(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 759 272**

(51) Int. Cl.:

A61M 5/32 (2006.01)
A61M 5/50 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.06.2009** **E 16192648 (0)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.09.2019** **EP 3146988**

(54) Título: **Jeringa de prevención de reutilización pasiva que utiliza un bloqueo de brida**

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
08.05.2020

(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;
CAIZZA, RICHARD, JAMES y
BARANSKI, ANDRZEJ

(74) Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 759 272 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 de prevención de reutilización pasiva que utiliza un bloqueo de brida

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

Campo de la Invención

La presente descripción se refiere a una jeringa de prevención de reutilización pasiva que utiliza un bloqueo de brida. En forma más específica, los aspectos de la presente descripción se refieren a una jeringa que incluye un bloqueo de brida dispuesta en un extremo proximal abierto del barril de la jeringa para acoplarse con una brida de bloqueo dispuesta en un vástago del émbolo. El bloqueo de brida se acopla a la brida de bloqueo con el fin de evitar la extracción del vástago del émbolo del barril de la jeringa y desactivar la jeringa.

Descripción de la técnica relacionada

Los productos de jeringas hipodérmicas por lo general están destinados únicamente para un solo uso, en parte, para responder a las preocupaciones relacionadas con la propagación de enfermedades asociadas a la reutilización de dichos productos y disuadir a otros usos indebidos. Se han hecho intentos para proporcionar una solución a estos problemas. Algunos de estos intentos han proporcionado sistemas de inyección que requieren un acto específico y afirmativo para destruir la jeringa después de la inyección pretendida, ya sea por el uso de un dispositivo separado para la destrucción de la jeringa o el suministro de un montaje de jeringa con zonas frágiles para que la jeringa puede quedar inutilizada por la aplicación de la fuerza. Si bien muchos de estos dispositivos funcionan bastante bien, sí requieren la intención específica del usuario seguida por el acto afirmativo de destruir o inutilizar la jeringa. Estos dispositivos no son eficaces con un usuario que tenga la intención específica de reutilizar la jeringa hipodérmica.

También se han hecho intentos para proporcionar un montaje de jeringa que queda deshabilitado o inutilizado en forma automática después de un único o un número seleccionado de usos. Tales montajes de jeringa presentan desafíos específicos, ya que no deben impedir el llenado o uso bajo condiciones normales. Por otra parte, ciertos dispositivos de bloqueo y desactivación automáticos sólo permiten una cantidad de dosis fija para ser suministrada por la jeringa antes de que la jeringa quede deshabilitada.

En las Patentes WO 2006/108243 y WO 2008/106712 se describen montajes de émbolo para una jeringa de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

COMPENDIO DE LA INVENCIÓN

Por consiguiente, existe una necesidad general de una jeringa de un solo uso que incluya un mecanismo de bloqueo y desactivación que no funciona en forma automática, sino que se activa en forma pasiva a través del uso normal de la jeringa. En consecuencia, un usuario que tenga la intención específica de reutilizar la jeringa acciona el mecanismo a través del uso normal de la jeringa sin darse cuenta conscientemente de que la jeringa se ha desactivado. Dicho mecanismo limitará la capacidad de los usuarios de reutilizar la jeringa, lo que evita los costos innecesarios y las limitaciones de los dispositivos automáticos de dosificación.

La presente invención supera muchas de las deficiencias presentes en la técnica anterior para proporcionar una jeringa que ofrece la utilidad de una jeringa tradicional junto con características de prevención de reutilización y que requieren una fuerza mínima necesaria para activar el mecanismo de prevención de reutilización. De acuerdo con una realización de la presente descripción, la jeringa incluye un mecanismo de prevención de reutilización pasiva que se activa por el usuario a través del uso normal de la jeringa, si bien el usuario puede no ser consciente o darse cuenta de que el mecanismo ha sido activado. La jeringa permite la dosificación variable, lo que es importante para algunos procedimientos, pero también se puede adaptar para suministrar dosis fijas si es necesario y se puede utilizar para inyecciones y/o reconstitución de fármacos secos. La jeringa es escalable desde los tamaños más pequeños de jeringas a los tamaños más grandes de jeringa y permite la reducción de costos en comparación con las jeringas actuales de prevención de reutilización. La jeringa está provista de un montaje de émbolo de una o dos piezas que tiene una superficie de sellado en un cabezal del émbolo y un vástago del émbolo, que está acoplado por el bloqueo de brida en el barril de la jeringa. Luego de o justo antes de la inyección final de los contenidos de la jeringa, la jeringa se desactiva debido al acoplamiento entre el bloqueo de brida y una brida de bloqueo en el vástago del émbolo.

De acuerdo con una realización de la presente descripción, se proporciona un montaje de jeringa que comprende un montaje de émbolo de acuerdo con la presente invención y de acuerdo con lo definido en la reivindicación 1 Las realizaciones preferidas adicionales del montaje de émbolo de acuerdo con la presente invención se definen en las reivindicaciones dependientes. El montaje de jeringa incluye un barril de la jeringa que tiene una superficie interior que define una cámara, un extremo proximal abierto, un extremo distal, y una salida dispuesta adyacente al extremo distal en comunicación de fluido con la cámara; un montaje de émbolo dispuesto por lo menos parcialmente dentro del barril de la jeringa, que incluye un vástago del émbolo alargado que tiene un extremo proximal, un extremo distal, y una brida de bloqueo formada sobre la misma entre los extremos proximales y distales; un cabezal del émbolo que tiene una superficie de sellado distal, el vástago del émbolo es acoplable con el cabezal del émbolo de manera tal

que el vástago del émbolo sea capaz de mover el cabezal del émbolo dentro de la cámara del barril de la jeringa a través de un ciclo de inyección; y un bloqueo de brida dispuesto en el extremo proximal abierto del barril. Durante el ciclo de inyección, el bloqueo de brida se acopla a la brida de bloqueo del vástago del émbolo con el fin de evitar la extracción del vástago del émbolo del barril de la jeringa.

El bloqueo de brida incluye una pluralidad de protuberancias flexibles distribuidas alrededor de una periferia del extremo proximal abierto del barril de la jeringa. Las protuberancias son integrales con el extremo proximal abierto del barril de la jeringa y se pueden extender en forma proximal desde el extremo proximal abierto del barril de la jeringa o distalmente desde el extremo proximal abierto del barril de la jeringa dentro de la cámara del barril. El barril de la jeringa además incluye una brida que se extiende hacia el exterior en el extremo proximal abierto de la misma.

El vástago del émbolo tiene una forma cilíndrica que define una superficie exterior y las protuberancias flexibles del bloqueo de brida están adaptadas para flexionarse hacia la superficie interior del barril a medida que el vástago del émbolo se inserta en la cámara del barril. Durante el ciclo de inyección, las protuberancias se deslizan a lo largo de la superficie exterior del vástago del émbolo y se acoplan a la brida de bloqueo en el vástago del émbolo con el fin de retener el montaje de émbolo en una posición de fondo y desactivar el montaje de jeringa.

La brida de bloqueo en el vástago del émbolo se estrecha hacia fuera desde la superficie exterior del vástago del émbolo con el fin de formar una superficie biselada orientada en forma distal y una superficie de tope orientada en forma proximal. Los extremos de las protuberancias flexibles se deslizan sobre la superficie biselada orientada en forma distal de la brida de bloqueo durante el ciclo de inyección y se acoplan a la superficie de tope orientada en forma proximal con el fin de retener el montaje de émbolo en la posición de fondo. El vástago del émbolo además incluye un disco de prevención de manipulaciones situado proximal a la brida de bloqueo con el fin de evitar las manipulaciones con el acoplamiento entre la brida de bloqueo y el bloqueo de brida y una brida que se extiende hacia fuera en un extremo proximal del mismo. El vástago del émbolo tiene un diámetro variable y se estrecha hacia dentro hacia el bloqueo de brida.

El cabezal del émbolo además incluye una pared distal, la pared distal tiene la superficie de sellado distal definida en la misma; una pared proximal, separada de la pared distal; y una porción central que se extiende entre la pared distal y la pared proximal, la porción central tiene una porción de núcleo cilíndrico y una pluralidad de porciones de aleta igualmente separadas que se extienden radialmente desde la porción de núcleo cilíndrico. La pared distal del cabezal del émbolo acopla en forma perimetral la superficie interior del barril con el fin de sellar la cámara del barril.

