo 218.

El conjunto de jeringa 200 incluye además el conjunto de émbolo 240 que incluye el vástago de émbolo 242 conectado con la cabeza de émbolo 250. La cabeza de émbolo 250 separa el interior 220 del cilindro de jeringa 212 en dos cámaras distintas, es decir, primera cámara 220a y segunda cámara 220b. El vástago de émbolo 242 se extiende dentro del interior 220 del cilindro de jeringa 212 y fuera del ambiente externo a través del primer extremo 216.

Con este tipo de disposición, el conjunto de jeringa 200 trabaja de la siguiente manera. El fluido, tal como medicación, está contenido dentro de la primera cámara 220a del cilindro de jeringa 212. Para expulsar la medicación, el conjunto de émbolo 240 es activado al tirar del vástago de émbolo 242, provocando de ese modo que la cabeza de émbolo 250 se deslice dentro del cilindro de jeringa 212. La medicación es forzada saliendo de la abertura pasante 222 en el primer extremo 216 del cilindro de jeringa 212, que está en comunicación de fluidos con la primera cámara 220a. El respiradero 238 impide presión negativa dentro de la segunda cámara 220b. De esta manera, se puede expulsar y entregar medicación a través de la punta luer 228. Este tipo de realización es similar a las realizaciones tratadas antes, sin embargo con la abertura de jeringa 222 dispuesta en un extremo opuesto del conjunto.

En cada una de las realizaciones proporcionadas en esta memoria, el perfil y las dimensiones globales de un conjunto de jeringa, cuando se llena con un fluido tal como medicación antes de usar, se reduce significativamente cuando se compara con una jeringa tradicional. Este perfil reducido se consigue al mantener una parte significativa del vástago de émbolo que se usa para extender el tapón o la cabeza de émbolo dentro del cilindro de jeringa cuando el conjunto de jeringa se llena para usar. Así, el vástago de émbolo ocupa poco espacio antes de usar, reduciendo de ese modo el empaquetado y eliminando el desperdicio. Para la eliminación, el clínico tiene la opción de empujar el vástago de émbolo con su posición de inicio para reducir el perfil global para la eliminación, tal como en un recipiente de eliminación de objetos afilados, reduciendo de ese modo la cantidad de espacio de almacenamiento requerido para la eliminación.

Adicionalmente, ciertas realizaciones implican un funcionamiento convencional para uso del conjunto de jeringa para expulsar medicación. Por ejemplo, las superficies táctiles del conjunto de jeringa de la presente invención incluyen rebordes de dedo y prensas de pulgar situados para acomodar dedos y el pulgar de un usuario de manera similar a jeringas convencionales, de manera que un movimiento presionante convencional expulsa la medicación, sin embargo con una disposición diferente dentro del conjunto de jeringa que provoca un movimiento inverso de los fluidos en el mismo. Como tal, el usuario no percibe cambio en el funcionamiento o el uso para dispensar la medicación incluso con el perfil global disminuido del conjunto.



REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de jeringa que comprende:

5 un cilindro de jeringa (12) que tiene una superficie interior que define una cámara (20), un extremo proximal (18), y un extremo distal (16) que tiene una abertura (22) a través del mismo; un conjunto de émbolo (40) que comprende un vástago alargado de émbolo (42, 242) dispuesto sustancialmente dentro del cilindro de jeringa (12) y una cabeza de émbolo (50, 250) dispuesta en el vástago de émbolo (42, 242) y dispuesta de manera deslizante dentro del cilindro de jeringa (12), la cabeza de émbolo (50, 250) separa la cámara (20) del cilindro de jeringa (12) en una cámara proximal (20a) adyacente al extremo proximal (18) y una cámara distal (20b) adyacente al extremo distal (16), un conducto (70) que se extiende entre la cámara proximal (20a) y la abertura (22) en el extremo distal (16) del cilindro de jeringa (12),  
 15 en donde un fluido está contenido en la cámara proximal (20a), y en donde el conjunto de émbolo comprende además una parte de accionador que se extiende al menos parcialmente fuera del cilindro de jeringa, la parte de accionador comprende al menos un reborde (48a, 48b, 240) conectado directa o indirectamente con la cabeza de émbolo para efectuar el movimiento de la cabeza de émbolo (50, 250) dentro del cilindro de jeringa (12), en donde el fluido contenido dentro de la cámara proximal (20a) se adapta para ser expulsado a través del conducto (70) y saliendo por la abertura de salida (22) en el extremo distal (16) del cilindro de jeringa (12) al moverse la cabeza de émbolo (50, 250) hacia el extremo proximal (18) del cilindro de jeringa (12), y  
 20 **caracterizado por que** el al menos un reborde (48a, 48b, 240) se posiciona entre el extremo distal y el extremo proximal del cilindro de jeringa (12), en donde el movimiento de la cabeza de émbolo (50, 250) hacia el extremo proximal (18) del cilindro de jeringa (12) ocurre sobre la base de funcionamiento convencional de expulsar un fluido desde una jeringa convencional con un movimiento presionante entre un pulgar y un índice de manera que el reborde (48a, 48b, 240) se mueve a lo largo de la pared externa del cilindro de jeringa (12) hacia el extremo proximal (18) del cilindro de jeringa (12) provocando que al menos una parte del vástago de émbolo (42, 242) se extienda externamente del cilindro de jeringa (12).

2. El conjunto de jeringa de la reivindicación 1, en donde el conjunto de émbolo (40) comprende además una parte de accionador (48) que se extiende al menos parcialmente externamente fuera del cilindro de jeringa (12) y que se interconecta con la cabeza de émbolo (50, 250).

3. El conjunto de jeringa de la reivindicación 1, en donde la parte de accionador (48) se interconecta con la cabeza de émbolo (50, 250).

4. El conjunto de jeringa de la reivindicación 3, en donde la parte de accionador (48) se interconecta con la cabeza de émbolo (50, 250) a través de una abertura en una pared lateral (14) del cilindro de jeringa (12).

5. El conjunto de jeringa de la reivindicación 3, en donde la parte de accionador (48) se interconecta con la cabeza de émbolo (50, 250) a través del extremo proximal abierto (18) del cilindro de jeringa (12).

6. El conjunto de jeringa de la reivindicación 5, en donde el conjunto de émbolo comprende además un brazo externo (44) que se extiende desde la parte de accionador (48) externamente a lo largo del cilindro de jeringa (12).

7. El conjunto de jeringa de la reivindicación 6, que comprende además un brazo de conexión (46) que se extiende entre el brazo externo (44) y una parte alargada del vástago de émbolo (42) que se interconecta con el brazo externo (44).

8. El conjunto de jeringa de la reivindicación 5, en donde el conjunto de émbolo comprende además un brazo externo (44) que se extiende externamente a lo largo del cilindro de jeringa (12) entre la parte de accionador (48) y un brazo de conector (46), en donde el brazo de conector (46) se extiende entre el brazo externo (44) y una parte alargada del vástago de émbolo (42), y en donde la parte alargada se extiende entre el brazo de conector (46) y la cabeza de émbolo (50, 250).

9. El conjunto de jeringa de la reivindicación 1, en donde el conducto (70) se extiende cruzando la cabeza de émbolo (50, 250) entre la cámara proximal (20a) y la abertura (22) en el extremo distal (16) del cilindro de jeringa (12).

10. El conjunto de jeringa de la reivindicación 9, en donde la cámara proximal (20a) tiene un extremo distal definido por la cabeza de émbolo (50, 250) y un extremo proximal definido por una superficie angulada (68), en donde un extremo proximal de la cabeza de émbolo (50, 250) tiene un perfil angulado (54) adaptado para acoplamiento cooperante con la superficie angulada (68) que define el extremo proximal de la cámara proximal (20a).

11. El conjunto de jeringa de la reivindicación 9, en donde el conducto (70) comprende un primer extremo (72), un

segundo extremo (74) y un canal de fluido (76) que se extiende entre la primer extremo (72) y el segundo extremo (74), en donde la primer extremo (72) del conducto (70) se posicionan dentro de la abertura (22) en el extremo distal (16) del cilindro de jeringa (12), y

5 en donde el segundo extremo (74) del conducto (70) se extiende dentro de la cámara proximal (20a).

12. El conjunto de jeringa de la reivindicación 1, que comprende además:

10 una parte de plaquita de pulgar (64) adyacente al extremo proximal (18) del cilindro de jeringa (12) para acomodar un pulgar de un usuario; y  
el al menos un reborde de dedo (48a, 48b) que se extiende externamente del cilindro de jeringa (12) acomoda al menos un índice de un usuario,  
en donde movimiento presionante entre el pulgar del usuario sobre la parte de plaquita de pulgar (64) y  
15 el al menos un índice del usuario sobre el al menos un reborde (48a, 48b) efectúa el movimiento de el al menos un reborde (48a, 48b) y la cabeza de émbolo (50, 250) hacia el extremo proximal (18) del cilindro de jeringa (12).

13. El conjunto de jeringa de la reivindicación 1, en donde antes de usar, el vástago alargado de émbolo (42, 242) se dispone completamente dentro del cilindro de jeringa (12) y en donde después del uso, el conjunto de jeringa (10)  
20 tiene un perfil extendido en donde al menos una parte del vástago alargado de émbolo (42, 242) se extiende saliendo del cilindro de jeringa (12) de manera que el perfil extendido del conjunto de jeringa (10) es más largo que un perfil del conjunto de jeringa (10) antes de usar.

