

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 013 576**

51 Int. Cl.:

A61M 5/28 (2006.01)

A61J 1/06 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 5/315 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.10.2019 PCT/JP2019/041116**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.05.2020 WO20100525**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.10.2019 E 19885559 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.12.2024 EP 3708204**

54 Título: **Jeringa adecuada para solución de peróxido de hidrógeno, y kit**

30 Prioridad:

16.11.2018 JP 2018215913

12.02.2019 JP 2019022388

21.06.2019 JP 2019115440

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
14.04.2025

73 Titular/es:

**KORTUC JAPAN LLC (100.00%)
Shiroyama Trust Tower 4th Floor, 4-3-1
Toranomon, Minato-ku
Tokyo 1056004, JP**

72 Inventor/es:

YAMASHITA, SHOGO

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 3 013 576 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 adecuada para solución de peróxido de hidrógeno, y kit

5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere a una jeringa precargada y, en particular, a una jeringa hecha de un material que presenta una menor tasa de elución de iones metálicos en presencia de una solución de peróxido de hidrógeno en comparación con el vidrio.

10

Antecedentes

En la industria alimentaria se utiliza industrialmente una solución de peróxido de hidrógeno como agente de blanqueo y como desinfectante. Una solución de peróxido de hidrógeno que contiene del 2,5 al 3,5 % (p/v) de peróxido de hidrógeno (conocida como "oxidol" en la farmacopea japonesa) se utiliza como desinfectante con fines médicos.

15

Esta solución de peróxido de hidrógeno puede utilizarse como radiosensibilizador mezclándola con una solución de ácido hialurónico o una sal del mismo, tal como hialuronato de sodio, y después inyectando la mezcla en un tumor antes de una dosis de radiación terapéutica (documento WO 2008/041514 A).

20

El documento JP H07-250898 A divulga una jeringa que comprende un conjunto de aguja que incluye un capuchón hecho de un termoplástico. El documento WO 2018/070136 A1 divulga un juego de jeringas precargadas que comprende una herramienta de ajuste de dosis. El documento US 2017/0065772 A1 divulga una cubierta de seguridad segmentada para proteger una cánula de aguja de una jeringa. La cubierta de seguridad segmentada comprende un cono de la aguja, un segmento de cubierta proximal, un segmento de cubierta distal y un capuchón de extremo distal. Los distintos segmentos de la cubierta pueden estar compuestos por materiales poliméricos (termoplásticos o termoestables), materiales metálicos, cerámica, compuestos o similares.

25

El documento WO 2014/187779 A1 divulga un recipiente primario, tal como una jeringa, de vidrio o plástico (por ejemplo, cicloolefina o polipropileno) precargado con una composición farmacéutica inyectable. El recipiente primario está contenido en un material de envasado funcional permeable para un gas de esterilización, tal como el peróxido de hidrógeno gaseoso o el óxido de etileno. La esterilización de una superficie exterior del recipiente primario se consigue sometiendo el envase al gas de esterilización.

30

El documento WO 2010/0024209 A1 divulga una jeringa esterilizada con gas peróxido de hidrógeno.

35

El documento US 2003/012746 A1 divulga una jeringa precargada que contiene una solución blanqueadora de peróxido de hidrógeno.

40 **Sumario de la invención****Problemas que resolver mediante la invención**

Debido a que el peróxido de hidrógeno se descompone rápidamente cuando se saca de un recipiente de almacenamiento especial que lo protege de la luz, debe extraerse en el volumen o peso adecuados y, a continuación, mezclarse con la solución de hialuronato sódico justo antes de la inyección, cuando se utiliza como sensibilizador a la radiación, como en el documento WO 2008/041514 A. Esto supone una carga adicional para el personal médico que trata al paciente. La farmacia del hospital deberá extraer la solución de peróxido de hidrógeno y mezclarla con el hialuronato de sodio, o tendrá que hacerlo un médico junto a la cama del paciente. En el primer caso, el personal de la farmacia deberá emplear tiempo en esto y existe el riesgo de demora a la hora de transportar la mezcla de inyección desde la farmacia hasta la cama del paciente. En el último caso, será una carga para el personal médico a pie de cama del paciente, que prepara al paciente para la radioterapia. En ambos casos, las complicaciones asociadas con extraer y mezclar las soluciones aumentan los riesgos de cometer errores que podrían comprometer el tratamiento médico o poner en peligro al paciente.

45

50

55

Además, si la solución de peróxido de hidrógeno se carga previamente utilizando una jeringa hecha de vidrio convencional (por ejemplo, vidrio de borosilicato), la jeringa de vidrio sufrirá expansión durante el almacenamiento de la solución de peróxido de hidrógeno y el pistón de la misma experimentará una retracción. Esto podría interferir con el almacenamiento a largo plazo de la solución de peróxido de hidrógeno en una jeringa de vidrio de este tipo. Para resolver estos problemas, la presente invención proporciona una jeringa precargada para solución de peróxido de hidrógeno que puede almacenarse durante largo tiempo.

60

Medios para solucionar los problemas

De acuerdo con la presente invención, se proporciona una jeringa precargada para uso médico llena de una solución de peróxido de hidrógeno y un kit que comprende la jeringa precargada como se define en las reivindicaciones

65

independientes adjuntas. La jeringa precargada incluye un cilindro en donde la superficie interior del mismo en contacto directo con la solución de peróxido de hidrógeno está hecha de polímero de cicloolefina (COP) o copolímero de cicloolefina (COC).

- 5 Al usar la jeringa, es posible limitar la descomposición del peróxido de hidrógeno en la solución de peróxido de hidrógeno. De este modo, utilizando la jeringa precargada, una solución de peróxido de hidrógeno puede almacenarse durante mucho tiempo.

La solución de peróxido de hidrógeno puede incluir peróxido de hidrógeno y agua.

- 10 La solución de peróxido de hidrógeno puede incluir un aditivo.

La jeringa puede incluir además una boquilla unida a la pieza de montaje de la aguja de la jeringa.

- 15 Cuando la jeringa ya está equipada con una boquilla, es posible una administración rápida.

La boquilla puede incluir una pieza de boquilla y una pieza adaptadora conectada a la pieza de montaje de la aguja de la jeringa.

- 20 La pieza de boquilla puede ser una aguja o una boquilla pulverizadora.

La aguja puede tener una ranura en un patrón ecogénico en una superficie externa de la misma.

La jeringa puede incluir además un protector. La pieza de boquilla puede cubrirse con el protector.

- 25 El protector puede incluir un elemento de soporte, una pieza de protección de la boquilla conectada a un extremo del elemento de soporte, y una pieza de enganche conectada al otro extremo del elemento de soporte.

La pieza de protección de la boquilla puede incluir un espacio capaz de alojar la pieza de boquilla.

- 30 La pieza de enganche puede incluir una pieza móvil y puede estar conectada de forma móvil al otro extremo del elemento de soporte a través de la pieza móvil.

- 35 El espacio puede estar situado a lo largo de la superficie interior de la pared lateral de la pieza de protección de la boquilla.

El elemento de soporte puede incluir un primer brazo, un segundo brazo, una primera pieza móvil, una segunda pieza móvil, y una tercera pieza móvil.

- 40 Un extremo del primer brazo puede estar conectado de forma móvil a la pieza de protección de la boquilla a través de la primera pieza móvil. El otro extremo del primer brazo puede estar conectado de forma móvil a un extremo del segundo brazo a través de la segunda pieza móvil. El extremo del segundo brazo puede estar conectado de forma móvil a la pieza de enganche a través de la tercera pieza móvil.

- 45 La pieza móvil puede incluir una pieza de carril conectada a la pieza de protección de la boquilla y una pieza de sujeción de carril conectada a la pieza de enganche.

La pieza de sujeción del carril puede sujetar la pieza de carril de forma deslizante.

- 50 El espacio puede estar situado en el interior de la pieza de protección de la boquilla.

La pieza de protección de la boquilla puede tener una estructura hueca.

La jeringa precargada puede incluir además una bomba de jeringa.

- 55 La concentración del peróxido de hidrógeno en la solución de peróxido de hidrógeno puede ser del 0,01 al 40 % (p/v).

La presente invención proporciona además un kit que incluye la jeringa precargada y la boquilla.

- 60 Al utilizar el kit, no es necesario elegir la boquilla para la jeringa. Como resultado, puede facilitarse una administración rápida.

