

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 977 986**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/31** (2006.01)

**A61M 5/34** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.10.2014** **E 20165836 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.04.2024** **EP 3689399**

54 Título: **Sistema de inyección con conjunto de tapa de punta**

30 Prioridad:

**15.10.2013 EP 13306414**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la  
traducción de la patente:  
**03.09.2024**

73 Titular/es:

**BECTON DICKINSON FRANCE (100.0%)**  
**rue Aristide Bergès**  
**38800 Le Pont-de-Claix, FR**

72 Inventor/es:

**MARITAN, LIONEL y**  
**CARREL, FRANCK**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

ES 2 977 986 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

Sistema de inyección con conjunto de tapa de punta

- 5 La presente invención se refiere de una forma general a un sistema de inyección tal como una jeringa, así como a un conjunto de tapa de punta para cerrar de una forma segura la punta distal del sistema de inyección.

10 En esta solicitud, el extremo distal de un componente o aparato se entenderá como siendo el extremo más alejado de la mano del usuario y el extremo proximal se entenderá como siendo el extremo más cercano a la mano del usuario, con referencia al sistema de inyección destinado a ser utilizado con dicho componente o aparato. Como tal, en esta aplicación, la dirección distal se entenderá como siendo la dirección de inyección con referencia al sistema de inyección, y la dirección proximal es la dirección opuesta, es decir, la dirección hacia la mano del usuario.

15 La medicina actual utiliza una amplia gama de sistemas de inyección para administrar líquidos al cuerpo de los pacientes. Así, por ejemplo, tales tipos de sistemas de inyección pueden incluir autoinyectores, plumas médicas o jeringas. Las jeringas convencionales se utilizan ampliamente debido a su disponibilidad común, su facilidad de uso y coste limitado. Usualmente, éstos comprenden un cilindro longitudinal con un extremo proximal abierto y un extremo distal sustancialmente cerrado que incluye una punta que se proyecta distalmente. El fluido que se pretende inyectar se puede almacenar en el cilindro de la jeringa y, en este caso, el extremo proximal abierto se cierra mediante un tapón en acoplamiento deslizante hermético al fluido dentro del cilindro y se acciona mediante un vástago de émbolo. La punta está provista de un conducto de fluido que se extiende a su través para permitir la inyección del fluido cuando se aplica una presión distal sobre el émbolo. La punta puede estar provista de una aguja adjunta o puede ser del tipo Luer, es decir, sin aguja. Los cilindros de las jeringas suelen estar hechos de vidrio o de plástico. El vidrio se elige preferentemente por su neutralidad química y su baja permeabilidad a los gases, mientras que el plástico se elige preferentemente por su resistencia a los golpes.

20 Casi todos los líquidos se pueden inyectar mediante una jeringa. Por ejemplo, un fluido puede ser una solución farmacéutica tal como un fármaco, una vacuna, vitaminas o minerales dietéticos. Las jeringas también son útiles para inyectar soluciones de diagnóstico, fluidos cosméticos, incluidos los geles, tales como ácido hialurónico o composiciones de silicona. La inyección se puede llevar a cabo en cualquier parte del cuerpo, incluida la piel, la hipodermis, los músculos y las venas, según la aplicación.

25 Usualmente, las jeringas se suministran vacías y se llenan con un líquido inmediatamente antes de la inyección, pero ahora, cada vez más, las jeringas se suministran precargadas con el líquido a inyectar, listas para ser utilizadas, lo cual conlleva varias ventajas. En primer lugar, las jeringas precargadas reducen el número de pasos necesarios para realizar una inyección, lo que resulta especialmente valioso en medicina de urgencia. Además, las jeringas precargadas reducen el riesgo de un error humano en la cantidad o calidad del líquido a inyectar. De hecho, la administración de una dosis incorrecta o de un medicamento no deseado puede impedir la eficacia de los tratamientos médicos y provocar la muerte o lesiones graves en los pacientes tratados. Además, las jeringas precargadas reducen el riesgo de contaminación relacionado con la transferencia de líquidos de viales multidosis a jeringas vacías, contaminación ésta que también impide la eficacia de los tratamientos médicos. Finalmente, las jeringas precargadas son particularmente útiles para almacenar fluidos difíciles de transferir. Por ejemplo, es apropiado usar tales jeringas cuando se emplean líquidos o geles viscosos para aplicaciones cosméticas, o cuando se emplean composiciones farmacéuticas para aplicaciones anestésicas.

30 Durante el tiempo que transcurre entre el llenado de la jeringa y su uso, las jeringas sin aguja se equipan con una tapa de punta para cerrar la punta que se extiende distalmente. De hecho, como los líquidos se almacenan en la jeringa precargada durante un período de tiempo prolongado, normalmente de 6 a 18 meses antes de la inyección, el sistema de inyección debe mantenerse perfectamente sellado durante este período de tiempo. La calidad del sellado entre la tapa de la punta y la jeringa es muy importante ya que un sellado deficiente podría dañar la naturaleza o la pureza de los fluidos, provocando un desperdicio de fluidos valiosos, riesgos potenciales inaceptables para los pacientes y riesgos potenciales inaceptables para el personal médico según la naturaleza de las composiciones farmacéuticas almacenadas dentro de las jeringas.

35 De una forma adicional, la jeringa debe abrirse fácilmente cuando sea necesario y la tapa de la punta debe retirarse sin esfuerzo excesivo. Pero es bien sabido que puede producirse un fenómeno de adherencia cuando se tapa la punta de una jeringa. De hecho, se ha observado el hecho de que cuando dos materiales se comprimen conjuntamente durante un período de tiempo prolongado, podría producirse dicho fenómeno de adherencia e impedir una apertura rápida y sencilla de una jeringa precargada. En consecuencia, un tapón de punta difícil de abrir conduciría al rechazo de las jeringas precargadas antes de su uso y constituiría una pérdida económica inaceptable. Esto también podría provocar la muerte o lesiones graves de los pacientes que requieran una inyección inmediata.

40 Finalmente, es necesario proteger la superficie exterior de la punta de la jeringa de contaminantes, como polvo o microorganismos, que podrían migrar desde la punta al conducto de fluido. De hecho, si estos contaminantes se inyectan con el fluido farmacéutico a un paciente, se desencadenaría una respuesta inmune inapropiada, disminuiría

la eficacia del tratamiento y disminuiría la confianza del paciente en su tratamiento.

Se conoce, a raíz del documento de patente europea EP 0 716 860 una tapa de punta que incluye una tapa interior para sellar el acoplamiento con la punta de un cilindro de jeringa.

Así, por lo tanto, un objeto de la invención es el de proporcionar una tapa de punta que garantice un sellado mejorado y sostenible de la punta de la jeringa. Otro objeto de la invención es el de proporcionar una tapa de punta que pueda desconectarse fácilmente de la punta de la jeringa. Otro objeto de la invención es el de mantener la esterilidad de la punta de la jeringa durante el almacenamiento.

La invención se define mediante el objeto de la reivindicación 1. Otras formas de presentación son las que se definen en las reivindicaciones dependientes.

Un primer aspecto de la invención consiste en un conjunto de tapa de punta adaptado para cerrar el conducto de paso de fluido de una punta que sobresale distalmente de un sistema de inyección, comprendiendo dicho conjunto de tapa de punta:

- una tapa interior elastomérica que tiene un saliente troncocónico que se extiende proximalmente, teniendo dicho saliente troncocónico una cara proximal, y
- una tapa exterior rígida que está o puede estar dispuesta de forma segura alrededor de dicha tapa interior elastomérica, teniendo la cara proximal del saliente troncocónico un diámetro al menos mayor que el diámetro del conducto de paso de fluido del sistema de inyección.

Debido al saliente troncocónico de la tapa interior elastomérica, el contacto entre dicha tapa interior elastomérica y la punta que sobresale distalmente se limita a la pequeña superficie distal de dicha punta. De hecho, la cara proximal de la tapa interior elastomérica es esencialmente perpendicular al eje de rotación del cono del que deriva el saliente troncocónico. La superficie de la cara proximal puede ser plana o puede mostrar un ligero radio de curvatura, cuyo centro está situado en dicho eje de rotación. De una forma adicional, el diámetro de la cara proximal del saliente troncocónico de la tapa interior elastomérica al menos mayor que el diámetro del conducto de paso de fluido, no permite que el saliente troncocónico penetre en el conducto de paso de fluido de la punta que se proyecta distalmente. Esto reduce o cancela significativamente el fenómeno de adherencia que puede ocurrir después de un período prolongado de almacenamiento y, así, por lo tanto, permite una extracción rápida y sencilla del conjunto de tapa de punta del sistema de inyección. La cara proximal del saliente troncocónico puede ser la cara más proximal de la tapa interior elastomérica.

Así, por ejemplo, la tapa interior elastomérica tiene globalmente la forma de un cilindro y la tapa exterior rígida tiene una forma globalmente tubular provista de una pared transversal distal. Por ejemplo, la tapa interior elastomérica se recibe dentro de la tapa exterior rígida de tal modo que la pared exterior de la tapa interior elastomérica esté al menos parcialmente en contacto con la pared interior de la tapa exterior rígida, en particular con la pared interior de una parte tubular de la tapa exterior rígida. La tapa interior elastomérica puede recibirse con fricción dentro de la tapa exterior rígida.

Debido a su naturaleza elastomérica, la tapa interior elastomérica tiene la capacidad de deformarse cuando se somete a presión, por ejemplo, cuando se aplica una presión distal. Por ejemplo, cuando la tapa interior elastomérica tiene la forma global de un cilindro, ésta puede deformarse radialmente hacia afuera bajo el efecto de una presión longitudinal, por ejemplo, una presión distal o una presión proximal.

En formas de presentación de la invención, el conjunto de tapa de punta está provisto de medios limitadores de tensión que permiten que dicha tapa interior elastomérica se deforme sustancialmente cuando el conjunto cierra dicho conducto, por ejemplo, cuando la punta de la jeringa ejerce una presión distal sobre la tapa interior elastomérica. En particular, los medios limitadores de tensión permiten que al menos parte de la tapa interior elastomérica se deforme radialmente hacia afuera, aunque la tapa interior elastomérica se reciba dentro de la tapa exterior rígida. La deformación de la tapa interior elastomérica asegura un sellado óptimo del conducto de paso de fluido y de la punta de la jeringa. No obstante, la tapa exterior rígida podría deformarse por la tensión transmitida por la tapa interior elastomérica durante un período prolongado de almacenamiento, y dicha tapa rígida deformada podría conducir a un sellado deficiente. Los medios limitadores de tensión evitan la deformación involuntaria de la tapa exterior rígida limitando la cantidad de tensión transmitida a la tapa exterior rígida por la deformación de la tapa interior elastomérica cuando ésta cierra dicho conducto de paso, por ejemplo, cuando se ejerce presión distal sobre la tapa interior elastomérica y contribuye a mantener el sellado óptimo durante un período prolongado de tiempo.