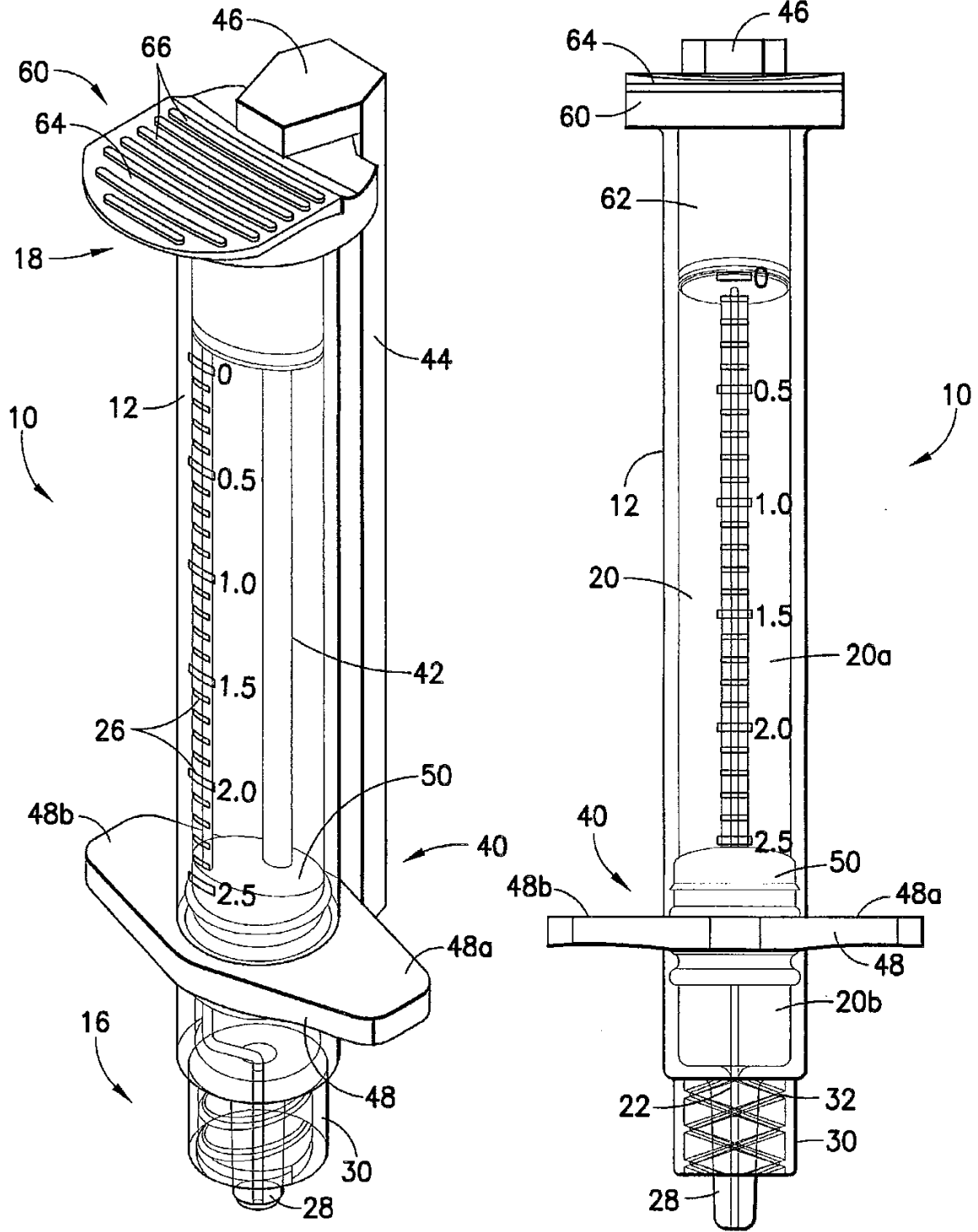


FIG. 1A

FIG. 1B

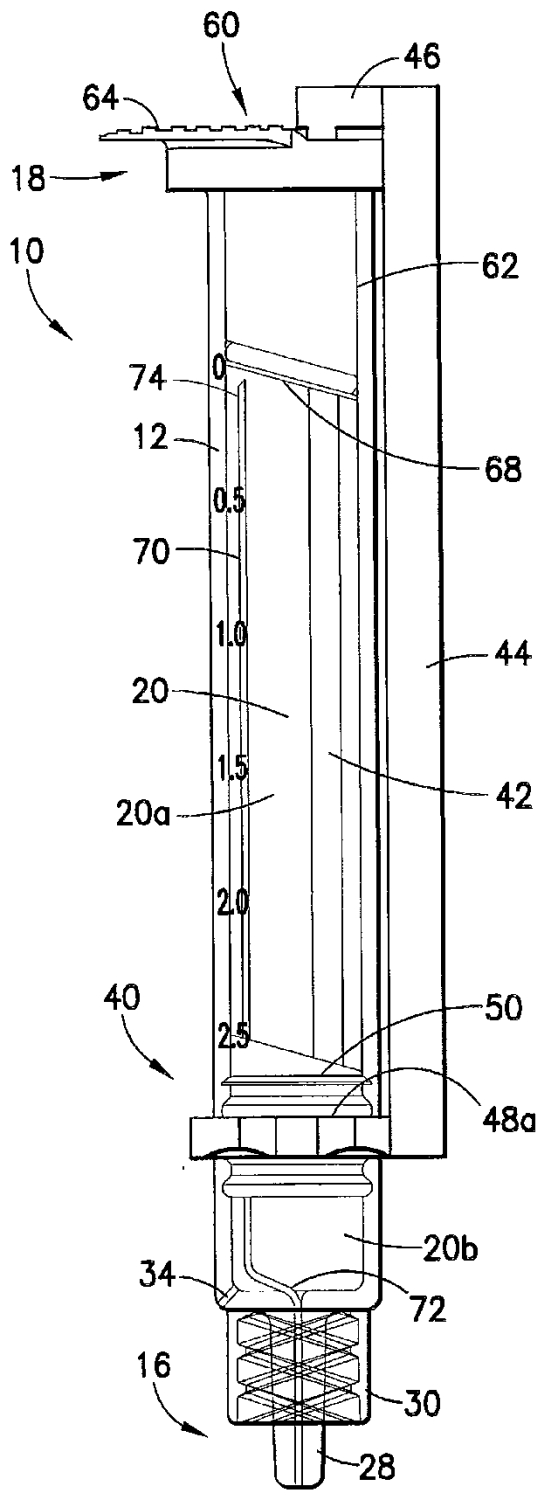


FIG. 1C

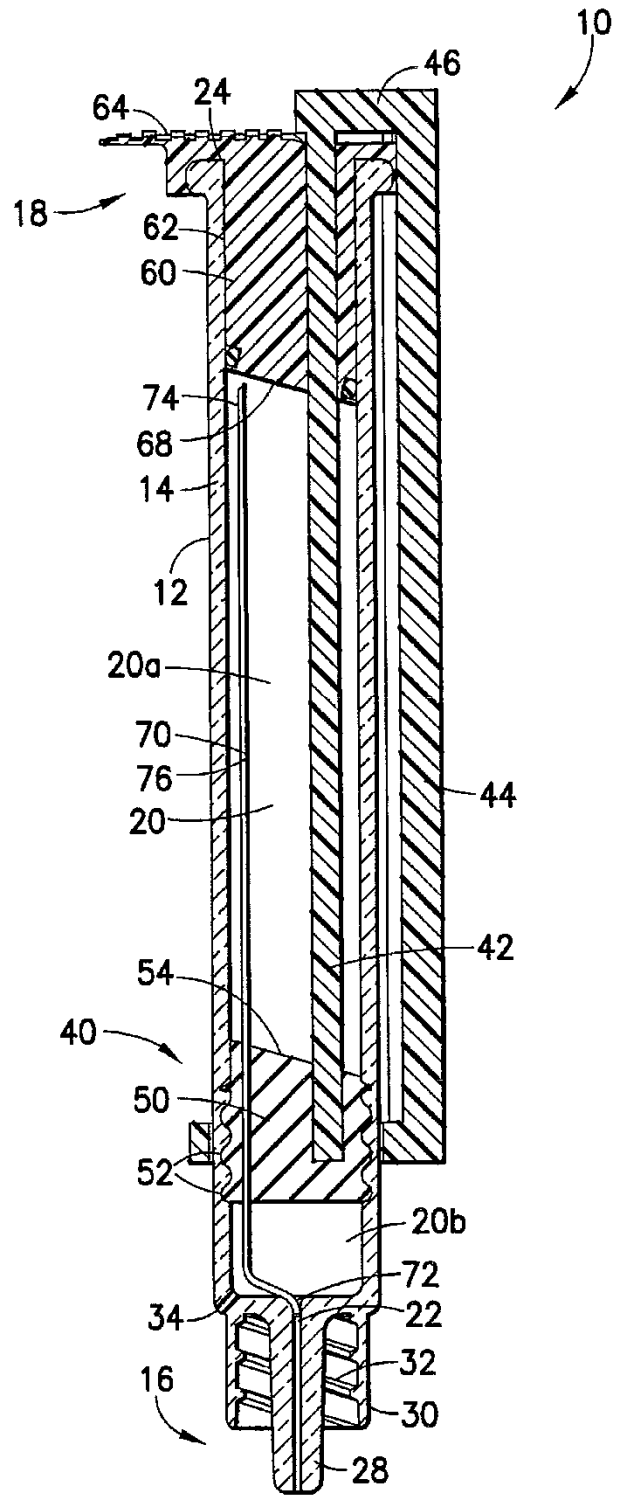


FIG. 1D

