

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 904 804**

51 Int. Cl.:

A61M 5/50 (2006.01)

A61M 5/315 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.08.2006** **E 19200846 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.10.2021** **EP 3616739**

54 Título: **Jeringa de un solo uso con sistema de reducción de impulsos**

30 Prioridad:

03.08.2005 US 196699

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
06.04.2022

73 Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive, Mail Code 110
Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US

72 Inventor/es:

LIM, KIANG, HENG y
LAU, STEVEN, CHOON MENG

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 904 804 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 un solo uso con sistema de reducción de impulsos

5 ANTECEDENTES

Las realizaciones de la invención se refieren, en general, a dispositivos de reducción de impulsos sobre conjuntos de vástago de émbolo rompibles para dispositivos médicos, tales como jeringas.

10 La reutilización de equipo médico que está destinado a ser de un solo uso es una fuente de gran preocupación, debido a que tal reutilización puede conducir a la transmisión de enfermedades contagiosas. Jeringas que comprenden un cilindro de jeringa que tiene una punta alargada y una vía de paso de fluido, que es típicamente el lumen de una aguja fijada a la jeringa a través de la cual sale fluido de la jeringa, son un ejemplo de tales dispositivos. Tales jeringas comprenden, además, un émbolo que tiene un extremo proximal sobre el que un usuario puede aplicar fuerza para hacer avanzar el émbolo dentro del cilindro y un extremo proximal con una porción distal. Después del uso, cierta cantidad de fluido permanece típicamente en lo que se refiere como espacio muerto entre la porción distal y la punta alargada del cilindro.

Se han realizado intentos para prevenir la reutilización de jeringas proporcionando vástagos de émbolo rompibles como parte del conjunto de jeringa, cuyos ejemplos se describen en la Patente de los EE.UU. Nº 6.217.550 (Capes), y en la Publicación de Patente de los EE.UU. Nº US 2004/0199113 (Capes et al.). Tales conjuntos de vástagos de émbolo rompibles proporcionan una conexión rompible entre el cuerpo principal del vástago de émbolo y la porción distal próxima. Tales conexiones rompibles poseen integridad estructural suficiente para resistir la rotura durante el uso normal, pero se rompen después de la aplicación de fuerza adicional. Por lo tanto, después de la inyección del contenido líquido de la jeringa en un paciente o en un envase o dispositivo adecuado tal como a través del tabique perforable de un conector de catéter, un usuario aplica fuerza adicional sobre la prensa de pulgar del vástago de émbolo. Esta fuerza adicional causa que la conexión rompible se cizalle, desconectando mecánicamente el cuerpo principal del vástago de émbolo desde la porción distal e inhabilitando de esta manera el uso posterior de la jeringa.

Después de que la conexión rompible ha sido activada (es decir, rota), el cuerpo principal del vástago de émbolo se mueve hacia delante a una velocidad relativamente alta e incide en la porción distal. Esto crea un impulso de contacto que comprime la porción distal y expulsa fluidos que permanecen dentro del espacio muerto entre la porción distal y la vía de paso de la punta alargada del dispositivo médico. Estos fluidos pueden expulsarse a altas velocidades, resultando una pulverización desde la punta del orificio o lumen, si una aguja está fijada a la jeringa. Tal proceso de pulverización plantea un riesgo de dispersión de fluidos contaminantes o sangre. Por lo tanto, sería deseable proporcionar jeringas y conjuntos de vástagos de émbolo rompibles que mitiguen el riesgo de pulverización de fluidos desde la boquilla de un dispositivo médico cuando se inhabilita el vástago de émbolo.

El documento WO 2004/078243 se refiere a una jeringa de un solo uso que comprende un cilindro que tiene un extremo proximal, un extremo distal y una superficie interior, y un vástago de émbolo que tiene una porción proximal y una porción distal conectadas por una conexión desacoplable. El vástago del émbolo incluye además un tapón en su extremo distal. La conexión desacoplable es lo suficientemente fuerte como para mantener juntas las porciones proximal y distal durante el uso normal de la jeringa y se puede desconectar tras la aplicación de una fuerza adicional aplicada a la porción proximal. Un pestillo en la porción proximal del vástago del émbolo y una discontinuidad en la cámara se acoplan para evitar la extracción de la porción proximal del cilindro.

SUMARIO

La invención proporciona una jeringa según las reivindicaciones adjuntas.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

50 La figura 1 es una vista lateral de una jeringa que incluye un vástago de émbolo rompible dispuesto dentro del cilindro de la jeringa que no forma parte de la presente invención;
la figura 2 es una vista en perspectiva despiezada ordenada de la jeringa que incluye el vástago de émbolo rompible de la figura 1 con una aguja y cubo fijados a la jeringa;
la figura 3 es una vista en perspectiva de una porción distal del vástago de émbolo rompible ilustrado en la figura 1 antes de la activación;
55 la figura 4 es una vista lateral de una porción distal del vástago de émbolo rompible ilustrado en la figura 1 antes de la activación;
la figura 5 es una vista en perspectiva de una porción distal del vástago de émbolo rompible ilustrado en la figura 1 después de la activación;
60 la figura 6A es una vista en alzado lateral de la jeringa de la figura 1 ilustrada con una fuerza que se aplica para romper la conexión entre las porciones proximal y distal del vástago de émbolo;
la figura 6B es una vista lateral de una porción distal del vástago de émbolo rompible ilustrado en la figura 6A después de la activación;
la figura 7 es una vista en perspectiva de una porción distal de otro vástago de émbolo rompible de acuerdo con una o más realizaciones de la presente invención;
65 la figura 8 es una vista lateral del vástago de émbolo rompible mostrado en la figura 7.