En formas de presentación de la invención, estos medios limitadores de tensión comprenden al menos una ventana y más preferiblemente dos ventanas longitudinales diametralmente opuestas proporcionadas sobre dicha tapa exterior rígida. Así, por ejemplo, la(s) ventana(s) está(n) dispuesta(s) en una pared tubular de la tapa exterior rígida. Estas ventanas acomodan el material elastomérico de la tapa interior elastomérica resultante de la deformación causada tanto por el cierre del conducto de paso como por la inserción de la tapa elastomérica en la tapa exterior

rígida, por ejemplo, cuando el diámetro de la tapa elastomérica es mayor que el diámetro interior de la tapa rígida. En particular, las ventanas permiten que la tapa interior elastomérica se deforme radialmente hacia afuera. En particular, cuando están situadas en una pared tubular de la tapa exterior rígida, la(s) ventana(s) puede(n) recibir alguna parte de la tapa interior elastomérica que se deforma radialmente hacia fuera.

En formas de presentación, estos medios limitadores de tensión comprenden además una abertura distal proporcionada en dicha tapa exterior rígida para acomodar la deformación distal de la tapa interior elastomérica cuando el conjunto de tapa de punta cierra dicho conducto de paso de fluido, por ejemplo, cuando la tapa interior elastomérica se somete a presión distal. La abertura distal puede estar prevista en la pared transversal distal de la tapa exterior rígida.

En formas de presentación de la invención, la tapa elastomérica y la tapa rígida exterior comprenden medios de sujeción destinados a asegurar dicha tapa interior elastomérica dentro de dicha tapa exterior rígida.

En formas de presentación de la invención, dichos medios de sujeción comprenden un hombro provisto en la tapa exterior rígida y un borde radial proporcionado sobre la tapa interior elastomérica, estando la tapa interior elastomérica bloqueada proximalmente por el contacto entre el borde distal y dicho hombro. Así, por lo tanto, el hombro y el borde radial forman medios de bloqueo proximal para bloquear el movimiento proximal de la tapa interior elastomérica con respecto a la tapa exterior rígida.

En formas de presentación de la invención, dichos medios de sujeción comprenden de una forma adicional al menos una superficie de tope (apoyo) proporcionada en la tapa exterior rígida, y una cara distal proporcionada sobre la tapa interior elastomérica, estando dicha tapa interior elastomérica bloqueada distalmente por el contacto entre la superficie de tope y la cara distal. Así, por lo tanto, la superficie de tope y la cara distal forman medios de bloqueo distales para bloquear el movimiento distal de la tapa interior elastomérica con respecto a la tapa exterior rígida.

El hombro, el borde radial, la superficie de tope y la cara distal forman en conjunto medios de bloqueo tanto en traslación proximal como distal de la tapa interior elastomérica con respecto a la tapa exterior rígida.

En formas de presentación de la invención, la longitud L1 definida entre una superficie de tope y el hombro de la tapa exterior rígida es mayor que la longitud L2 definida entre la cara distal y el borde radial de dicha tapa interior elastomérica, midiéndose L1 y L2 a lo largo de un eje longitudinal del conjunto de tapa de punta. Así, por lo tanto, se deja un espacio entre la tapa exterior rígida y la tapa interior elastomérica: la presencia de dicho espacio simplifica el montaje del conjunto de tapa de punta y permite un cierre óptimo y sostenible, incluso con jeringas no estándar.

Un segundo aspecto de la invención es un sistema de inyección que incluye un cilindro longitudinal, una punta que se proyecta distalmente provista de un conducto de paso de fluido que se extiende a través de ella, una superficie distal y una superficie lateral, en donde el sistema de inyección comprende de una forma adicional un conjunto de tapa de punta en concordancia con el primer aspecto de la invención.

Un tercer aspecto de la invención es un sistema de inyección que incluye un cilindro longitudinal que tiene una punta que sobresale distalmente y un conjunto de tapa de punta, estando provista, dicha punta que sobresale distalmente, de un conducto de paso de fluido que se extiende a su través, una superficie distal y una superficie lateral, comprendiendo, dicho conjunto de tapa de punta, una tapa interior elastomérica que comprende una protuberancia troncocónica y una tapa exterior rígida que se puede disponer de forma segura alrededor de dicha tapa interior elastomérica, estando configurado, dicho conjunto, de manera que, cuando dicho conjunto de tapa de punta cierra dicho conducto de paso de fluido, dicha protuberancia troncocónica hace contacto con dicha punta que se proyecta distalmente solamente en la superficie distal.

En formas de presentación de la invención, la tapa exterior rígida está provista de un faldón de esterilidad destinado a un sellado circunferencial de la superficie lateral de dicha punta que sobresale distalmente cuando dicho conjunto cierra dicho conducto de paso de fluido. Este faldón de esterilidad mantiene estéril la punta distal de la jeringa durante el almacenamiento y, por tanto, el contenido del sistema de inyección.

En formas de presentación de la invención, el faldón de esterilidad está provisto, de una forma adicional, de al menos un reborde anular. Por ejemplo, la cresta anular está prevista en la pared interior del faldón de esterilidad. La al menos una cresta anular puede mejorar el sellado proporcionado entre el faldón de esterilidad y la superficie lateral de la punta que sobresale distalmente.

En formas de presentación de la invención, el sistema de inyección está provisto de un collar acoplado de forma segura alrededor de dicha punta distal, que tiene una rosca interior y un borde distal, y en el que dicha tapa exterior rígida está provista de una rosca exterior capaz de cooperar con la rosca del collar para cerrar dicho conducto de paso.

En formas de presentación de la invención, la tapa exterior rígida está provista de una superficie de tope proximal

que hace contacto con el borde distal del collar cuando dicho conjunto de tapa de punta cierra dicho conducto.

Un cuarto aspecto de la invención es un conjunto de tapa de punta adaptado para cerrar el conducto de paso de fluido de la punta que sobresale distalmente de un sistema de inyección. El conjunto de tapa de punta comprende una tapa interior elastomérica que tiene una porción distal y una porción proximal y una tapa exterior rígida adaptada para estar dispuesta de forma segura alrededor de la tapa interior elastomérica. La porción proximal de la tapa interior elastomérica comprende una protuberancia troncocónica y una cara proximal que tiene un diámetro mayor que el diámetro del conducto de paso de fluido del sistema de inyección.

En formas de presentación de la invención, el conjunto de tapa de punta comprende además un medio limitador de tensión para adaptarse a la deformación de la tapa interior elastomérica cuando el conjunto cierra el paso de fluido. Los medios limitadores de tensión pueden comprender al menos una ventana en la tapa exterior rígida y, preferiblemente, dos ventanas longitudinales diametralmente opuestas. Alternativamente o de una forma adicional, los medios limitadores de tensión pueden comprender una abertura distal en la tapa exterior rígida.

En formas de presentación de la invención, la tapa elastomérica y la tapa rígida exterior comprenden cada una al menos una superficie de acoplamiento, en donde el contacto de la superficie de acoplamiento de la tapa interior elastomérica con la superficie de acoplamiento de la tapa exterior rígida asegura la tapa interior elastomérica a la tapa exterior rígida. La superficie de acoplamiento de la tapa exterior rígida puede comprender un hombro, y la superficie de acoplamiento de la tapa interior elastomérica puede comprender un borde radial, en el que el borde radial en cuestión hace contacto con el hombro, al menos cuando se aplica una presión proximal a la tapa interior elastomérica. Alternativamente o de una forma adicional, la superficie de acoplamiento de la tapa exterior rígida puede comprender al menos una superficie de tope, y la superficie de acoplamiento de la tapa interior elastomérica puede comprender una cara distal, en donde la al menos una superficie de tope hace contacto con la cara distal, al menos cuando se aplica una presión distal a la tapa interior elastomérica. En la forma de presentación en la que la tapa exterior rígida comprende una primera superficie de acoplamiento que comprende un hombro y una segunda superficie de acoplamiento que comprende una superficie de tope y la tapa interior elastomérica comprende una primera superficie de acoplamiento que comprende un reborde radial y una segunda superficie de acoplamiento que comprende una cara distal, pudiendo ser, la longitud L1 definida entre la superficie de tope y el hombro de la tapa exterior rígida, mayor que la longitud L2 definida entre la cara distal y el borde radial de la tapa interior elastomérica.

En formas de presentación de la invención, la tapa rígida exterior puede comprender una porción distal, una porción central y una porción proximal. El al menos un medio limitador de tensión, preferiblemente una ventana longitudinal, puede estar ubicado en la porción distal de la tapa rígida exterior y la sección proximal puede tener una forma troncocónica. La tapa rígida exterior puede comprender, de una forma adicional, medios de refuerzo internos y/o externos. Los medios de refuerzo pueden ser nervaduras longitudinales o circunferenciales.

En formas de presentación de la invención, la tapa interior elastomérica puede comprender una porción distal y una porción proximal. La porción distal puede ser esencialmente cilíndrica con una cara distal plana y la porción proximal puede comprender una protuberancia troncocónica. El diámetro de la porción proximal puede ser menor que el diámetro de la porción distal. La porción proximal de la tapa interior elastomérica también puede comprender una protuberancia circular.

En formas de presentación de la invención, la tapa elastomérica puede adoptar tres configuraciones diferentes: una configuración libre cuando ésta no está ensamblada con la tapa rígida, una primera configuración tensionada cuando está ensamblada en la tapa rígida para formar el conjunto de tapa de punta y una segunda configuración tensionada, debido a la presión distal aplicada por la punta que se proyecta distalmente cuando el conjunto de tapa de punta cierra el conducto de paso de fluido de un sistema de inyección.

En la segunda configuración tensionada, el extremo distal de la tapa interior elastomérica se recibe en la porción distal de la tapa rígida exterior y la porción proximal de la tapa interior elastomérica se recibe en la porción central de la tapa rígida exterior. El diámetro exterior de la porción distal de la tapa interior elastomérica puede ser mayor que el diámetro interior de la porción distal de la tapa rígida exterior y/o el diámetro exterior de la porción proximal de la tapa interior elastomérica puede ser mayor que el diámetro interior de la porción central de la tapa rígida exterior para mejorar el contacto entre las superficies de acoplamiento de la tapa rígida exterior y la tapa interior elastomérica.

En la tercera configuración tensionada, la tapa interior elastomérica se comprime aún más entre la tapa interior rígida y la punta que sobresale distalmente del sistema de inyección.

Tanto en la segunda como en la tercera condición de tensión, el medio limitador de tensión actúa para reducir la tensión ejercida sobre la tapa exterior rígida debido a la compresión de la tapa interior elastomérica.

Un quinto aspecto de la invención es un sistema de inyección que comprende un cilindro longitudinal y una punta que se proyecta distalmente que tiene un conducto de paso de fluido que se extiende a través de éste, una

superficie distal y una superficie lateral, en donde el sistema de inyección comprende además un conjunto de tapa de punta como se ha descrito anteriormente.

En formas de presentación de la invención, cuando el conjunto de tapa de punta cierra el conducto de paso de fluido, la protuberancia troncocónica sólo hace contacto con la superficie distal de la punta que se proyecta distalmente.