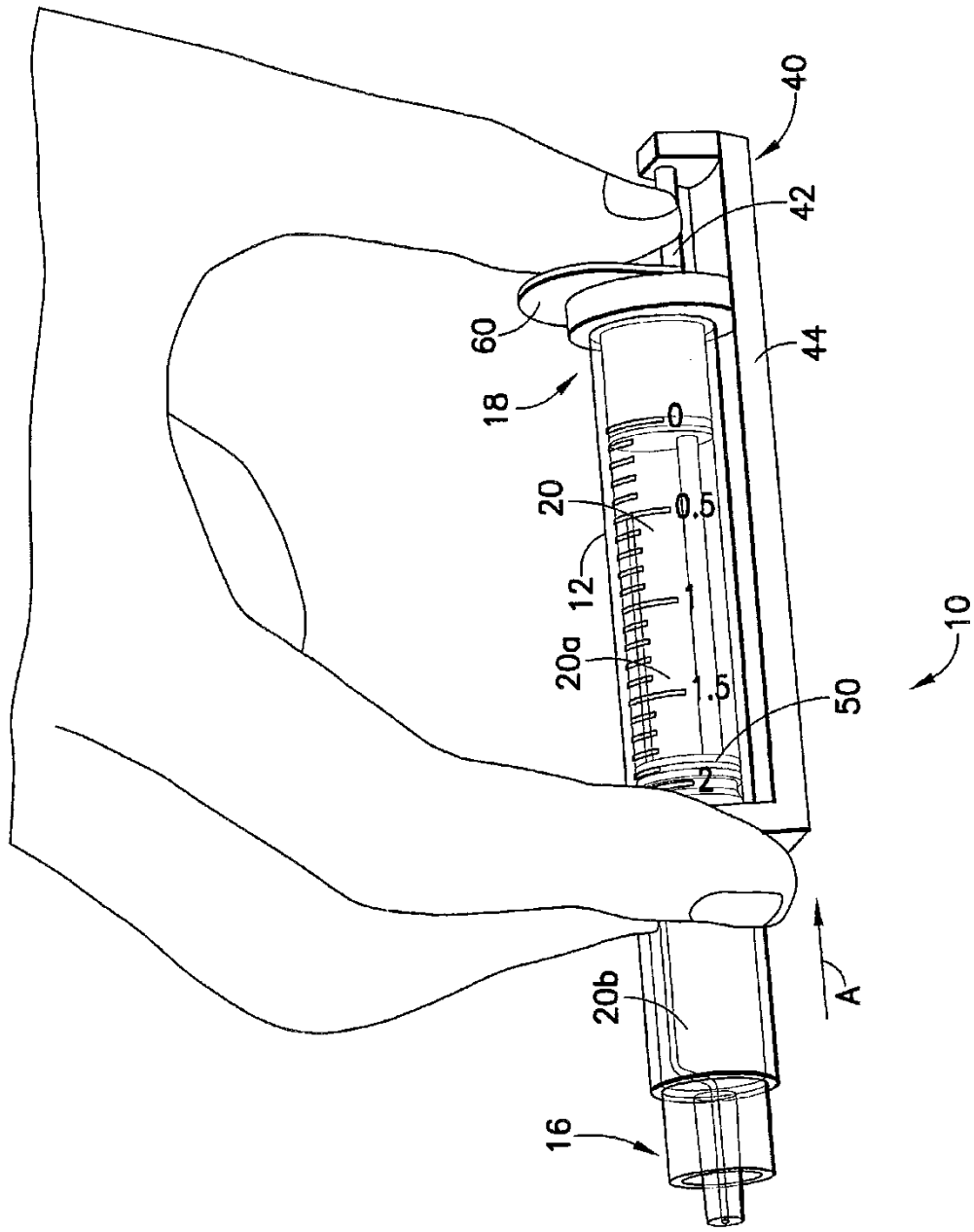


FIG. 2

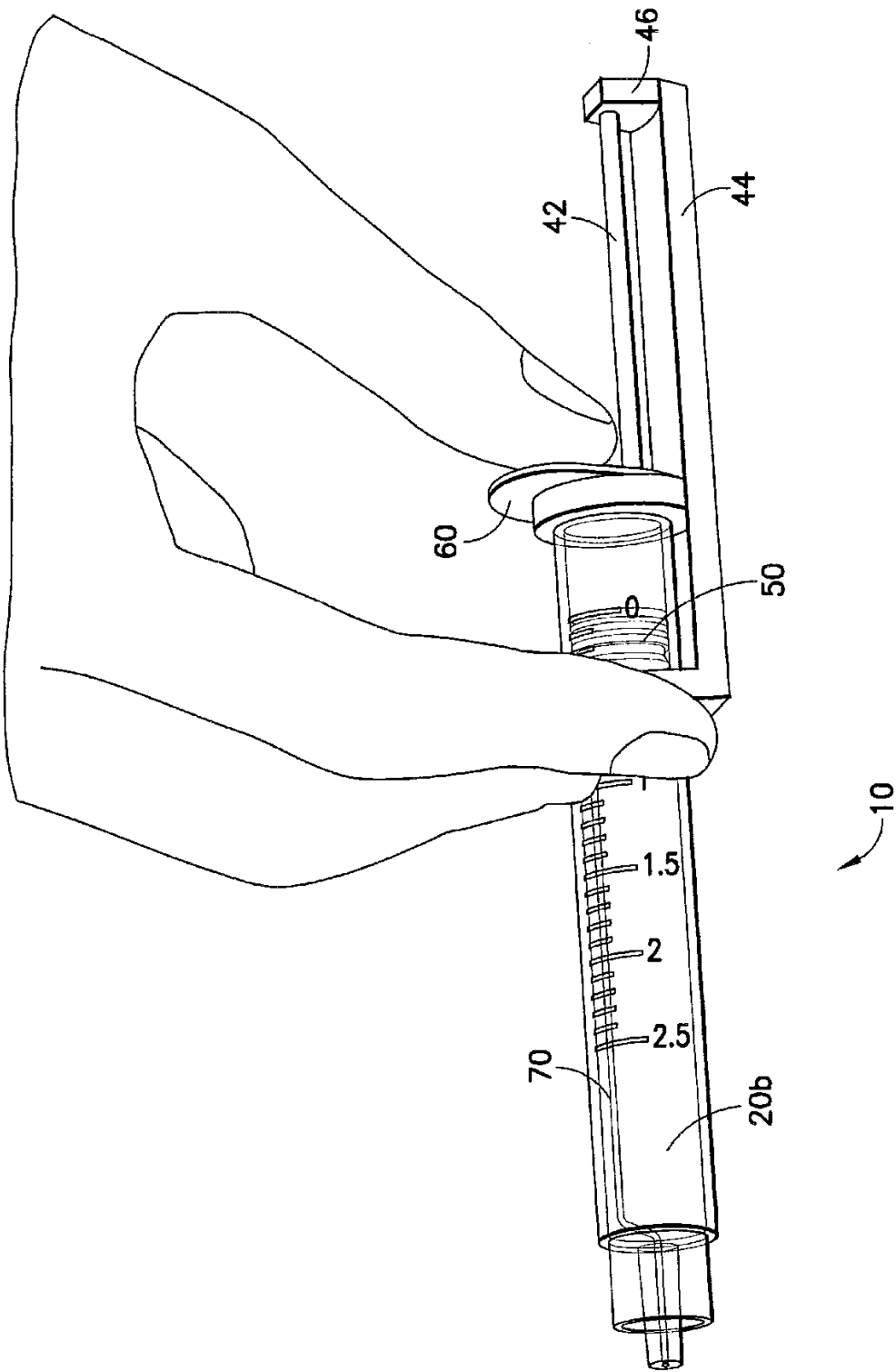


FIG.3

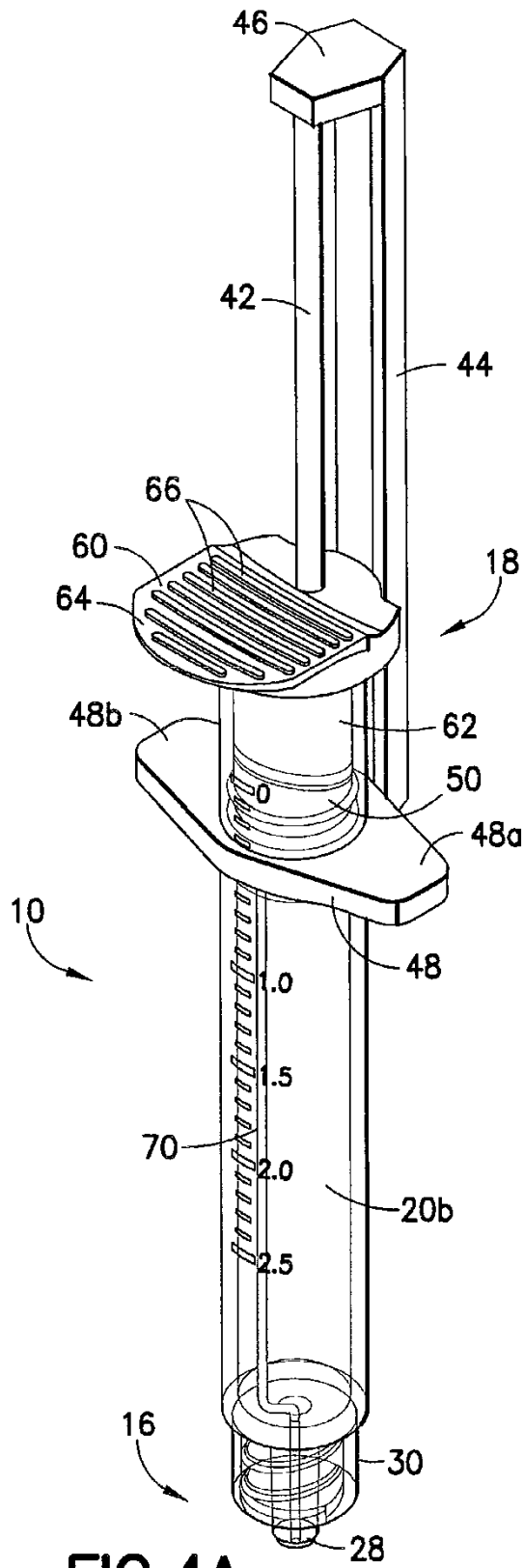


FIG. 4A

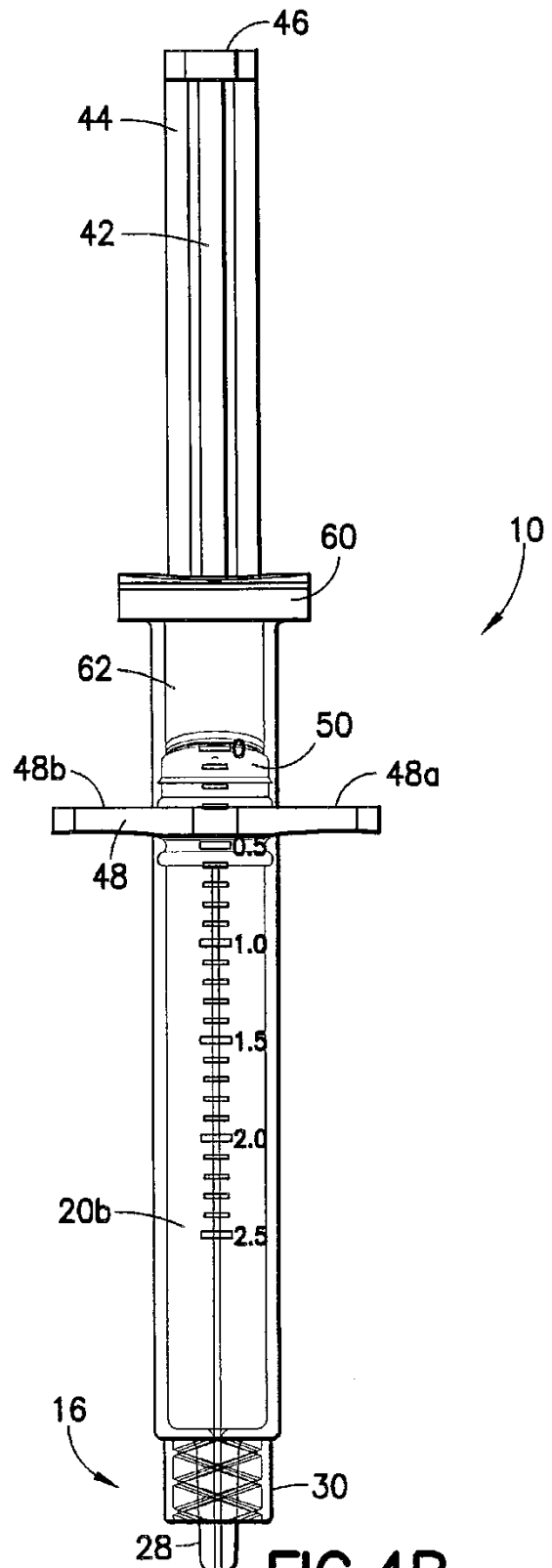


