



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 352 432**

51 Int. Cl.:
B65D 51/00 (2006.01)
A61J 1/00 (2006.01)
A61M 5/24 (2006.01)
A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07703314 .0**
96 Fecha de presentación : **07.02.2007**
97 Número de publicación de la solicitud: **1986926**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **05.11.2008**

54 Título: **Jeringa.**

30 Prioridad: **14.02.2006 DE 10 2006 006 672**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
18.02.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
18.02.2011

73 Titular/es: **ARZNEIMITTEL GmbH APOTHEKER
VETTER & Co. RAVENSBURG
Marienplatz 79
88212 Ravensburg, DE**

72 Inventor/es: **Glocker, Joachim**

74 Agente: **Isern Jara, Jorge**

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

El presente invento trata de una jeringa o carpule con
5 una membrana y un dispositivo de cubierta según el término
genérico de la reivindicación 1.

Se conocen jeringas o carpules del tipo aquí menciona-
do. Éstas presentan un cilindro, que encierra una cavidad,
utilizada para alojar el líquido de la jeringa y un extremo,
10 que presenta un acceso a la cavidad. Para mantener el lí-
quido de manera estéril en la cavidad del cilindro, se prevé
una membrana que cierra el acceso de manera estanca. Esta
membrana está diseñada de modo que presenta una zona de per-
foración que, cuando se utiliza la jeringa o carpule puede
15 ser traspasada por una aguja.

Se ha manifestado, que durante el almacenamiento de di-
chas jeringas o carpules pueden depositarse partículas de
suciedad sobre la superficie de la membrana desviada del ex-
tremo del cilindro. Cuando se realiza un pinchazo con una
20 aguja, estas partículas pueden atravesar la membrana e ir a
parar al líquido de la jeringa y contaminarlo. Para solucio-
nar este problema, el extremo del cilindro de la jeringa es-
tá provisto de un dispositivo de cubierta, que cubre de ma-
nera estéril la zona de perforación de la aguja y que com-
25 prende una zona estanca extendida de la zona de perforación
de la aguja. Con este dispositivo de cubierta se protege la
membrana contra la contaminación durante el almacenamiento.
El extremo del cilindro presenta además un capuchón que cu-

bre la membrana, que presenta una línea de ruptura predeter-
minada y que se sujeta al cilindro. Si se desea quitar el
capuchón del cilindro antes de realizar el pinchazo, éste,
o una parte del mismo puede separarse simplemente a través
5 de la línea de ruptura predeterminada. En la EP 0 917 882 B1
se describe un capuchón de seguridad, que recubre una mem-
brana fijada al extremo del cilindro mediante un capuchón.
Este capuchón está compuesto por dos partes, en donde una
primera zona parcial cubre la zona de perforación de la mem-
10 brana y una segunda zona parcial está fijada al cilindro.
Ambas zonas parciales están unidas entre sí a través de una
línea de ruptura predeterminada. El capuchón presiona el
dispositivo de cubierta contra la zona de perforación. Re-
sulta desfavorable aquí, que debido a ello se generen ten-
siones axiales en la zona de la línea de ruptura predetermi-
15 nada, que puedan hacer que la línea de ruptura predetermi-
nada reviente durante el almacenamiento de la jeringa, y que
consecuentemente la primera zona parcial se desprenda de la
segunda zona parcial y que la zona de perforación de la mem-
20 brana quede descubierta.

Por lo tanto, el objetivo del presente invento es lo-
grar una jeringa o carpule, en la cual la membrana quede cu-
bierta de manera estéril y que en la línea de ruptura prede-
terminada del capuchón no se generen tensiones axiales.

25 Para lograr el objetivo se propone una jeringa o carpu-
le, que presente las características mencionadas en la rei-
vindicación 1. Se caracteriza por presentar un dispositivo
de cubierta, cuya zona estanca cubre de manera estéril la

zona de perforación de la aguja, independientemente de las fuerzas axiales a ser aplicadas en la zona de la línea de ruptura predeterminada.

Se prefiere un ejemplo de fabricación de la jeringa o
5 carpule, que se caracteriza porque la zona estanca comprende una lámina de sellado que cubre la zona de perforación de la aguja. Mediante este modelo de fabricación se garantiza, que la membrana se cubra de manera estéril y que no puedan depositarse impurezas en la zona de perforación.

10 Se prefiere particularmente un ejemplo de fabricación, caracterizado porque el dispositivo de cubierta presenta una proyección y una escotadura que aloja una proyección al menos por zonas, y porque el diámetro exterior de la proyección está adaptado al diámetro interior la escotadura, de
15 modo que la zona estanca se forma a través de una junta radial. Debido a que la junta está realizada de manera radial, no pueden surgir fuerzas axiales, que puedan hacer reventar la línea de ruptura predeterminada durante el almacenamiento de la jeringa.