El extremo distal del vástago del émbolo está conectado en forma deslizante al cabezal del émbolo de manera tal que durante el ciclo de inyección el vástago del émbolo se deslice con respecto al cabezal del émbolo. El cabezal del émbolo incluye una porción de conexión cilíndrica que se extiende desde la pared proximal del cabezal del émbolo, la porción de conexión cilíndrica tiene un labio anular en un extremo proximal de la misma. El vástago del émbolo tiene una forma cilíndrica hueca que define una superficie exterior y un diámetro interior, el diámetro interior del vástago del émbolo tiene un anillo anular interno adaptado para acoplarse al labio anular de la porción de conexión cilíndrica de manera tal que el anillo anular interno del vástago del émbolo sea capaz de deslizarse sobre el labio anular en la dirección distal y retener el labio anular de la porción de conexión cilíndrica dentro del vástago del émbolo. El vástago del émbolo se desliza con respecto a la porción de conexión cilíndrica del cabezal del émbolo de manera tal que el anillo anular interno del vástago del émbolo se acople con el labio anular de la porción de conexión cilíndrica durante la aspiración y el extremo distal del vástago del émbolo se acople a la pared proximal del cabezal del émbolo durante la inyección. Una fuerza necesaria para hacer avanzar el vástago del émbolo con relación al cabezal del émbolo durante el ciclo de inyección entre la aspiración y la inyección es menor que una fuerza necesaria para sostener la inyección.

El vástago del émbolo además incluye una brida anular que se extiende desde la superficie exterior del vástago del émbolo en el extremo distal del vástago del émbolo, la brida anular tiene un diámetro ligeramente menor que o igual a un diámetro de la superficie interior del barril de la jeringa. El cabezal del émbolo puede estar hecho de un material plástico o un material elastomérico.

De acuerdo con un aspecto adicional de la presente descripción, se proporciona un método de accionamiento de un montaje de jeringa. El método incluye el paso de proporcionar un montaje de jeringa que incluye un barril de la jeringa que tiene una superficie interior que define una cámara, un extremo proximal abierto, un extremo distal, y una salida dispuesta adyacente al extremo distal en comunicación de fluido con la cámara; un montaje de émbolo dispuesto por lo menos parcialmente dentro del barril de la jeringa, que incluye un vástago del émbolo alargado que tiene una forma cilíndrica que define una superficie exterior, un extremo proximal, un extremo distal, y una brida de bloqueo formada sobre el mismo entre los extremos proximales y distales; un cabezal del émbolo que tiene una superficie de sellado distal; y un bloqueo de brida dispuesto en el extremo proximal abierto del barril, el bloqueo de brida incluye una pluralidad de protuberancias flexibles que se extienden en forma proximal desde el extremo proximal abierto del barril de la jeringa y están distribuidas alrededor de una periferia del extremo proximal abierto del barril de la jeringa. El cabezal del émbolo se inserta en la cámara del barril de la jeringa en una posición próxima al extremo distal del barril de la jeringa de manera tal que las protuberancias bloqueo de brida se doblen en la cámara hacia la superficie interior del barril de la jeringa y regrese después de que la inserción del cabezal del

émbolo se ha completado. El vástago del émbolo se inserta en la cámara del barril de la jeringa de manera tal que las protuberancias del bloqueo de brida se pliegan en la cámara hacia la superficie interior del barril de la jeringa y se mantienen en una posición plegada por la superficie exterior del vástago del émbolo. El extremo distal del vástago del émbolo está conectado con el cabezal del émbolo de manera tal que el vástago del émbolo se pueda deslizar con respecto al cabezal del émbolo. El montaje de émbolo se extrae de la posición próxima al extremo distal del barril de la jeringa en una dirección proximal con el cabezal del émbolo en una posición extendida desde el extremo distal del vástago del émbolo con el fin de aspirar la cámara del barril de la jeringa. El montaje de émbolo se hace avanzar dentro de la cámara del barril de la jeringa de manera tal que el vástago del émbolo se deslice con respecto al cabezal del émbolo a una posición plegada con respecto al cabezal del émbolo. El montaje de émbolo se hace avanzar aún más dentro de la cámara del barril de la jeringa. La brida de bloqueo en el vástago del émbolo se acopla con las protuberancias del bloqueo de brida con el fin de retener el montaje de émbolo en una posición bloqueada, por lo menos parcialmente dentro de la cámara del barril de la jeringa y desactivar el montaje de jeringa.

Otros detalles y ventajas de la invención se pondrán de manifiesto al leer la siguiente descripción detallada en conjunción con las figuras de dibujos que acompañan, en el que las partes similares se designan con números de referencia similares a lo largo de toda la memoria descriptiva.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La FIGURA 1 es una vista lateral de un montaje de jeringa de prevención de reutilización pasiva de acuerdo con una realización de la presente descripción.

La FIGURA 2 es una vista lateral de un barril de la jeringa y el bloqueo de brida del montaje de jeringa mostrado en la FIGURA 1.

La FIGURA 3 es una vista posterior en perspectiva del barril de la jeringa y el bloqueo de brida de la FIGURA 2.

La FIGURA 4 es una vista posterior del barril de la jeringa y el bloqueo de brida de la FIGURA 2.

La FIGURA 5 es una vista posterior en perspectiva de un vástago del émbolo del montaje de jeringa mostrado en la FIGURA 1.

La FIGURA 6 es una vista lateral del vástago del émbolo de la FIGURA 5.

La FIGURA 7 es una vista posterior en perspectiva de un cabezal del émbolo del montaje de jeringa mostrado en la FIGURA 1.

La FIGURA 8 es una vista lateral del cabezal del émbolo de la FIGURA 7.

La FIGURA 9 es una vista lateral del barril de la jeringa y bloqueo de brida y el cabezal del émbolo del montaje de jeringa antes de la inserción del cabezal del émbolo en la cámara del barril de la jeringa.

La FIGURA 10 es una vista lateral del barril de la jeringa y el bloqueo de brida y el cabezal del émbolo del montaje de jeringa a medida que el cabezal del émbolo se inserta en la cámara del barril de la jeringa.

La FIGURA 11 es una vista lateral en sección transversal parcial del barril de la jeringa y el bloqueo de brida y el cabezal del émbolo del montaje de jeringa que muestra el cabezal del émbolo en una posición de fondo dentro de la cámara del barril de la jeringa.

La FIGURA 12 es una vista lateral en sección transversal parcial del montaje de jeringa a medida que el vástago del émbolo se inserta en la cámara del barril de la jeringa.

La FIGURA 13 es una vista lateral en sección transversal parcial del montaje de jeringa a medida que el vástago del émbolo se inserta aún más en la cámara del barril de la jeringa.

La FIGURA 14 es una vista lateral en sección transversal parcial del montaje de jeringa antes de la aspiración del barril de la jeringa a medida que el vástago del émbolo se acopla al cabezal del émbolo.

La FIGURA 15 es una vista lateral ampliada en sección transversal parcial del montaje de jeringa después de la finalización de un ciclo de inyección que muestra el montaje de émbolo en una posición bloqueada.

La FIGURA 16 es una vista lateral parcial ampliada del montaje de jeringa de la FIGURA 15 que ilustra, además, un acoplamiento entre el bloqueo de brida y el vástago del émbolo.

La FIGURA 17 es una vista lateral en sección transversal parcial ampliada del montaje de jeringa de la FIGURA 15 que ilustra, además, un acoplamiento entre el vástago del émbolo y el cabezal del émbolo.

DESCRIPCIÓN DE REALIZACIONES PREFERIDAS

Para los fines de la descripción de aquí en adelante, los términos de orientación espacial, si se utilizan, se referirán a la realización de referencia como está orientada en las figuras de los dibujos que acompañan o de lo contrario como se describe en la siguiente descripción detallada. Sin embargo, se ha de entender que las realizaciones descriptas a continuación pueden asumir muchas variaciones y realizaciones alternativas. También se ha entender que los dispositivos específicos ilustrados en las figuras de los dibujos adjuntos y descriptos en la presente memoria son simplemente representativos y no se deben considerar como limitantes.