FIG. 4B

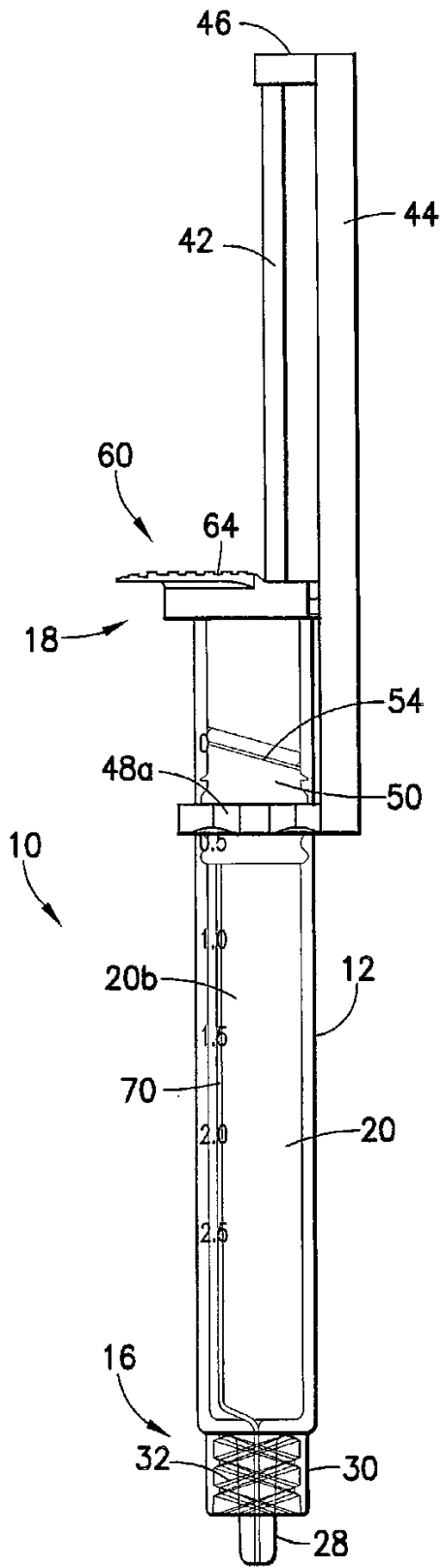


FIG. 4C

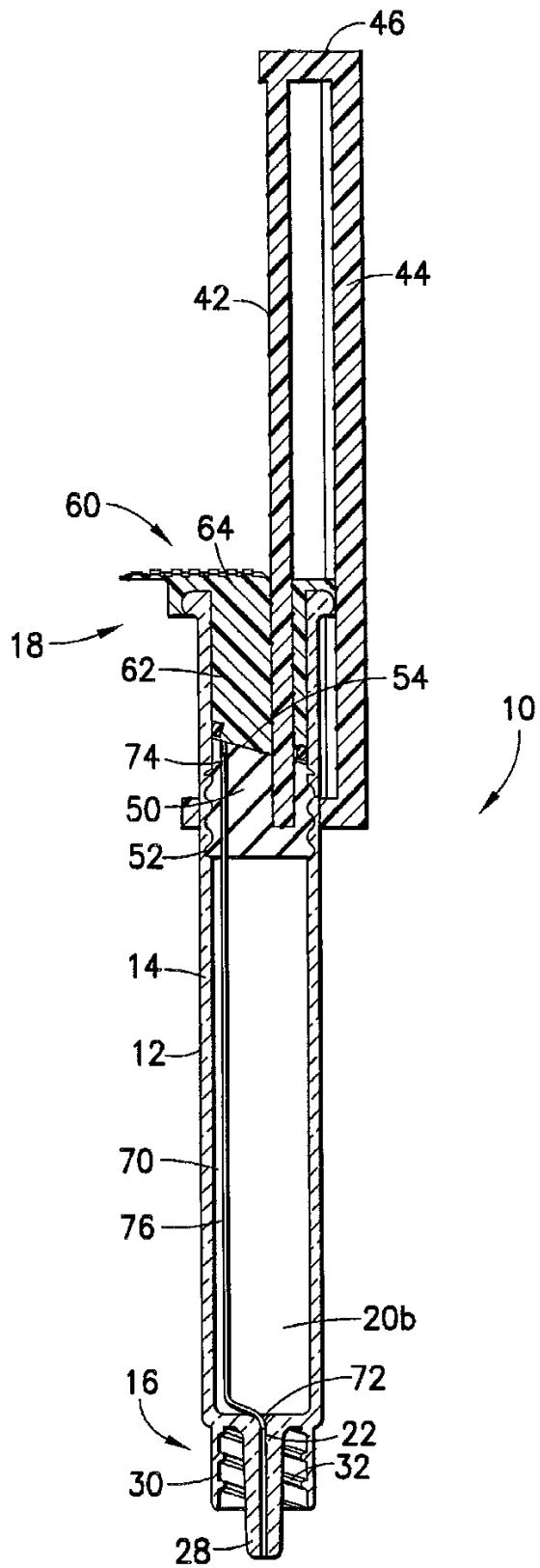


FIG. 4D



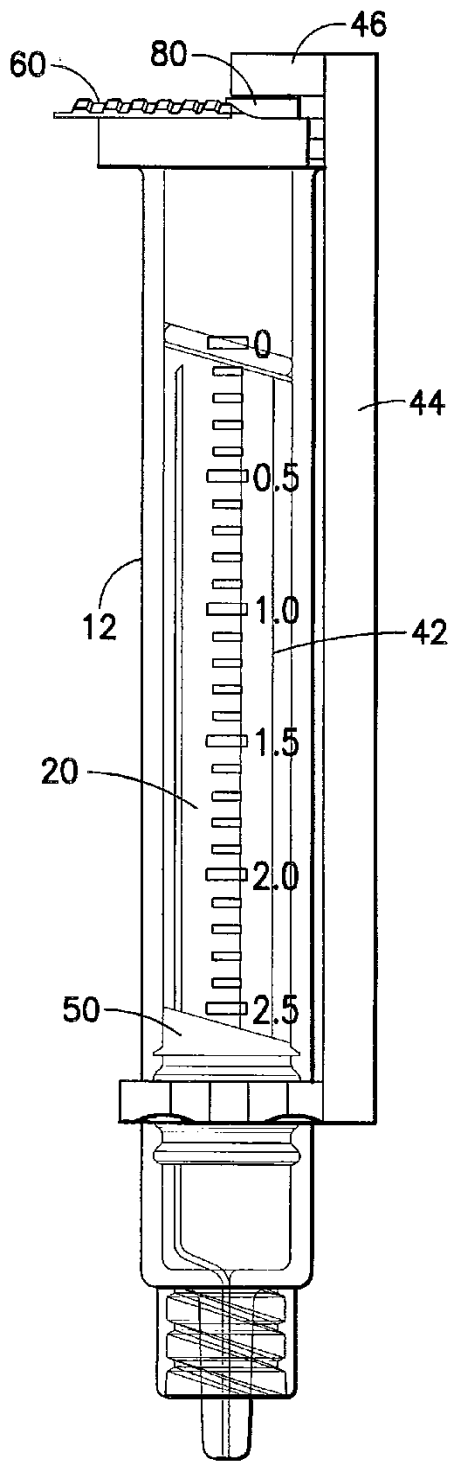


FIG. 5A