El kit puede incluir además un protector para cubrir la pieza de boquilla.

- 65 **Efecto de la invención**

De acuerdo con la presente invención, es posible proporcionar una jeringa precargada capaz de almacenar la solución de peróxido de hidrógeno durante un largo período de tiempo hasta que pueda utilizarse la misma como radiosensibilizador. Como resultado, puede realizarse una administración rápida. Asimismo, la administración segura puede realizarse proporcionando a la boquilla un protector. Al utilizar como boquilla una aguja, la solución de peróxido de hidrógeno puede administrarse de forma fácil y segura. Como alternativa, al utilizar como boquilla una boquilla pulverizadora, la solución de peróxido de hidrógeno puede administrarse mediante pulverización de forma fácil y segura. Al utilizar una bomba de jeringa, la jeringa precargada puede funcionar de forma estable, administrando la solución precargada a un ritmo adecuado predeterminado.

10 Breve descripción de los dibujos

La FIG. 1 muestra una vista esquemática de una jeringa precargada que contiene una solución de peróxido de hidrógeno de acuerdo con la presente realización.

La FIG. 2 muestra una jeringa precargada con una aguja de acuerdo con la presente realización.

15 La FIG. 3 muestra una jeringa precargada con una boquilla pulverizadora de acuerdo con la presente realización.

FIG. 4 es una vista en sección transversal parcialmente ampliada de la boquilla pulverizadora de acuerdo con la presente realización.

La FIG. 5 muestra una jeringa precargada con un protector de acuerdo con la presente realización.

20 La FIG. 6 muestra una jeringa precargada con un protector móvil en un modo de protección de acuerdo con la presente realización.

La FIG. 7 muestra una jeringa precargada con un protector móvil en un modo de administración de acuerdo con la presente realización.

La FIG. 8 muestra una jeringa precargada con un protector de elevación en un modo de protección de acuerdo con la presente realización.

25 La FIG. 9 muestra una jeringa precargada con un protector de tipo deslizante en un modo de administración de acuerdo con la presente realización.

La FIG. 10 muestra una jeringa precargada equipada con una bomba de jeringa de acuerdo con la presente realización.

La FIG. 11 es un diagrama esquemático que ilustra el funcionamiento de una bomba de jeringa de acuerdo con la presente realización.

30 La FIG. 12 muestra un gráfico de tasas residuales de peróxido de hidrógeno para cada material de la jeringa del ejemplo.

Descripción de las realizaciones

35 Definición

Por comodidad, ciertos términos empleados en el contexto de la presente divulgación se han recogido en el presente documento. A menos que se definan de otro modo, todos los términos técnicos y científicos usados en el presente documento tienen el mismo significado que el comúnmente entendido por los expertos en la materia a la que pertenece esta invención. Las formas en singular "un", "uno/a" y "el/la" se utilizan en el presente documento para incluir referentes plurales a menos que el contexto dicte claramente lo contrario.

45 A pesar de que los intervalos numéricos y los parámetros que establecen el amplio alcance de la invención son aproximaciones, los valores numéricos expuestos en los ejemplos específicos se describen con la mayor precisión posible. Cualquier valor numérico, sin embargo, contiene de manera inherente ciertos errores que resultan necesariamente de la desviación estándar encontrada en las respectivas mediciones de ensayo. También, como se utiliza en el presente documento, el término "aproximadamente" generalmente significa dentro del 10, 5, 1 o 0,5 % de un valor o intervalo determinado. Como alternativa, el término "aproximadamente" significa dentro de un error estándar aceptable de la media cuando es considerado por un experto en la materia.

50 Por "modo de protección" en la presente memoria descriptiva se entiende un estado en el que la piel no puede acceder a la punta de una pieza de boquilla mediante un protector, es decir, un estado donde no se puede realizar la administración. Por "Modo de administración" utilizado en la presente memoria descriptiva se entiende un estado en el que la punta de la pieza de boquilla está expuesta desde el protector, es decir, un estado donde se puede realizar la administración.

En lo sucesivo en el presente documento, se ilustran en detalle las realizaciones de la presente invención. Las siguientes realizaciones son meramente ilustrativas y no limitan el alcance de la presente invención. Para evitar redundancias, no se repite la explicación de contenidos similares.

60 Jeringa

Una jeringa de acuerdo con la presente realización incluye una porción de la misma en contacto directo con una solución de peróxido de hidrógeno, en la que la porción está hecha de polímero de cicloolefina (COP) o copolímero de cicloolefina (COC).

La jeringa puede llenarse previamente con una solución de peróxido de hidrógeno. La jeringa puede incluir además la solución de peróxido de hidrógeno en la jeringa. La solución de peróxido de hidrógeno puede incluir peróxido de hidrógeno y agua. La solución de peróxido de hidrógeno puede incluir un aditivo.

- 5 La FIG. 1 muestra un diagrama esquemático de una jeringa precargada (1), cargada con una solución de peróxido de hidrógeno (50) de acuerdo con la presente invención. Una jeringa (10), en particular, un cilindro (20) de la jeringa (10), tiene una forma generalmente cilíndrica. La jeringa (10) tiene, en un extremo de la misma, una pieza de montaje de la
 10 aguja (30) desde la cual se descarga la solución de peróxido de hidrógeno (50). La jeringa (10) tiene, en el otro extremo de la misma, una parte insertada de la varilla (80) para insertar un émbolo (70). La jeringa (10) tiene una pestaña (90) provista alrededor de la parte insertada de la varilla (80). Para sellar la carga de solución de peróxido de hidrógeno (50), la jeringa precargada (1) mostrada en la FIG. 1 tiene un capuchón (40) provisto sobre la pieza de montaje de la aguja (30) y el émbolo (70) insertado desde la parte insertada de la varilla (80), teniendo el émbolo (70) un pistón (60).

- 15 En la presente realización, la jeringa para la solución de peróxido de hidrógeno es una jeringa que tiene una baja capacidad de descomposición de peróxido de hidrógeno en la solución de peróxido de hidrógeno. En la presente invención, la solución de peróxido de hidrógeno es una solución en la que un disolvente (por ejemplo, agua) contiene peróxido de hidrógeno y, si es necesario, aditivos (por ejemplo, ácido fosfórico y fenacetina, distinto del sustrato de gel). En una realización, la solución de peróxido de hidrógeno está sustancialmente libre del sustrato de gel (por
 20 ejemplo, ácido hialurónico, sal de ácido hialurónico, hidrogel y gelatina). "Sustancialmente libre" significa, por ejemplo, que la concentración del sustrato de gel en la solución sea inferior al 0,1 % en masa, inferior al 0,05 % en masa, inferior al 0,01 % en masa, inferior al 0,005 % en masa o inferior al 0,001 % en masa o inferior al 0,1 % (p/v), inferior al 0,05 % (p/v), inferior al 0,01 % (p/v), inferior al 0,005 % (p/v) o inferior al 0,001 % (p/v).

- 25 En otra realización, la solución de peróxido de hidrógeno no incluye el sustrato de gel. En la presente realización, la jeringa puede fabricarse con un solo material o puede estar hecha de una pluralidad de materiales (incluyendo una estructura multicapas, tal como un revestimiento). En el caso de la jeringa fabricada con un solo material, toda la jeringa está hecha de plástico, tal como COP y COC. En el caso de la jeringa hecha de una pluralidad de materiales, la parte donde la jeringa entra en contacto directo con la solución de peróxido de hidrógeno (es decir, la superficie interior de la jeringa (20)) está hecha de plástico, la parte restante puede estar hecha de un material con alta capacidad
 30 de descomposición del peróxido de hidrógeno, tal como el vidrio. Además, no es necesario que todas las partes que entran en contacto con la solución de peróxido de hidrógeno sean de plástico.