Con referencia a la FIGURA 1, se muestra un montaje de jeringa 10 de acuerdo con una realización de la presente descripción. El montaje de jeringa 10 incluye un barril de la jeringa 20 y un montaje de émbolo 30. De acuerdo con lo mostrado en las FIGURAS 1 a 4, el barril de la jeringa 20 tiene un extremo proximal abierto 23 y un extremo distal 21 opuesto al extremo proximal abierto 23. El barril de la jeringa 20 tiene una superficie interior 24, que define una cámara 25. El barril de la jeringa 20 también incluye una salida 11 dispuesta en el extremo distal 21 del barril de la jeringa 20. La salida 11 está en comunicación de fluido con la cámara 25 del barril de la jeringa 20. Una cánula de la aguja 12 puede estar unida a la salida 11 de manera tal que un interior de la cánula de la aguja 12 esté en

comunicación de fluido con la cámara 25 del barril de la jeringa 20. De acuerdo con lo mostrado, el barril de la jeringa 20 puede tener una forma cilíndrica o sustancialmente cilíndrica, y puede incluir una brida que se extiende hacia el exterior 22 en el extremo proximal abierto 23, si bien se ha de apreciar que el barril de la jeringa 20 se puede formar en cualquier forma adecuada. Además, el barril de la jeringa 20 puede ser moldeado por inyección a partir de material termoplástico tal como polipropileno y polietileno de acuerdo con técnicas conocidas por aquéllos con experiencia ordinaria en la técnica, si bien se ha de apreciar que el barril de la jeringa 20 puede estar hecho de otros materiales adecuados y de acuerdo con otras técnicas aplicables.

También de acuerdo con lo mostrado en la FIGURA 1, la cánula de la aguja 12 se puede asegurar dentro de la salida 11 por medio de un adhesivo químico, tal como epoxi, o se puede fijar en forma mecánica a la salida 11 de acuerdo con técnicas conocidas. Por ejemplo, la salida 11 se puede modificar para recibir un cubo de aguja separado al respecto a través de un ajuste cónico Luer estándar o una cerradura Luer. El montaje de jeringa 10 también puede incluir una tapa protectora (no mostrada) dispuesta sobre la salida 11 para proteger la cánula de la aguja 12 antes de su uso y para prevenir pinchazos accidentales con agujas de las personas que manejan el montaje de jeringa 10 antes de su uso. Una brida anular 13 puede estar formada en el extremo distal 21 del barril de la jeringa 20 para facilitar la unión de una tapa protectora o un cubo de aguja estándar a través de la salida 11.

Con referencia adicional a las FIGURAS 1 a 4, un bloqueo de brida 26 está dispuesto en el extremo proximal abierto 23 del barril 20. El bloqueo de brida 26 incluye una pluralidad de protuberancias flexibles 27 distribuidas alrededor de una periferia del extremo proximal abierto 23 del barril de la jeringa 20 y se extienden desde el extremo proximal abierto 23 del barril de la jeringa 20 hasta los extremos libres 271. De acuerdo con lo mostrado, las protuberancias 27 son integrales con el extremo proximal abierto 23 del barril de la jeringa 20, si bien se debe apreciar que el bloqueo de brida 26 y las protuberancias 27 se pueden formar por separado y unir al barril de la jeringa 20 por medio de técnicas conocidas por aquéllos con experiencia ordinaria en la técnica. De acuerdo con lo mostrado en las FIGURAS 2 a 4, en una condición inicial, las protuberancias 27 se extienden en forma proximal desde el extremo proximal abierto 23 del barril de la jeringa 20. De acuerdo con lo mostrado en las FIGURAS 1 y 16, las protuberancias están adaptadas para ser dobladas para extenderse distalmente dentro de la cámara 25 y flexionarse hacia la superficie interior 24 del barril de la jeringa 20. En forma alternativa, el bloqueo de brida 26 puede estar formado de manera tal que las protuberancias 27 se extiendan en sentido distal en la cámara 25 o en paralelo al extremo proximal abierto 23 del barril 20 en una condición inicial.

Con referencia a las FIGURAS 1, 5, y 6, el montaje de émbolo 30 está dispuesto por lo menos parcialmente dentro del barril de la jeringa 20. El montaje de émbolo 30 incluye un vástago del émbolo alargado 31 que tiene una forma cilíndrica que define una superficie exterior 39. El vástago del émbolo 31 tiene un extremo proximal 311 definido por una brida que se extiende hacia el exterior 36 y un extremo distal 312 definido por una brida anular 32. Una brida de bloqueo 34 está formada en el vástago del émbolo 31 entre el extremo proximal 311 y el extremo distal 312. En forma específica, la brida de bloqueo 34 se encuentra en el vástago del émbolo FIGURA 2, aproximadamente dos tercios de la longitud del vástago del émbolo 31 desde el extremo distal 312 del vástago del émbolo 31 de manera tal que el vástago del émbolo 31 pueda insertar casi la longitud completa de la cámara 25 del barril de la jeringa 20 sin acoplar el bloqueo de brida 26.

De acuerdo con lo mostrado en las FIGURAS 5 y 6, la brida de bloqueo 34 se estrecha hacia fuera desde la superficie exterior 39 del vástago del émbolo 31 con el fin de formar una superficie biselada orientada en forma distal 341 y una superficie de tope orientada en forma proximal 342. Una porción de diámetro grande 343 del vástago del émbolo 31 se encuentra directamente proximal de la superficie de tope orientada en forma proximal 342 de la brida de bloqueo 34. El vástago del émbolo 31 también incluye el disco de prevención de manipulaciones 35 situado proximal a la brida de bloqueo 34. El vástago del émbolo 31 tiene un diámetro variable. En forma específica, el vástago del émbolo 31 incluye una porción 33 que se estrecha hacia dentro, hacia la brida de bloqueo 34. El vástago del émbolo 31 también incluye una porción de diámetro uniforme 331 situada entre la porción estrecha hacia dentro 33 y la superficie biselada orientada en forma distal 341 de la brida de bloqueo 34. El vástago del émbolo 31 se puede insertar en la cámara 25 del barril de la jeringa 20 en un estado empaquetado. Con preferencia, en la condición de envasado, el vástago del émbolo 31 se inserta en el barril de la jeringa 20 de manera tal que las protuberancias 27 se expanden para ajustarse a la porción estrecha hacia dentro 33 y/o la porción de diámetro uniforme 331 del vástago del émbolo 31, es decir, la porción del vástago del émbolo 31 que tiene el diámetro más pequeño. Esto reduce la deformación de las protuberancias 27 antes de su uso con el fin de asegurar que las protuberancias 27 serán lo suficientemente elásticas para acoplarse a la porción de diámetro grande 343 y la superficie de tope orientada en forma proximal 342 de la brida de bloqueo 34 para evitar la extracción del vástago del émbolo 31 desde el barril de la jeringa 20.

De acuerdo con lo mostrado en las FIGURAS 14 a 16, el disco de prevención de manipulaciones 35 está dimensionado y separado de la brida de bloqueo 34 de manera tal que el disco de prevención de manipulaciones 35 impida que los trabajadores de la salud y otros manipulen un acoplamiento entre el bloqueo de brida 26 en el barril de la jeringa 20 y la brida de bloqueo 34. También, de acuerdo con lo mostrado en las FIGURAS 15 y 17, el vástago del émbolo 31 es hueco y tiene un diámetro interior 37. El diámetro interior 37 del vástago del émbolo 31 incluye un anillo anular interno 38 adyacente al extremo distal 312 del vástago del émbolo 31. Además, la brida anular 32 en el extremo distal 312 del vástago del émbolo 31 tiene un diámetro ligeramente menor que o igual al diámetro de la

superficie interior 24 del barril de la jeringa 20, de manera tal que la brida 32 sea capaz de participar en contra de los extremos libres 271 de las protuberancias 27 del bloqueo de brida 26 para evitar la extracción del vástago del émbolo 31 del barril de la jeringa 20. La brida anular 32 también estabiliza la posición del vástago del émbolo 31 dentro del barril de la jeringa 20 y facilita la alineación del extremo distal 312 del vástago del émbolo 31 dentro de la cámara 25 y la conexión al cabezal del émbolo 40, de acuerdo con lo que se discutirá a continuación.