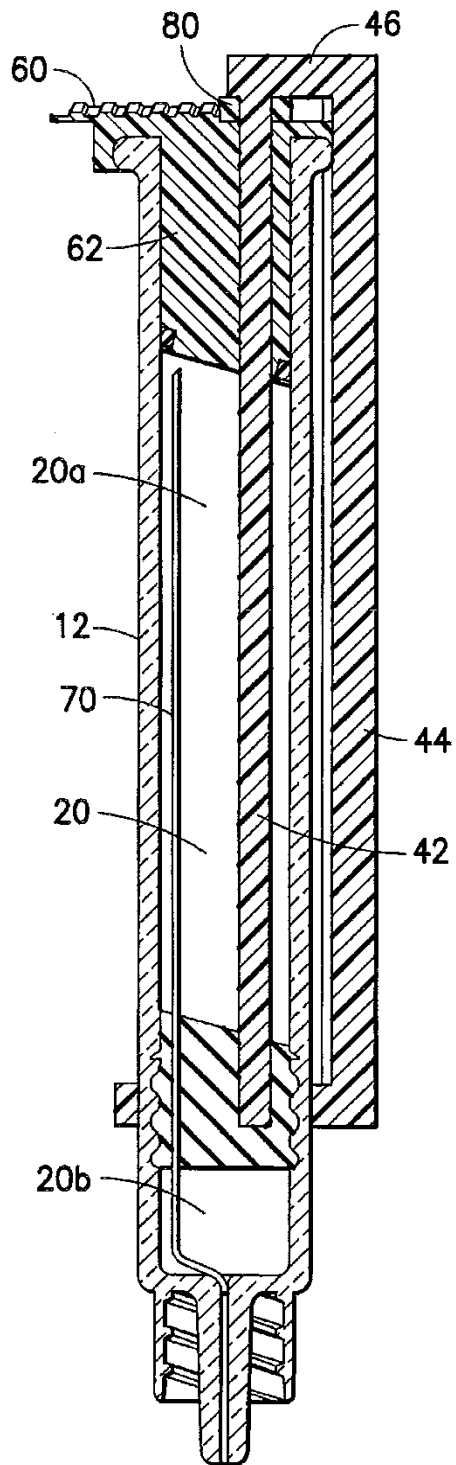


FIG. 5B

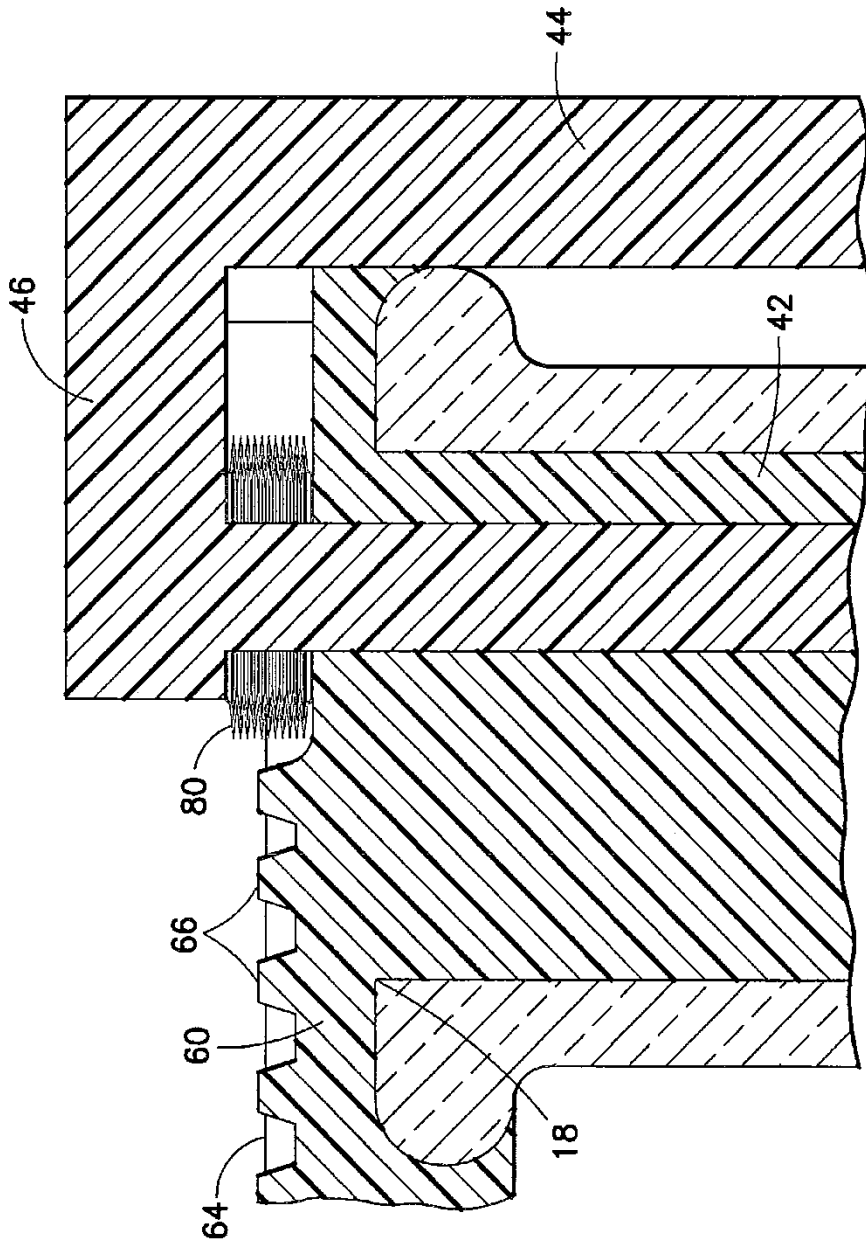


FIG. 5C

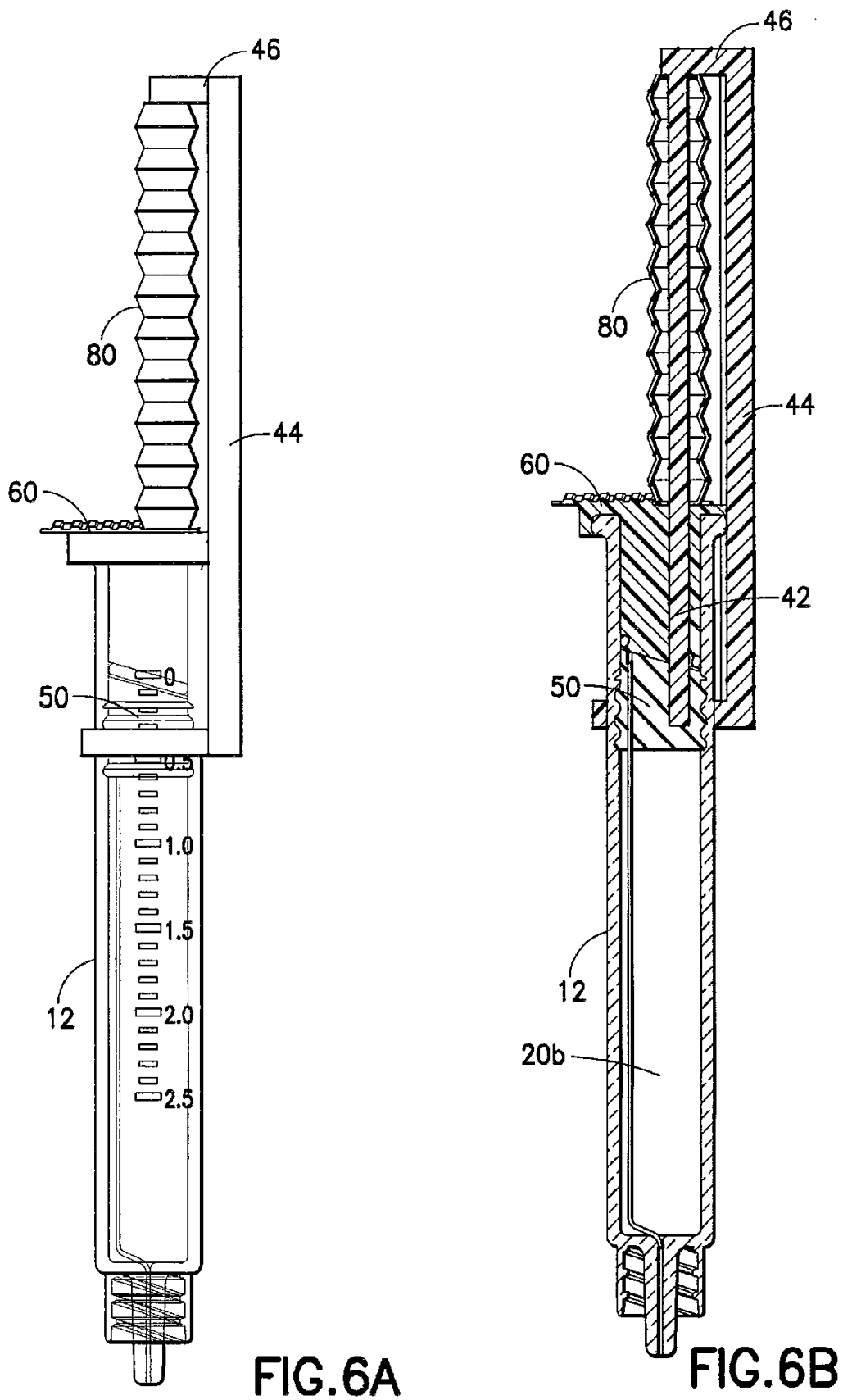
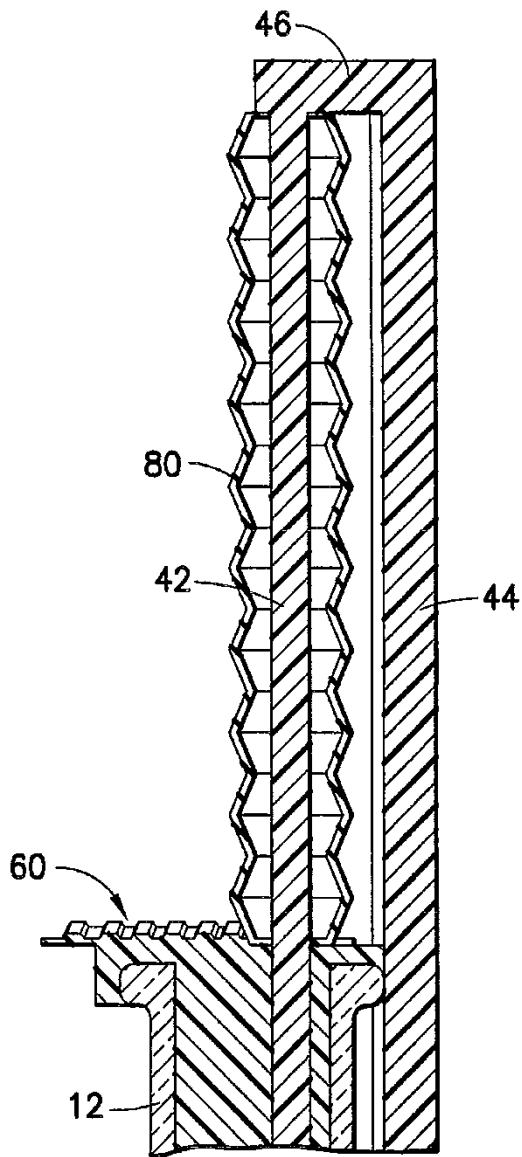