- De este modo, la parte principal, incluida la superficie interior de la jeringa, está hecha de plástico. En otras palabras, las partes que pueden entrar en contacto con la solución de peróxido de hidrógeno, tales como un émbolo, cierre luer, capuchón y pistón, no tienen que ser de plástico. Además, puede aplicarse un lubricante, tal como aceite de silicona, a la superficie interior de la jeringa.
 35

- La capacidad de descomposición del peróxido de hidrógeno se puede determinar a partir de la relación entre la concentración de peróxido de hidrógeno en la solución de peróxido de hidrógeno después del inicio del
 40 almacenamiento en una condición de temperatura específica y durante un periodo de almacenamiento específico a la concentración de peróxido de hidrógeno en la solución de peróxido de hidrógeno antes del inicio del almacenamiento (tasa residual de peróxido de hidrógeno). El almacenamiento se lleva a cabo en un estado sellado. Las condiciones de temperatura no están limitadas, pero pueden ser de 35 °C, 37 °C, 40 °C o 60 °C. El periodo de almacenamiento no está limitado, pero puede ser de una semana, dos semanas, tres semanas o cuatro semanas, o cuatro semanas o
 45 más. La concentración de peróxido de hidrógeno en la solución de peróxido de hidrógeno antes del inicio del almacenamiento puede ser cualquier concentración, por ejemplo, en el intervalo del 0,01 al 40 % (p/v). En una realización, la capacidad de descomposición del peróxido de hidrógeno en el plástico es menor que con vidrio. La tasa residual de peróxido de hidrógeno en el plástico puede ser del 70 % o más, preferentemente del 75 % o más, más preferentemente del 78 % o más, aún más preferentemente del 80 % o más, en una condición en la que se almacene herméticamente una solución que contenga del 2,5 al 3,5 % (p/v) de peróxido de hidrógeno a 60 °C durante 4 semanas.
 50 La cantidad de peróxido de hidrógeno en la solución de peróxido de hidrógeno se puede determinar mediante una valoración con una solución de permanganato de potasio, de acuerdo con un método de determinación de oxidol descrito en la Farmacopea Japonesa.

- 55 En la presente realización, el plástico puede incluir COP, COC y polipropileno, pero no se limita a los mismos siempre que el plástico tenga una capacidad de descomposición del peróxido de hidrógeno inferior a la del vidrio.

Boquilla

- 60 La FIG. 2 muestra la jeringa precargada (1) con una boquilla (100). La boquilla (100) está fijada a la pieza de montaje de la aguja (30) de la jeringa precargada (1). La boquilla (100) puede estar premontada en la pieza de montaje de la aguja (30) de la jeringa precargada (1) o puede estar incluida en un kit que incluya la jeringa precargada (1). Cuando la boquilla (100) está premontada en la pieza de montaje de la aguja (30) de la jeringa precargada (1), la boquilla (100) (o jeringa precargada (1)) incluye preferentemente un mecanismo de bloqueo que impide la fuga de la solución de
 65 peróxido de hidrógeno (50) hasta que se utiliza la jeringa precargada (1).

La boquilla (100) incluye una pieza de boquilla (110) y una pieza adaptadora (120) conectada a la pieza de boquilla (110). La pieza adaptadora (120) está conectada a la pieza de montaje de la aguja (30) de la jeringa precargada (1). El interior de la pieza de boquilla (110) está en comunicación fluida con el interior de la pieza adaptadora (120).

5 La jeringa precargada 1 mostrada en la FIG. 2 incluye una aguja 111 como pieza de boquilla 110. En otra realización, la jeringa precargada 1 incluye una boquilla pulverizadora 112 como la pieza de boquilla 110 (FIG. 3). La boquilla pulverizadora 112 mostrada en la FIG. 3 está moldeada integralmente en la pieza adaptadora 120. En otra realización, la boquilla pulverizadora 112 está unida de forma desmontable a la pieza adaptadora 120.

10 La FIG. 4 muestra una vista transversal parcialmente ampliada de la boquilla pulverizadora (112) mostrada en la FIG. 3. La vista en sección transversal de la FIG. 4 representa una sección transversal de la jeringa precargada (1) mostrada en la FIG. 3 pasando a través del eje central A-A. La boquilla pulverizadora (112) incluye una salida (112A), un orificio (112B), y una entrada (112C). El diámetro interior de la salida (112A) de acuerdo con la presente realización disminuye desde el exterior de la boquilla pulverizadora (112) hacia el orificio (112B). El diámetro interior de la entrada (112C) de acuerdo con la presente realización disminuye desde el interior de la boquilla pulverizadora (112) hacia el orificio (112B). En función del tamaño de partícula deseado de la solución de peróxido de hidrógeno (50), el diámetro interior del orificio (112B) puede variar. El diámetro interior de la salida (112A) puede ser el mismo que el diámetro interior del orificio (112B), y el diámetro interior de la entrada (112C) puede ser el mismo que el diámetro interior del orificio (112B). El diámetro interior de la boquilla pulverizadora (112) puede ser constante.

20 La aguja (111) puede tener una ranura con un patrón ecogénico en una superficie exterior de la misma. El patrón ecogénico no está particularmente limitado siempre y cuando sea el patrón de ranuras que mejore la visibilidad de la aguja (111) incluso bajo una imagen ultrasónica.

25 Protector

La FIG. 5 muestra la jeringa precargada (1) equipada con un protector (200). El protector (200) puede cubrir la boquilla (100). El protector (200) puede conectarse de forma desmontable a la pieza adaptadora (120) (o jeringa precargada (1)) de la boquilla (100) mediante encaje o atornillado. El protector (200) puede incluir un mecanismo de bloqueo que impide la fuga de la solución de peróxido de hidrógeno (50) de la jeringa precargada (1). El mecanismo de bloqueo puede evitar fugas de la solución de peróxido de hidrógeno (50) de la jeringa precargada (1), por ejemplo, poniendo en contacto el interior de la punta del protector (200) con la punta de la boquilla (100).

35 Protector móvil

Las FIG. 6 y 7 muestran la jeringa precargada 1 equipada con un protector móvil (300). El protector móvil (300) mostrado en la FIG. 6 protege la pieza de boquilla 110. El protector móvil (300) mostrado en la FIG. 7 se coloca de forma que deja al descubierto la pieza de boquilla (110).

40 El protector móvil (300) incluye un elemento de soporte (320), una pieza de protección de la boquilla (310) conectada a un extremo (321) del elemento de soporte (320), y una pieza de enganche (330) conectada al otro extremo (322) del elemento de soporte (320). La pieza de enganche (330) está conectada al otro extremo (322) del elemento de soporte (320) a través de una pieza móvil (340). La pieza de enganche (330) está conectada de forma desmontable a la pieza adaptadora (120).

45 La pieza de protección de la boquilla (310) del protector móvil (300) tiene un espacio que puede alojar la pieza de boquilla (110) de la boquilla (100) en la pieza de protección de la boquilla (310). En la presente realización, el espacio es la ranura (311). La ranura (311) está formada en una pared lateral (314) de la pieza de protección de la boquilla (310). Un extremo delantero (312) de la pieza de protección de la boquilla (310) está cerrado. Un extremo posterior (313) de la pieza de protección de la boquilla (310) está abierto.

El protector móvil (300) puede exponer la pieza de boquilla (110) de la boquilla (100) desde la ranura (311) de la pieza de protección de la boquilla (310) girando el protector móvil (300) alrededor de la pieza móvil (340) como eje de rotación sin separar físicamente el protector móvil (300) de la pieza adaptadora (120), y viceversa.

55 El protector móvil (300) puede incluir una pluralidad de elementos de soporte (320). Cuando el protector móvil (300) incluye una pluralidad de elementos de soporte (320), cada uno de los elementos de soporte (320) puede estar conectado a través de una pieza móvil. La pieza de enganche (330) puede acoplarse con la pieza adaptadora (120) de la boquilla (100) o de la jeringa precargada (1). En la presente realización, la pieza móvil (340) es una pieza pivotante que incluye un eje, pero no se limita al mismo. La pieza móvil (340) puede ser una pieza que se puede doblar. Cuando la pieza móvil (340) es la pieza doblada, el elemento de soporte (320) y la pieza de enganche (330) pueden estar formados integralmente.

65 Protector deslizante

Las FIG. 8 y 9 muestran la jeringa precargada 1 equipada con un protector de tipo deslizante (400). El protector de

tipo deslizante (400) mostrado en la FIG. 8 protege la pieza de boquilla (110). El protector de tipo deslizante (400) mostrado en la FIG. 9 se coloca de forma que quede expuesta la pieza de boquilla (110).