20 Otros modelos de fabricación se desprenden de las subreivindicaciones.

En lo que sigue se explica más detalladamente el invento mediante los correspondientes dibujos.

Muestran:

25 la figura 1, un corte longitudinal de un extremo de un cilindro de la jeringa sin dispositivo de cubierta;

la figura 2, una representación en perspectiva de un extremo de un cilindro, cubierto con una lámina de sellado;

la figura 3, un corte longitudinal de un extremo de un primer ejemplo de fabricación de un cilindro de la jeringa con un capuchón y un dispositivo de cubierta;

la figura 4, un corte longitudinal de un extremo de un
5 segundo ejemplo de fabricación de un cilindro con un dispositivo de cubierta y

la figura 5, un corte longitudinal de un extremo de un tercer ejemplo de fabricación de un cilindro.

La figura 1 muestra un corte longitudinal a través de
10 un cilindro 1 de una jeringa 2 o carpule. En un extremo 3 del cilindro 1 se apoya una membrana 5. Esta membrana cierra el cilindro 1 de manera estanca. Por lo demás, la membrana 5 presenta una proyección 6 sobre el lado enfrentado al cilindro 1, que encaja en el interior del cilindro 1. Sobre la
15 superficie de la proyección 6 puede reconocerse una protuberancia 8 que se proyecta de manera radial que se encaja en una escotadura 10 en el interior del extremo 3. Por consiguiente, la membrana 5 se mantiene en el extremo 3 del cilindro 1. De manera adicional, y para fijar la membrana 5 se
20 dispone un elemento de cierre 7 sobre el extremo 3. Este rodea la membrana 5 y el extremo 3 del cilindro 1 y presenta al menos un gancho 14 en su extremo 12 enfrentado al cilindro 1. Este se encaja en una escotadura 20, ubicada entre el extremo 3 del cilindro 1 y el cilindro 1 en sí. De esta ma-
25 nera, el elemento de cierre 7 se fija al extremo 3 del cilindro 1. La membrana 5 se encuentra entre el elemento de cierre 7 y el extremo 3. De manera adicional, el elemento de cierre 7 presenta una oreja 9. Este es hueco, posee forma de

cilindro y está provisto de una rosca exterior 11. Debido a que la oreja 9 es hueca, el elemento de cierre 7 no cubre completamente la membrana 5. La zona de la membrana 5, que no está cubierta por el elemento de cierre 7 y que puede ser
5 atravesada por una aguja cuando se utiliza la jeringa se denomina zona de perforación 18 o zona de perforación de la aguja.

La figura 2 muestra un primer modelo de fabricación de la jeringa 2 con un dispositivo de cubierta. Las mismas pie-
10 zas presentan los mismos números de referencia, de modo que en lo que sigue se hace referencia a la descripción de la figura 1. La representación en perspectiva muestra que el dispositivo de cubierta de este ejemplo de fabricación está diseñado como lámina de sellado 13 dispuesta sobre la oreja
15 9. Esta comprende una zona estanca que cubre la zona de perforación de la aguja.

El líquido de la jeringa contenido en el cilindro 1 queda encerrado de manera estanca mediante la membrana 5, no visible en esta figura. El elemento de cierre 7 mantiene la
20 membrana 5 sobre el extremo del cilindro 1. Para que ninguna impureza pueda llegar a la zona de la membrana 5 aún expuesta, es decir, a la zona de perforación, esta zona de perforación se extiende a través de la lámina de sellado 13. La lámina de sellado 13 se fija al elemento de cierre 7 del ci-
25 lindro 1 mediante una unión pegada. La lámina de sellado 13, que se adhiere al lado de la oreja 9 apartado del cilindro, puede comprender plástico y/o aluminio o estar constituido por estos materiales y presenta, preferentemente en algún

lugar del borde, un elemento auxiliar, al menos una lengüeta 16 que puede desprenderse. De esta manera, la lámina de sellado 13 puede retirarse sin problemas cuando se utiliza la jeringa 2. Después puede introducirse una aguja en el cilindro 1 a través de la zona de perforación 18. En este modelo de fabricación resulta fundamental, que cuando se utilice el capuchón ejecutado en dos partes que cubra la membrana del capuchón, no actúe ninguna fuerza axial sobre una línea de ruptura predeterminada.

La figura 3 muestra otro modelo de fabricación. Las mismas piezas presentan los mismos números de referencia, de modo que en lo que sigue se hace referencia a la descripción de las figuras precedentes. La figura 3 muestra el extremo 3 del cilindro 1, la membrana 5 y el elemento de cierre 7, además una membrana 5 y el elemento de cierre 7 que cubre el capuchón 15 y que consta de dos partes. Este presenta una primera zona parcial 17, que posee una base 19, un revestimiento central 21 que parte del mismo, y una espiga 23 centrada que parte del interior de la base 19. La membrana 5 presenta además una escotadura 24, en donde la espiga 23 de la primera zona parcial 17 del capuchón 15 encaja a través de la oreja 9 del elemento de cierre 7, ejecutada de manera hueca, en una escotadura 24 de la membrana 5 y forma con ello una proyección. La zona de perforación 18 se forma a través de la base de la escotadura 25 de la membrana 5. El diámetro exterior de la espiga 23 y el diámetro interior de la escotadura 24 están ajustados entre sí, de modo que la pared exterior 5 de la espiga 23 está apoyada de manera es-

tanca sobre la pared interior de la escotadura 24 de la membrana 5.

