

(11) Número de Publicação: **PT 1466638 E**

(51) Classificação Internacional:

A61M 5/28 (2006.01) **A61M 5/32** (2006.01)
A61M 5/00 (2006.01) **A61M 5/50** (2006.01)
A61M 5/34 (2006.01)

(12) **FASCÍCULO DE PATENTE DE INVENÇÃO**

(22) Data de pedido: **2003.12.13**

(30) Prioridade(s): **2003.04.09 DE 10316127**

(43) Data de publicação do pedido: **2004.10.13**

(45) Data e BPI da concessão: **2007.07.11**
073/2007

(73) Titular(es):

**ARZNEIMITTEL GMBH APOTHEKER VETTER &
CO. RAVENSBURG
SCHÜTZENSTRASSE 76 88212 RAVENSBURG
DE**

(72) Inventor(es):

**UDO J. VETTER DE
JOACHIM GLOCKER DE
ANDREAS DR. SCHÜTZ DE**

(74) Mandatário:

**PEDRO DA SILVA ALVES MOREIRA
RUA DO PATROCÍNIO, N.º 94 1399-019 LISBOA PT**

(54) Epígrafe: **SERINGA PRÉ-CHEIA OU CARPULA PARA FINS MEDICINAIS.**

(57) Resumo:

SERINGA PRÉ-CHEIA OU CARPULA PARA FINS MEDICINAIS.

RESUMO

"SERINGA PRÉ-CHEIA OU CARPULA PARA FINS MEDICINAIS"

A seringa pré-cheia ou carpula está prevista para fins medicinais e apresenta um cilindro (1) de seringa em vidro e um êmbolo de seringa ali disposto, podendo ser deslocado por meio de uma biela do êmbolo. Na extremidade do cilindro (1) de seringa, do lado da cânula está colocada, axialmente, uma carapuça (2) de cânula apoiada na base de retenção, carapuça essa em que está inserida uma cânula (3) de forma inamovível. Além disso, está previsto um disco (4) de fecho inserido na carapuça (2) de cânula, disposto de forma coaxial em relação à carapuça (2) de cânula o qual por um lado está aplicado em frente do cilindro (1) de seringa e por outro, sobre a superfície frontal interior da carapuça (2) de cânula, apresentando no centro um desbaste (5) em forma de um furo cego cujo fundo forma uma membrana. A extremidade da cânula (3) virada para o cilindro (1) de seringa projecta-se para além da superfície frontal interior da carapuça (2) de cânula, penetrando livremente no desbaste (5) do disco (4) de fecho. Finalmente, a seringa apresenta uma peça (7) de fecho consistindo numa tampa (8) de fecho e num anel (9) de aperto ali associado por meio de uma zona (10) de ruptura teórica, sendo que a peça de fecho pode ser passada de uma primeira posição (11) de retenção, configurada para o anel (9) de aperto na superfície periférica exterior da carapuça (2) de cânula e na qual o volume interior da peça de fecho pode ser esterilizado,

DESCRIÇÃO

"SERINGA PRÉ-CHEIA OU CARPULA PARA FINS MEDICINAIS"

A invenção refere-se a uma seringa pré-cheia ou carpula para fins medicinais, com um cilindro de seringa em vidro e um êmbolo de seringa ali disposto, podendo ser deslocado por meio de uma biela do êmbolo. A invenção refere-se ainda a um processo para a produção de uma seringa deste tipo.

As seringas do tipo mencionado inicialmente são conhecidas em variadíssimas formas de realização, sendo que a sua configuração depende muitas vezes, em pormenor, da condução do processo durante a limpeza, enchimento e produção. Neste caso, especialmente os processos de elevada temperatura representam também um problema fundamental, em particular, quando a seringa descartável deva estar desde logo provida de uma cânula montada de forma fixa.