El protector deslizante (400) incluye un elemento de soporte (420), una pieza de protección de la boquilla (410) conectada a un extremo del elemento de soporte (420), y una pieza de enganche (430) conectada al otro extremo del elemento de soporte (420). La pieza de enganche (430) está conectada de forma desmontable a la pieza adaptadora (120). El elemento de soporte (420) incluye un primer brazo (421), un segundo brazo (422), una primera pieza móvil (441), una segunda pieza móvil (442), y una tercera pieza móvil (443). En la presente realización, la pieza de protección de la boquilla (410) tiene una estructura hueca, y tiene un espacio que puede alojar un extremo delantero de la pieza de boquilla (110) desde un extremo trasero (413) de la pieza de protección de la boquilla (410). Cuando el protector deslizante (400) está en modo de protección, el extremo delantero de la pieza de boquilla (110) se aloja en la pieza de protección de boquilla (410). Cuando el protector deslizante (400) está en modo administración, el extremo delantero de la pieza de boquilla (110) sobresale de una abertura (411) de la pieza de protección de la boquilla (410). En la presente realización, la abertura (411) tiene forma de cruz, pero puede tener otra forma.

Un extremo (421A) del primer brazo (421) está conectado de forma móvil a la pieza de protección de la boquilla (410) a través de la primera pieza móvil (441). El otro extremo (421B) del primer brazo (421) está conectado de forma móvil a un extremo (422A) del segundo brazo (422) a través de la segunda pieza móvil (442). El otro extremo (422B) del segundo brazo (422) está conectado de forma móvil a la pieza de enganche (430) a través de la tercera pieza móvil (443).

Al girar cada brazo con respecto al eje central de cada pieza móvil de modo que la segunda pieza móvil (442) se aleje de la boquilla (100), la pieza de protección de la boquilla (410) puede desplazarse en la dirección de la pieza adaptadora (120), dando como resultado que la pieza de boquilla (110) de la boquilla (100) puede ser expuesta desde la abertura (411) de la pieza protectora de la boquilla (410) sin separar físicamente el protector de tipo deslizante (400) de la pieza adaptadora (120), y viceversa.

El número de brazos y de piezas móviles puede modificarse según sea necesario. La longitud del brazo puede modificarse de acuerdo con la longitud de la pieza de boquilla (110).

Otra realización

En otra realización, el protector de tipo deslizante (400) incluye una pieza de carril, una pieza de protección de la boquilla (410) conectada a un extremo de la pieza de carril, y una pieza de sujeción del carril conectada al otro extremo de la pieza de carril. La pieza de sujeción del carril sujeta la pieza de carril de forma deslizante. La pieza de sujeción del carril está conectada de forma desmontable a la pieza adaptadora (120). La abertura (411) está provista en el extremo delantero de la pieza de protección de la boquilla (410). Al deslizar la pieza de protección de la boquilla (410) en la dirección longitudinal de la jeringa precargada (1), la pieza de boquilla (110) puede alojarse en la abertura (411) o salir de la misma.

Bomba de jeringa

La FIG. 10 muestra la jeringa precargada (1) equipada con una bomba de jeringa (500). La bomba de jeringa (500) en la presente realización incluye hendiduras (510) en las que se inserta un extremo de la pestaña (90) de la jeringa precargada (1), un soporte (520) que fija la jeringa precargada (1), una pared móvil (530) que empuja el émbolo (70) de la jeringa precargada (1), un monitor (540), interruptores (550), un procesador (560), una memoria (561), un sensor de presión (562), una batería (563) y un motor eléctrico (564).

El monitor (540) y los interruptores (550) están provistos en una primera superficie (501A) de la bomba de jeringa (500). La pared móvil (530) está provista en una segunda superficie (501B) de la bomba de jeringa (500). La segunda superficie (501B) de la bomba de jeringa (500) está provista en una posición más baja que la primera superficie (501A) de la bomba de jeringa (500). La primera superficie (501A) de la bomba de jeringa (500) está conectada a la segunda superficie (501B) de la bomba de jeringa (500) a través de la primera pared (502A) de la bomba de jeringa (500). Las hendiduras (510) están formadas de manera que atraviesan la primera superficie (501A) y la primera pared (502A) de la bomba de jeringa (500).

La pared móvil (530) está conectada a dos varillas roscadas (570A) y (570B) provistas en la segunda superficie (501B). Cuando las varillas roscadas (570A) y (570B) se giran por, por ejemplo, el motor eléctrico (564), la pared móvil (530) puede moverse en la dirección de empujar (o tirar) del émbolo (70) de la jeringa precargada (1). La pared móvil (530) de la bomba de jeringa (500) se acciona eléctricamente, pero puede accionarse mecánicamente.

Cuando se utiliza la bomba de jeringa (500), el extremo de la pestaña (90) de la jeringa precargada (1) se introduce en una de las hendiduras (510). Al insertar un extremo de la pestaña (90) de la jeringa precargada (1) en las hendiduras (510), se impide el movimiento de la jeringa precargada (1) en la dirección de desplazamiento de la pared móvil (530). En función de la longitud de la jeringa precargada (1), puede seleccionarse cualquiera de las hendiduras (510).

La jeringa precargada (1) se fija además mediante el soporte (520). El soporte (520) está configurado para presionar la jeringa precargada (1) contra la primera pared (502A) y la segunda superficie (501B). Al fijar la jeringa precargada (1) mediante el soporte (520), se impide que la jeringa precargada (1) se caiga de la bomba de jeringa (500).

- 5 El funcionamiento de la bomba de jeringa (500) se describirá con referencia a la FIG. 11. La bomba de jeringa (500) se mueve por la energía de la batería (563). El funcionamiento de la bomba de jeringa (500) puede ajustarse accionando los interruptores (550). Las solicitudes de los interruptores (550) son procesadas por el procesador (560). El procesador (560) puede leer la información necesaria (tal como un programa) de la memoria (561) tras la solicitud y puede almacenar la información necesaria en la memoria (561). El procesador (560) puede mostrar un resultado del procesamiento en el monitor (540). Cuando el procesador (560) recibe una solicitud para mover la bomba de jeringa (500), el procesador (560) procesa la solicitud para que el motor eléctrico (564) gire. Basándose en la información del sensor de presión (562) conectado a la pared móvil (530), el procesador (560) puede procesar la información para que el motor eléctrico (564) se detenga.
- 10
- 15 La bomba de jeringa (500) puede ajustar un caudal, el tiempo de administración, un diámetro interior de la jeringa, un umbral de presión y/o similares, permitiendo de este modo una administración estable.

kit

- 20 En otra realización más, se proporciona un kit que incluye: la jeringa y la boquilla.

El kit incluye la jeringa precargada (1) y la boquilla (100). El kit puede incluir una pluralidad de jeringas precargadas (1) y boquillas (100). El kit puede incluir el protector (200), (300) o (400) que cubre la boquilla (100). El kit puede incluir elementos adicionales (por ejemplo, instrucciones o esquemas de dosificación) para el tratamiento de tumores con fármacos anticancerígenos o radiación.

- 25 En la presente realización, la concentración de peróxido de hidrógeno en la solución de peróxido de hidrógeno en la jeringa precargada es, por ejemplo, del 0,01, 0,02, 0,03, 0,04, 0,05, 0,06, 0,07, 0,08, 0,09, 0,1, 0,5, 1, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35 o 40 %, o puede estar en el intervalo entre dos cualesquiera de los valores numéricos ejemplificados en el presente documento, por ejemplo, del 0,01 al 40 % (p/v), preferentemente, del 0,05 al 30 % (p/v).
- 30

Materiales

- 35 El material de la pieza de boquilla (110) se puede cambiar según el propósito y la situación del uso de la presente realización. Cuando la pieza de boquilla (110) es la aguja (111), el material de la pieza de boquilla (110) (es decir, la aguja (111)) puede ser un metal como el acero inoxidable. El material de la pieza adaptadora (120) puede ser plástico (por ejemplo, COP, COC, polipropileno y policarbonato), metal, caucho o vidrio. Cuando la pieza de boquilla (110) es la boquilla pulverizadora (112), el material de la pieza de boquilla (110) (es decir, boquilla pulverizadora (112)) puede ser de plástico (por ejemplo, COP, COC, polipropileno y policarbonato), metal, caucho o vidrio. Cuando la boquilla pulverizadora (112) está formada integralmente con la pieza adaptadora (120), se usa el mismo material que el de la pieza adaptadora (120).
- 40

- 45 El material del protector (200) puede incluir, aunque no de forma limitativa, plástico (por ejemplo, COP, COC, polipropileno y policarbonato), metal, caucho y vidrio. El material del protector móvil (300) y del protector deslizante (400) puede ser el mismo que el del protector (200). El material de las piezas móviles del protector móvil (300) y del protector deslizante (400) (la pieza móvil (340), la primera pieza móvil (441), la segunda pieza móvil (442) y la tercera pieza móvil (443)) pueden ser diferentes del material de otras partes del protector móvil (300) y del protector de tipo deslizante (400) dependiendo del propósito y de la situación de uso de la presente realización.