Gracias a esta disposición, el capuchón 15 forma un dispositivo de cubierta y la espiga 23 y la escotadura 24
5 una zona estanca, que presentan una proyección y una proyección que aloja una escotadura.

El efecto de sellado en la zona estanca puede mejorarse aún más, gracias a que en el lado exterior de la proyección realizada aquí como espiga 23 y/o en el lado interior de la
10 escotadura 24 que aloja la proyección se prevé al menos una protuberancia. En el ejemplo de fabricación representado en la figura 3 se ha previsto una protuberancia 25 en el lado interior de la escotadura 24 de la membrana 5, que sobresale radialmente hacia dentro en dirección a un eje central de la
15 escotadura 24.

Una segunda zona parcial 27 del capuchón ejecutado en dos partes 15 está unida mediante una línea de ruptura predeterminada 31 con la primera zona parcial 17 del capuchón 15. La línea de ruptura predeterminada puede realizarse mediante una zona de pared delgada. De manera preferente se ha
20 previsto, que las zonas parciales 17 y 27 del capuchón 15 estén unidas entre sí mediante barras desmontables. En la figura 3, a la izquierda puede verse una barra desmontable 32 de la línea de ruptura predeterminada 31. La cantidad de
25 barras desmontables 32 puede ajustarse a la resistencia del material del capuchón 15 y a las fuerzas que actúan sobre el capuchón 15 durante el transporte y almacenamiento de la jeringa 2.

Para su fijación al extremo 3, la segunda zona parcial 27 puede estar unida, por ejemplo, al elemento de cierre 7 mediante una unión pegada. El extremo 29 de la primera zona parcial 17 apartado de la segunda zona parcial 27 del capuchón 15 presenta preferentemente, como se representa aquí, al menos una proyección 33 en forma de cuña, que encaja en una depresión 35 en el extremo 12 del elemento de cierre 7 opuesto al cilindro 1 y que sirve con ello para el acoplamiento de la segunda zona parcial 27 al elemento de cierre 7.

Resulta fundamental, que en la línea de ruptura predefinida 31 no surja ninguna fuerza activa en dirección axial, es decir, en la dirección de un eje central del capuchón. Con ello se garantiza, que durante el almacenamiento de la jeringa 2 no se hagan estallar barras desmontables 32 de manera involuntaria. De esta manera, se evita, que la primera zona parcial 17 se separe de la segunda zona parcial 27 y que la zona de perforación 18 de la membrana 5 esté libre. Se evitan así las fuerzas axiales, gracias a que se genera una junta radial a través de la protuberancia 25 de la membrana 5, presionando radialmente la protuberancia 25 sobre la superficie externa de la espiga 23 de la primera zona parcial 17 del capuchón 15.

La figura 4 muestra otro ejemplo de fabricación de la jeringa 2. Las mismas piezas presentan los mismos números de referencia, de modo que en lo que sigue se renuncia a una descripción reiterada. En este modelo de fabricación, la espiga 23 presenta una escotadura 37 y la membrana 5, una

proyección 39. La zona de perforación 18 está ubicada sobre el lado superior de la proyección 39 de la membrana 5. El diámetro exterior de la proyección 39 está ajustado al diámetro interior la escotadura 37 de la espiga 23 de la primera zona parcial 17 del capuchón ejecutado en dos partes 15, de modo que en la zona de contacto se forma una zona estanca con una junta radial. La proyección 39 de la membrana 5 presenta preferentemente al menos una protuberancia 41 circunferencial que se proyecta radialmente respecto a la superficie externa de la proyección 39. De esta manera, se genera adicionalmente una fuerza de presión radial, que mejora la junta radial. Gracias a la junta radial no existe por lo tanto ninguna fuerza axial en la línea de ruptura predeterminada 31, de modo que esta no puede estallar.

La figura 5 muestra otro modelo de fabricación de la jeringa 2. Las mismas piezas presentan los mismos números de referencia, de modo que en lo que sigue se renuncia a una descripción reiterada de las piezas. En este caso, la espiga 23 de la primera zona parcial 17 del capuchón ejecutado en dos partes 15 puede diseñarse de forma más corta. Esta se encaja en el lado interior de la oreja 9. El diámetro exterior de la espiga 23 puede ajustarse así al diámetro interior de la oreja 9, de modo de lograr una zona estanca radial. También puede preverse al menos una protuberancia anular proyectada radialmente desde la superficie externa de la espiga 23 del capuchón 15, que haga presión contra la superficie interna de la oreja 9. Una protuberancia puede sin embargo sobresalir también radialmente de la superficie inter-

na de la oreja 9 del elemento de cierre 7 y presionar contra la superficie externa de la espiga 23, para formar de este modo una zona estanca.