la figura 9 es una vista en perspectiva de una porción distal de todavía otro vástago de émbolo rompible de acuerdo con una o más realizaciones de la presente invención; y
la figura 10 es una vista lateral del vástago de émbolo rompible mostrado en la figura 9.

5 DESCRIPCIÓN DETALLADA

Una convención empleada en esta solicitud es que el término "proximal" denota una dirección más próxima a un facultativo, mientras que el término "distal" denota una dirección más alejada del facultativo.

De acuerdo con un ejemplo ilustrado en las figuras 1 y 2, una jeringa 10 incluye un cilindro 20 que tiene una superficie interna 26 que define una cámara de fluido 18, un extremo distal 12, un extremo proximal 14, una punta distal 16 y un vástago de émbolo plegable 30. El vástago de émbolo plegable 30 puede estar dispuesto de forma deslizante dentro del cilindro 20. El vástago de émbolo 30 incluye una porción distal 34, una porción proximal 36 y un tapón 38 conectado a la porción distal 34. La porción distal 34 y la porción proximal 36 están conectadas entre sí a través de la conexión plegable o rompible 40. El tapón 38 está colocado de forma deslizante en un acoplamiento hermético a los fluidos con la superficie interna 26, y puede deslizarse distal y próximamente a lo largo de la línea central longitudinal 32. Moviendo el vástago de émbolo distalmente, el tapón 38 puede expulsar fluidos fuera de la vía de paso u orificio de fluidos 24 en la punta distal 16. Mediante movimiento proximal, el tapón 38 puede extraer fluidos a través de la vía de paso de fluidos 24 y dentro de la cámara de fluido 18. Se apreciará por los expertos en la técnica que la punta distal 16 de la jeringa 10 puede estar conectada de manera desprendible o permanente a un conjunto de aguja a través de un cubo 22, como se conoce en la técnica. Tales conjuntos de aguja incluyen, pero no están limitados a conjuntos de aguja del tipo Luer lock y conjuntos de aguja del tipo Luer slip. Además, está dentro de la competencia de esta invención incluir un conjunto de aguja que tiene una construcción de una pieza, en donde la cánula y el cubo están formados de una pieza.

Un extremo proximal de la porción proximal 36 puede incluir una pestaña de pulgar 37 que un usuario puede pulsar para mover el vástago de émbolo 30 y el tapón 38 distalmente, o tirar para mover el vástago de émbolo 30 y el tapón 38 próximamente. Un sistema de reducción de impulsos 50 está dispuesto sobre el vástago de émbolo 30 entre el tapón 38 y la pestaña 37 para reducir el impulso de contacto entre la porción proximal 36 y la porción distal 34 generado cuando se rompe la conexión rompible 40. Aunque las Figuras 1 y 2 muestran un sistema 50 de reducción de impulsos que utiliza superficies de fricción, se apreciará que se puede utilizar cualquier sistema 50 de reducción de impulsos adecuado dentro de la jeringa 10.

Como se muestra en las figuras 2 a 6, la conexión rompible 40 puede incluir protuberancias 42 que están transversales a la línea central longitudinal 32 y que conectan regiones de solape de la porción proximal 36 con regiones correspondientes sobre la porción distal 34. Las figuras 3 y 4 muestran el vástago de émbolo plegable 30 antes de que se rompa la conexión rompible 40. Las figuras 5 y 6A a 6B muestran el vástago de émbolo plegable 30 después de que la conexión rompible 40 ha sido activada. Las protuberancias 42 se fabrican para resistir fuerzas de cizallamiento de uso típico generadas cuando un usuario introduce fluidos en la vía de paso de fluido 24, y los expulsa a través del orificio 24 durante el uso normal en procedimientos médicos. No obstante, después de la aplicación de una cierta fuerza de rotura indicada por la flecha F en la figura 6A, que no debería ser tan pequeña que existiese el riesgo de activación involuntaria de la conexión rompible 40 durante la aplicación de fuerza durante el uso normal, ni tan grande que se aplique tensión indebida sobre el usuario, se activa la conexión rompible 40. Es decir, que cuando un usuario presiona sobre la pestaña de pulgar 37 con la intención de desactivar la jeringa 10 utilizando una fuerza adicional, las protuberancias 42 se cortan fuera de la porción distal 34. De esta manera, la fuerza de rotura es la fuerza total que incluye la fuerza aplicada bajo uso normal más cierta fuerza adicional requerida para romper la conexión rompible. Como resultado, la porción proximal 36 se desconecta mecánicamente de la porción distal 34, colapsando el vástago de émbolo, inhabilitando efectivamente la porción distal 34 e inutilizando de esta manera la jeringa 10.