En formas de presentación de la invención, la tapa exterior rígida puede comprender, de una forma adicional, un faldón de esterilidad que proporciona un sello circunferencial entre la superficie lateral de la punta que sobresale distalmente y la tapa exterior rígida cuando el conjunto de tapa de punta cierra el conducto de paso. El faldón de esterilidad puede comprender al menos un reborde anular.

En formas de presentación de la invención, el sistema de inyección puede comprender además un collar acoplado de forma segura alrededor de la punta distal. El collar puede tener una rosca interior y un borde distal. En esta forma de presentación, la tapa exterior rígida comprende una rosca exterior adaptada para cooperar con la rosca interior del collar con el fin de cerrar el conducto de paso. La tapa exterior rígida puede comprender además una superficie de tope proximal que hace contacto con el borde distal del collar cuando el conjunto de tapa de punta cierra el conducto de paso. Este acoplamiento de la superficie de tope proximal y el borde distal del collar evita el movimiento giratorio de la punta con respecto al sistema de inyección para evitar daños al conjunto de tapa de punta y asegura el posicionamiento correcto de la tapa de punta con respecto al collar para señalar al usuario que se ha formado un sellado de estanqueidad.

Un sexto aspecto de la invención es un sistema de inyección que incluye un cilindro longitudinal, una punta que sobresale distalmente y un collar provisto de una rosca interior. El collar está acoplado de forma segura alrededor de la punta que sobresale distalmente y la punta que sobresale distalmente tiene una superficie lateral y un conducto de paso de fluido que se extiende a través de ella. El sistema de inyección incluye además un conjunto de tapa de punta que comprende una tapa interior elastomérica y una tapa exterior rígida que está o puede estar dispuesta de forma segura alrededor de la tapa interior elastomérica. La tapa exterior rígida del conjunto de tapa de punta comprende una rosca exterior destinada a atornillarse con la rosca interior del collar, una extensión troncocónica y un rebaje radial entre la rosca exterior y la extensión troncocónica. La extensión troncocónica está destinada a asegurar un sellado circunferencial de la punta que sobresale distalmente alrededor de la superficie lateral para actuar como un faldón de esterilidad cuando el conjunto de tapa de punta cierra el conducto de paso de la punta que sobresale.

En formas de presentación de la invención, la extensión troncocónica de la tapa exterior rígida puede estar provista de al menos una cresta anular, preferiblemente tres.

Un séptimo aspecto de la invención es un conjunto de tapa de punta adaptado para cerrar el paso de fluido de la punta que sobresale distalmente de un sistema de inyección. El conjunto de punta-tapa comprende una tapa interior elastomérica que tiene una cara distal y un borde radial, y una longitud L2 definida como la distancia entre la cara distal y el borde radial. El conjunto de tapa de punta comprende además una tapa exterior rígida que está o puede estar dispuesta de forma segura alrededor de la tapa interior elastomérica, con un hombro y al menos una superficie de tope, y una longitud L1 definida como la distancia entre al menos una superficie de tope y el hombro. La tapa interior elastomérica está bloqueada distalmente por el contacto entre la cara distal y al menos una superficie de tope, y proximalmente bloqueada por el contacto entre el borde radial y el hombro. La longitud L1 es mayor que la longitud L2 para permitir una traslación limitada de la tapa interior elastomérica dentro de la tapa exterior rígida.

La presente invención se describirá ahora con mayor detalle basándose en la siguiente descripción y los dibujos adjuntos, en los que:

Las figuras 1A, 1B y 1C son respectivamente una vista lateral, una vista en perspectiva y una vista en sección transversal de una jeringa sin tapa de punta.

Las figuras 2A, 2B y 2C son respectivamente una vista lateral, una vista en perspectiva y una vista en sección transversal de la jeringa de las Figuras 1A-C cerrada por un conjunto de tapa de punta de una forma de presentación de la presente invención.

Las figuras 3A, 3B, 3C, 3D y 3E son respectivamente una vista lateral, dos vistas laterales en sección transversal, una vista en perspectiva y una vista en perspectiva en sección transversal de la tapa exterior rígida del conjunto de tapa de punta de las figuras 2A y 2B.

Las figuras 4A y 4B son respectivamente una vista lateral y una vista en perspectiva de la tapa interior elastomérica del conjunto de tapa de punta de las figuras 2A y 2B.

La figura 5 es la superposición teórica de la tapa exterior rígida de las figuras 3A, 3B y 3C en la tapa interior elastomérica de las figuras 4A y 4B.

Las figuras 6A y 6B son vistas en sección transversal de un conjunto de tapa de punta según una forma de presentación de la presente invención.

La figura 7 es una vista en sección transversal de un conjunto de tapa de punta montado en la jeringa de las

figuras 1A, 1B y 1C.

Las figuras 8 y 9 son vistas en perspectiva de la jeringa de las figuras 1A-C cerrada por conjuntos de tapa de punta según otras dos formas de presentación de la presente invención.

- 5 Para los fines de la descripción facilitada a continuación, los términos "superior", "inferior", "derecha", "izquierda", "vertical", "horizontal", "superior", "inferior", "lateral", "longitudinal" y sus derivados se relacionarán con la invención tal como está orientada en las figuras de los dibujos.

10 Las figuras 1A-1C muestran un sistema de inyección 10 en forma de jeringa del tipo Luer según una forma de presentación de la invención. La presente invención podría usarse con cualquier otro tipo de sistemas de inyección, tales como una pluma o un sistema de infusión, siempre que comprendan una punta que sobresalga distalmente. Para mayor claridad, la presente invención sólo describirá una jeringa del tipo Luer 10. La jeringa 10 comprende un cilindro longitudinal 11 que tiene un eje longitudinal A, una pestaña proximal 12 y una punta que se proyecta distalmente 13. La punta que se proyecta distalmente 13 comprende un conducto de fluido 14 que se extiende a 15 través de ésta, una superficie distal 15 y una superficie lateral 16 (ver la figura 1C) que es sustancialmente tubular. Alrededor de la punta 13, se encuentra acoplado un collar 20, de forma segura, por ejemplo, mediante colocación de grapas, atornillado o soldadura. En otra forma de presentación (no mostrada), el collar 20 está moldeado con el cilindro longitudinal con el que forma sólo una parte. El collar 20 está provisto de una rosca interior 21 y un borde distal 22. La jeringa 10 está provista, de una forma adicional, de un tapón y un vástago de émbolo, no mostrados en 20 las figuras 1A-1C.

Tal como se muestra en las figuras 2A-2C, la jeringa 10 puede cerrarse herméticamente mediante un conjunto de tapa de punta 30. Este conjunto de tapa de punta 30 comprende una tapa exterior rígida 40 que recibe una tapa interior elastomérica 50.

25 La tapa exterior rígida 40 se describirá ahora con referencias a las figuras 3A-3E.

La tapa exterior rígida 40 comprende una pared esencialmente tubular 41 que tiene un eje longitudinal A' y define una cavidad 41a abierta en ambos extremos distal y proximal. La pared tubular 41 comprende tres porciones diferentes: una porción distal 42, una porción central 43 y una porción proximal 44.

35 La porción distal 42 tiene una forma esencialmente tubular y comprende una abertura distal 42a y dos ventanas longitudinales 42b (ver la figura 3E, sólo una visible en las figuras 3A y 3B), diametralmente opuesto, en el ejemplo mostrado. Cada ventana 42b está rodeada por su exterior por dos nervaduras longitudinales 42c y una nervadura radial distal 42d y por su interior por dos superficies de tope (apoyo) 42e y un resalte 42f. En otra forma de presentación (no mostrada), se proporcionan una, tres o cuatro superficies de tope 42e en la tapa rígida 40. Se define una longitud L1, medida a lo largo del eje A', entre las superficies de tope 42e y el hombro 42f y consiste en la dimensión longitudinal de las ventanas longitudinales 42b. El hombro 42f está ubicado entre la porción distal 42 y la porción central 43. En otras formas de presentación (no mostradas), la porción distal 42 comprende una, tres o 40 cuatro ventanas 42b.

La parte central 43 tiene una forma esencialmente tubular y comprende en el interior una pluralidad de bordes longitudinales 43a unidos con un hombro 43b. En el exterior, un anillo 43c que comprende una superficie de tope proximal 43d está unido con dos nervaduras longitudinales 43e y las nervaduras longitudinales 42c. Las nervaduras 45 longitudinales 43e sólo se extienden a lo largo de parte de la porción central 43 mientras que las nervaduras longitudinales 42c, que encierran las ventanas 42b, se extienden a lo largo tanto de la porción distal 42 y parte de la porción central 43. El hombro 43b está ubicado entre la porción central 43 y la porción proximal 44.

La porción proximal 44 tiene una extensión que tiene la forma de un cono truncado o una extensión troncocónica 44a. La extensión troncocónica 44a comprende una abertura proximal 44b y tres crestas anulares 44c. En el exterior, se extiende una rosca exterior 44d desde el anillo 43c de la porción central 43 y está separada de la extensión troncocónica 44a por un rebaje radial 44e. En otra forma de presentación (no mostrada), la tapa rígida 40 no está provista de una rosca exterior 44d y la porción proximal 44 solo comprende una extensión troncocónica 44a con crestas 44c. Esta forma de presentación se puede utilizar entonces con una jeringa 10 que no esté provista de 50 un collar 20.

La tapa exterior rígida puede estar hecha de un polímero rígido tal como polipropileno, polietileno, cloruro de polivinilo, poliestireno, policarbonato o un copolímero tal como acrilonitrilo butadieno estireno o estireno acrilonitrilo.

60 La tapa interior elastomérica 50 se describirá ahora con referencia a las figuras 4A y 4B. Ésta comprende una porción distal 51 y una porción proximal 52 que tienen ambas un eje longitudinal A". La porción distal 51 tiene una forma esencialmente cilíndrica y una cara distal plana 53. La porción proximal 52 comprende una protuberancia troncocónica 54 que tiene la forma de un cono, una cara proximal 55 esencialmente perpendicular al eje A" y una protuberancia circular 56. La porción proximal 52 tiene un diámetro promedio más pequeño que la porción distal 51 y un borde radial 57 ubicado en la conexión entre la porción proximal 52 y la porción distal 51. Preferiblemente, el 65

ángulo cónico  $\alpha$  del cono truncado que forma la protuberancia troncocónica 54 varía de 40° a 60° con respecto al eje A", siendo éste de una forma más preferible de 50° con respecto al eje A". La longitud L2 de la porción distal 51, medida a lo largo del eje A", se define entre el borde radial 57 y la cara distal plana 53. En la forma de presentación de las figuras 4A y 4B, la cara proximal 55 es esencialmente plana. En otras formas de presentación (no mostradas), la cara proximal 55 tiene un radio de curvatura, cuyo centro está situado en el eje A". El diámetro de la cara proximal 55 es preferiblemente mayor que el diámetro del conducto de paso de fluido 14 de la punta distal 13. Como se desprende de las figuras 4A y 4B, la cara proximal 55 es la cara más proximal de la tapa interior elastomérica 50.