A partir do estado da técnica é conhecido, por exemplo o documento de patente EP-A-0528120. Neste documento é divulgada uma seringa descartável sem cânula na qual, numa primeira posição de retenção de uma tampa de segurança, se processa a liofilização (secagem de congelação a vácuo) de uma substância activa instilada, sob a forma de uma solução, no cilindro de seringa, sendo que um solvente pode escapar-se através de uma fenda anelar, de um zona anelar e de desbastes numa peça de união. Imediatamente a seguir à liofilização, a seringa é então fechada, em ambiente estéril, numa segunda posição de retenção

por meio da passagem da tampa de segurança e mantida em segurança através de um anel de retenção. O anel de retenção está associado à tampa de segurança através de uma haste de união configurada como uma zona de ruptura teórica.

A invenção tem como objectivo subjacente criar uma seringa do tipo mencionado inicialmente que abra um leque de possibilidades mais alargado na condução do processo e que possa igualmente ser produzida de uma maneira simples e, por conseguinte, de custos favoráveis.

Uma seringa ou carpula, que solucione este objectivo, está provida de uma carapuça de cânula colocada axialmente na extremidade do cilindro de seringa, do lado da cânula, apoiada na base de retenção, carapuça essa em que está inserida uma cânula de forma inamovível e ainda com um disco de fecho inserido na carapuça de cânula, disposto de forma coaxial em relação à carapuça de cânula o qual por um lado está aplicado no lado frontal do cilindro de seringa e por outro, sobre a superfície frontal interior da carapuça de cânula, apresentando no centro um desbaste em forma de um furo cego cujo fundo forma uma membrana, sendo que a extremidade da cânula virada para o cilindro de seringa se projecta para além da superfície frontal interior da carapuça de cânula, penetrando livremente no desbaste do disco de fecho e compreendendo uma peça de fecho consistindo numa tampa de fecho e num anel de aperto ali associado por meio de uma zona de ruptura teórica, sendo que a peça de fecho pode ser passada de uma primeira posição de retenção, configurada para o anel de aperto na superfície periférica exterior da carapuça de cânula e na qual o volume interior da peça de fecho pode ser esterilizado, para uma

segunda posição de retenção na qual ela envolve a carapuça de cânula de forma estanque e estéril.

A vantagem obtida através da invenção consiste, no essencial, em poder submeter sem problemas o cilindro de seringa, constituído por vidro, a processos de elevada temperatura, em particular, portanto, a uma siliconização em estufa sem que por este meio ocorram problemas como no caso de cânulas inseridas por colagem no corpo de vidro. Além disso, quando em estado de armazenamento, a cânula está protegida através do disco de fecho tanto contra influências exteriores, como também contra o contacto com a solução da substância medicamentosa. Existe ainda a possibilidade de encher o cilindro de seringa ou a carpula sem bolhas o que facilita o manuseamento antes da utilização. Além disso, durante a utilização ocorre uma activação automática uma vez que a membrana que se forma no disco de fecho é perpassada pelo bico da cânula virado para ela, sob a pressão da biela do êmbolo transferida através do líquido.

De modo a conseguir uma protecção adicional, em particular, da cânula está previsto, num aperfeiçoamento vantajoso da invenção, que no interior da peça de fecho esteja disposta uma carapuça de protecção da agulha. Por conveniência, esta carapuça de protecção de agulha constitui-se por borracha.

No âmbito da invenção é ainda proposto que a carapuça de cânula apresente um ressalto cilíndrico envolvendo a cânula o qual, na segunda posição de retenção da peça de fecho, encosta de forma estanque à superfície periférica interior da carapuça de protecção de agulha.

Numa perspectiva em conformidade com o processo, o objectivo subjacente à invenção é solucionado pelo facto de, após a limpeza do cilindro de seringa constituído por vidro, se processar uma siliconização em estufa, sendo que em seguida, se processa o enchimento do cilindro de seringa e que, logo em seguida, a carapuça de cânula com o disco de fecho ali disposto e com a peça de fecho, colocada na primeira posição de retenção, é premida sobre o cilindro de seringa e que depois, a seringa ou carpula é esterilizada, ao que, finalmente, a peça de fecho é comprimida para a segunda posição de retenção.