Otra posibilidad se basa en que la zona estanca está formada por al menos un elemento estanco separado, alojado preferentemente como junta tórica 43. Este elemento estanco está ubicado entonces entre la superficie interna de la oreja 9 y la superficie externa de la espiga 23. Para lograr una fijación estable del elemento estanco puede disponerse una ranura anular sobre la superficie externa de la espiga 23 y/o la superficie interna de la oreja 9.

Después de todo queda demostrado que la zona de perforación 18 de la membrana 5 puede cubrirse sencillamente de manera estéril, sin necesidad de ninguna fuerza axial, que debiera ser proporcionada por un capuchón 15. Una línea de ruptura predeterminada 31 del capuchón 15 permanece de este modo sin carga y no puede romperse involuntariamente.

El dispositivo de cubierta de la jeringa 2 o carpule se realiza entonces con una lámina de sellado 13, que puede fijarse mediante una unión pegada al extremo 3 del cilindro 1. La unión pegada puede realizarse mediante un adhesivo convencional o bien mediante un procedimiento de soldadura por ultrasonido, calor o similar. La lámina de sellado 13 se extiende a lo largo de la zona de perforación 18 de la membrana 5 y la protege de manera segura contra las impurezas.

El dispositivo de cubierta y su zona estanca pueden realizarse también de modo de prever una proyección en un capuchón 15 y/o en la membrana 5 y consecuentemente una es-

cotadura en la membrana 5 y/o el capuchón 15. La proyección 5 presenta una superficie externa, cuyo diámetro exterior está adaptado al diámetro interior de la escotadura, de modo que en la zona de contacto se forma una junta radial. Por lo tanto, las fuerzas axiales para lograr la estanqueidad no resultan necesarias.

El efecto de sellado puede mejorarse mediante al menos una proyección anular, es decir, una protuberancia, en el lado exterior de la proyección y/o el lado interior la escotadura. También pueden preverse elementos estancos separados, por ejemplo, una junta tórica 43 en la zona de contacto entre la superficie externa de la proyección y la superficie interna de la escotadura, para formar la junta radial.

Si se observa el ejemplo de fabricación según la figura 5, se muestra que la longitud medida en la dirección del eje central de la proyección 23 y la de la oreja 29 están adaptadas mutuamente, de modo que se origina una zona radial estanca, o bien debido a que la superficie externa de la proyección 23 se apoya sobre la superficie interna de la oreja 9, o debido a que se prevé una protuberancia sobre la superficie externa de la proyección 23 y/o la superficie interna de la oreja 9. Finalmente, puede disponerse también la junta tórica 43 mencionada más arriba, para garantizar la junta radial. De la figura 5 se desprende también, que en los casos, en los que la oreja 9 rodea a la proyección 23, esta no necesita ser hueca.

En conjunto se muestra que el dispositivo de cubierta y la zona estanca pueden realizarse de manera sencilla y eco-

nómica, y que la línea de ruptura predeterminada 31 del capuchón 15 ya no se ve afectada por fuerzas axiales, que podrían provocar un desgarro no deseado de la línea de ruptura predeterminada, es decir, un desprendimiento de las barras
5 desmontables 32.

REIVINDICACIONES

1. Jeringa (2) o carpule con un cilindro (1) que encierra una cavidad y que recubre un extremo (3), que presenta un acceso a la cavidad, una membrana (5), que cierra el
5 acceso de manera estanca y que presenta una zona de perforación (18) que puede ser traspasada por una aguja, un capuchón (15) ejecutado en dos partes presentando una línea de ruptura predeterminada (31), que recubre la membrana, y con un dispositivo de cubierta, que cubre de manera estéril la
10 zona de perforación (18) de la membrana (5) y que comprende una zona estanca que recubre la zona de perforación (18), caracterizada porque la zona estanca cubre de manera estéril la zona de perforación (18), independientemente de las fuerzas axiales a ser aplicadas en la zona de la línea de ruptura predeterminada (31).

2. Jeringa según la reivindicación 1, caracterizada porque la zona estanca comprende una lámina de sellado (13) que recubre la zona de perforación (18).

3. Jeringa según la reivindicación 2, caracterizada
20 porque la lámina de sellado (13) está fijada al extremo (3) del cilindro (1) mediante una unión pegada.

4. Jeringa según la reivindicación 2 o 3, caracterizada porque la lámina de sellado (13) comprende plástico y/o aluminio.