- 50 La carcasa de la bomba de jeringa (500) puede ser de metal o plástico (por ejemplo, policarbonato). El material de la pared móvil (530) puede ser el mismo o diferente del material de la carcasa de la bomba de jeringa (500). El soporte (520) puede ser metálico, goma o plástico. Las varillas roscadas (570A) y (570B) son preferentemente de metal, pero pueden ser de plástico.

55 Ejemplos

Ensayo de estabilidad de la solución de peróxido de hidrógeno

- 60 Se realizó un ensayo de estabilidad de una solución de peróxido de hidrógeno utilizando una jeringa de vidrio, una jeringa de COP y una jeringa de COC. Se añadió 1 ml de la solución de peróxido de hidrógeno a cada jeringa, se selló y, a continuación, se almacenó a 60 °C durante 4 semanas. Se midieron las tasas residuales de peróxido de hidrógeno en las soluciones de peróxido de hidrógeno tras el almacenamiento. Se usó Oxydol "KENEI" (contiene del 2,5 al 3,5 % (p/v) de peróxido de hidrógeno, ácido fosfórico y fenacetina) fabricado por Kenei Pharmaceutical Co., Ltd. como solución de peróxido de hidrógeno. La cantidad de peróxido de hidrógeno en la solución de peróxido de hidrógeno se detectó mediante una valoración con una solución de permanganato de potasio de acuerdo con un método de determinación de oxidol descrito en la Farmacopea Japonesa.
- 65

5 Los resultados se muestran en la FIG. 12. En el caso del vidrio, la tasa residual de peróxido de hidrógeno era inferior al 70 %, mientras que la tasa residual con respecto a COP y COC era del 70 % o más. Como resultado, las jeringas de COP y COC fueron capaces de suprimir la descomposición del peróxido de hidrógeno en mayor medida que la jeringa de vidrio.

Explicación de referencias

1	Jeringas precargadas
10	Jeringas
20	Cilindro
30	Pieza de montaje de la aguja
40	Capuchón
50	Solución de peróxido de hidrógeno
60	Pistón
70	Émbolo
80	Pieza insertada de la varilla
90	Pestaña
100	Boquilla
110	Pieza de boquilla
111	Aguja
112	Boquilla pulverizadora
112A	Salida
112B	Orificio
112C	Entrada
120	Adaptador
200	Protector
300	Protector móvil
310	Pieza de protección de la boquilla
311	Ranura
312	Parte delantera de la pieza de protección de la boquilla
313	Parte trasera de la pieza de protección de la boquilla
314	Pared lateral de la pieza de protección de la boquilla
320	Elemento de soporte
321	Un extremo del elemento de soporte
322	Otro extremo del elemento de soporte
330	Pieza de enganche
340	Pieza móvil
400	Protector deslizante
410	Pieza de protección de la boquilla
411	Abertura
412	Parte delantera de la pieza de protección de la boquilla
413	Parte trasera de la pieza de protección de la boquilla

420	Elemento de soporte
421	Primer brazo
421A	Un extremo del primer brazo
421B	Otro extremo del primer brazo
422	Segundo brazo
422A	Un extremo del segundo brazo
422B	Otro extremo del segundo brazo
430	Pieza de enganche
441	Primera pieza móvil
442	Segunda pieza móvil
443	Tercera pieza móvil
500	Bomba de jeringa
501A	Primera superficie de la bomba de jeringa
501B	Segunda superficie de la bomba de jeringa
502A	Primera pared de la bomba de jeringa
510	Hendidura
520	Soporte
530	Pared móvil
540	Monitor
550	Interruptor
560	Procesador
561	Memoria
562	Sensor de presión
563	Batería
564	Motor eléctrico
570A, 570B	Varilla roscada

REIVINDICACIONES

1. Jeringa precargada (1) para uso médico llena de una solución de peróxido de hidrógeno (50), que comprende:
una jeringa (10) con:
 - 5 un émbolo (70) con un pistón (60),
un cilindro (20) de forma cilíndrica,
una pieza de montaje de la aguja (30) provista en un extremo de la jeringa (10) para descargar la solución de peróxido de hidrógeno (50) de la misma,
un capuchón (40) provisto en la pieza de montaje de la aguja (30) para sellar la solución de peróxido de hidrógeno cargada (50),
10 una pieza insertada de la varilla (80) provista en el otro extremo de la jeringa (10) para insertar el émbolo (70), y
una pestaña (90) provista alrededor de la pieza insertada de la varilla (80),
caracterizada por que
la superficie interior del cilindro (20) está hecha de polímero de cicloolefina (COP) o de copolímero de cicloolefina (COC), y
15 la jeringa (10) se carga con la solución de peróxido de hidrógeno (50) en la misma.
2. La jeringa precargada (1) de acuerdo con la reivindicación 1,
en donde la solución de peróxido de hidrógeno (50) comprende peróxido de hidrógeno y agua.
- 20 3. La jeringa precargada (1) de acuerdo con la reivindicación 2, en donde la solución de peróxido de hidrógeno (50) comprende un aditivo.
4. La jeringa precargada (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que comprende además una
25 boquilla (100) fijada a la pieza de montaje de la aguja (30) de la jeringa (10).
5. La jeringa precargada (1) de acuerdo con la reivindicación 4, en donde la boquilla (100) comprende una pieza de boquilla (110) y una pieza adaptadora (120) conectada a la pieza de montaje de la aguja (30) de la jeringa (10), y la
30 pieza de boquilla (110) es una aguja (111) o una boquilla pulverizadora (112).
6. La jeringa precargada (1) de acuerdo con la reivindicación 5, en donde la aguja (111) tiene una ranura con un patrón ecogénico en una superficie exterior de la misma.
7. La jeringa precargada (1) de acuerdo con la reivindicación 5 o 6, que comprende además un protector (200), en
35 donde la pieza de boquilla (110) está cubierta con el protector (200, 300, 400).
8. La jeringa precargada (1) de acuerdo con la reivindicación 7, en donde el protector (300) comprende un elemento de soporte (320), una pieza de protección de la boquilla (310) conectada a un extremo (321) del elemento de soporte (320), y una pieza de enganche (330) conectada al otro extremo (322) del elemento de soporte (320), y
40 la pieza de protección de la boquilla (310) comprende un espacio capaz de alojar la pieza de boquilla (110).
9. La jeringa precargada (1) de acuerdo con la reivindicación 8, en donde la pieza de enganche (330) comprende una
pieza móvil (340) y está conectada de forma móvil al otro extremo (322) del elemento de soporte (320) a través de la
45 pieza móvil (340).
10. La jeringa precargada (1) de acuerdo con la reivindicación 8 o 9, en donde el espacio está situado en una pared lateral (314) de la pieza de protección de la boquilla (310).
11. La jeringa precargada (1) de acuerdo con la reivindicación 8, en donde el elemento de soporte (320) comprende
50 un primer brazo (421), un segundo brazo (422), una primera pieza móvil (441), una segunda pieza móvil (442), y una tercera pieza móvil (443),
un extremo (421A) del primer brazo (421) está conectado de forma móvil a la pieza de protección de la boquilla (310) a través de la primera pieza móvil (441),
el otro extremo (421B) del primer brazo (421) está conectado de forma móvil a un extremo (422A) del segundo
55 brazo (422) a través de la segunda pieza móvil (442), y
el otro extremo (422B) del segundo brazo (422) está conectado de forma móvil a la pieza de enganche (430) a través de la tercera pieza móvil (443).
12. La jeringa precargada (1) de acuerdo con la reivindicación 9, en donde la pieza móvil (340) comprende una pieza
60 de carril conectada a la pieza de protección de la boquilla (410) y una pieza de sujeción de carril conectada a la pieza de enganche (430), y
la pieza de sujeción del carril sujeta la pieza de carril de forma deslizante.
13. La jeringa precargada (1) de acuerdo con la reivindicación 11 o 12, en donde el espacio está situado en el interior
65 de la pieza de protección de la boquilla (410), y
la pieza de protección de la boquilla (410) tiene una estructura hueca.