Con referencia a las FIGURAS 7 y 8, el montaje de émbolo 30 también incluye un cabezal del émbolo 40. El cabezal del émbolo 40 incluye una pared distal 41 y una pared proximal 42. La pared distal 41 tiene una superficie de sellado distal 46 del cabezal del émbolo 40 definido en la misma. De acuerdo con lo mostrado en las FIGURAS 41 y 17, la pared distal 41 del cabezal del émbolo 40 se acopla con el perímetro de la superficie interior 24 del barril de la jeringa 20 con el fin de sellar la cámara 25 del barril de la jeringa 20 durante el uso del montaje de jeringa 10. Las paredes distal y proximal 41, 42 del cabezal del émbolo 40 están separadas por una porción central 43 del cabezal del émbolo 40 que se extiende entre las paredes proximal y distal 41, 42 del cabezal del émbolo 40. La porción central 43 tiene una porción de núcleo cilíndrico 45 y una pluralidad de porciones de aleta 44 que se extienden radialmente desde la porción de núcleo cilíndrico 45, que pueden estar igualmente separadas alrededor de la porción de núcleo cilíndrico 45. De acuerdo con lo mostrado, hay cuatro porciones de aleta 44, si bien podría haber más o menos, con la condición de que la pared distal 41 del cabezal del émbolo 40 esté soportado en forma adecuada contra el ladeado, para romper de ese modo un acoplamiento de sellado entre la pared distal 41 y la superficie interior 24 del barril de la jeringa 20 durante el uso.

De acuerdo con lo mostrado en las FIGURAS 7 y 8, el cabezal del émbolo 40 además incluye una porción de conexión cilíndrica 47 que se extiende desde la pared proximal 42 del cabezal del émbolo 40. La porción de conexión cilíndrica 47 incluye un labio anular 48 en un extremo proximal de la misma. De acuerdo con lo mostrado, la porción de conexión cilíndrica 47 está conectada integralmente a la pared proximal 42 del cabezal del émbolo 40 por una porción de cuello 49. Es de apreciar que la porción de conexión cilíndrica 47 puede estar formada por separado del cabezal del émbolo 40 y se une a la pared proximal 42 del cabezal del émbolo 40 por medio de un adhesivo o se puede fijar en forma mecánica a la pared proximal 42 de acuerdo con técnicas conocidas.

El cabezal del émbolo 40 puede estar moldeado integralmente a partir de o bien un material plástico blando, tal como poliuretano, o en forma alternativa puede estar formado a partir de un caucho o material elastomérico dependiendo de la elección. Esta versatilidad y capacidad de intercambio dentro del montaje de jeringa 10 es ventajosa porque todos los componentes de plástico se pueden utilizar en los mercados donde el costo es extremadamente importante y un cabezal del émbolo elastomérico 40 se puede utilizar en los mercados con una fuerte preferencia por tales componentes. Es de apreciar que el cabezal del émbolo se puede formar en diferentes formas y de acuerdo con otras técnicas conocidas por ser adecuadas para aquéllos con experiencia ordinaria en la técnica.

De acuerdo con lo mostrado en las FIGURAS 13 a 15 y 17, el extremo distal 312 del vástago del émbolo 31 se puede acoplar con la porción de conexión cilíndrica 47 del cabezal del émbolo 40 de manera tal que el vástago del émbolo 31 sea capaz de mover el cabezal del émbolo 40 dentro de la cámara 25 del barril de la jeringa 20 a través de un ciclo de inyección. En particular, el extremo distal 312 del vástago del émbolo 31 está conectado en forma deslizante al cabezal del émbolo 40 de manera tal que durante el ciclo de inyección, el vástago del émbolo 31 se deslice con respecto al cabezal del émbolo 40. La porción de conexión cilíndrica 47 encaja dentro del diámetro interior 37 del vástago del émbolo hueco 31 de manera tal que el anillo anular interno 38 del vástago del émbolo 31 sea capaz de enganchar el labio anular 48 de la porción de conexión cilíndrica 47 por medio del deslizamiento sobre el labio anular 48 en la dirección distal y después retener el labio anular 48 de la porción de conexión cilíndrica 47 con el vástago del émbolo 31 de manera tal que el extremo distal 312 del vástago del émbolo 31 se conecte en forma deslizante con el cabezal del émbolo 40. Durante un ciclo de inyección, el extremo distal 312 del vástago del émbolo 31 se desliza con respecto a la porción de conexión cilíndrica 47 del cabezal del émbolo 40 de manera tal que el anillo anular interno 38 del vástago del émbolo 31 se acopla con el labio anular 48 de la porción de conexión cilíndrica 47 durante la aspiración del barril de la jeringa 20 y el extremo distal 312 del vástago del émbolo 31 pasa por encima la porción de conexión cilíndrica 47 y se acopla en forma colindante con la pared proximal 42 del cabezal del émbolo 40 durante la inyección de los contenidos del barril de la jeringa 20.

Con referencia a las FIGURAS 9 a 17, el funcionamiento del montaje de jeringa 10 de acuerdo con una realización de la presente descripción se describirá ahora en detalle. De acuerdo con lo mostrado en las FIGURAS 9 a 11, en un estado inicial del montaje de jeringa 10, el cabezal del émbolo 40 se inserta en la cámara 25 del barril de la jeringa 20 a través del extremo proximal abierto 23 a una posición próxima al extremo distal 21 del barril de la jeringa 20, en particular una posición de fondo dentro de la cámara 25. A medida que el cabezal del émbolo 40 se inserta en la cámara 25, las protuberancias 27 del bloqueo de brida 26 se pliegan dentro de la cámara 25 hacia la superficie interior 24 del barril de la jeringa 20. Una vez que el cabezal del émbolo 40 pasa por el bloqueo de brida 26, las protuberancias 27 pueden regresar a su condición inicial. Se ha de apreciar que el montaje de jeringa 10 puede estar empaquetado con el cabezal del émbolo 40 ya insertado completamente en la cámara 25 del barril de la jeringa 20 y con el vástago del émbolo 31 insertado en la cámara 25 del barril de la jeringa 20 y unido al cabezal del émbolo 40, de acuerdo con lo mostrado en la FIGURA 14. En forma alternativa, el cabezal del émbolo 40 y el vástago del émbolo 31 se pueden envasar por separado del barril de la jeringa 20 y luego insertar manualmente por

un trabajador de la salud o un técnico antes del uso.

De acuerdo con lo mostrado en las FIGURAS 12 a 14, el vástago del émbolo 31 se inserta entonces en la cámara 25 a través del extremo proximal abierto 23 del barril de la jeringa 20 con el fin de ser dispuesto por lo menos parcialmente dentro de la cámara 25. A medida que el vástago del émbolo 31 se inserta en la cámara 25, las protuberancias 27 del bloqueo de brida 26 se pliegan en la cámara 25 hacia la superficie interior 24 del barril de la jeringa 20 y se mantienen en una posición plegada por la superficie exterior 39 del vástago del émbolo 31. A medida que el vástago del émbolo 31 se introduce más en la cámara 25, el extremo distal 312 del vástago del émbolo 31 entra en acoplamiento con la porción de conexión cilíndrica 47 del cabezal del émbolo 40, de acuerdo con lo discutido con anterioridad, con el fin de conectar el extremo distal 312 del vástago del émbolo 31 con el cabezal del émbolo 40 de manera tal que el vástago del émbolo 31 se pueda deslizar con respecto a la porción de conexión cilíndrica 47 del cabezal del émbolo 40.

Durante la aspiración, el vástago del émbolo 31 se extrae del barril de la jeringa 20 en la dirección proximal. Mientras esto ocurre, el vástago del émbolo 31 se puede deslizar inicialmente con respecto a la porción de conexión cilíndrica 47 del cabezal del émbolo 40 hasta que el anillo anular interno 38 del vástago del émbolo 31 se acople con el labio anular 48 de la porción de conexión cilíndrica 47 y el cabezal del émbolo 40 se extrae en forma proximal por el vástago del émbolo 31 en una posición extendida con el fin de aspirar la cámara 25 del barril de la jeringa 20.