25 5. Jeringa según una de las reivindicaciones de 2 a 4, caracterizada porque la lámina de sellado (13) presenta al menos una lengüeta que puede desprenderse (16).

6. Jeringa según la reivindicación 1, caracterizada porque el dispositivo de cubierta presenta una proyección y una escotadura que aloja la proyección al menos en algunas zonas, y porque el diámetro exterior de la proyección está
5 adaptado al diámetro interior de la escotadura, de modo que se forma una zona estanca con una junta radial en la zona de contacto.

7. Jeringa según la reivindicación 6, caracterizada porque el capuchón (15) presenta una espiga (23) en su in-
10 terior orientada hacia la membrana (5).

8. Jeringa según la reivindicación 7, caracterizada porque la espiga (23) forma la proyección.

9. Jeringa según una de las reivindicaciones de 6 a 8, caracterizada porque la membrana (5) presenta una escota-
15 dura (24).

10. Jeringa según una de las reivindicaciones de 6 a 9, caracterizada porque la zona estanca presenta al menos una protuberancia que sobresale radialmente de la superficie interna de la escotadura de la membrana (5) y/o de la super-
20 ficie externa de la proyección (23).

11. Jeringa según la reivindicación 7, caracterizada porque la espiga (23) presenta una escotadura (37) y porque la membrana (5) presenta una proyección (33).

12. Jeringa según la reivindicación 10 u 11, caracte-
25 rizada porque la zona estanca está formada por al menos una protuberancia que se proyecta radialmente sobre la superficie externa de la proyección (39) de la membrana (5) y/o la superficie interna la escotadura (37).

13. Jeringa según la reivindicación 7, caracterizada porque en el extremo (3) del cilindro (1) se prevé un elemento de cierre (7) con una oreja (9) realizada de manera hueca.

5 14. Jeringa según la reivindicación 13, caracterizada porque el interior de la oreja (9) representa la escotadura, en la que encaja la proyección (23) del capuchón.

15 15. Jeringa según la reivindicación 13 o 14, caracterizada porque la zona estanca presenta al menos una protuberancia que se proyecta radialmente desde la superficie externa de la proyección (23) del capuchón (15).

15 16. Jeringa según alguna de las reivindicaciones de 13 a 15, caracterizada porque la zona estanca presenta al menos una protuberancia que se proyecta radialmente desde la superficie interna de la oreja (9).

17. Jeringa según alguna de las reivindicaciones de 13 a 16, caracterizada porque la zona estanca presenta al menos un elemento estanco separado, preferentemente alojado como junta tórica (43).