Neste caso, a possibilidade vantajosa consiste, finalmente, no facto de o cilindro de seringa ser enchido sem bolhas, de modo que após a colocação da carapuça de cânula através do disco de fecho plano, aplicado na extremidade do lado frontal do cilindro de seringa, não existem quaisquer inclusões de ar no cilindro de seringa.

Em seguida, a invenção é explicada mais pormenorizadamente, com base num exemplo de realização representado no desenho; mostram:

Fig. 1 a carapuça de cânula com o disco de fecho, bem como com a peça de fecho no género de uma representação sob forma de explosão,

Fig. 2 o objecto, de acordo com a figura 1, na situação de produção prévia à montagem da seringa,

Fig. 3 o objecto, de acordo com a figura 2, embora na situação de montagem sobre a seringa,

Fig. 4 o objecto, de acordo com a figura 3, na situação de produção concluída,

Fig. 5 o objecto, de acordo com a figura 4, embora preparado para a aplicação.

A seringa ou carpula representada apenas em parte no desenho está prevista para fins medicinais e constitui-se por um cilindro 1 de seringa em vidro, bem como por um êmbolo de seringa, não reproduzido no desenho, disposto no cilindro 1 de seringa, êmbolo esse que pode deslocar-se por meio de uma biela do êmbolo que também não está representada. Esta seringa está prevista para intervir no estado de prévio enchimento e em muito preparada para uma aplicação imediata.

Na extremidade do cilindro 1 de seringa, do lado da cânula, está montada, de forma axial, uma carapuça 2 de cânula que ali é mantida na posição de retenção. Na carapuça 2 de cânula está inserida, de forma inamovível, uma cânula.

Está ainda previsto um disco 4 de fecho, disposto de forma coaxial na carapuça 2 de cânula o qual por um lado está aplicado no lado frontal do cilindro 1 de seringa e por outro, na superfície frontal interior da carapuça 2 de cânula. Este disco 4 de fecho apresenta, ao centro, um desbaste 5 em forma de um furo cego, sendo que o fundo deste desbaste 5 forma uma membrana fina.

A extremidade da cânula 3, virada para o cilindro 1 de seringa, projecta-se para além da superfície frontal interior da carapuça 2 de cânula, penetrando livremente no desbaste 5 do disco 4 de fecho, de modo que, sob a pressão do êmbolo de

seringa que é transferida para a membrana através do líquido, este se deforma em direcção ao lado interior do bico 6 da cânula 3, sendo por isso perpassado, ou seja, destruído. Por este meio, está configurada a seringa para a utilização de activação automática.

Está ainda prevista uma peça 7 de fecho que protege a cânula 3 que se constitui por uma tampa 8 de fecho, bem como por um anel 9 de aperto, sendo que a tampa 8 de fecho está ligada ao anel 9 de aperto por meio de uma zona 10 de ruptura teórica. Esta zona 10 de ruptura teórica permite afastar facilmente a tampa 8 de fecho, antes da utilização da seringa.

Na superfície periférica exterior da carapuça 2 de cânula está prevista, para o anel 9 de aperto, uma primeira posição 11 de retenção na qual se verifica uma ligação do espaço interior da peça 7 de fecho ao ambiente envolvente, de modo que este espaço interior pode ser esterilizado. Esta primeira posição 11 de retenção resulta das figuras 2 e 3. Uma vez realizada a esterilização, a peça 7 de fecho - ainda sob condições estéreis - pode ser deslocada, mediante simples compressão, para a segunda posição de retenção representada na figura 4, posição essa na qual se processa então uma vedação estéril relativamente à carapuça 2 de cânula.

Em suplemento, no interior da peça 7 de fecho está disposta uma carapuça 12 de protecção de agulha constituída por borracha.