La tapa elastomérica 50 es capaz de adoptar tres configuraciones diferentes: una configuración libre cuando no está ensamblada con la tapa rígida 40, una primera configuración tensada cuando está ensamblada en la tapa rígida 40 para formar el conjunto de tapa de punta 30 y una segunda configuración tensada debida a la presión distal aplicada por la punta 13 que se proyecta distalmente cuando el conjunto de tapa de punta 30 cierra el conducto de paso de fluido 14 de un sistema de inyección 10, como se explicará más adelante.

Los materiales adecuados para la tapa elastomérica 50 de la invención incluyen caucho natural, caucho de acrilato-butadieno, cis-polibutadieno, caucho de cloro o bromobutilo, elastómeros de polietileno clorados, polímeros de óxido de polialquileño, acetato de etilenvinilo, cauchos de fluorosilicona, terpolímeros de hexafluoropropileno-fluoruro de vinilideno-tetrafluoroetileno, cauchos de butilo, poliisobuteno, caucho de poliisopreno sintético, cauchos de silicona, cauchos de estireno-butadieno, copolímeros de tetrafluoroetileno-propileno, copoliésteres termoplásticos, elastómeros termoplásticos o similares o una combinación de éstos.

La superposición de vistas en sección transversal de la tapa interior elastomérica 50 (Figuras 4A-4B) y la tapa exterior rígida 40 (Figuras 3A-3E) se muestra como una visión teórica en la figura 5, ya que la forma representada de la tapa interior elastomérica 50 en esta figura es la de su configuración libre y por lo tanto se superpone (en la protuberancia circular 56) la forma de la tapa exterior rígida 40. La porción distal 51 de la tapa interior elastomérica 50 está destinada para ser recibida en la porción distal 42 de la tapa rígida 40, y la porción proximal 52 de la tapa interior elastomérica 50 está destinada a ser recibida en la porción central 43 de la tapa rígida 40. En la vista teórica de la figura 5, el eje A' de la tapa rígida 40 está superpuesto con el eje A" de la tapa interior elastomérica 50 y la longitud L1 comprendida entre la superficie de tope 42e y el hombro 42f es ligeramente mayor que la longitud L2 de la porción distal 51 de la tapa interior elastomérica 50. En otra forma de presentación (mostrada en la figura 7), la longitud L1 es igual a la longitud L2 de la porción distal 51. En una última forma de presentación (no mostrada), la longitud L1 es ligeramente menor en comparación con la longitud L2. Finalmente, la protuberancia circular 56 de la tapa interior elastomérica 50 tiene un diámetro ligeramente mayor que el diámetro interno de la porción central 43 de la tapa rígida 40.

En las figuras 6A y 6B se muestra un conjunto de tapa de punta 30 listo para usarse, con la tapa interior elastomérica 50 ensamblada en la tapa rígida 40. La tapa interior elastomérica 50 se mantiene dentro de la tapa rígida 40 y está en su primera configuración tensionada: su porción distal 51 está encerrada entre la superficie de tope 42e y el hombro 42f de la tapa rígida 40 y su eje longitudinal A" está superpuesto con el eje longitudinal A' de la tapa rígida 40. La tapa interior elastomérica 50 está bloqueada distalmente por el contacto entre su cara distal 53 y las superficies de tope 42e de la tapa rígida 40, y proximalmente bloqueada por el contacto entre su borde radial 57 y el hombro 42f de la tapa rígida 40. En la forma de presentación de las figuras 6A y 6B, la longitud L1 es mayor que la longitud L2 y existe un espacio G entre la tapa rígida 40 y la tapa elastomérica 50 que permite una traslación limitada de la tapa elastomérica 50 dentro de la tapa rígida 40. En las formas de presentación en donde L1 es igual o más pequeña que L2, las superficies de tope 42e de la tapa rígida 40 hacen contacto directamente con la cara distal 53 de la tapa interior elastomérica 50 mientras que el hombro 42f de la tapa rígida 40 hace contacto con el borde radial 57 de la tapa elastomérica 50. En consecuencia, el borde radial 57 hace contacto con el hombro 42f al menos cuando se aplica una presión proximal sobre la tapa interior elastomérica 50, mientras que las superficies de tope 42e hacen contacto con la cara distal 53 al menos cuando se aplica una presión distal sobre la tapa interior elastomérica 50. Las superficies de tope 42e y el hombro 42f de la tapa rígida 40, junto con la cara distal 53 y el borde radial 57 forman por lo tanto medios de sujeción para asegurar la tapa interior elastomérica 50 dentro de la tapa rígida 40.

De una forma adicional, el diámetro promedio de la porción distal 51 de la tapa interior elastomérica 50 se elige para que sea ligeramente mayor que el diámetro interior de la porción distal 42 de la tapa rígida 40. Como resultado, la tapa interior elastomérica 50 se aprieta en su diámetro, se deforma ligeramente, y parte de esta tapa interior elastomérica 50 incluso sobresale más a través de las ventanas 42b de la tapa rígida 40 cuando se ensambla (como se muestra en la figura 7). Esta deformación mejora así el área de contacto entre las superficies de tope 42e y la cara distal 53 de la tapa interior elastomérica 50. De manera similar, y como se muestra en la figura 5, la protuberancia circular 56 de la porción proximal 52 tiene un diámetro ligeramente mayor que el diámetro interior de la porción central 43 de la tapa rígida 40. En consecuencia, la porción proximal 52 se aprieta en todo su diámetro y la protuberancia troncocónica 54 se deforma a lo largo de su longitud, extendiéndose así más hacia la porción proximal 44 de la tapa rígida 40. Estas deformaciones contribuyen además a mantener la tapa interior elastomérica 50 en la tapa rígida 40. En la forma de presentación en donde L1 es más pequeña que L2 (no mostrada), la porción distal 51 de la tapa elastomérica 50 se encuentra apretada en su longitud y ligeramente deformada.



Debido a la forma específica de la tapa rígida 40 y la tapa interior elastomérica 50, el ensamblaje de la tapa de punta 30 se puede obtener alineando el eje A' de la tapa rígida 40 con el eje A" de la tapa interior elastomérica 50, enfrentándose la porción proximal 52 de la tapa interior elastomérica 50 a la abertura distal 42a de la tapa rígida 40.

- 5 Una presión proximal aplicada sobre la tapa interior elastomérica 50, ó una presión distal aplicada sobre la tapa rígida 40 permite la introducción y la ligera deformación de la tapa interior elastomérica 50 en la tapa rígida 40. Esta operación puede facilitarse mediante la lubricación de la tapa interior elastomérica 50, la lubricación de la cavidad 41a de la tapa rígida 40, ó ambas. En la forma de presentación en la que L1 es mayor que L2, el espacio G conduce a un ensamblaje más simple al permitir una mayor deformación de la tapa elastomérica 50 y permitir tener rangos
- 10 más altos de tolerancias de fabricación. Por lo tanto, el conjunto de tapa de punta 30 de la presente forma de presentación, es muy rápido de ensamblar y la probabilidad de un ensamblaje incorrecto es muy limitada.

- El conjunto de tapa de punta 30 ahora está listo para conectarse con una jeringa 10 tal como se muestra en la figura 7. Los ejes A', A" del conjunto de tapa de punta están alineados con el eje A de la jeringa 10, la abertura proximal 44b del conjunto de tapa de punta 30 estando orientada hacia la punta 13 que sobresale distalmente de la jeringa 10. Cuando el conjunto de tapa de punta 30 está provisto de una rosca exterior 44d, se requiere un movimiento de rotación para enroscar la rosca exterior 44d en la rosca interior 21 del collar 20 de la jeringa 10. Antes del final de la rotación, la punta saliente 13 entra en contacto con la cara proximal 55 de la tapa interior elastomérica 50. En la forma de presentación en la que L1 es mayor que L2, la tapa elastomérica 50 se empuja contra las superficies de tope 42e de la tapa rígida 40 y a continuación se comprime progresivamente en las formas de presentación en las que L1 es igual o menor que L2, la tapa elastomérica 50 ya está inmovilizada dentro de la tapa rígida 40 y es comprimida directamente por la punta saliente 13. A partir de entonces, la superficie lateral 16 de la punta saliente 13 entra en contacto con la extensión troncocónica 44a, que se deforma progresivamente radialmente hacia afuera. Al final de la rotación, la superficie de tope proximal 43d del conjunto de tapa de punta 30 entra en contacto con el
- 15 borde distal 22 del collar 20. Así, de este modo, el conjunto de tapa de punta 30 se fija al collar 20 y a la punta que sobresale distalmente 13 como se muestra en las figuras 2A, 2B y 7. La superficie de tope proximal 43d de la tapa rígida 40 coopera con el borde distal 22 del collar 20 para evitar cualquier movimiento rotacional adicional que dañaría el conjunto de tapa de punta 30. Esta cooperación también asegura el posicionamiento correcto de la tapa de punta 30 con respecto a el collar 20 y proporciona al usuario una indicación táctil de que la jeringa 10 está sellada herméticamente. En otra forma de presentación (no mostrada), la superficie de tope proximal 43d no está presente en el anillo 43c sino integrada en la superficie exterior de la tapa rígida 40.
- 20
- 25
- 30

- En una forma de presentación en la que la jeringa 10 no está provista de un collar 20 y, en consecuencia, el conjunto de tapa de punta 30 no está provisto de una rosca exterior 44d ó un anillo 43c (no mostrado), el conjunto de tapa de punta 30 simplemente se monta en la punta que sobresale distalmente 13 mediante un movimiento proximal.
- 35

- Tal como se muestra en la figura 7, la tapa interior elastomérica 50 no penetra sustancialmente el conducto de fluido 14 ya que el diámetro de la cara proximal 55 es al menos mayor que el diámetro del conducto de fluido 14. Cuando el conjunto de tapa de punta 30 se tapa en la punta, la tapa interior elastomérica 50 se comprime entre la punta 13 que se proyecta distalmente y las superficies de tope 42e de la tapa rígida 40, lo cual deforma significativamente la porción proximal 52 de la tapa interior elastomérica 50 para asegurar el sellado hermético del conducto de paso de fluido 14. Parte de esta deformación es absorbida por la forma específica de la protuberancia troncocónica 54 de la tapa elastomérica 50, lo cual contribuye a limitar la tensión tanto axial como radial transmitida a la tapa rígida 40. La deformación de la tapa elastomérica 50 también está parcialmente permitida por la abertura distal 42a y las ventanas longitudinales 42b de la tapa rígida 40, como se muestra en la figura 7, reduciendo aún más la cantidad de tensión axial transmitida a la tapa rígida 40 a través de las superficies de tope 42e. La protuberancia troncocónica 54 de la tapa interior elastomérica 50 así como la abertura distal 42a y las ventanas longitudinales 42b de la tapa rígida 40 constituyen por lo tanto medios limitadores de tensión que permiten que la tapa elastomérica 50 se deforme sustancialmente cuando el conjunto de tapa de punta 30 cierra el conducto de paso 14 de la jeringa 10. Por lo tanto, se evita la deformación involuntaria de la tapa rígida 40 y en particular de su porción distal 42, debido a la tensión resultante de la compresión de la tapa elastomérica 50 con el tiempo: la jeringa se puede mantener perfectamente sellada durante el tiempo de almacenamiento. Gracias a la conexión adecuada del conjunto de tapa de punta con la punta saliente 13, no se altera ni la naturaleza ni la calidad, por ejemplo, la pureza del fluido almacenado dentro de la jeringa, incluso después de un período prolongado de almacenamiento. Así, de este modo se evita el desperdicio de valiosos fluidos, así como riesgos inaceptables para los pacientes y el personal médico que estarían en contacto con el fluido. La geometría específica de la tapa rígida 40, y en particular la abertura distal 42a, las ventanas 42b, las superficies de tope 42e, así como la geometría específica de la tapa interior elastomérica 50 y en particular, el saliente troncocónico 54, permiten por lo tanto una sellado hermético y sostenible de la punta saliente 13 de la jeringa 10.
- 40
- 45
- 50
- 55
- 60