14. La jeringa precargada (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, que comprende además una bomba de jeringa (500).
- 5 15. La jeringa precargada (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, en donde la concentración del peróxido de hidrógeno en la solución de peróxido de hidrógeno (50) es del 0,01 al 40 % (p/v).
16. Un kit que comprende: la jeringa precargada (1) de acuerdo con la reivindicación 1, y una boquilla (100).
- 10 17. El kit de acuerdo con la reivindicación 16, que comprende además un protector (200, 300, 400) para cubrir la pieza de boquilla (100).

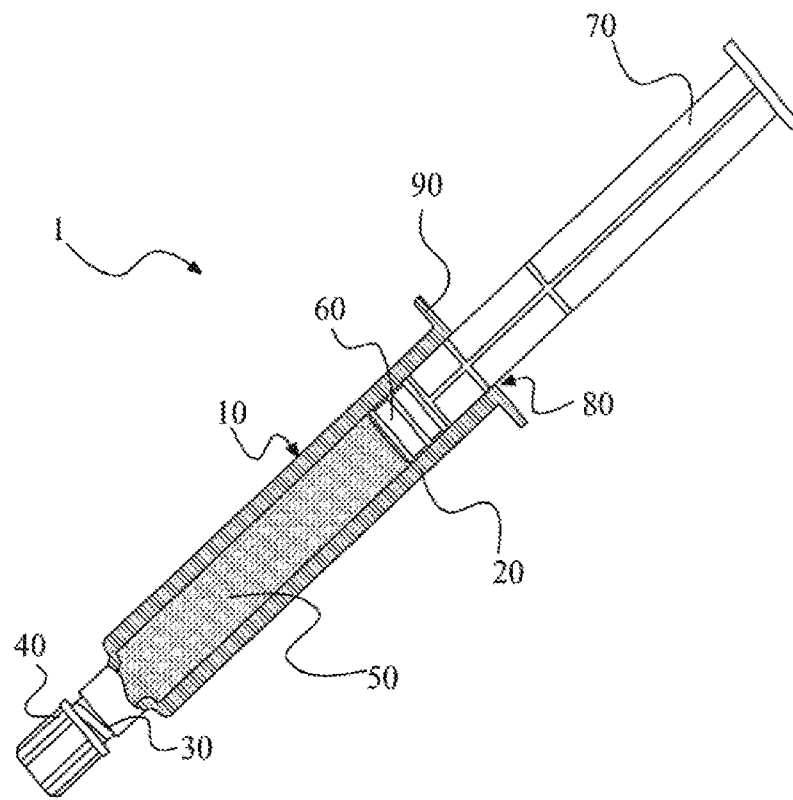


Fig. 1

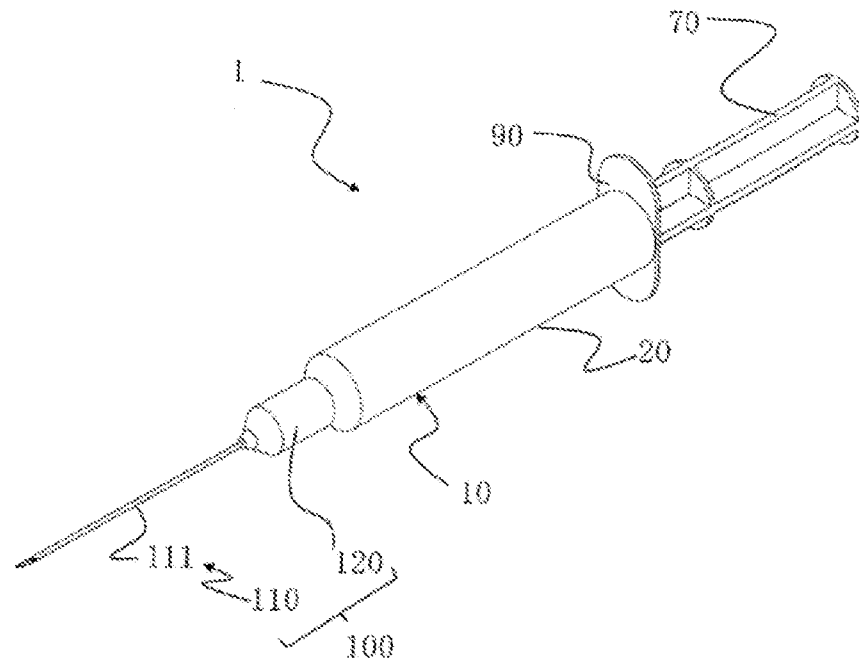


Fig. 2

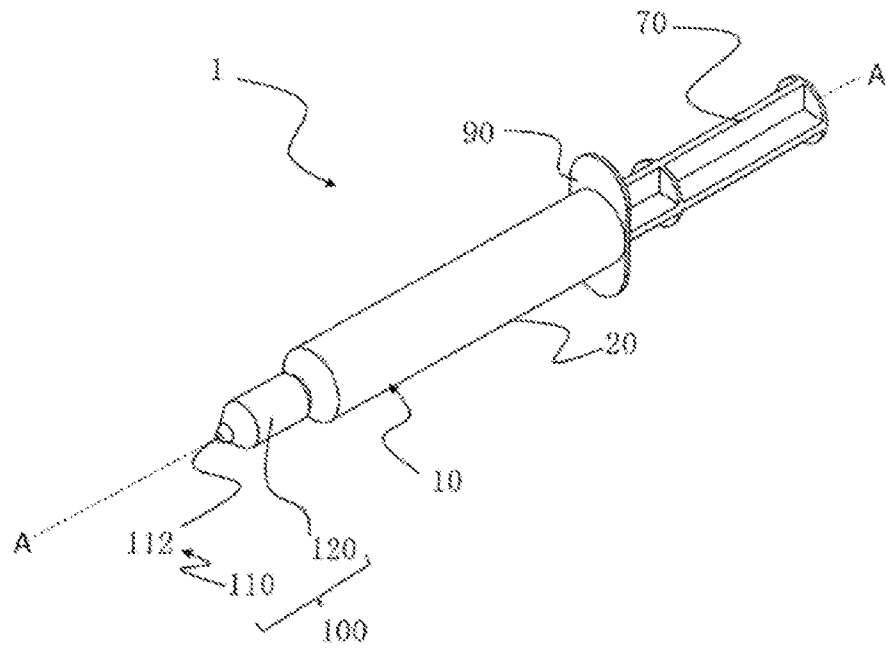


Fig. 3

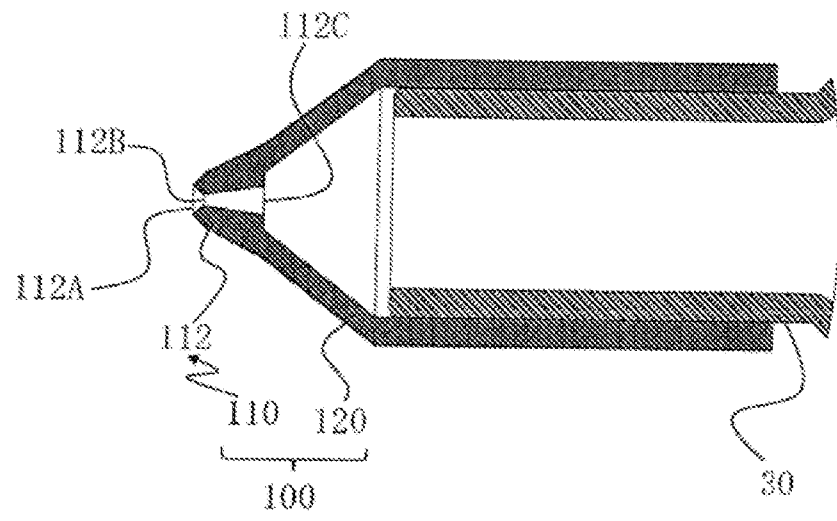


Fig. 4