La fuerza de rotura depende de varias dimensiones del cilindro de la jeringa y émbolo, de la viscosidad del líquido que se suministra y de las fuerzas mecánicas e hidráulicas encontradas por el proceso de llenado y suministro. Si la conexión rompible es demasiado débil, las porciones proximal y distal se separarán durante el uso normal de la jeringa y si la fuerza requerida para romper la conexión rompible es demasiado alta, el usuario puede no ser capaz de romper fácilmente la conexión rompible, como se pretende. El experto en la técnica puede seleccionar los materiales y/o conexiones apropiados para proporcionar la fuerza de rotura apropiada para hacer que la conexión se rompa y el vástago de émbolo se colapse para un diseño y/o uso particulares de la jeringa.

Para prevenir la pulverización desde la vía de paso de fluido 24 o lumen de una aguja fijada a la jeringa que en otro caso resultaría desde el extremo más distal 39 de la porción proximal 36 que impacta en la porción distal 34 después de la activación de la conexión rompible 40, el vástago de émbolo 30 está provisto con un sistema de reducción de impulsos 50. Como se muestra en las figuras 2 a 6, una o más primeras superficies de frenado 52 pueden estar previstas sobre la porción proximal 36, que pueden estar localizadas dentro de la región distal de la porción proximal 36. La primera superficie de frenado 52 puede estar ligeramente inclinada con respecto a la línea central longitudinal 32, de manera que la primera superficie de frenado 52 se vuelve más distante desde la línea central longitudinal 32 a lo largo de la dirección distal. La primera superficie de frenado 52 puede definir un acabado relativamente rugoso para incrementar el coeficiente de fricción de la primera superficie 52. La porción distal 34 está provista con una o

más segundas superficies de frenado 54 correspondientes, que están alineadas con las primeras superficies de frenado 52 y que pueden estar previstas dentro de la región próxima de la porción distal 34. Las segundas superficies de frenado 54 pueden definir también superficies rugosas para incrementar sus coeficientes de fricción. Las superficies de frenado 52, 54 pueden estar localizadas adyacentes a la conexión rompible 40.

Como se muestra en las figuras 5 y 6, cuando se activa la conexión rompible 40, la porción proximal 36 se mueve a lo largo de la línea central longitudinal 32 con respecto a la porción distal 34. Por lo tanto, inmediatamente después de la activación de la conexión rompible 40, existe movimiento relativo entre la porción proximal 36 y la porción distal 34, que pone las superficies de frenado 52, 54 en contacto entre sí. La primera superficie de frenado 52 se desliza de esta manera contra la segunda superficie de frenado 54. La fricción desarrollada entre la primera superficie de frenado 52 y la segunda superficie de frenado 54 crea una fuerza resistente al movimiento entre la porción proximal 36 y la porción distal 34. La alineación en forma de cuña de la primera superficie de frenado 52 y de la segunda superficie de frenado 54 con respecto a la línea central longitudinal 32 causa que la fuerza resistente al movimiento se incremente como una función del movimiento distal de la porción proximal 36 a lo largo de la línea central longitudinal 32 con respecto a la porción distal 34. Esta fuerza resistente al movimiento tiende a ralentizar el movimiento relativo entre la porción proximal 36 y la porción distal 34 y, por lo tanto, actúa como un absorbedor de impactos que reduce el impulso de contacto entre la porción proximal 36 y la porción distal 34.

Se apreciará que, antes de la activación de la conexión rompible 40, existe un intersticio 56, que se llamará el intersticio de contacto, entre la porción proximal 36 y la porción distal 34 a través del cual la porción proximal 36 avanza después de la activación de la conexión rompible 40. Ausente cualquier tipo de sistema de reducción de impulsos 50, cuando este intersticio de contacto se cierra, el contacto entre las superficies respectivas que componían el intersticio de contacto conduce a un impulso que comprime el tapón 38 y que de esta manera conduce a una eyección aguda de material desde la vía de paso de fluido 24. La localización exacta de este intersticio de contacto y su anchura a lo largo de la línea central longitudinal 32, dependerá de las configuraciones geométricas específicas de la porción proximal 36 y de la porción distal 34. Para el ejemplo ilustrado en las figuras 2 a 6 y con referencia específica a la figura 4, el intersticio de contacto 56 se extiende desde el extremo más distal 39 de la porción proximal 36 a lo largo de la línea central longitudinal 32 hasta la superficie 57 sobre la porción distal 34. La anchura, cuando se mide a lo largo de la línea central longitudinal 32, del intersticio de contacto 56 puede ser mayor que el intersticio 58, también medido a lo largo de la línea central longitudinal 32, que separa el extremo más distal de la primera superficie de frenado 52 del extremo más proximal de la segunda superficie de frenado 54 antes de la activación de la conexión rompible 40. Como resultado, el sistema de reducción de impulsos 50 tiene amplia distancia a lo largo de la línea central longitudinal 32 para desarrollar una fuerza de frenado que ralentiza el movimiento relativo entre la porción proximal 36 y la porción distal 34, y que reduce de esta manera el impulso de contacto entre la porción proximal 36 y la porción distal 34 para reducir la pulverización de fluidos desde la vía de paso de fluido 24.