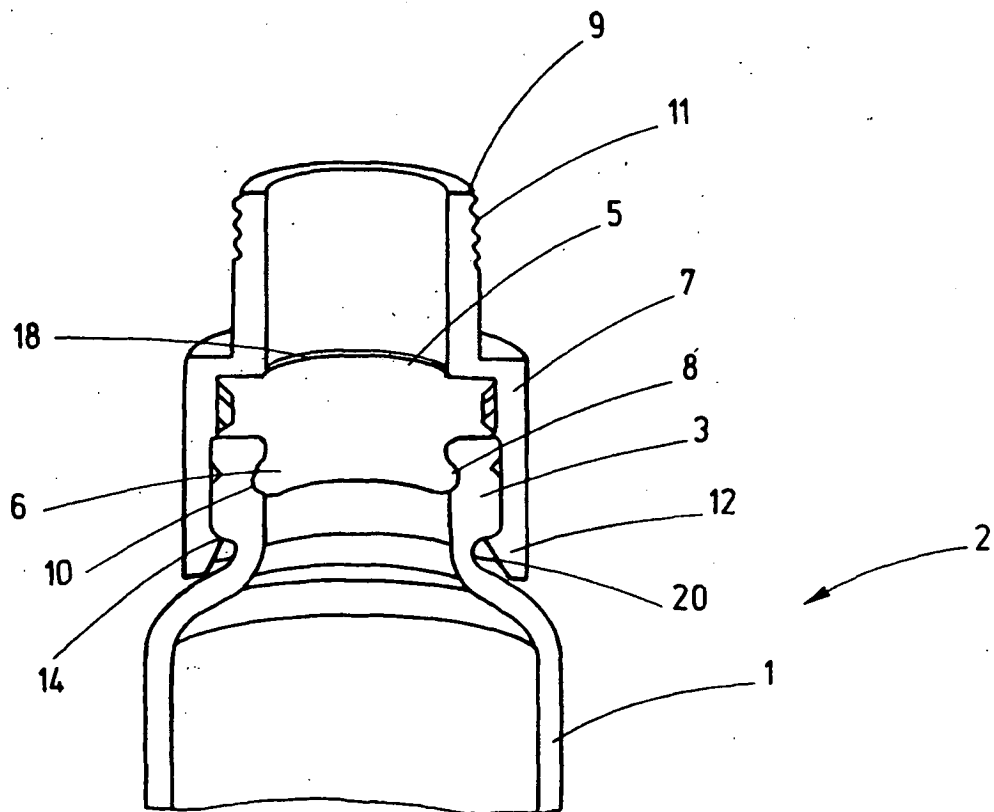


Fig.1

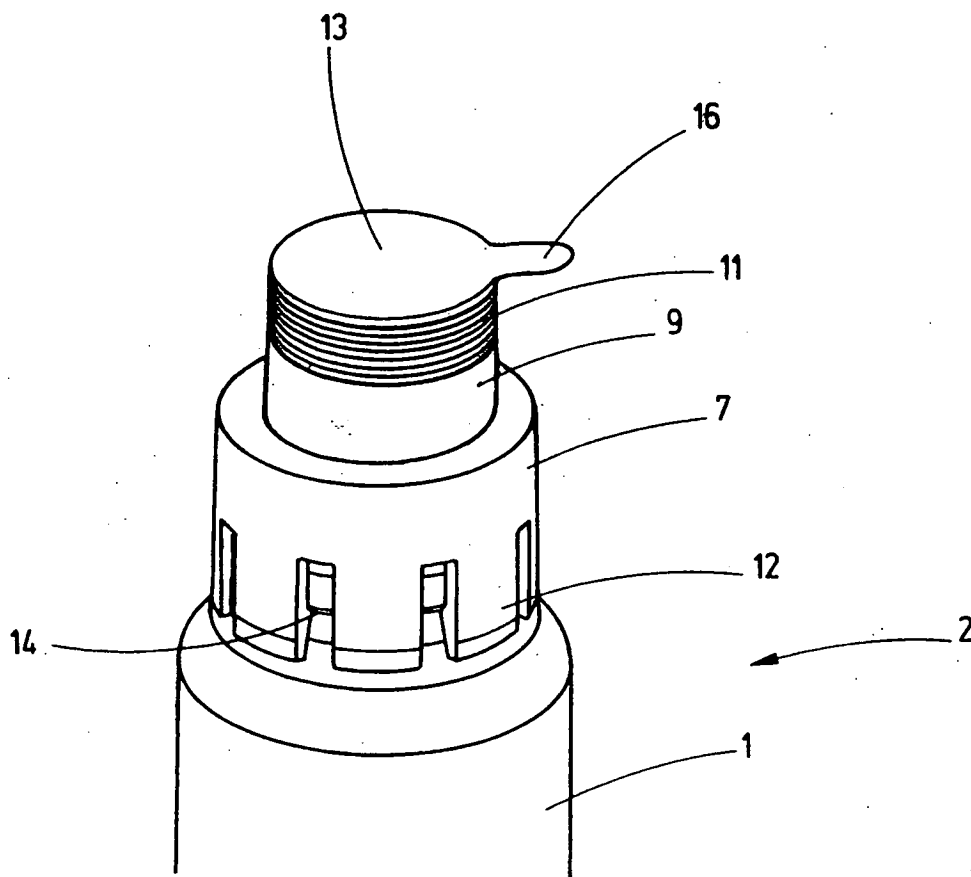