A carapuça 2 de cânula apresenta um ressalto 13 cilíndrico envolvendo a cânula 3 o qual, na segunda posição de retenção da peça 7 de fecho, encosta de forma estanque à superfície periférica interior da carapuça 12 de protecção de agulha.

Através desta disposição é possível colocar facilmente à disposição uma seringa para cuja aplicação se tem simplesmente de afastar a tampa 8 de fecho. A seringa está desde logo provida, em particular, da cânula 3 sem que na prossecução do processo tivessem de ter sido tomadas em consideração quaisquer restrições. Por conseguinte, o cilindro 1 de seringa pode ser submetido, em particular, a processos de elevada temperatura como, por exemplo, a uma siliconização em estufa sem que por este meio o apoio, ou seja, o suporte da cânula seja influenciado. Além disso, a disposição permite que o cilindro 1 de seringa seja enchido com a substância farmacêutica, sem bolhas.

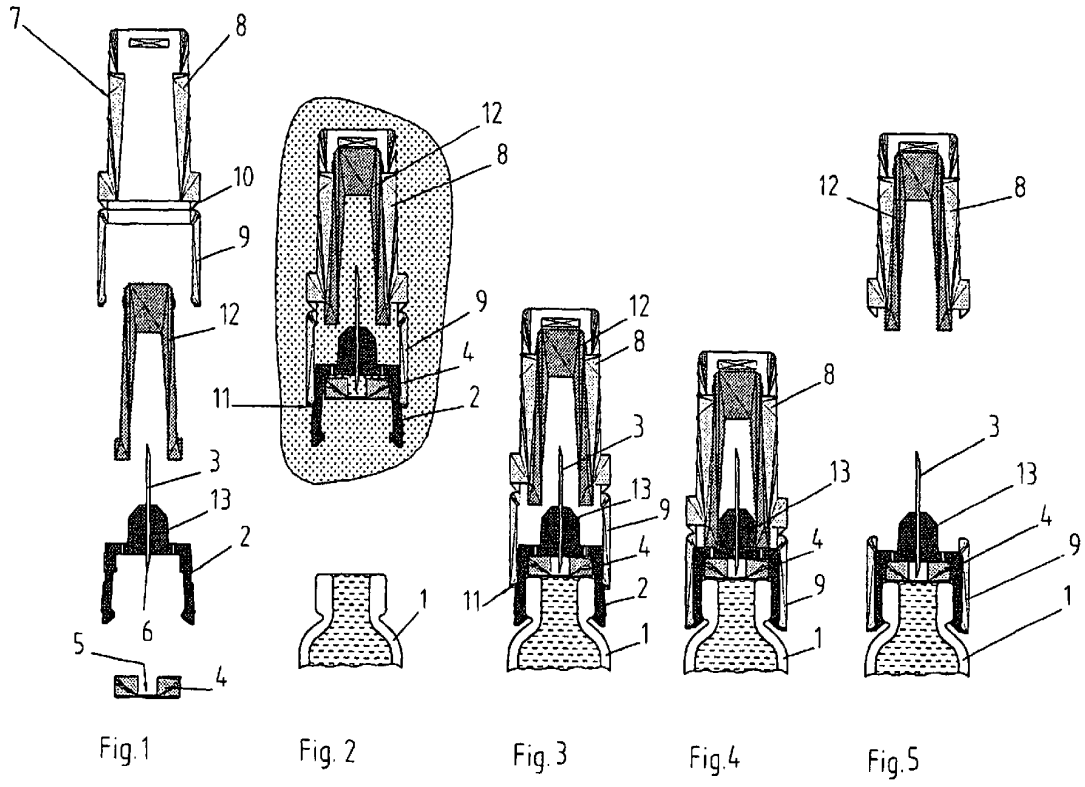
Lisboa, 24 de Agosto de 2007

REIVINDICAÇÕES

1. Seringa pré-cheia ou carpula para fins medicinais, com um cilindro (1) de seringa em vidro e um êmbolo de seringa ali disposto, podendo ser deslocado por meio de uma biela do êmbolo e ainda com uma carapuça (2) de cânula colocada axialmente na extremidade do cilindro (1) de seringa, do lado da cânula, apoiada na base de retenção, carapuça essa em que está inserida uma cânula (3) de forma inamovível e ainda com um disco (4) de fecho inserido na carapuça (2) de cânula, disposto de forma coaxial em relação à carapuça (2) de cânula o qual por um lado está aplicado no lado frontal do cilindro (1) de seringa e por outro, sobre a superfície frontal interior da carapuça (2) de cânula, apresentando no centro um desbaste (5) em forma de um furo cego cujo fundo forma uma membrana, sendo que a extremidade da cânula (3) virada para o cilindro (1) de seringa se projecta para além da superfície frontal interior da carapuça (2) de cânula, penetrando livremente no desbaste (5) do disco (4) de fecho e compreendendo uma peça (7) de fecho consistindo