Una vez que se completa la aspiración deseada de la cámara 25 del barril de la jeringa 20, el vástago del émbolo 31 se hace avanzar dentro de la cámara 25 del barril de la jeringa 20. A medida que el vástago del émbolo 31 se hace avanzar, el extremo distal 312 del vástago del émbolo 31 se desliza con respecto a la porción de conexión cilíndrica 47 del cabezal del émbolo 40 hasta que el extremo distal 312 del vástago del émbolo 31 se acopla con la pared proximal 42 del cabezal del émbolo 40 en una posición plegada. El montaje de émbolo 30 se hace avanzar entonces aún más dentro de la cámara 25 del barril de la jeringa 20 mientras el cabezal del émbolo 40 es empujado a través de la cámara 25 por el extremo distal 312 del vástago del émbolo 31 con el fin de inyectar el contenido de la cámara 25 en un paciente. Por lo tanto, se ha de apreciar que una fuerza necesaria para hacer avanzar el vástago del émbolo 31 con relación al cabezal del émbolo 40 durante el ciclo de inyección entre la aspiración y la inyección es menor que una fuerza necesaria para mantener la inyección de los contenidos de la cámara 25 del barril de la jeringa 20. Al proporcionar un montaje de émbolo plegable 30 con una conexión deslizable entre el vástago del émbolo 31 y el cabezal del émbolo 40, el cabezal del émbolo 40 puede ser empaquetado inicialmente en una condición de fondo, es decir, colindante o adyacente al extremo distal 21 del barril de la jeringa 20. Esto se traduce en que se introduce menos aire en la cámara 25 del barril de la jeringa 20 durante la aspiración y antes de la inyección. Es de apreciar que el montaje de émbolo 30 en forma alternativa podría estar formado con el cabezal del émbolo 40 integral con el vástago del émbolo 31 o de otra manera conectado en forma no deslizante en el vástago del émbolo 31 de acuerdo con técnicas conocidas.

De acuerdo con lo mostrado en las FIGURAS 15 y 16, durante el ciclo de inyección, las protuberancias 27 del bloqueo de brida 26 se deslizan a lo largo de la superficie exterior 39 del vástago del émbolo 31 y se acoplan a la brida de bloqueo 34 del vástago del émbolo 31 tras o sustancialmente tras la terminación del ciclo de inyección con el fin de para retener el montaje de émbolo 30 en una posición de fondo con la superficie de sellado distal 46 del cabezal del émbolo 40 colindante, o casi colindante, contra el extremo distal 21 del barril de la jeringa 20 para evitar la extracción del vástago del émbolo 31 del barril de la jeringa 20, para retener de ese modo el montaje de émbolo 30 en una posición bloqueada por lo menos parcialmente dentro de la cámara 25 del barril de la jeringa 20 y la desactivar la unidad de jeringa 10. Más en particular, a medida que el cabezal del émbolo 40 alcanza la posición de fondo y el contenido de la cámara 25 del barril de la jeringa 20 está totalmente inyectado para completar el ciclo de inyección, los extremos 271 de las protuberancias flexibles 27 se deslizan sobre la superficie biselada orientada en forma distal 341 de la brida de bloqueo 34 y se acoplan a la superficie de tope orientada en forma proximal 342 con el fin de retener el montaje de émbolo 30 en la posición de fondo. En forma alternativa, la brida de bloqueo 34 puede estar colocada en el vástago del émbolo 31 de manera tal que la brida de bloqueo 34 se mueva distalmente más allá del bloqueo de brida 26 durante el ciclo de inyección antes de la inyección completa del contenido del barril de la jeringa 20 con el fin de evitar la extracción del vástago del émbolo 31 del barril de la jeringa 20.

Si bien varias realizaciones de una jeringa de prevención de reutilización pasiva que utiliza un bloqueo de brida y el método se describen en la descripción detallada anterior, aquéllos con experiencia en la técnica pueden hacer modificaciones y alteraciones a estas realizaciones. En consecuencia, la descripción anterior pretende ser ilustrativa en lugar de restrictiva. La invención descripta con anterioridad en la presente memoria está definida por las reivindicaciones adjuntas y todos los cambios a la invención que caen dentro del significado y el intervalo de equivalencia de las reivindicaciones están incluidos dentro de su ámbito de aplicación.

REIVINDICACIONES

1. Un montaje de émbolo (30) para una jeringa, el montaje de émbolo comprende:

un vástago del émbolo alargado (31) que tiene un extremo proximal (311), un extremo distal (312), y una brida de bloqueo (34) formada en el mismo entre los extremos proximales y distales (311, 312); y
un cabezal del émbolo (40) que incluye una porción de conexión cilíndrica (47) que se extiende desde una pared proximal (42) del cabezal del émbolo (40),
en el que el vástago del émbolo (31) es acoplable con el cabezal del émbolo (40) de manera tal que el vástago del émbolo (31) esté adaptado para mover el cabezal del émbolo (40) dentro de una cámara (25) de un barril de la jeringa (20) a través de un ciclo de inyección; y
en el que el extremo distal (312) del vástago del émbolo (31) está conectado al cabezal del émbolo (40),
caracterizado por que
la porción de conexión cilíndrica (47) del cabezal del émbolo (40) tiene un labio anular (48) en un extremo proximal de la misma,
el vástago del émbolo (31) tiene una forma cilíndrica hueca que define una superficie exterior (39) y un diámetro interior (37), el diámetro interior (37) del vástago del émbolo (31) tiene un anillo anular interno (38) adaptado para acoplarse al labio anular (48) de la porción de conexión cilíndrica (47) de manera tal que el anillo anular interno (38) del vástago del émbolo (31) sea capaz de deslizarse sobre el labio anular (48) en la dirección distal y retenga el labio anular (48) de la porción de conexión cilíndrica (47) dentro del vástago del émbolo (31), y
el vástago del émbolo (31) se puede deslizar con respecto a la porción de conexión cilíndrica (47) del cabezal del émbolo (40) de manera tal que el anillo anular interno (38) del vástago del émbolo (31) se acople con el labio anular (48) de la porción de conexión cilíndrica (47) durante la aspiración y el extremo distal (312) del vástago del émbolo (31) se acople con la pared proximal (42) del cabezal del émbolo (40) durante la inyección.

2. El montaje de émbolo (30) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el extremo distal (312) del vástago del émbolo (31) está conectado en forma deslizante al cabezal del émbolo (40).

3. El montaje de émbolo (30) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el vástago del émbolo (31) está conectado al cabezal del émbolo (40) de manera tal que el extremo distal (312) del vástago del émbolo (31) se deslice con respecto al cabezal del émbolo (40) durante el ciclo de inyección.

4. El montaje de émbolo (30) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la brida de bloqueo (34) en el vástago del émbolo (31) se estrecha hacia fuera desde la superficie exterior (39) del vástago del émbolo (31) con el fin de formar una superficie biselada orientada en forma distal (341) y una superficie de tope orientada en forma proximal (342).

5. El montaje de émbolo (30) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el vástago del émbolo (31) además incluye un disco de prevención de manipulaciones (35) situado proximal a la brida de bloqueo (34) con el fin de evitar las manipulaciones con el acoplamiento entre la brida de bloqueo (34) y el bloqueo de brida (26).

6. El montaje de émbolo (30) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el vástago del émbolo (31) tiene un diámetro variable.

7. El montaje de émbolo (30) de acuerdo con la reivindicación 6, en el que el vástago del émbolo (31) se estrecha hacia dentro hacia el bloqueo de brida (26).

8. El montaje de émbolo (30) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el cabezal del émbolo (40) además comprende:

una pared distal (41), la pared distal (41) tiene una superficie de sellado distal (46) definida sobre la misma;
la pared proximal (42), separada de la pared distal (41); y
una porción central (43) que se extiende entre la pared distal (41) y la pared proximal (42), la porción central (43) tiene una porción de núcleo cilíndrico (45) y una pluralidad de porciones de aleta (44) que se extienden radialmente desde la porción de núcleo cilíndrico (45),
en el que la pared distal (41) del cabezal del émbolo (40) acopla en forma perimetral una superficie interior (24) del barril de la jeringa (20) con el fin de sellar la cámara (25) del barril de la jeringa (20).

9. El montaje de émbolo (30) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que una fuerza necesaria para hacer avanzar el vástago del émbolo (31) con relación al cabezal del émbolo (40) durante el ciclo de inyección entre la aspiración y la inyección es menor que una fuerza necesaria para sostener la inyección.

10. El montaje de émbolo (30) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el vástago del émbolo (31) además

incluye una brida anular (32) que se extiende desde la superficie exterior (39) del vástago del émbolo (31) en el extremo distal (312) del vástago del émbolo (31).