Otros tipos de mecanismos de absorción de impactos pueden utilizarse para reducir el impulso desarrollado entre la porción proximal y la porción distal. Por ejemplo, puede disponerse un elemento elástico dentro de un intersticio que separa la porción proximal de la porción distal. A medida que el elemento elástico se comprime por la porción proximal, el elemento elástico reduce la velocidad de movimiento relativo entre la porción proximal y la porción distal y de esta manera reduce el impulso de contacto entre la porción proximal y la porción distal.

Una realización de acuerdo con la presente invención que utiliza un elemento elástico se ilustra en las figuras 7 y 8. Un vástago de émbolo plegable 100 es similar al vástago de émbolo plegable 30 descrito anteriormente, que tiene una porción proximal 110 conectada a una porción distal 120 por medio de una conexión rompible 130. Un elemento elástico compresible 140 está dispuesto en un intersticio entre la porción proximal 110 y la porción distal 120. Específicamente, el elemento elástico 140 está dispuesto adyacente a la conexión rompible 130, justo delante de la conexión rompible en la dirección distal. Cuando la conexión rompible 130 se corta desde la porción distal 120, la porción proximal 110 comienza a avanzar en la dirección distal. A medida que la porción proximal 110 avanza, comprime un primer brazo 142 del elemento elástico hacia un segundo brazo 144 del elemento elástico. El elemento elástico 140 crea una fuerza que resiste esta compresión y que de esta manera ralentiza la velocidad de avance de la porción proximal 110. El elemento elástico 140 actúa de esta manera como un absorbedor de choques que reduce el choque asociado con la activación de la conexión rompible 130, y que reduce de esta manera el impulso de contacto de la porción proximal 110 que impacta en la porción distal 120.

Una realización alternativa de acuerdo con la presente invención y que utiliza elementos elásticos como absorbedores de impactos se ilustra en las figuras 9 y 10. Un vástago de émbolo plegable 200 utiliza muelles 240 dispuestos en intersticios entre la porción proximal 210 y la porción distal 220 para reducir el impulso de contacto de la porción proximal 210 que incide en la porción distal 220 cuando se activa la conexión rompible 230. En particular, los muelles 240 pueden estar dispuestos próximamente adyacentes a la conexión rompible 230. Naturalmente, para ambas realizaciones ilustradas en las figuras 7 a 8 y 9 a 10, se puede utilizar cualquier dispositivo o dispositivos elásticos adecuados para ralentizar el movimiento relativo entre la porción proximal y la porción distal.

Está dentro del alcance de la presente invención incluir vástagos de émbolo y tapones que se forman por separado o se forma integralmente del mismo material o de diferentes materiales, tal como moldeo de dos colores, o se

forman separadamente del mismo o de diferentes materiales y se unen juntos por medios mecánicos, adhesivos, soldadura ultrasónica, sellado térmico u otros medios adecuados. Los tapones están fabricados preferiblemente de material, elastomérico, tal como caucho natural, caucho sintético, elastómeros termoplásticos o combinaciones de ellos. Se entiende que el émbolo de la presente realización meramente ilustra estas muchas posibilidades.

5 En uso, la jeringa de esta realización se puede llevar desde un vial, ampolla u otro envase adecuado utilizando procedimientos seguros conocidos. De acuerdo con realizaciones de la invención, el émbolo puede moverse hacia delante y hacia atrás a lo largo del cilindro todas las veces que sean necesarias para llenar adecuadamente el cilindro de la jeringa. Por ejemplo, el cilindro de la jeringa puede llenarse con agua estéril y entonces el agua estéril
10 puede inyectarse en un vial que contiene una medicación liofilizada que es introducida entonces en el cilindro de la jeringa. Muchas jeringas de un solo uso en la técnica anterior sólo permiten un movimiento proximal del émbolo con respecto al cilindro. Con estas jeringas de un solo uso, una vez que el émbolo se mueve en dirección distal con respecto al cilindro, ya no se puede extraer. Por lo tanto, no es posible la mezcla de agua estéril y una medicación liofilizada, como se ha descrito anteriormente.

15

REIVINDICACIONES

1. Una jeringa (10) que comprende:

5 un cilindro (20) que tiene una cámara de fluido (18), una superficie interior (26), un extremo proximal (14), un extremo distal (12) y una punta (16) en el extremo distal (12) que incluye una vía de paso de fluido a través de él; y un vástago del émbolo (100) que incluye una porción proximal (110) que tiene un extremo proximal con una pestaña (37) adaptada para aceptar una fuerza aplicada por un usuario a lo largo de una línea central longitudinal (32) del vástago del émbolo (30); una porción distal (120) que tiene un extremo distal con un tapón (38) adaptado para proporcionar un sello deslizante hermético a los fluidos con la superficie interior (26); un miembro rompible (130) que conecta la porción proximal (110) con la porción distal (120) adaptada para romperse cuando la fuerza aplicada por el usuario excede la fuerza de ruptura;
 10 **caracterizado por** un medio de reducción de impulso dispuesto dentro de un espacio que separa la porción proximal (110) de la porción distal (120) a lo largo de la línea central longitudinal, en el que el medio de reducción de impulso comprende un elemento elástico (140) dispuesto dentro de un espacio a lo largo de la línea central longitudinal que separa la porción proximal (110) de la porción distal (120).