FIG. 6A

FIG. 6B



**FIG. 6C**

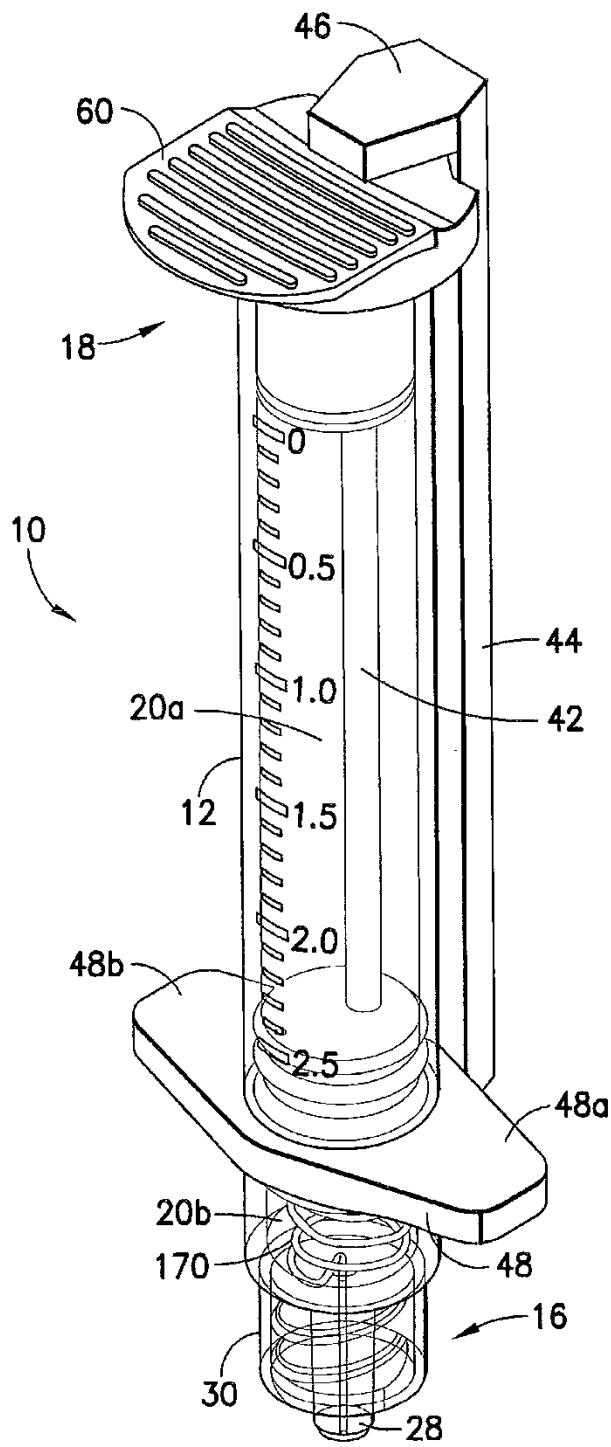


FIG. 7A

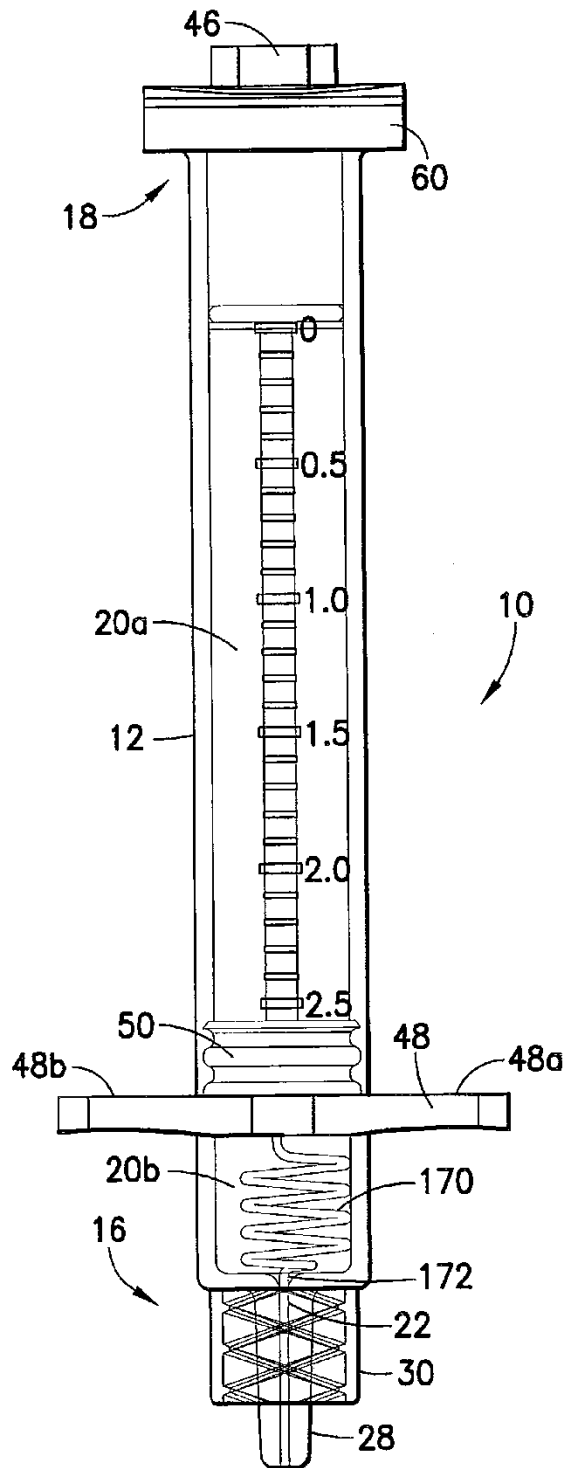


FIG. 7B

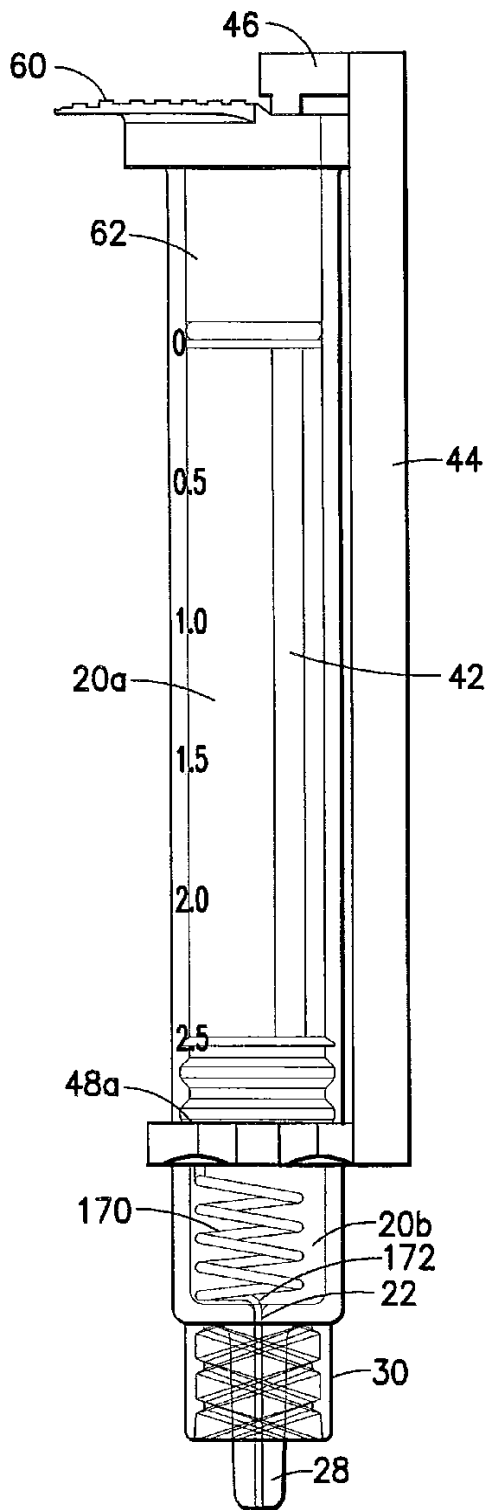


FIG. 7C