numa tampa (8) de fecho e num anel (9) de aperto ali associado por meio de uma zona (10) de ruptura teórica, sendo que a peça de fecho pode ser passada de uma primeira posição (11) de retenção, configurada para o anel (9) de aperto na superfície periférica exterior da carapuça (2) de cânula e na qual o volume interior da peça de fecho pode ser esterilizado, para uma segunda posição de retenção na qual ela envolve a carapuça (2) de cânula de forma estanque e estéril.

2. Seringa ou carpula, de acordo com a reivindicação 1, caracterizada por uma carapuça (12) de protecção de agulha estar disposta no interior da peça (7) de fecho.
3. Seringa ou carpula, de acordo com a reivindicação 2, caracterizada por a carapuça (12) de protecção de agulha se constituir por borracha.
4. Seringa ou carpula, de acordo com a reivindicação 2 ou 3, caracterizada por a carapuça (2) de cânula apresentar um ressalto (13) cilíndrico envolvendo a cânula (3) o qual, na segunda posição de retenção da peça (7) de fecho, encosta de forma estanque à superfície periférica interior da carapuça (12) de protecção de agulha.
5. Processo para a produção de uma seringa ou de uma carpula, de acordo com as reivindicações 1 a 4, caracterizado por, após a limpeza do cilindro (1) de seringa constituído por vidro, se processar uma siliconização em estufa, seguida do enchimento do cilindro (1) de seringa, sendo que em seguida, a carapuça (2) de cânula com o disco (4) de fecho ali disposto e com a peça (7) de fecho, colocada na primeira posição (11) de retenção, é premida sobre o cilindro (1) de seringa e sendo que subsequentemente, a seringa ou carpula é esterilizada, ao que, finalmente, a peça (7) de fecho é comprimida para a segunda posição de retenção.
6. Processo, de acordo com a reivindicação 5, caracterizado por o cilindro (1) de seringa ser enchido sem bolhas.

Lisboa, 24 de Agosto de 2007



para uma segunda posição de retenção na qual ela envolve a carapuça (2) de cânula de forma estanque e estéril.

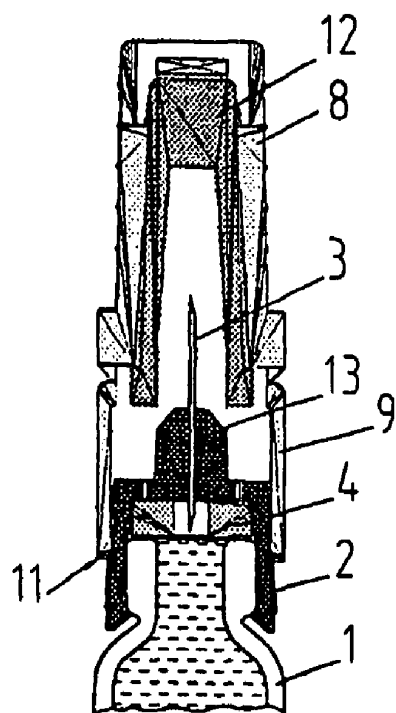


Fig. 3