- La tapa rígida 40 está reforzada en su exterior por las nervaduras longitudinales 43e, las nervaduras longitudinales 42c y las nervaduras radiales distales 42d y en su interior por los rebordes longitudinales 43a y el hombro 43b, para resistir cualquier deformación que pueda resultar de la tensión transmitida por la tapa interior elastomérica 50 cuando el conjunto de tapa de punta 30 cierra el conducto de paso de fluido 14, ó por el usuario mientras manipula el conjunto de tapa de punta. Las nervaduras longitudinales 43e, las nervaduras longitudinales 42c, las nervaduras
- 65

radiales distales 42d, los rebordes longitudinales 43a y el hombro 43b constituyen por tanto medios de refuerzo.

En la forma de presentación en la que L1 es mayor que L2, el espacio G entre la tapa rígida 40 y la tapa elastomérica 50 también es útil para ser compatible con diferentes tipos de jeringas que muestran longitudes no convencionales de punta 13 que se proyecta distalmente, por ejemplo, jeringas que no hayan sido diseñadas según los estándares habituales. Como resultado de ello, el conjunto de tapa de punta 30 según esta forma específica de presentación, puede proporcionar un sellado óptimo y sostenible incluso en el caso de jeringas no estándar.

En la posición cerrada que se muestra en la figura 7 el rebaje radial 44e permite una deformación radial limitada de la extensión troncocónica 44a debido al contacto con la superficie lateral 16 de la punta que se extiende distalmente. Como resultado la extensión troncocónica 44a se extiende alrededor y sella herméticamente la punta 13 que sobresale distalmente, estando las tres crestas anulares 44c en estrecho contacto con su superficie lateral 16. Esto asegura el sellado circunferencial de la pared lateral 16 de la punta distal 13 y permite el mantenimiento estéril de la cavidad 41a del conjunto de tapa de punta 30 y por lo tanto de la punta saliente 13 de la jeringa 10. De una forma adicional, el sellado circunferencial de la pared lateral 16 de la punta distal 13 se realiza incluso cuando la punta distal 13 no es perfectamente circular. Una punta distal 13 que muestra una asimetría limitada o una sección elipsoidal resultante de tolerancias de fabricación no deteriora la esterilidad de la cavidad 41a del conjunto de tapa de punta 30. Por lo tanto, la extensión troncocónica 44a actúa como un faldón de esterilidad durante el tiempo de almacenamiento de una jeringa precargada, y limita o elimina significativamente la migración de contaminantes desde la punta saliente al fluido antes y durante la etapa de inyección a un paciente. En otras formas de presentación (no mostradas), el faldón de esterilidad 44a está provisto de al menos un reborde anular 44c.

Al finalizar el tiempo de almacenamiento, inmediatamente antes de inyectar el fluido almacenado a un paciente, se requiere un esfuerzo limitado para desenroscar el conjunto de tapa de punta 30 del collar 20 y así abrir el conducto de paso de fluido 14 de la jeringa 10. De hecho, la forma específica de la protuberancia troncocónica 54 del conjunto de tapa de punta 30 limita el área de contacto entre la tapa elastomérica 50 y la punta 13 que se extiende distalmente hasta la superficie distal 15, evitando así, por lo tanto, cualquier contacto entre la tapa interior elastomérica 50 y la superficie lateral 16 ó el conducto de fluido 14 de la punta que se extiende distalmente 13. Esto reduce o cancela significativamente el fenómeno de adherencia que puede ocurrir después de un período de almacenamiento prolongado y por lo tanto permite una extracción rápida y fácil del conjunto de tapa de punta 30. El conducto de fluido 14 también se mantiene limpio de partículas ya que el saliente troncocónico 54 no entra en contacto directamente con la superficie interior del conducto de fluido 14. Durante la apertura de una jeringa 10, el saliente troncocónico 54 de la tapa interior elastomérica 50 también crea un efecto de resorte en el conjunto de tapa de punta 30 lo que contribuye aún más a una fácil eliminación. Finalmente, los medios de refuerzo 43e, 42c, 42d, 43a y 43b permiten una pared tubular 41 más delgada de la tapa rígida 40. Por lo tanto, la deformación de la tapa rígida 40 durante la etapa de extracción es limitada, lo que nuevamente asegura una fácil extracción. Por lo tanto, el conjunto de tapa de punta según la presente invención puede reducir la pérdida económica evitando el descarte de jeringas precargadas antes de su uso. Además, la inyección se puede realizar en muy poco tiempo y sin esfuerzo excesivo. Esto podría salvar a los pacientes que requieren tratamiento inmediato.

En otra realización mostrada en la figura 8, el conjunto de tapa de punta 100 tiene la forma global de un cilindro elíptico y comprende crestas de refuerzo elípticas 141 y 142 en la superficie exterior de la tapa rígida 140, siendo la porción proximal (no visible) de la tapa rígida 140 sustancialmente cilíndrica para encajar en el interior, siendo el collar de jeringa 20 y todas las demás características similares a las descritas previamente para el conjunto de tapa de punta 30 de las figuras 1-7. En comparación con el conjunto de tapa de punta de cilindro circular 30, el conjunto de tapa de punta 100 es más fácil de atornillar o quitar del collar de jeringa 20 ya que la forma elíptica proporciona más superficie de contacto con los dedos del usuario, lo que conduce a una mejor capacidad de agarre.

En otra forma de presentación mostrada en la figura 9, el conjunto de tapa de punta 200 tiene globalmente la forma de un cilindro elíptico y la superficie exterior de la tapa rígida 240 está provista de crestas de refuerzo longitudinales 241 que rodean las ventanas 242 (solo una visible en la figura 9), y dos superficies planas 243 colocadas entre las ventanas 242. La porción proximal (no visible) de la tapa rígida 240 es sustancialmente cilíndrica para encajar dentro del collar de jeringa 20 y todas las demás características son similares a las descritas anteriormente para el conjunto de tapa de punta 30 de las figuras 1-7. En comparación con el conjunto de tapa de punta de cilindro circular 30, el conjunto de tapa de punta 200 es más fácil de atornillar o quitar del collar de jeringa 20 ya que la forma elíptica proporciona más superficie de contacto con los dedos del usuario, lo que conduce a una mejor capacidad de agarre.

En otras formas de presentación (no mostradas), el conjunto de tapa de punta 30 puede estar provisto de una característica de prueba de manipulación (indebida), por ejemplo, en forma de lengüetas rompibles entre el collar 20 y el anillo 43c de la tapa rígida 40. En otras formas de presentación (no mostradas), las características de prueba de manipulación también comprenden un anillo de seguridad provisto en el collar 20.

Gracias a su estructura única, los conjuntos de tapa de punta según la presente invención permiten mantener un sellado perfecto en el tiempo, protegiendo la punta de la jeringa de la contaminación durante el tiempo de almacenamiento y proporcionando una apertura con esfuerzo limitado.

## REIVINDICACIONES

1.- Un sistema de inyección (10) el cual incluye:

- 5     - un cilindro longitudinal (11),
- una punta que sobresale distalmente (13),
- un collar (20) provisto de una rosca interior (21), estando dicho collar (20) acoplado de forma segura alrededor de dicha punta (13) que sobresale distalmente, teniendo dicha punta (13) que sobresale distalmente una superficie lateral (16) y un conducto de paso de fluido (14) extendiéndose a través de ésta, y
- 10    - un conjunto de tapa de punta (30) que comprende una tapa interior elastomérica (50) y una tapa exterior rígida (40) que está o puede estar dispuesta de forma segura alrededor de dicha tapa interior elastomérica (50),

en donde dicha tapa exterior rígida (40) del conjunto de tapa de punta comprende:

- 15    - una rosca exterior (44d) destinada a enroscarse con la rosca interior (21) del collar (20),
- una extensión troncocónica (44a),
- un rebaje radial (44e) entre la rosca exterior (44d) y la extensión troncocónica (44a),