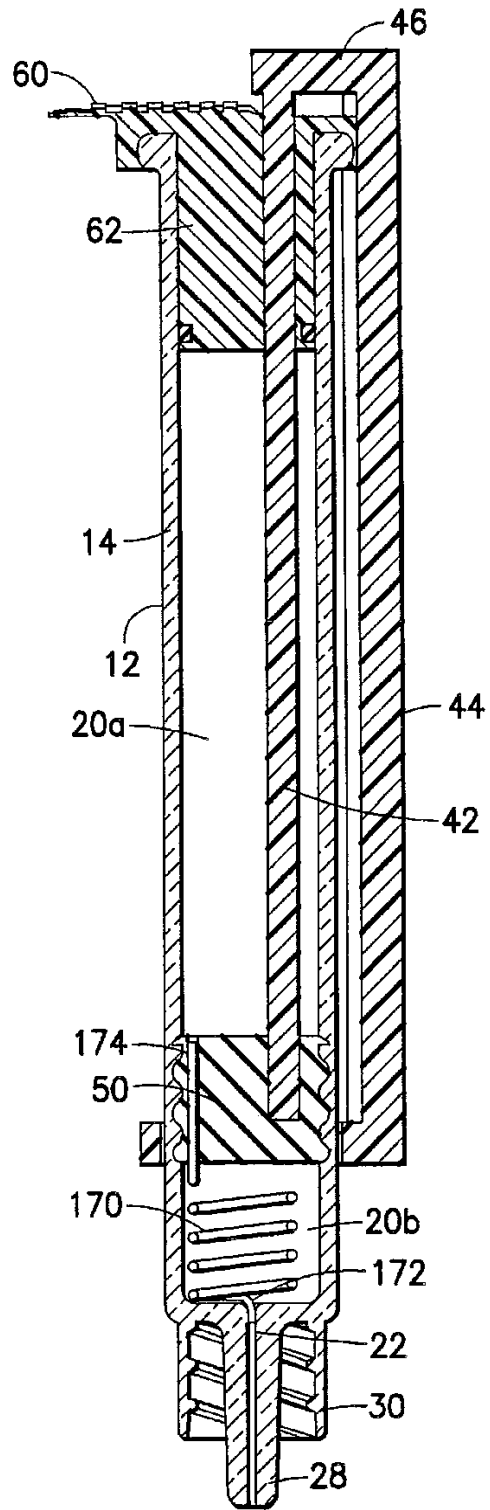


FIG. 7D

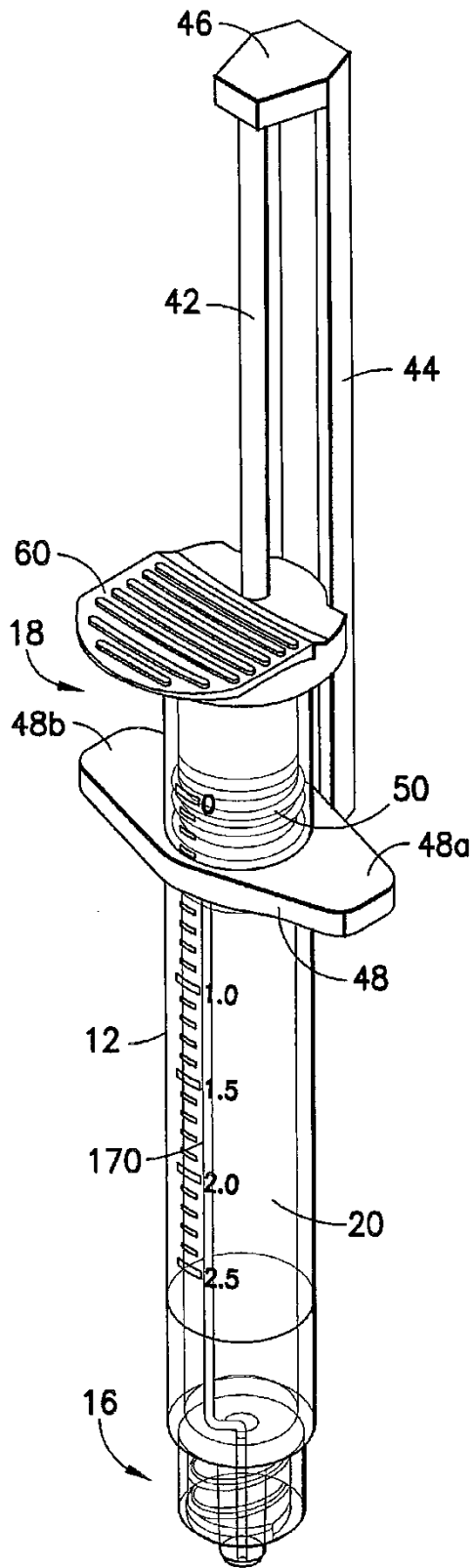


FIG. 8A

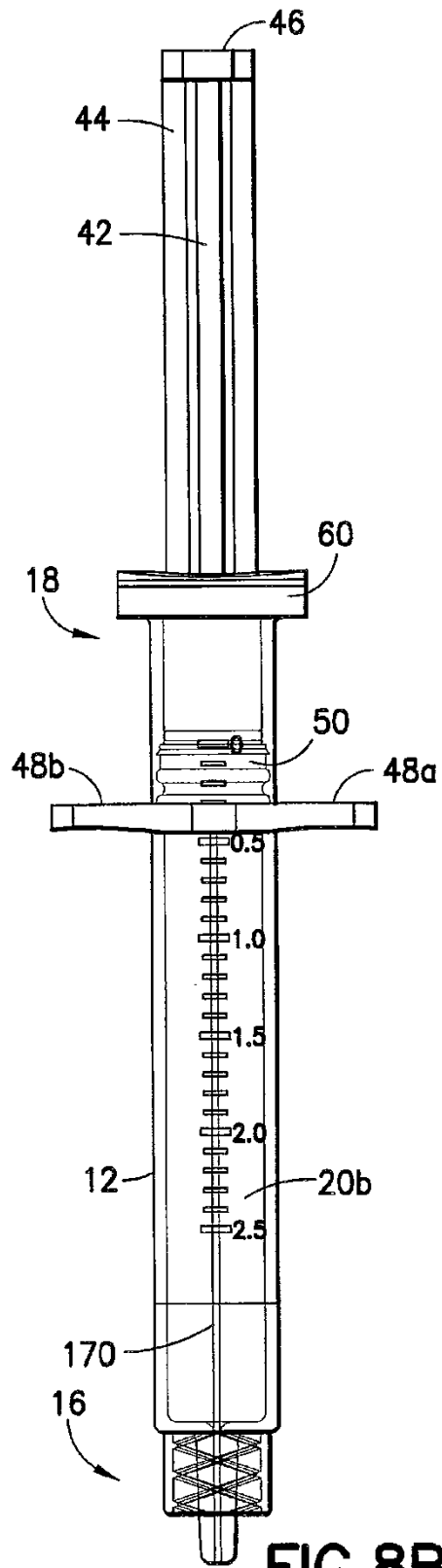
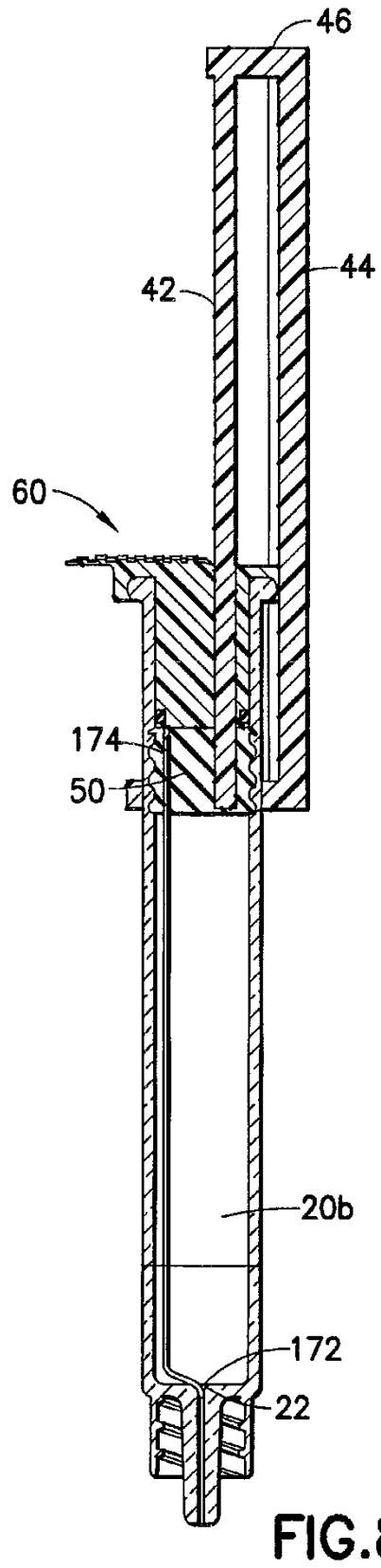
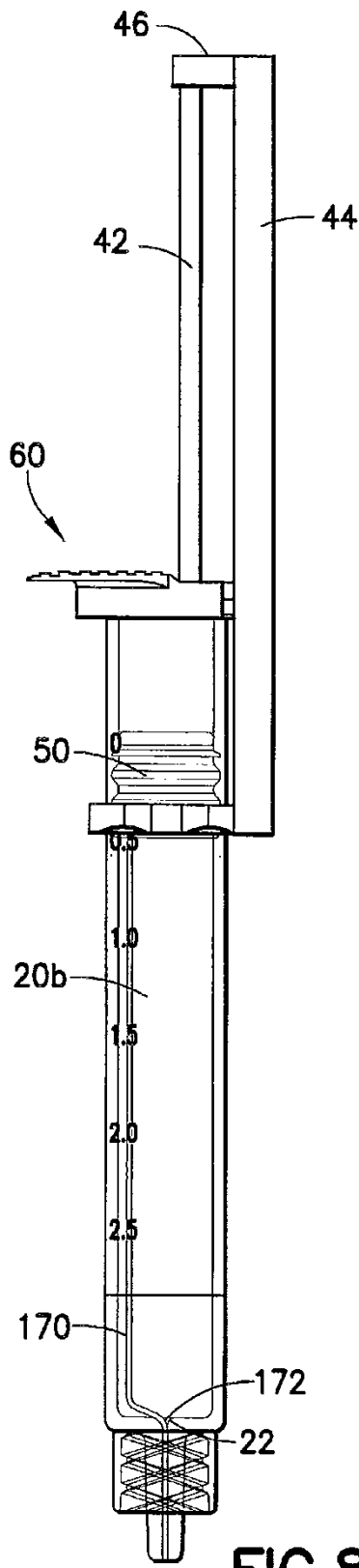