11. El montaje de émbolo (30) de acuerdo con la reivindicación 10, en el que, la brida anular (32) tiene un diámetro ligeramente menor que o igual a un diámetro de una superficie interior del barril de la jeringa (20).

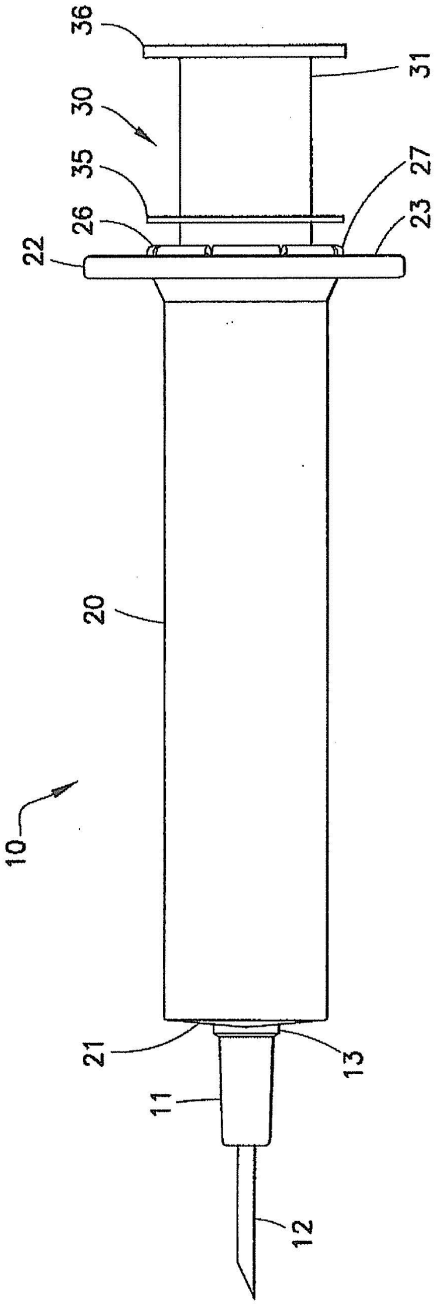

FIG.1

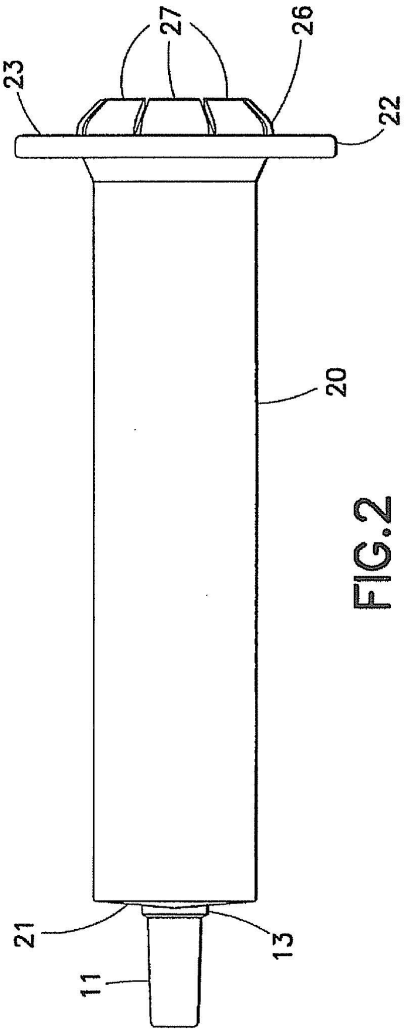

FIG.2

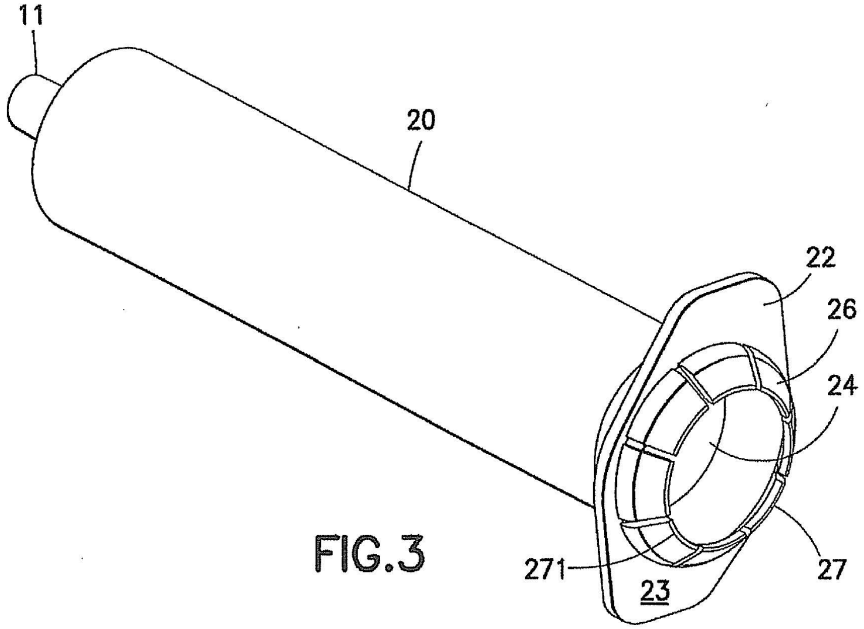

FIG.3

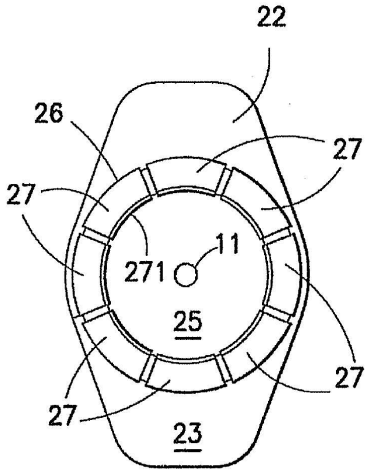

FIG.4