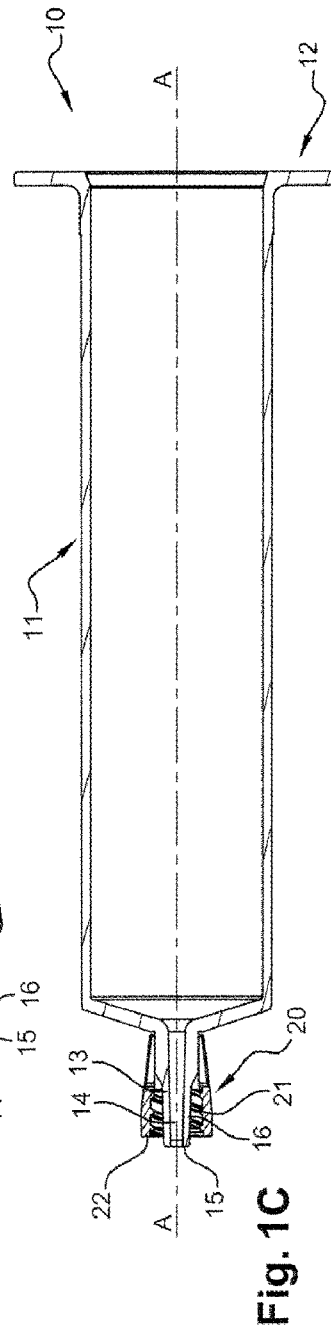
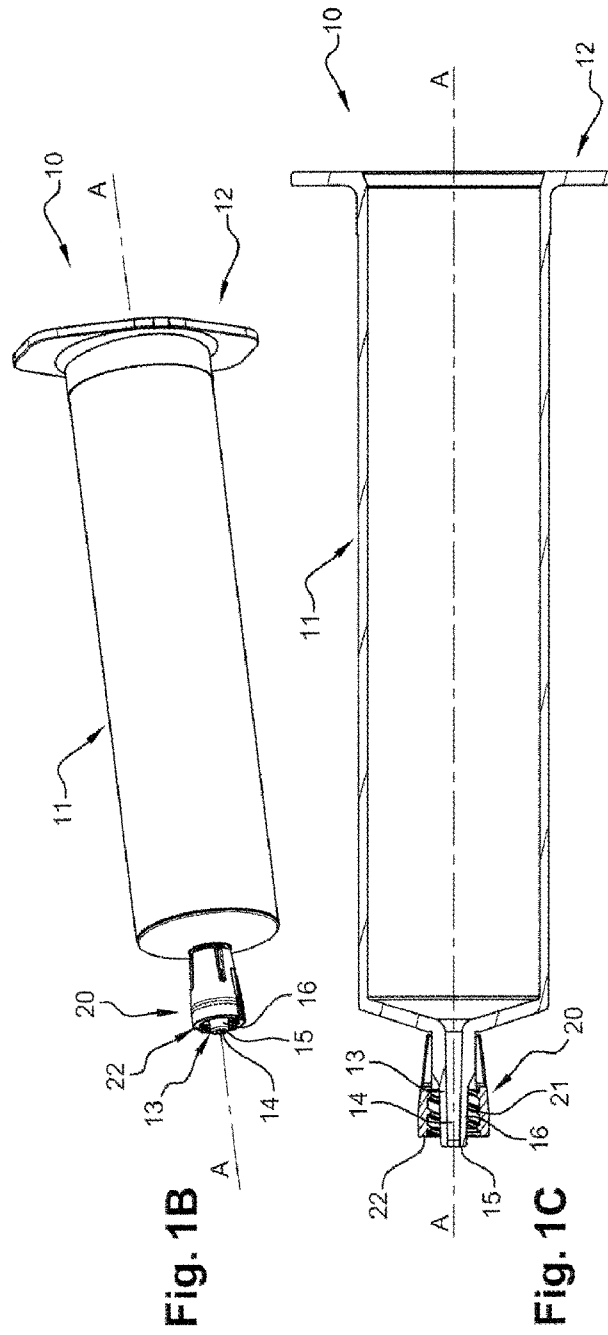
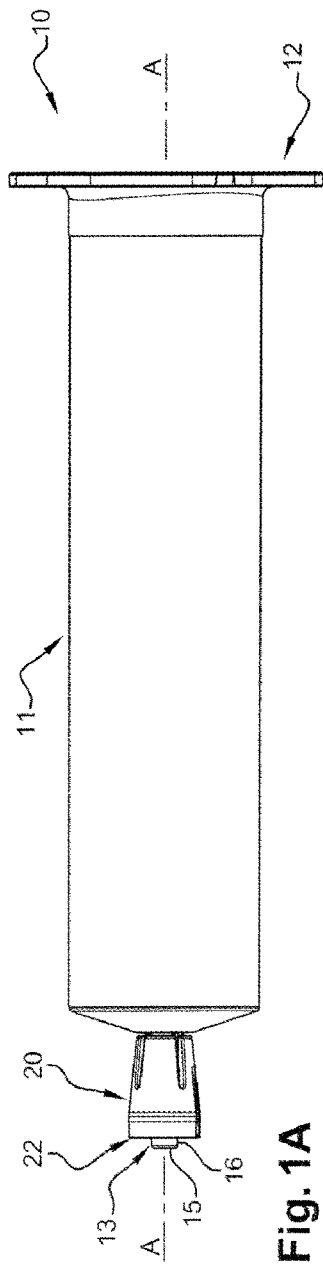
20    dicha extensión troncocónica (44a) proporcionándose para asegurar un sellado circunferencial de la punta (13) que se proyecta distalmente alrededor de la superficie lateral (16) para actuar como un faldón de esterilidad cuando el conjunto de tapa de punta (30) cierra el conducto de paso (14) de la punta saliente (13).

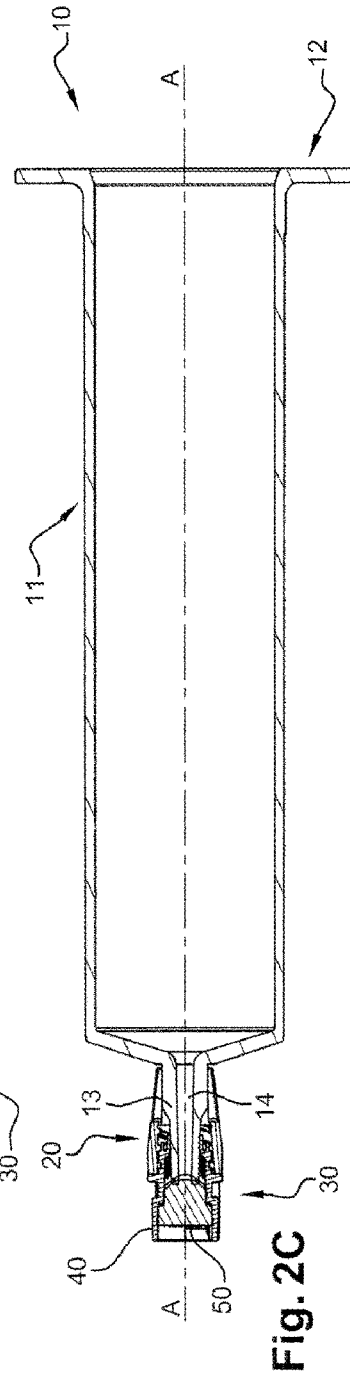
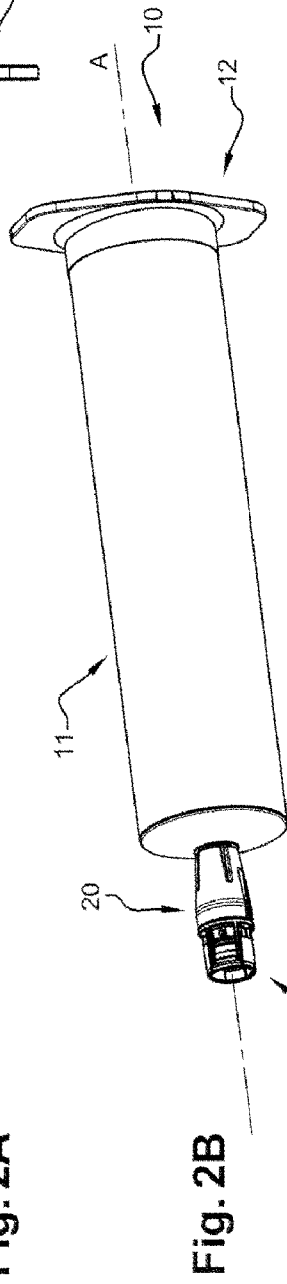
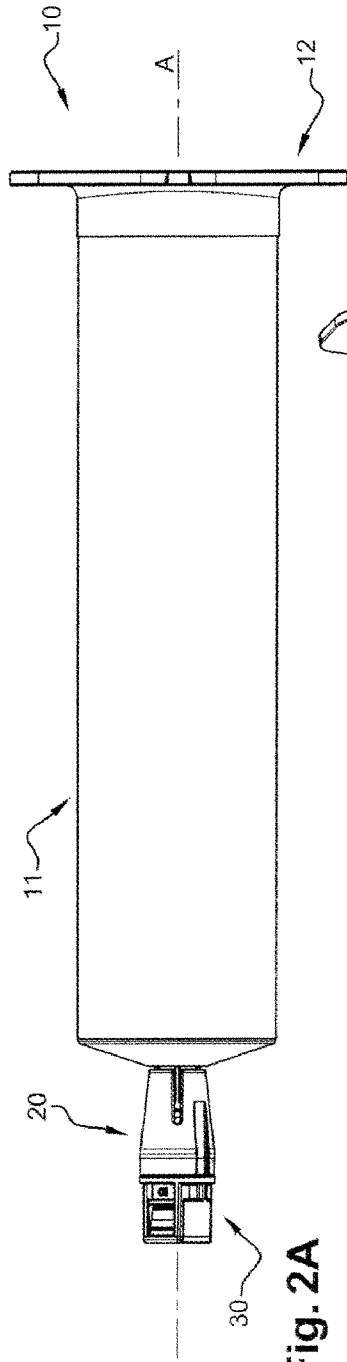
25    2.- El sistema de inyección (10) según la reivindicación 1, en el que la extensión troncocónica (44a) está provista de al menos una cresta anular (44c).

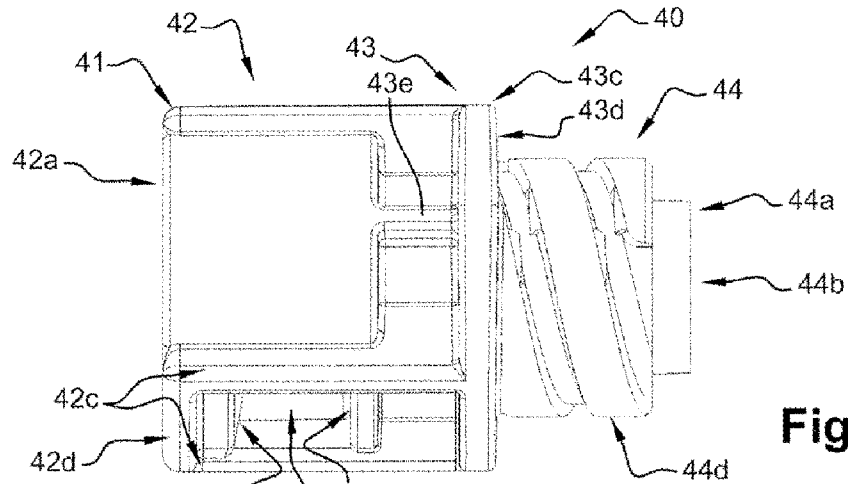
30    3.- El sistema de inyección (10) según la reivindicación 2, en el que al menos un reborde anular (44c) está previsto en una pared interior del faldón de esterilidad.

35    4.- El sistema de inyección (10) según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el sistema de inyección (10) está provisto del collar (20) acoplado de forma segura alrededor de dicha punta distal (13), que tiene la rosca interior (21) y un borde distal. (22), y en el que dicha tapa exterior rígida (40) está provista de la rosca exterior (44d) capaz de cooperar con la rosca (21) del collar (20) para cerrar dicho conducto de paso.