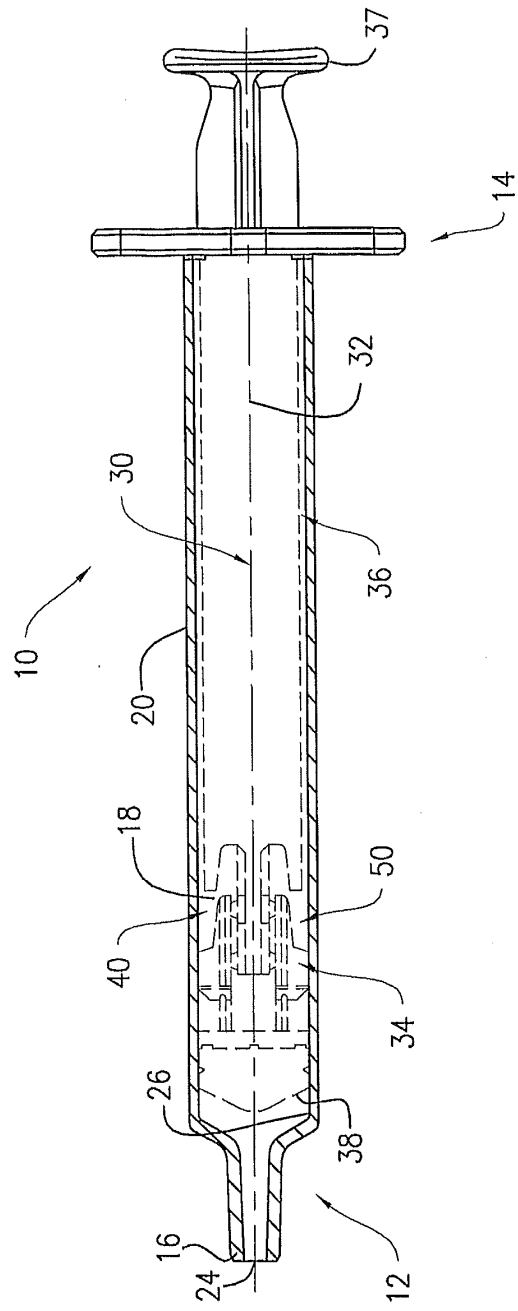
20 2. La jeringa de la reivindicación 1, en la que el elemento elástico (140) está dispuesto adyacente al miembro rompible (130).

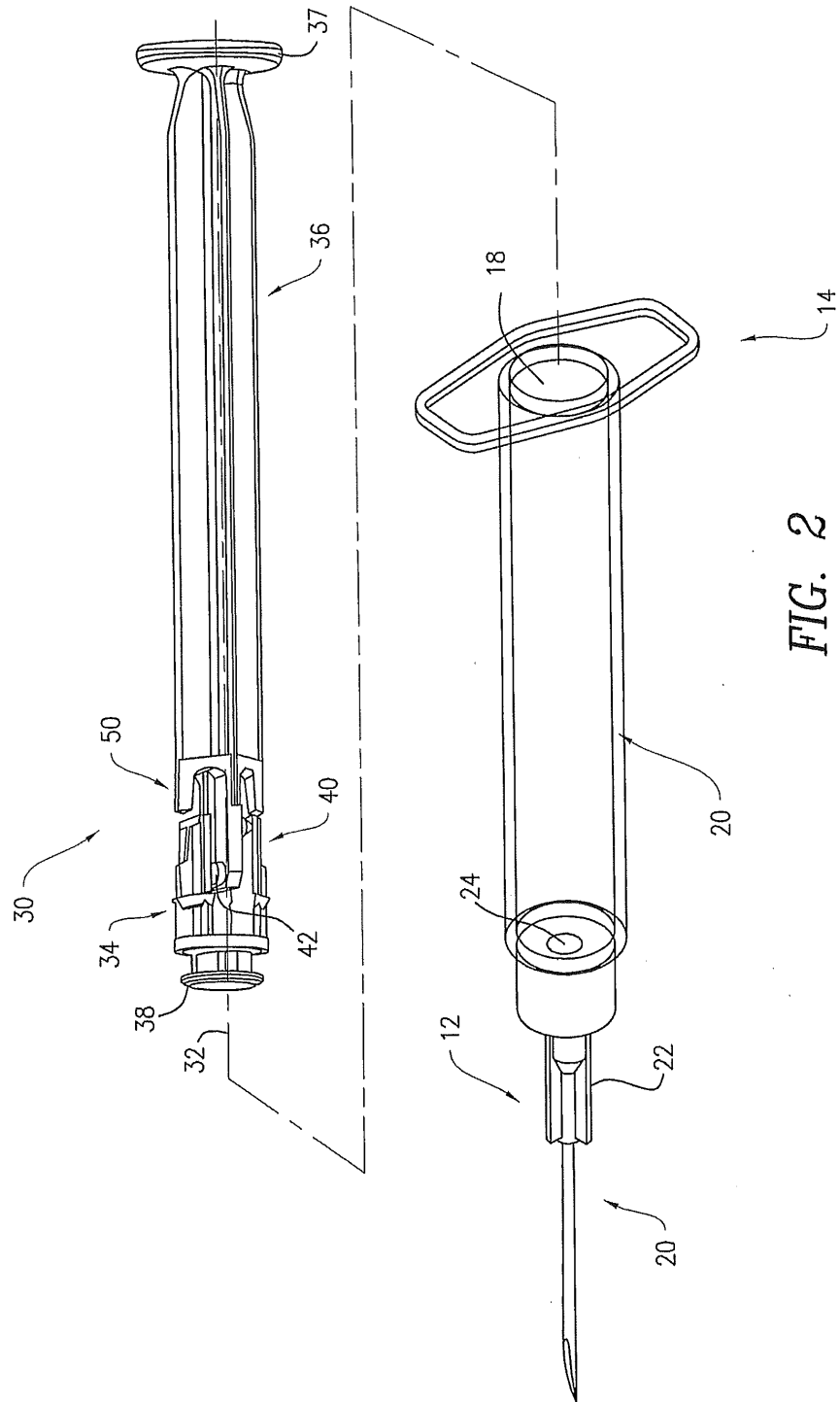
3. La jeringa de la reivindicación 2, en la que el elemento elástico (140) está dispuesto distalmente adyacente al miembro rompible (130).