Fig.2

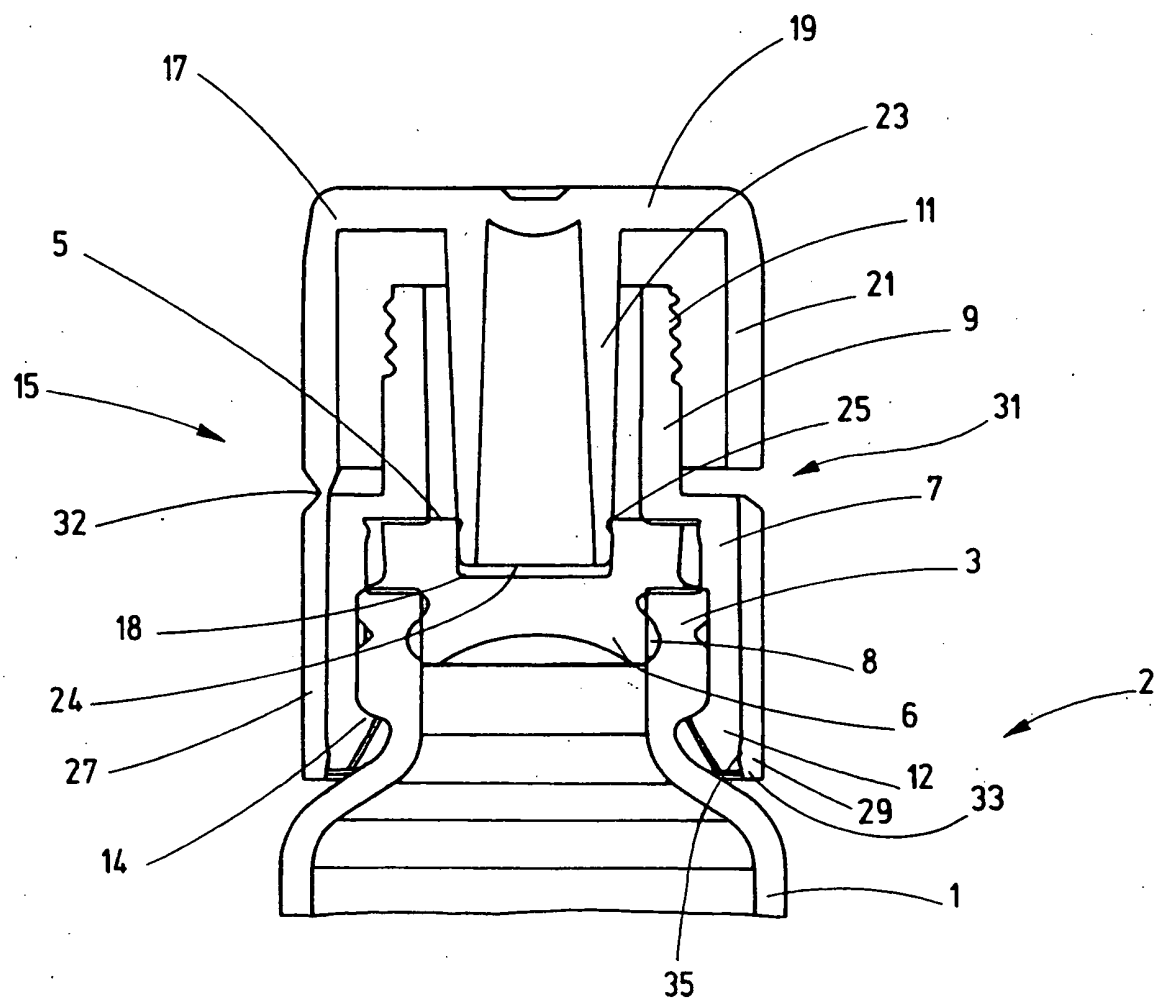


Fig.3