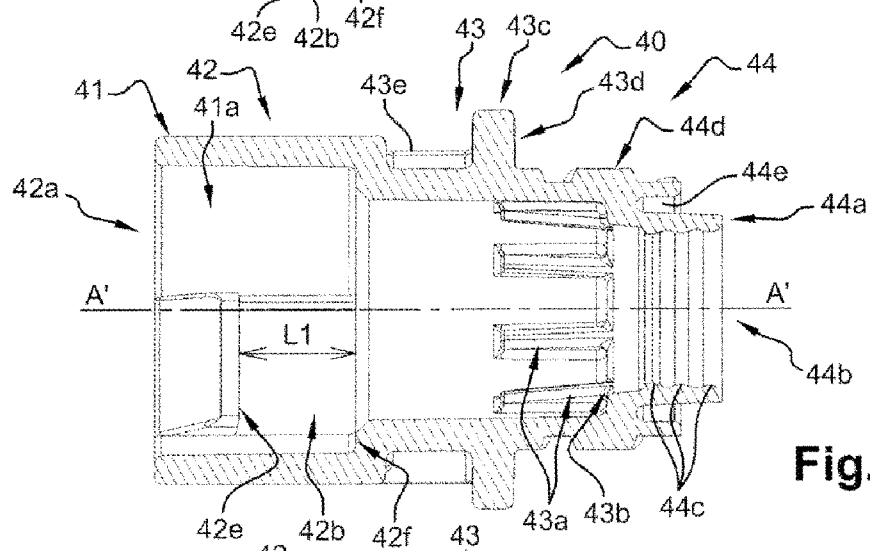
40    5.- El sistema de inyección (10) según la reivindicación anterior, en el que la tapa exterior rígida (40) está provista de una superficie de tope proximal (43d) que hace contacto con el borde distal (22) del collar (20) cuando dicho conjunto de tapa de punta (30) ) cierra dicho conducto de paso (14).  
Citas de patentes (303)



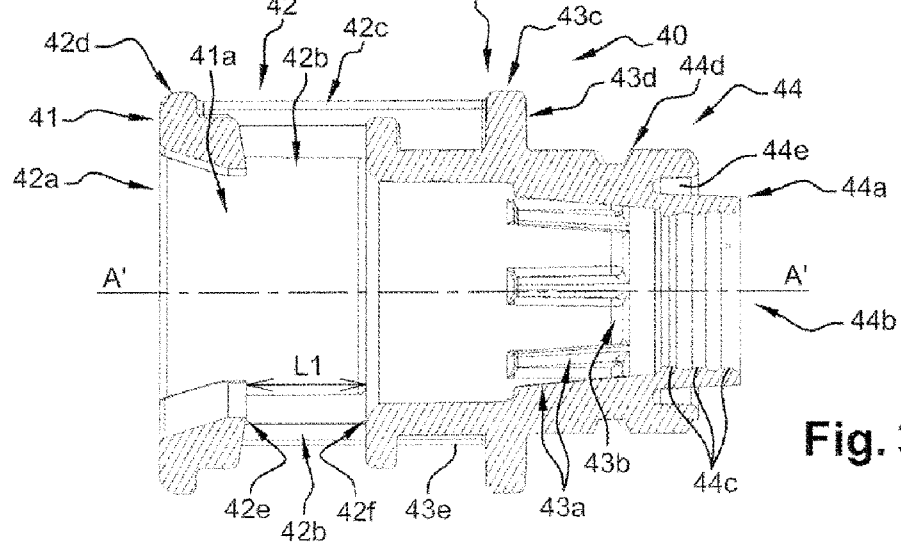




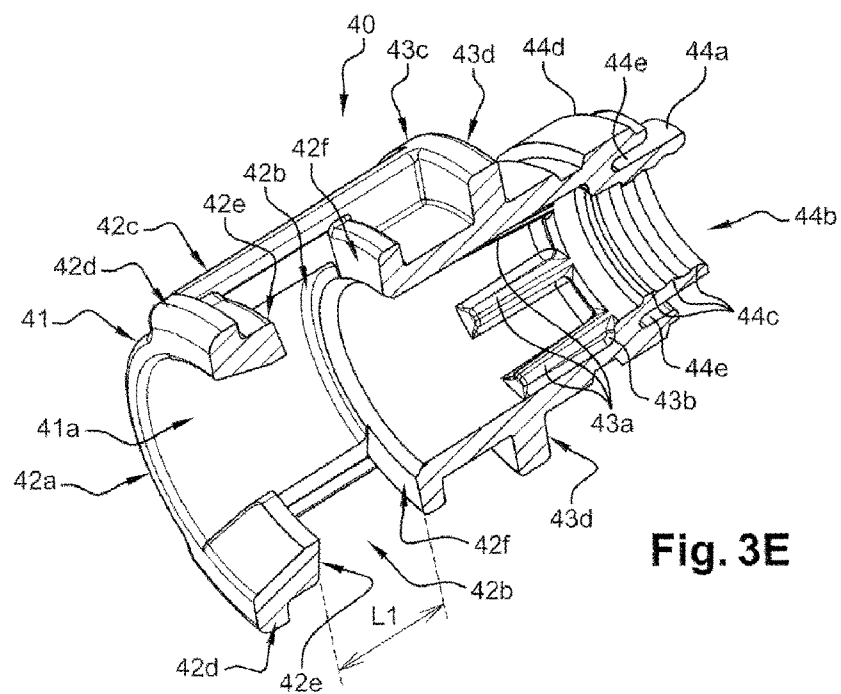
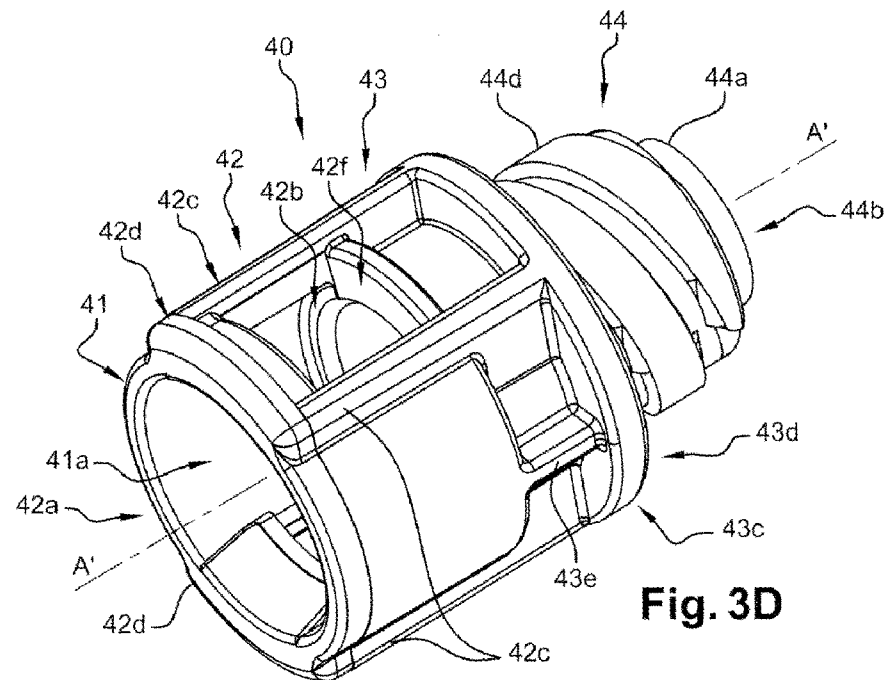
**Fig. 3A**

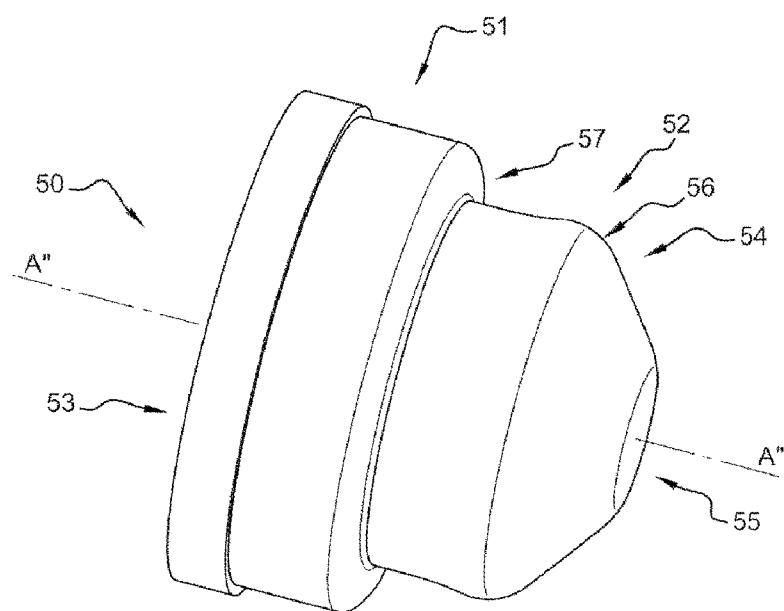
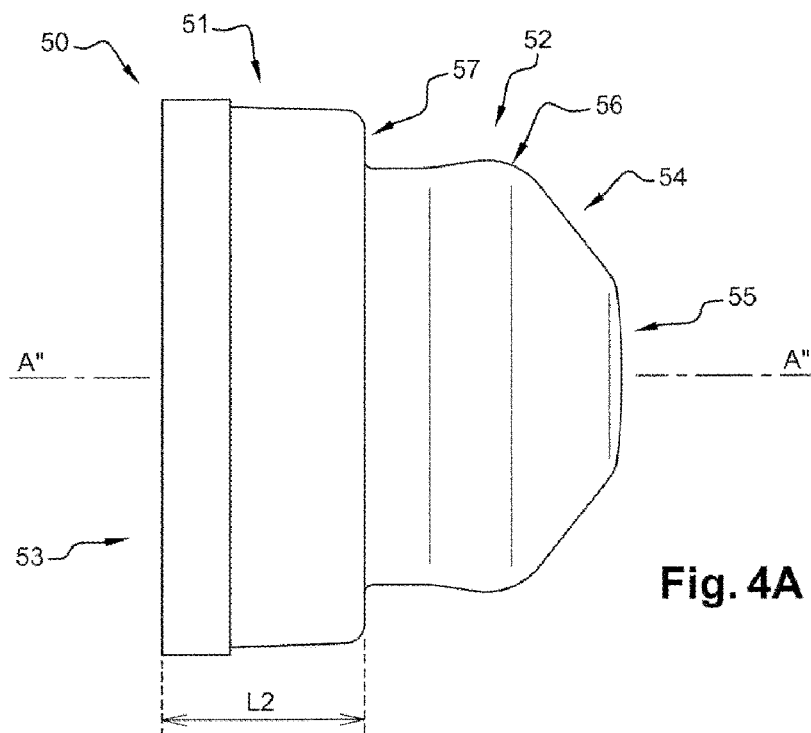