25 4. La jeringa de la reivindicación 2, en la que el elemento elástico (140) está dispuesto proximalmente adyacente al miembro rompible (130).

5. La jeringa de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en la que el elemento elástico (140) incluye un primer brazo (142) adaptado para comprimirse en un segundo brazo (144) en respuesta a la rotura del miembro rompible.

30 6. La jeringa de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en la que el elemento elástico (140) incluye uno o más muelles (240).





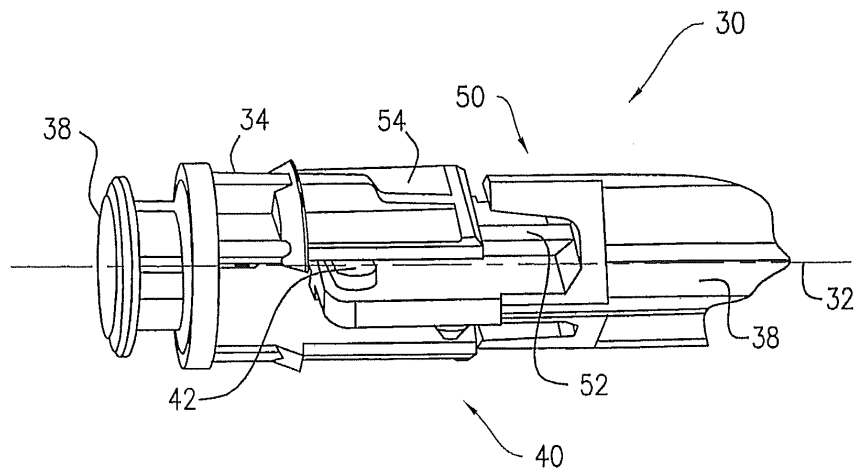


FIG. 3

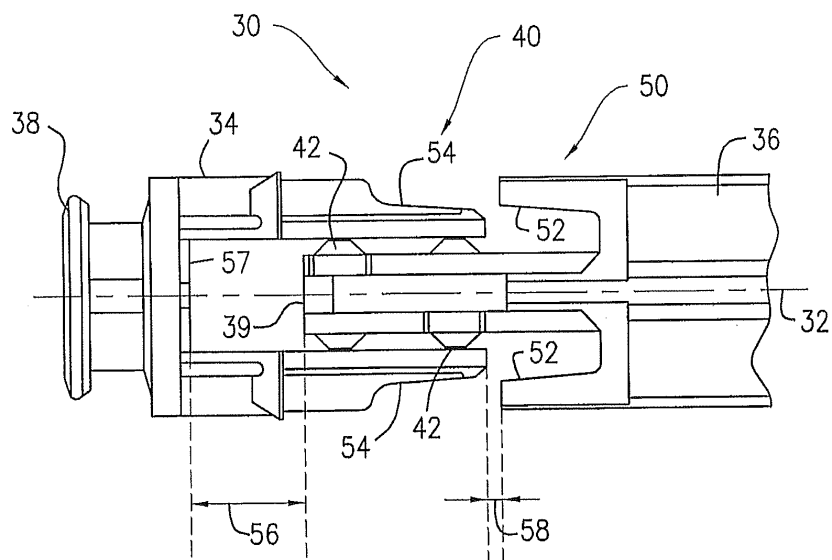


FIG. 4

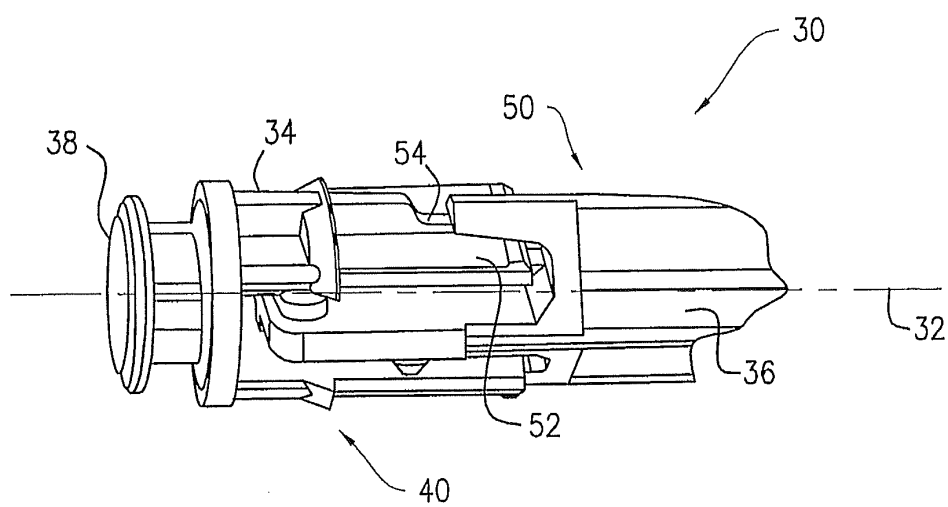