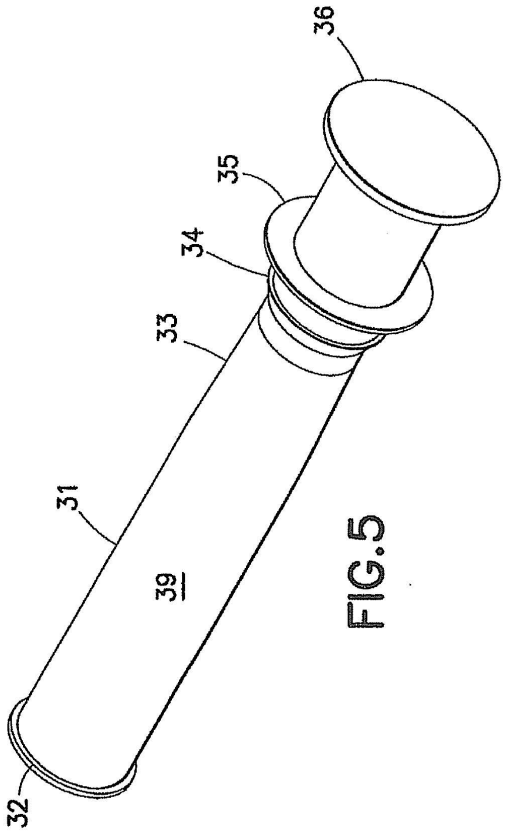

FIG.5

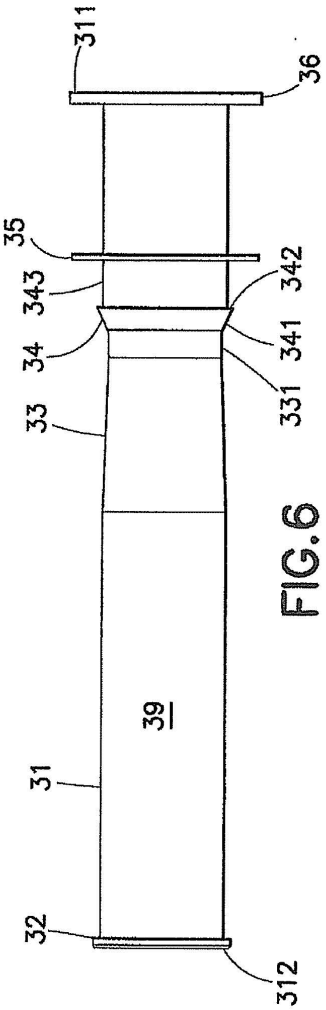

FIG.6

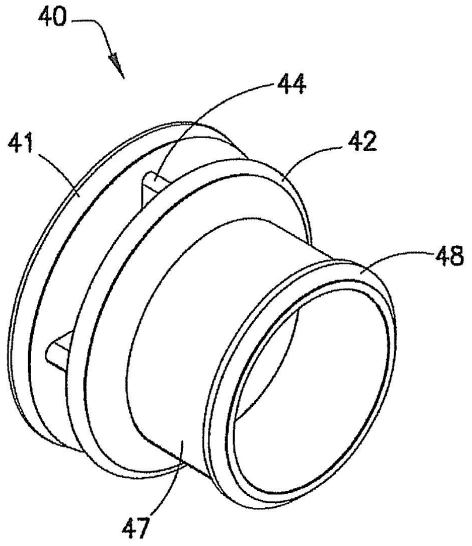

FIG.7

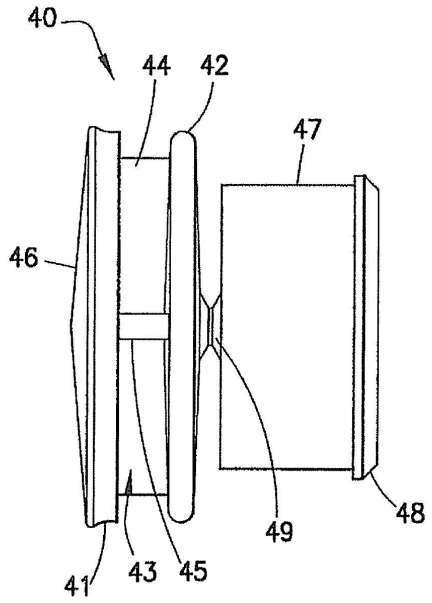

FIG.8

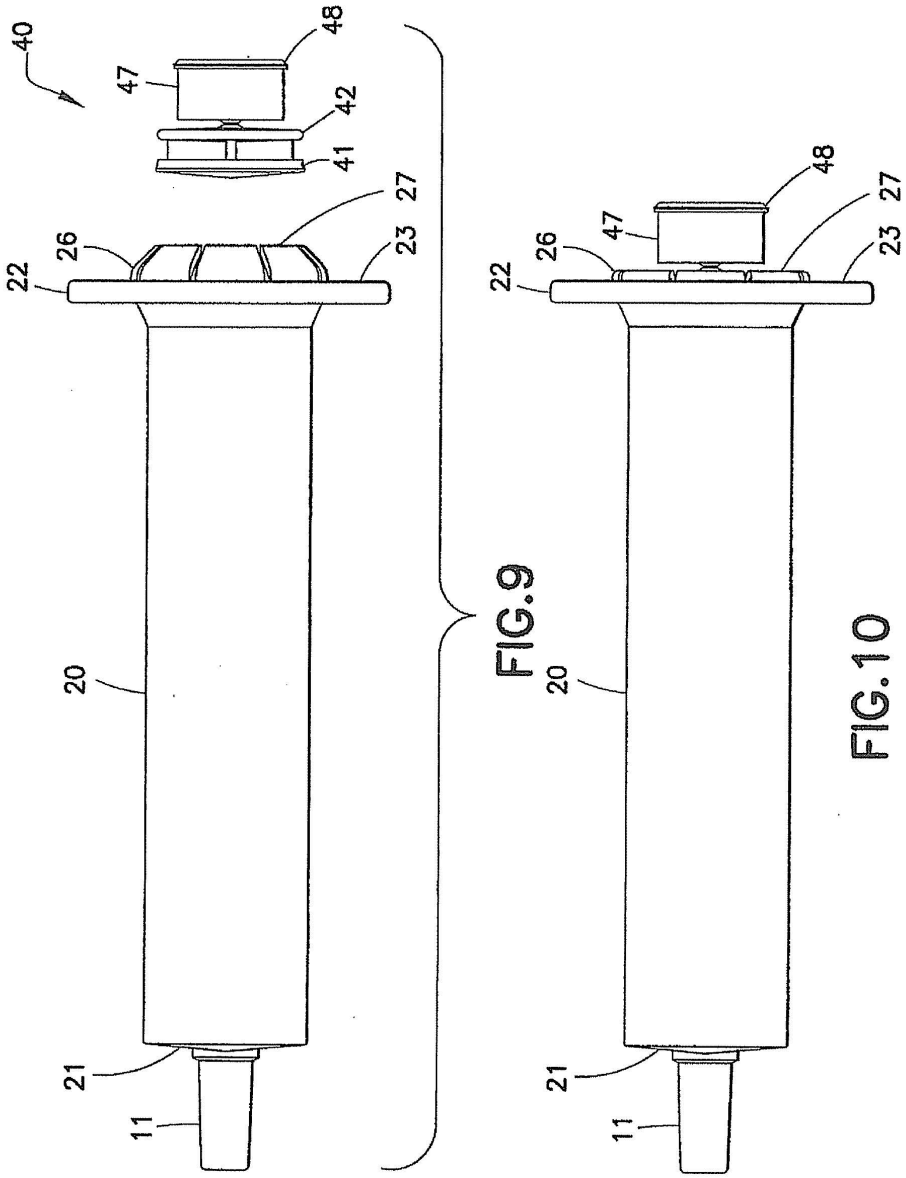

FIG.9

FIG.10

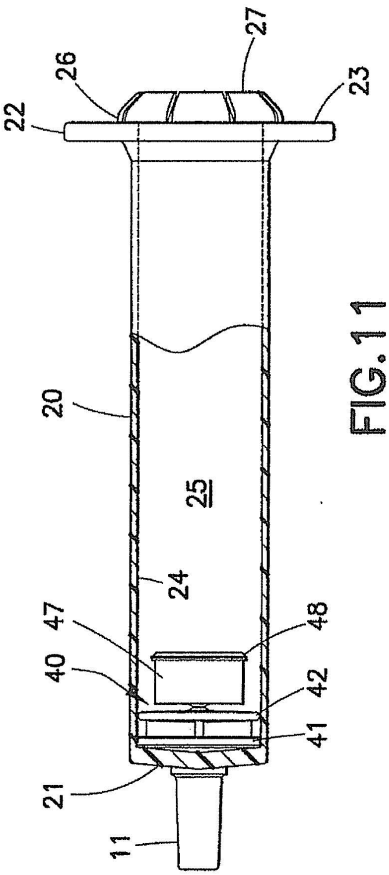
22
26
27
23
20
25
24
47
48
40
42
41
21
11

FIG. 11

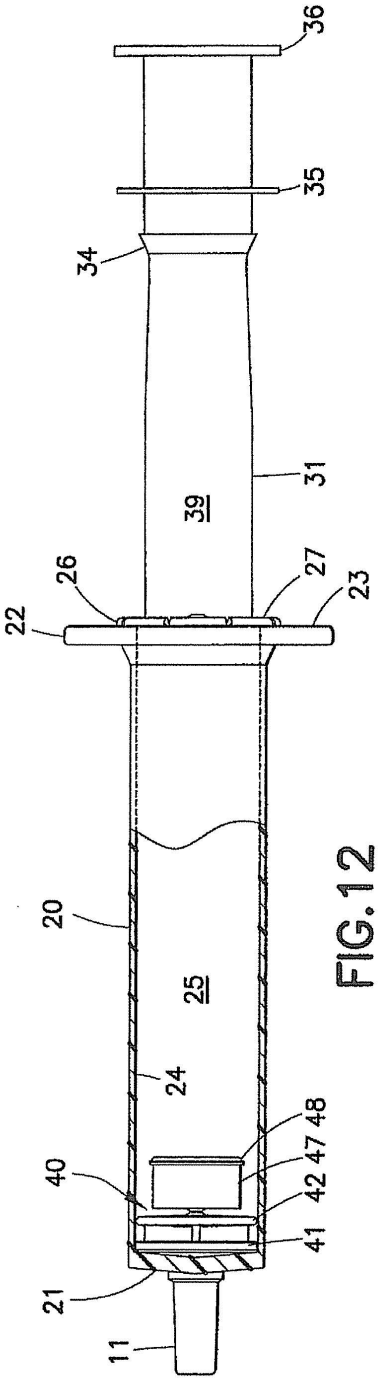
36
35
34
31
39
22
26
27
23
20
25
24
48
47
40
42
41
21
11