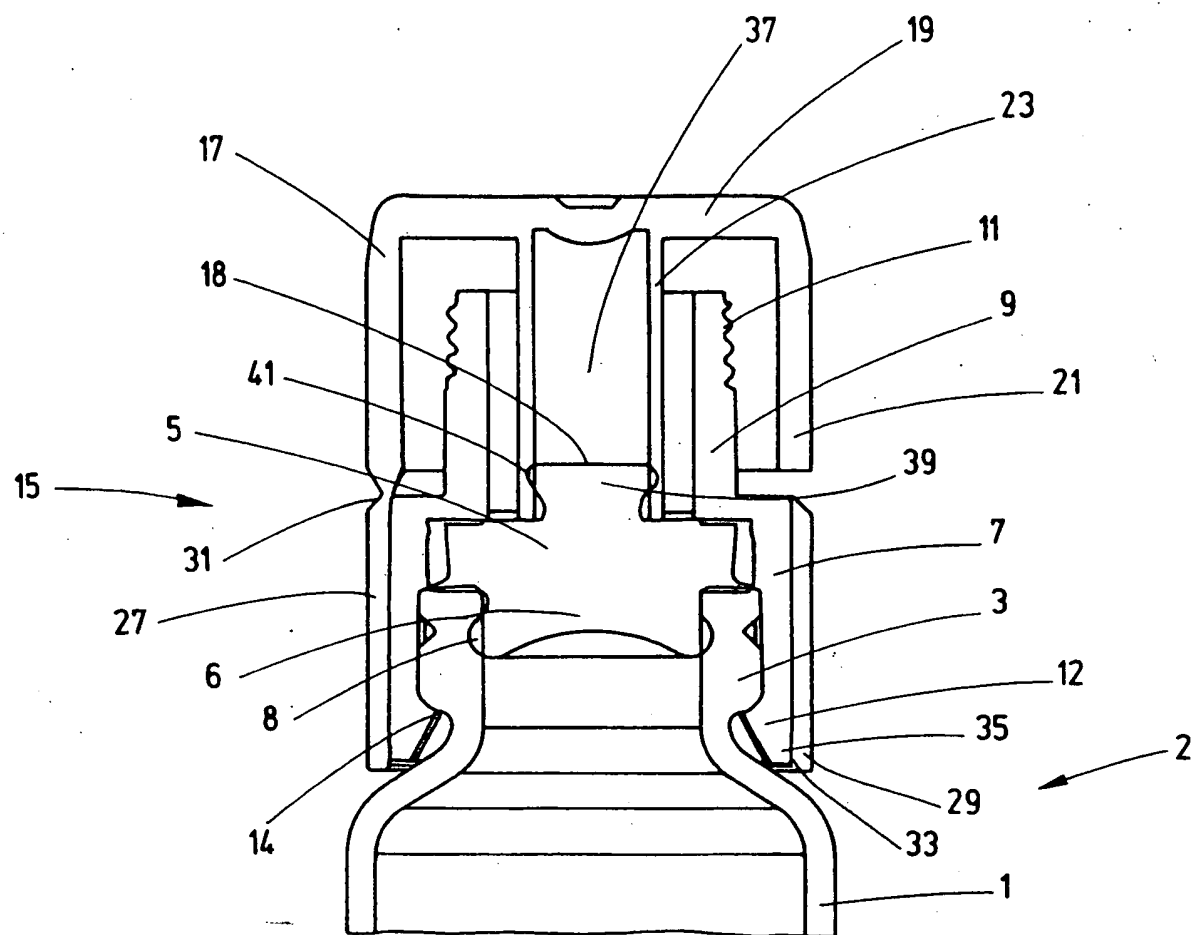


Fig.4

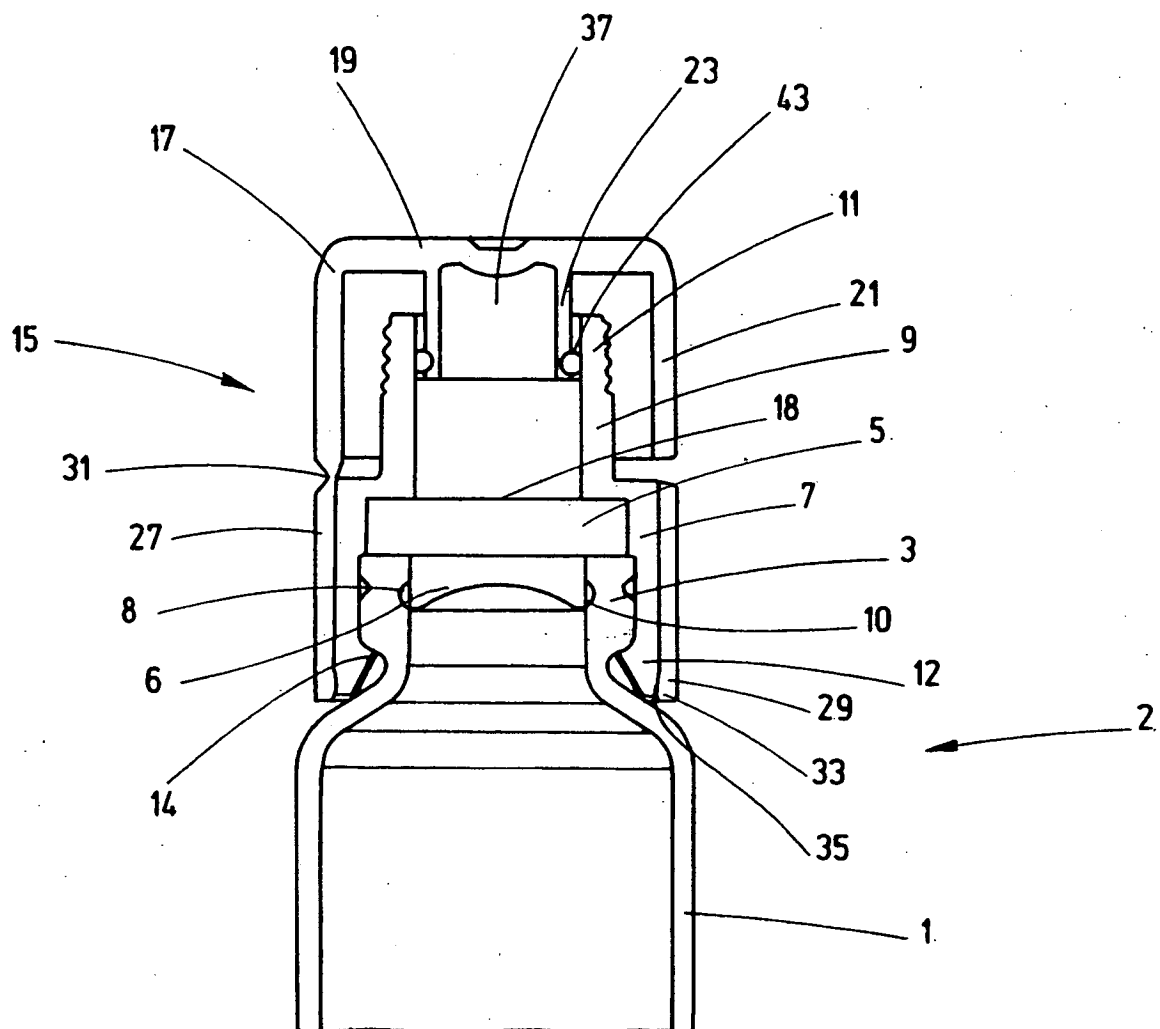


Fig.5