FIG. 5

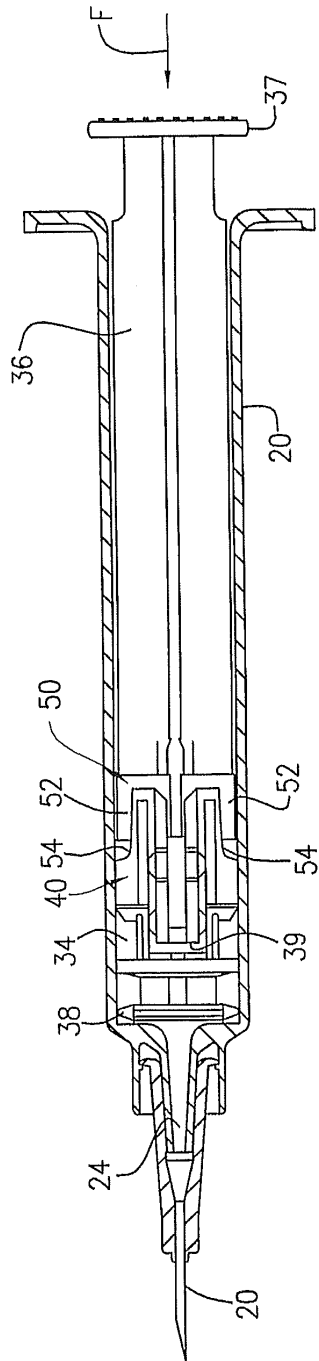


FIG. 6A

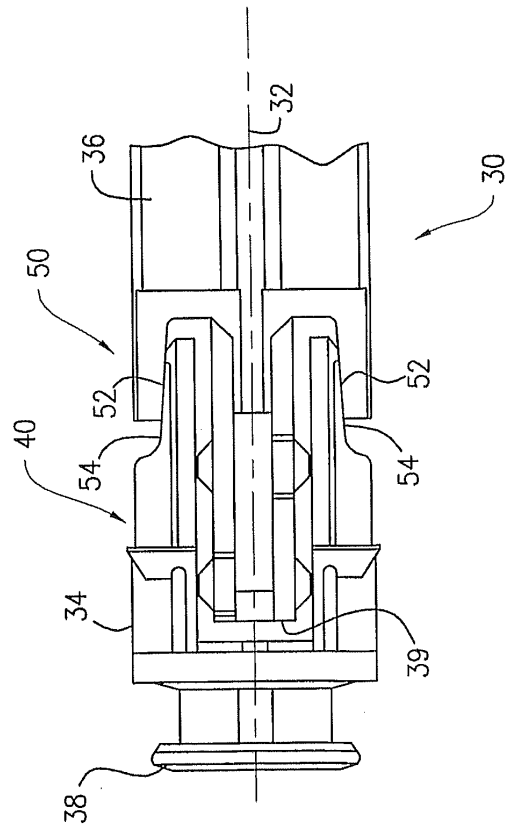


FIG. 6B

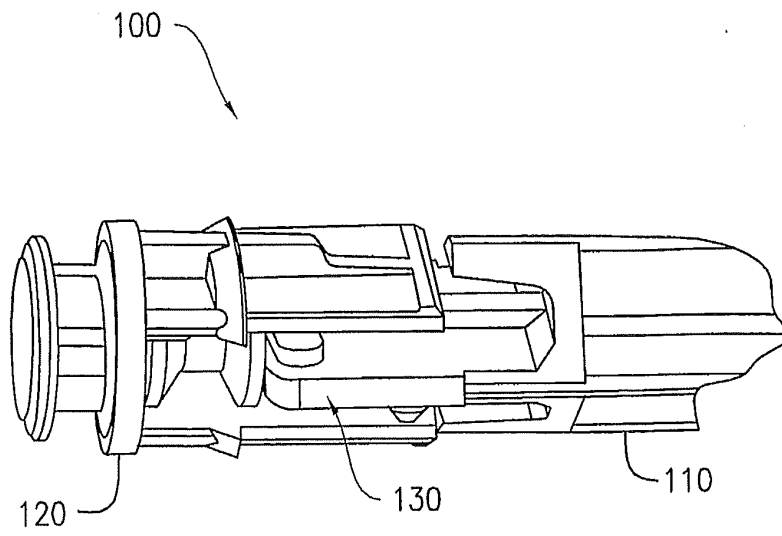


FIG. 7

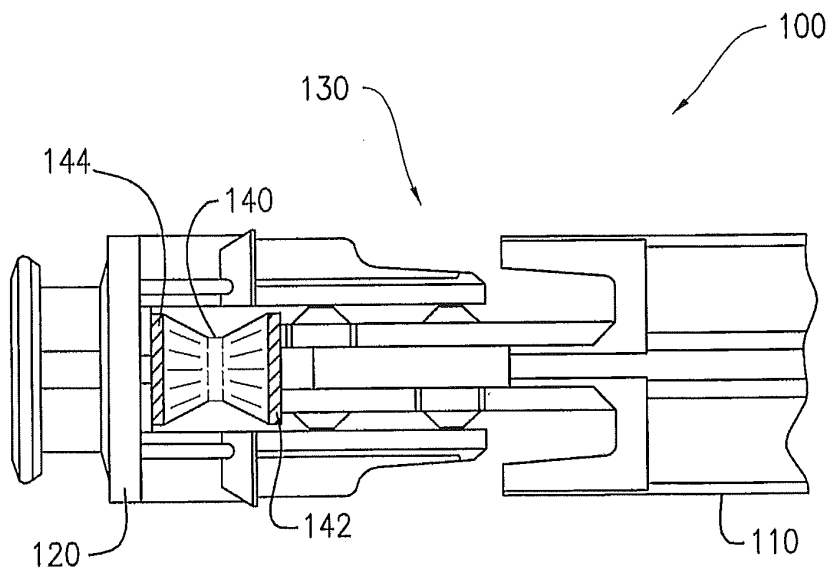


FIG. 8

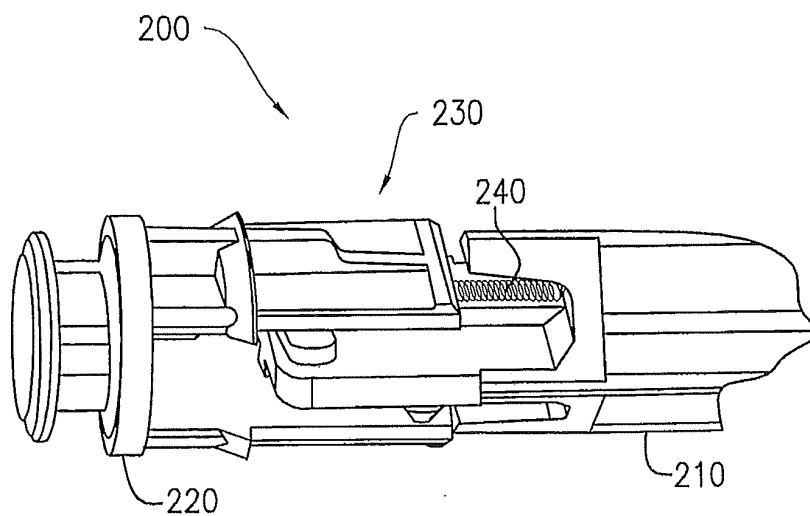


FIG. 9

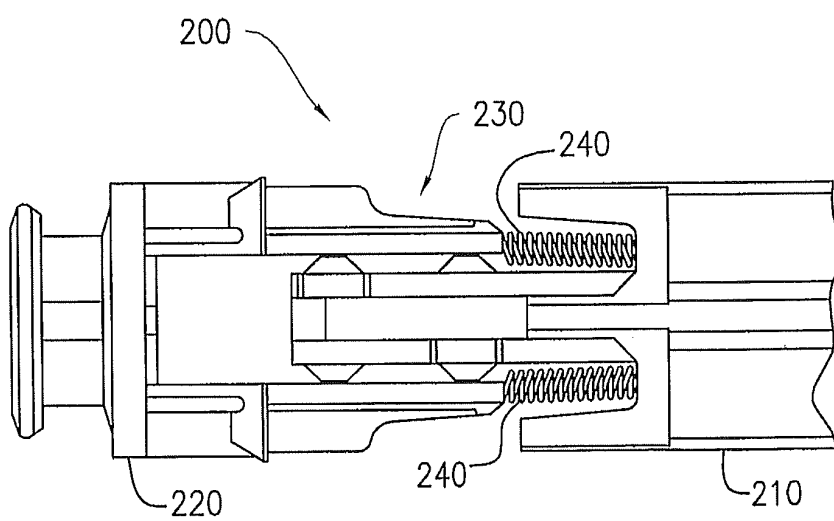


FIG. 10