FIG. 8B





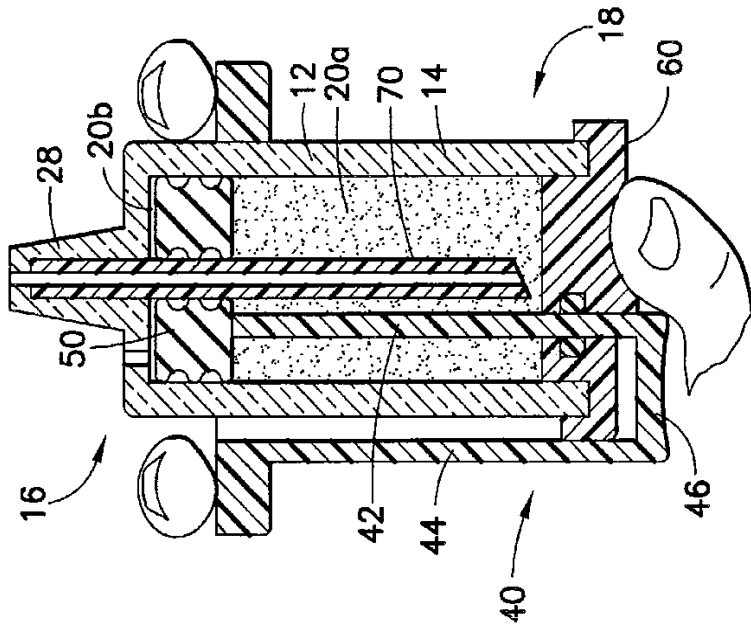


FIG. 9

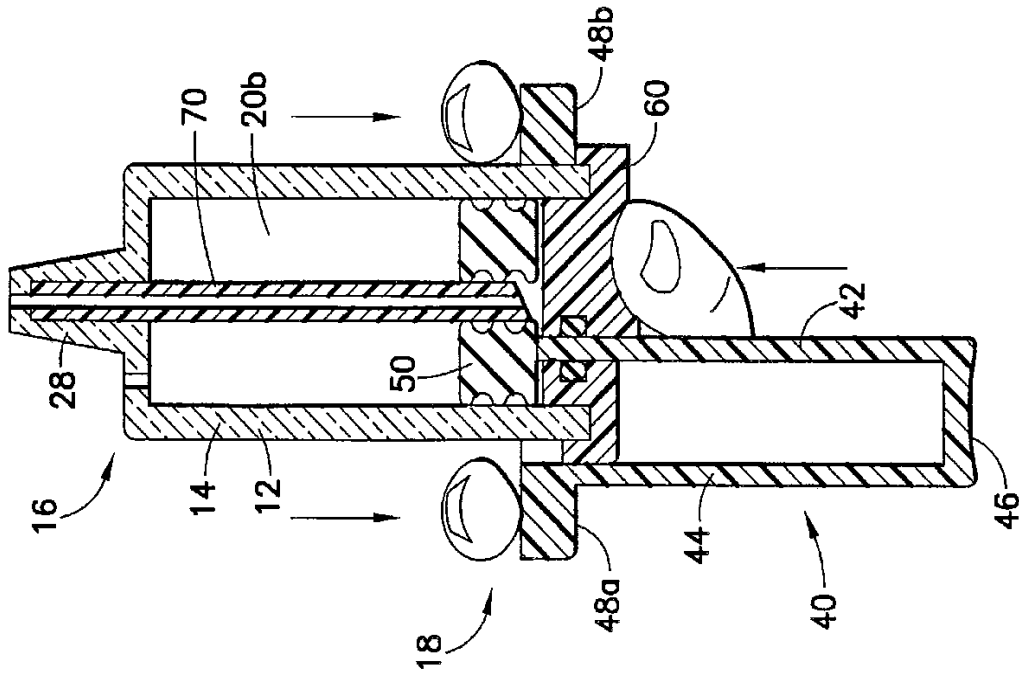


FIG. 10

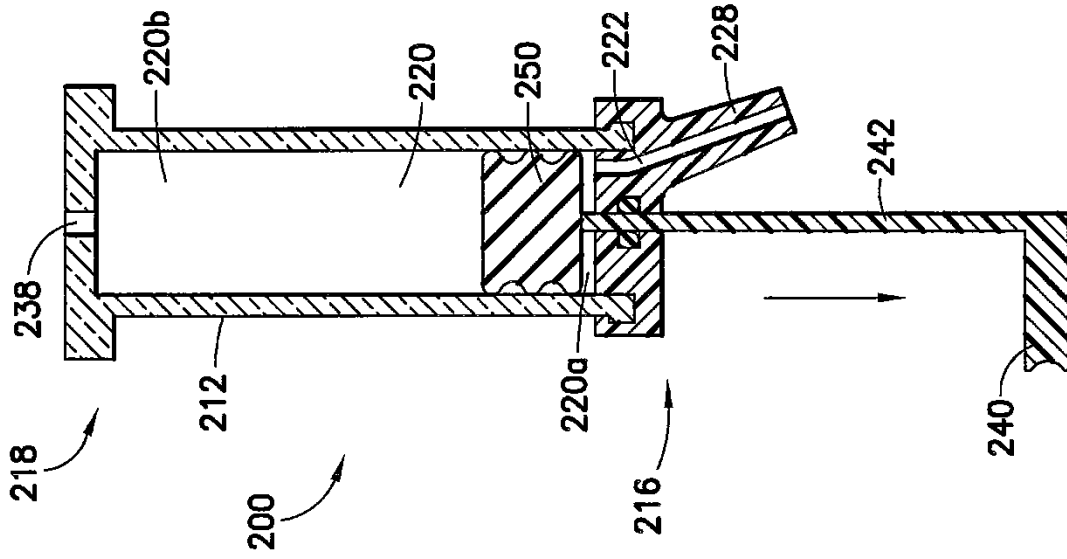


FIG.12

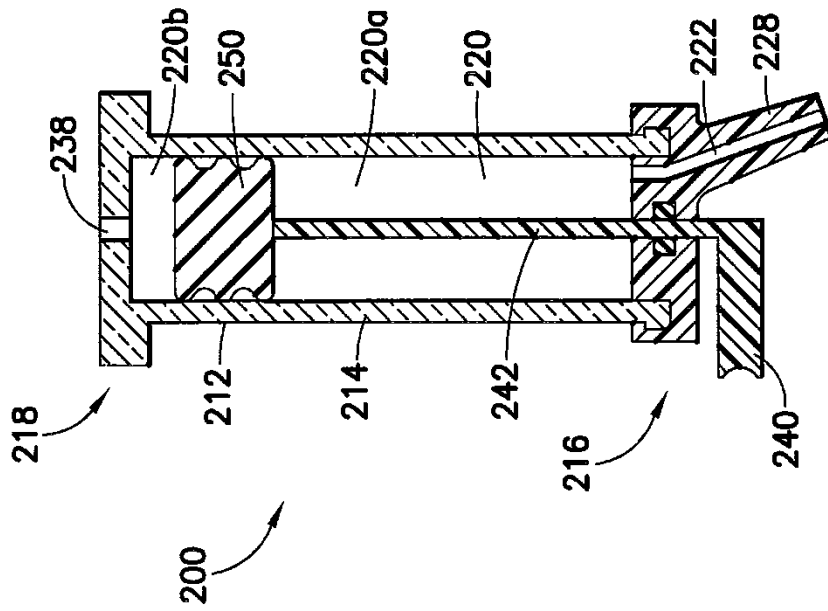


FIG.11

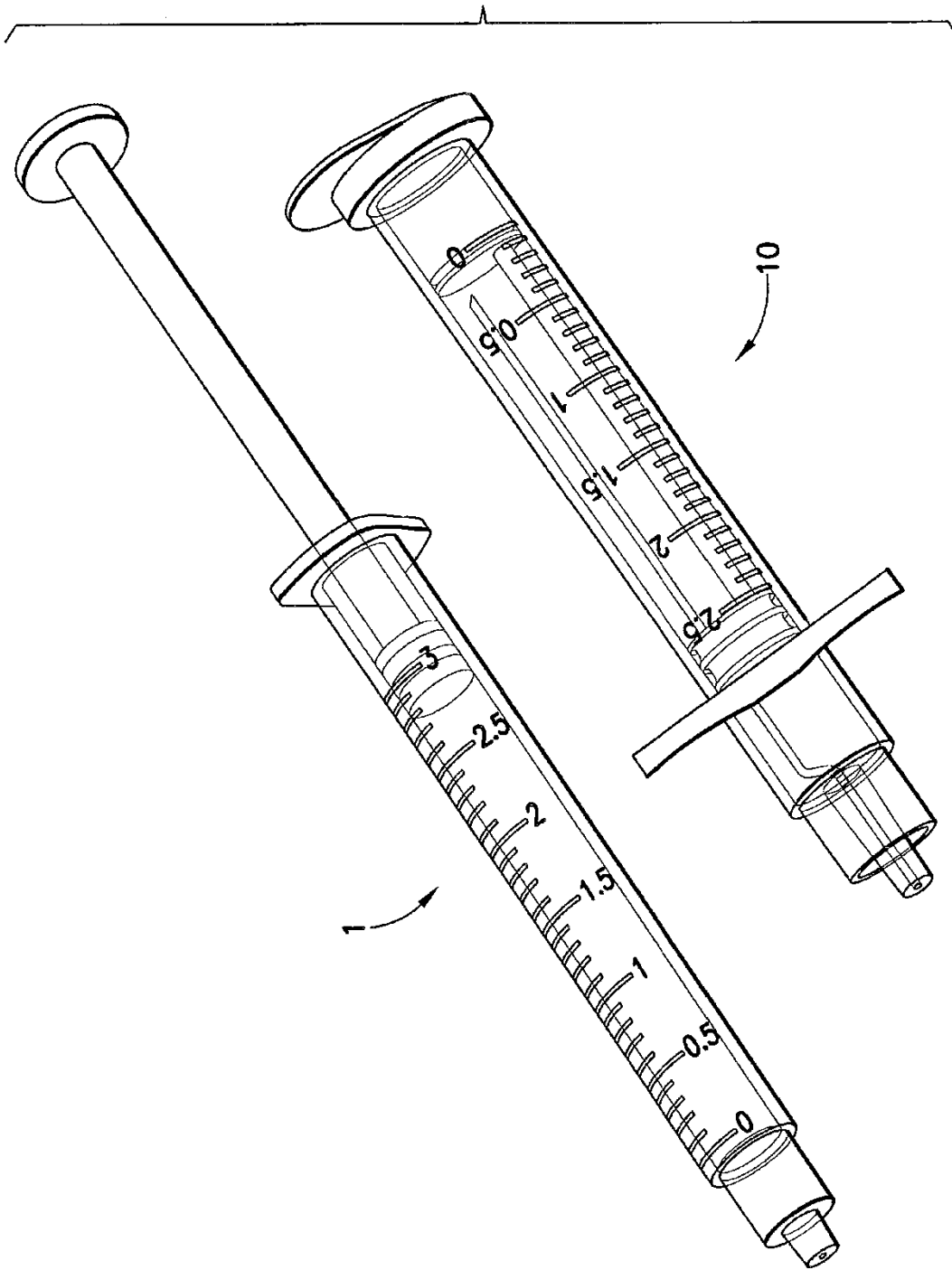


FIG. 13