FIG. 12

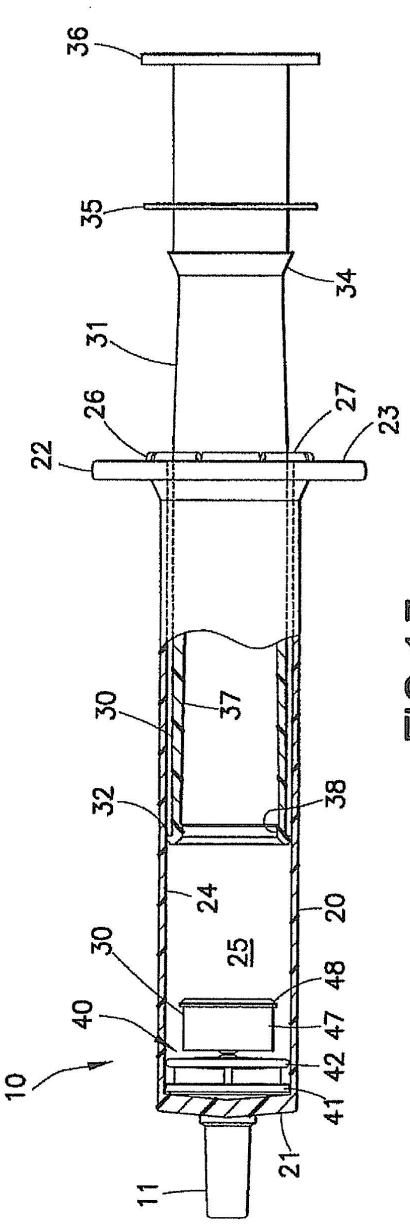
36
35
34
31
26
27
23
22
30
37
32
38
24
20
25
30
48
40
47
42
10
41
21
11

FIG.13

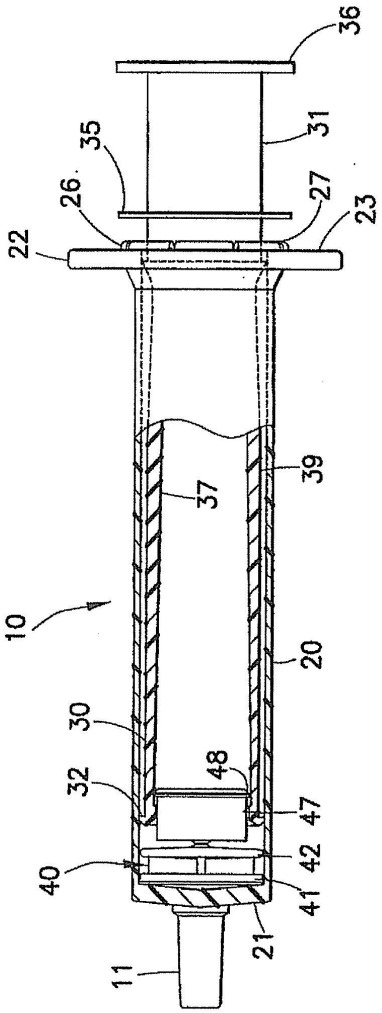
36
35
31
26
27
23
22
39
37
10
20
30
48
32
47
42
40
41
21
11

FIG.14

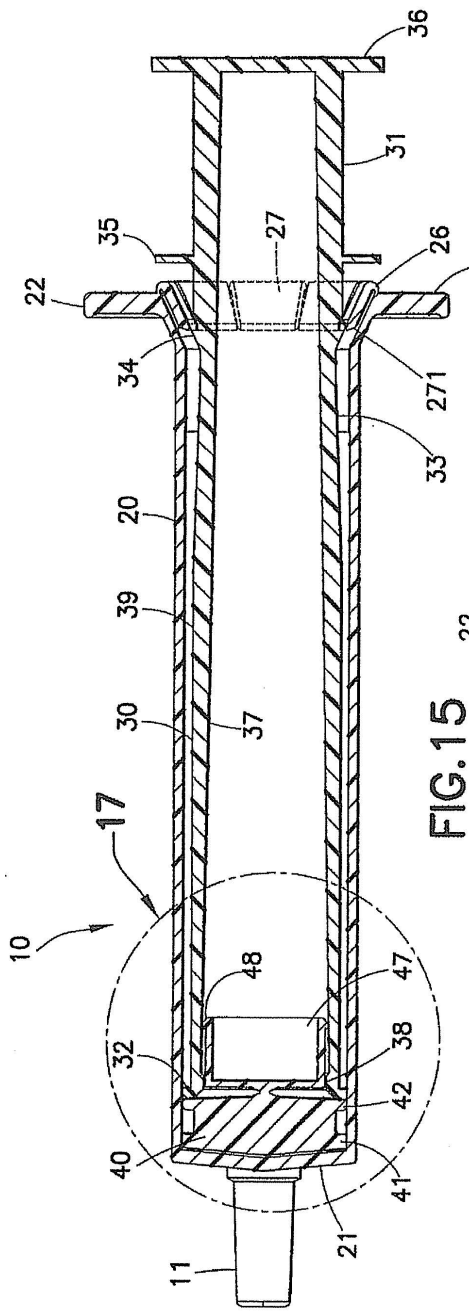
36
31
35
27
26
23
22
34
271
33
20
39
30
37
17
10
48
47
32
38
42
40
41
21
11

FIG.15

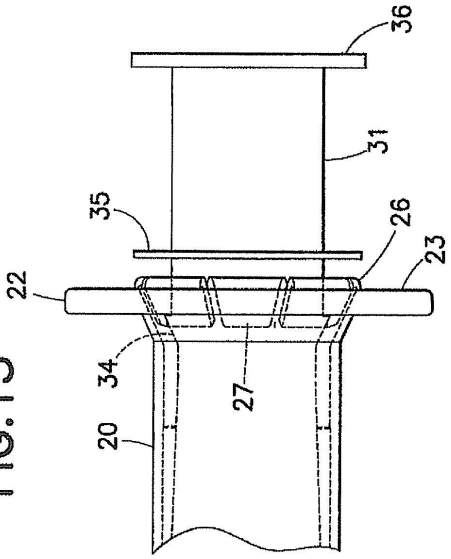
36
31
35
26
23
22
34
27
20

FIG.16

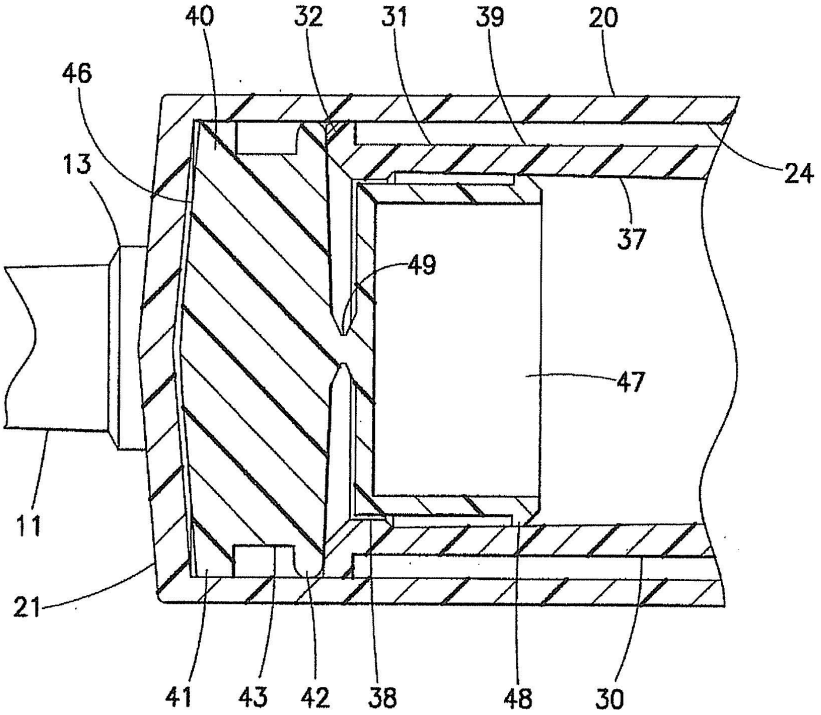

FIG.17