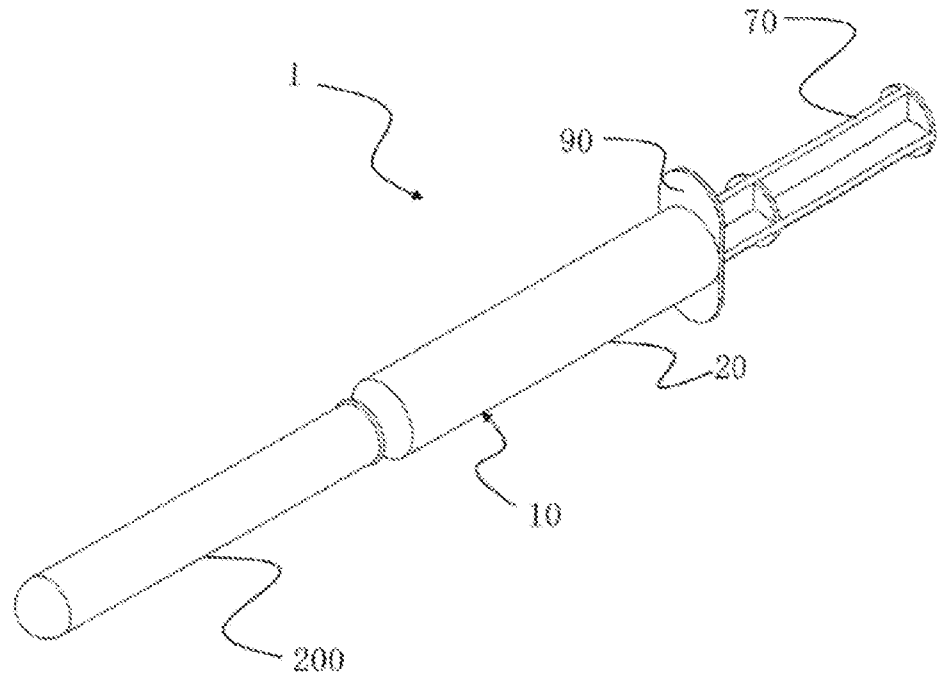


Fig. 5

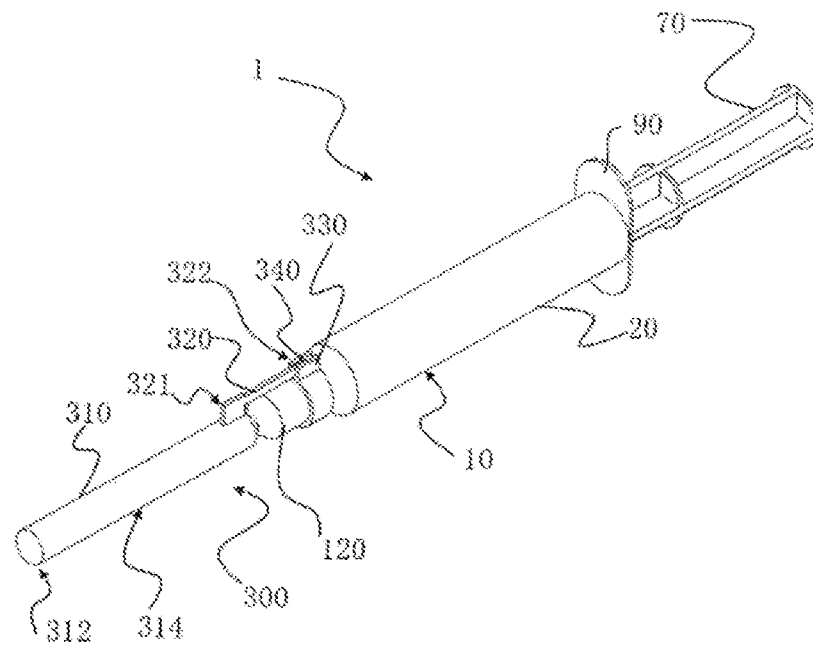


Fig. 6

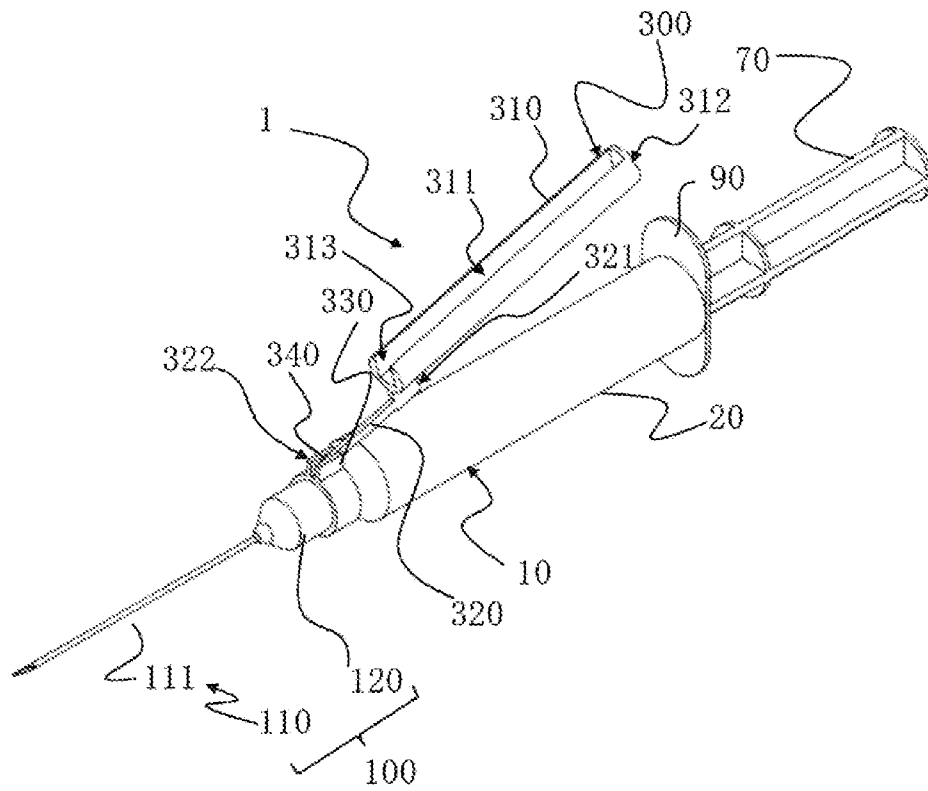


Fig. 7

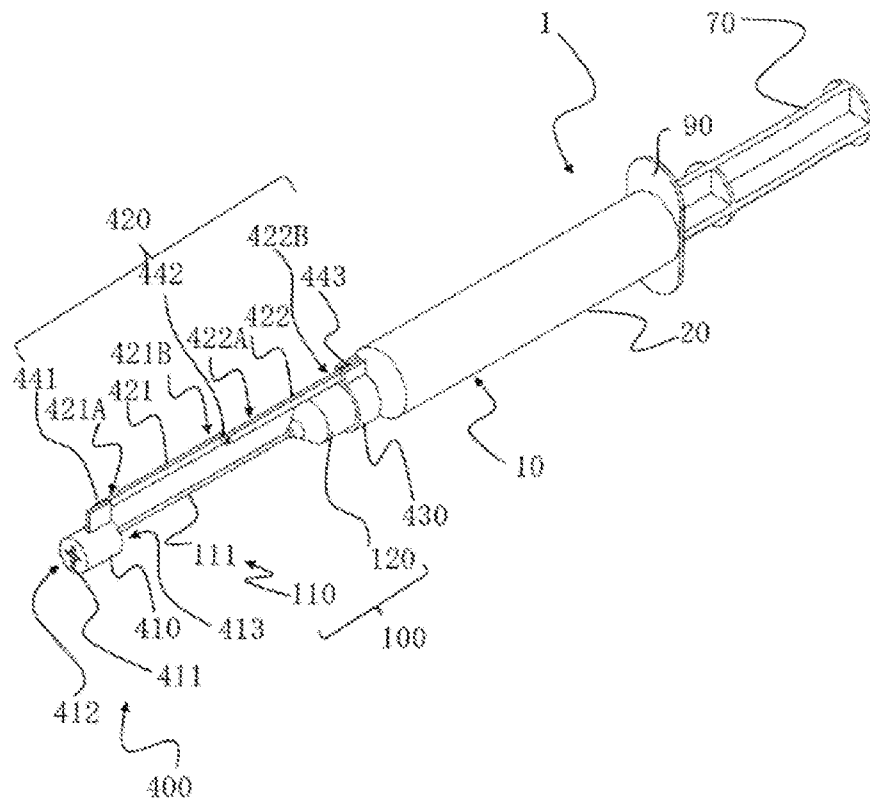


Fig. 8

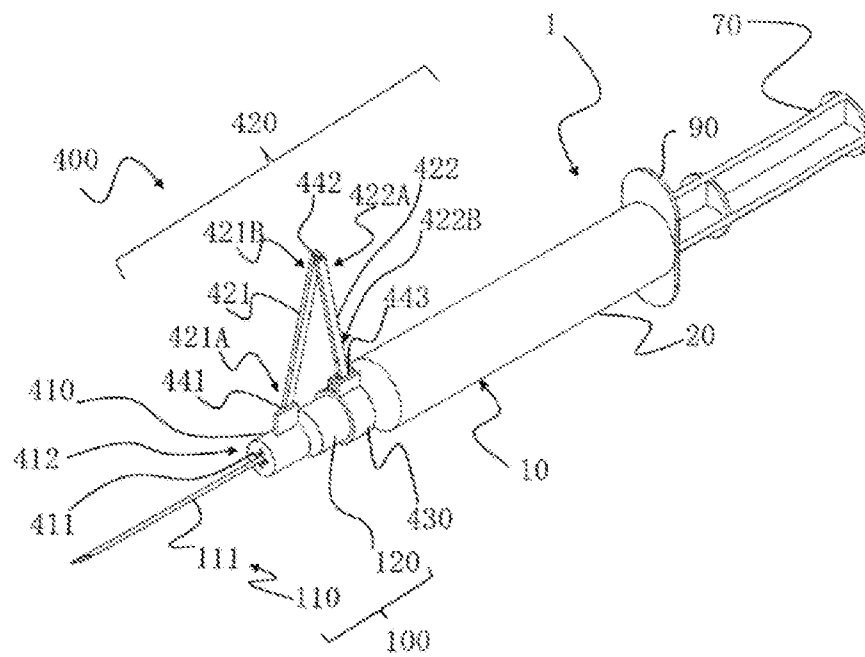


Fig. 9

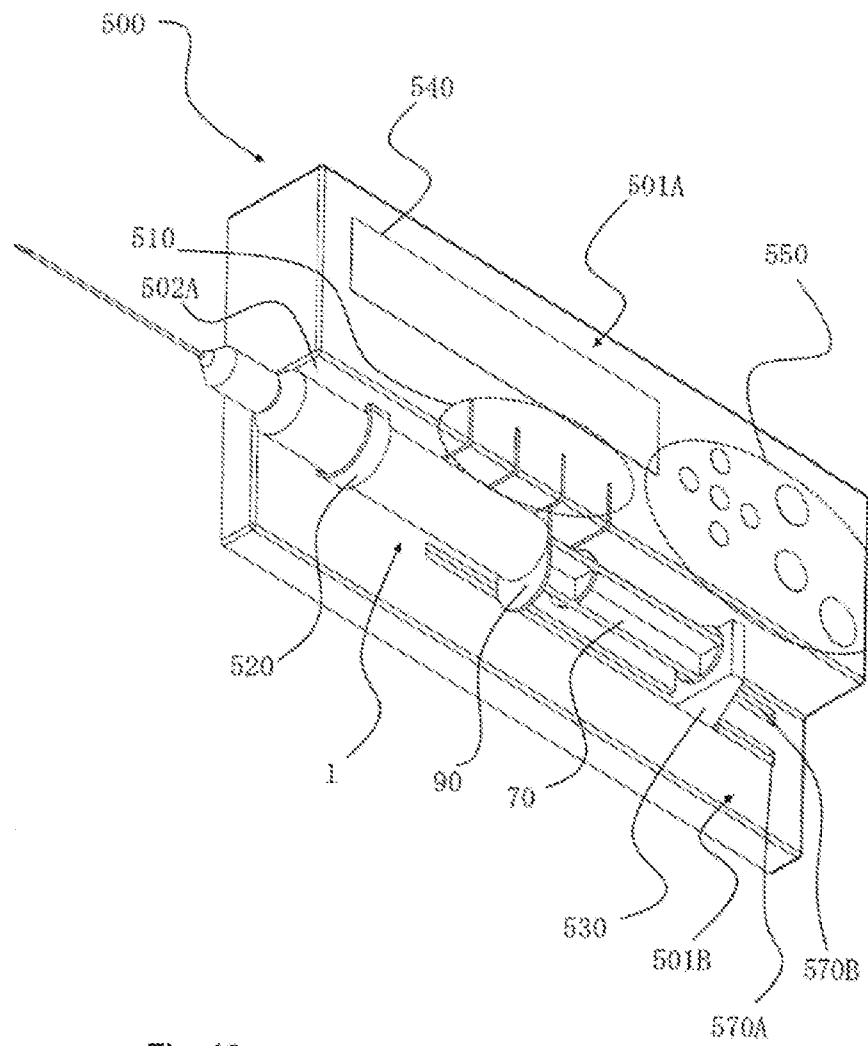


Fig. 10

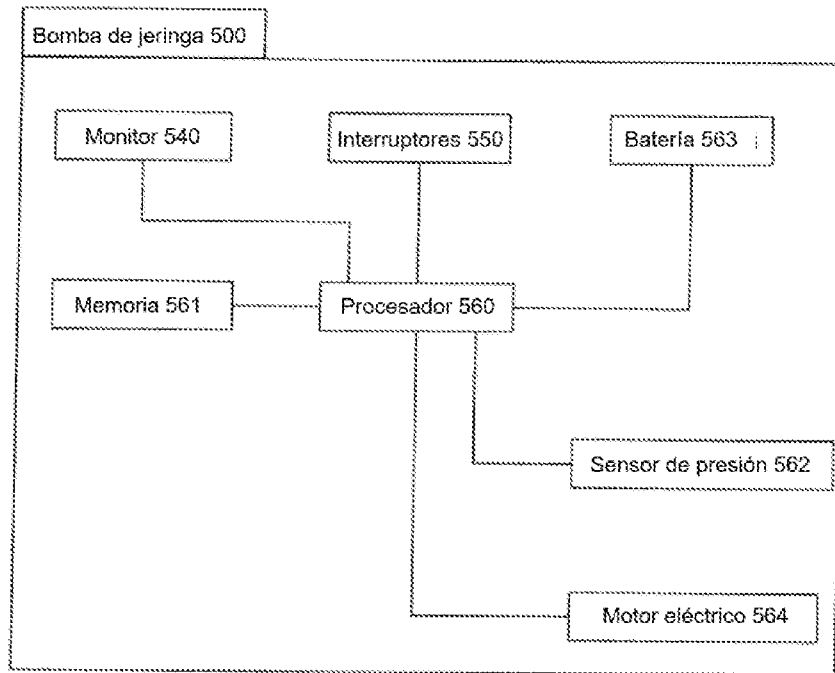


Fig. 11

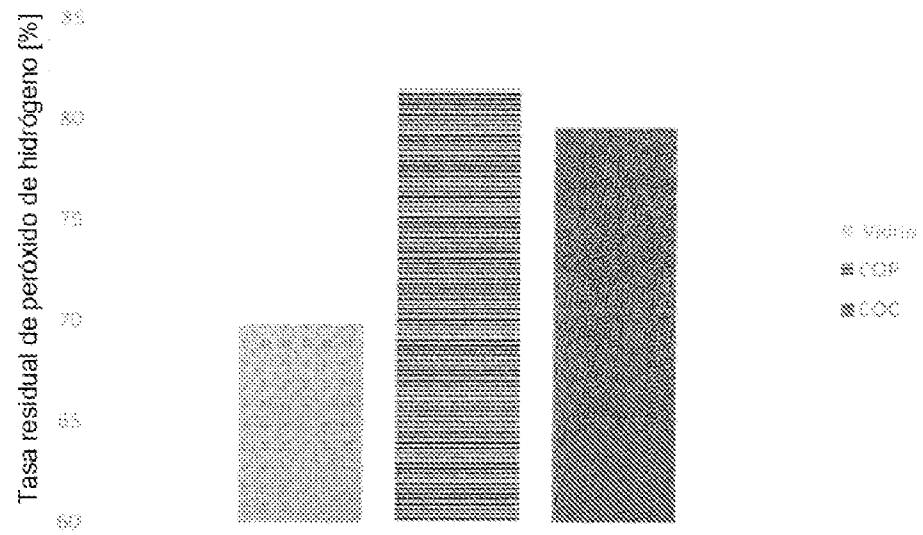


Fig. 12