**Fig. 3B**

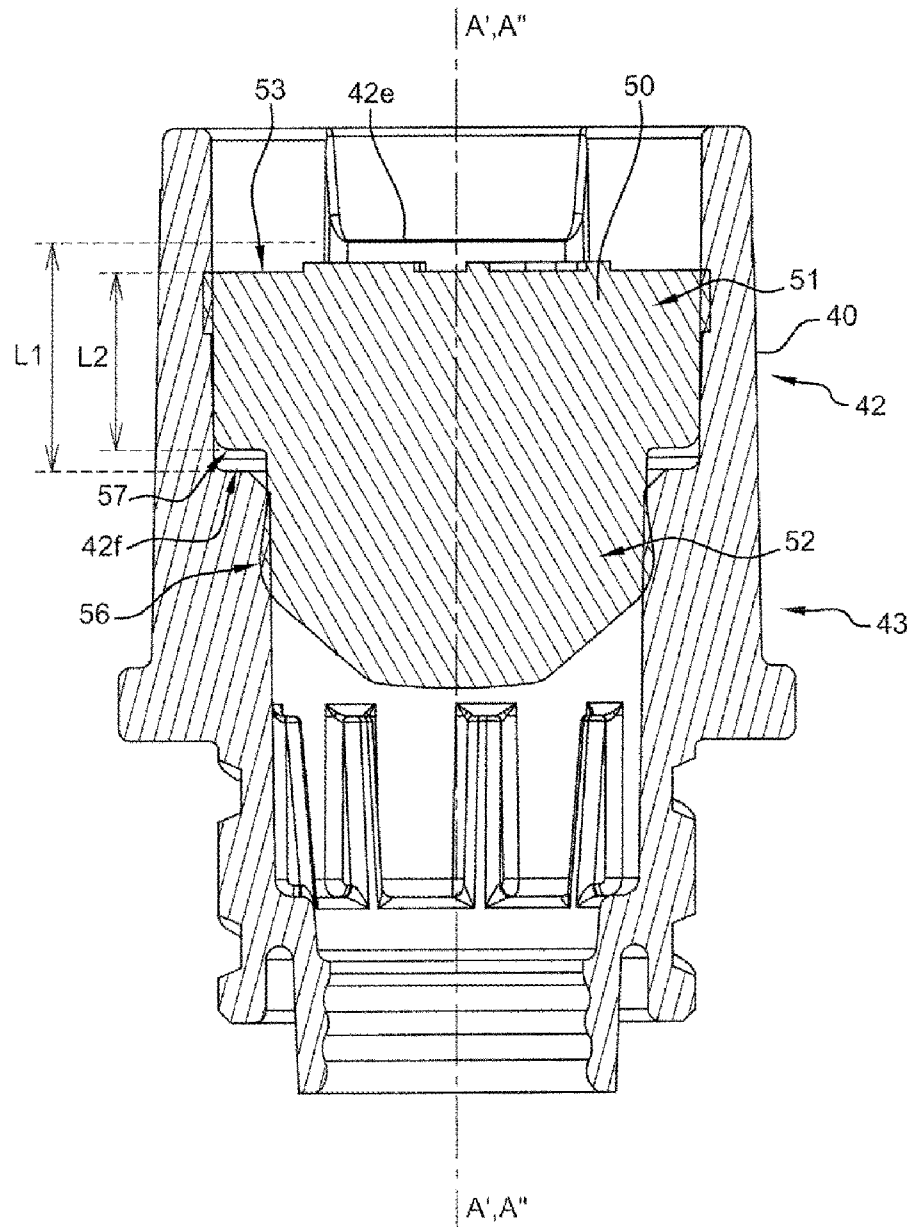


**Fig. 3C**

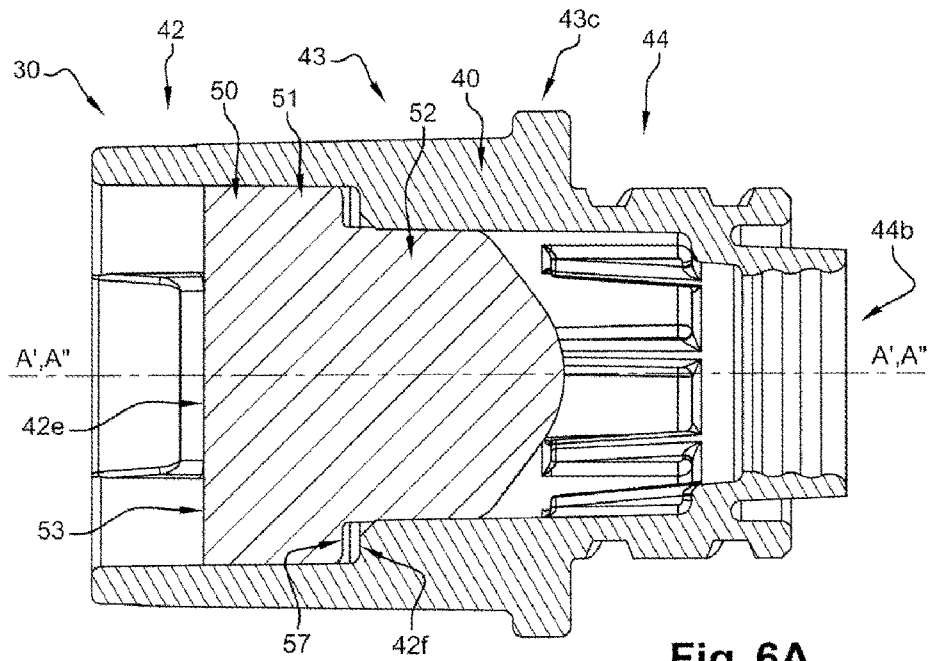




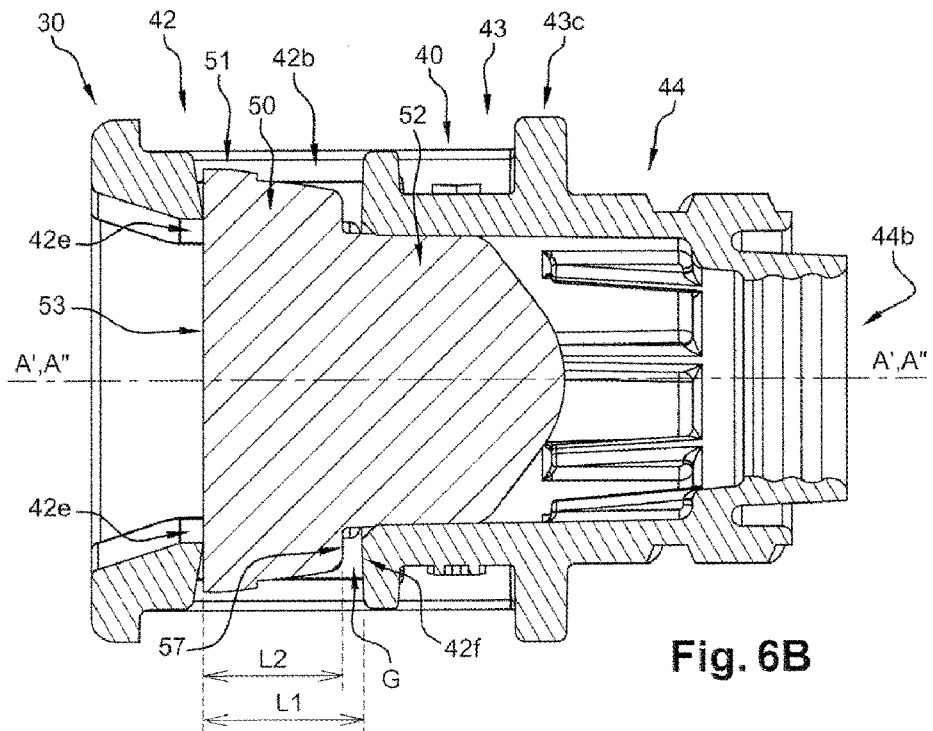




**Fig. 5**



**Fig. 6A**



**Fig. 6B**

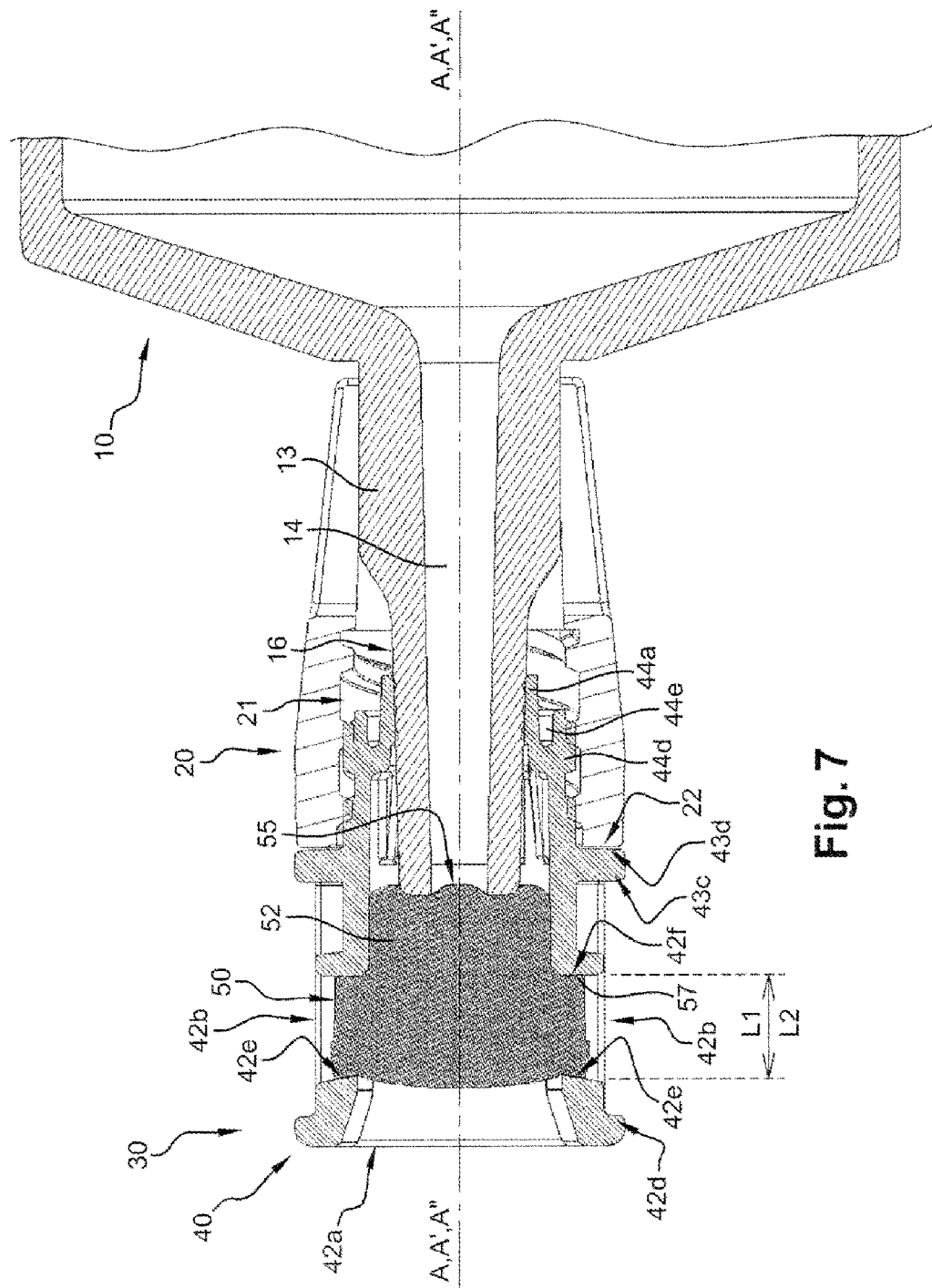


Fig. 7

