



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 310 670**

51 Int. Cl.:
A61M 5/50 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03759361 .3**

96 Fecha de presentación : **23.09.2003**

97 Número de publicación de la solicitud: **1549370**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **06.07.2005**

54

Título: **Jeringa de un solo uso y dispositivo de bloqueo del émbolo de la misma.**

30

Prioridad: **25.09.2002 US 254264**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.01.2009

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.01.2009

73

Titular/es: **Becton Dickinson and Company**
1 Becton Drive
Franklin Lakes, New Jersey 07414-1880, US

72

Inventor/es: **Kosinski, Anthony, J.;**
Fleischer, Gene y
Calucho, Marcos

74

Agente: **Zea Checa, Bernabé**

ES 2 310 670 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Jeringa de un solo uso y dispositivo de bloqueo del émbolo de la misma.

5 Antecedentes de la invención**Campo de la invención**

10 El campo de la invención se refiere a jeringas de un solo uso y a dispositivos de bloqueo para bloquear los conjuntos de émbolo de dichas jeringas.

Breve descripción de la técnica relacionada

15 En los Estados Unidos y en todo el mundo el uso múltiple de productos en jeringa hipodérmica que están destinadas a un solo uso es decisivo en el abuso de fármacos y más concretamente en la transmisión de enfermedades. Los usuarios de fármacos por vía intravenosa que rutinariamente comparten y reutilizan jeringas son un grupo de alto riesgo respecto al virus del Sida. También, los efectos del uso múltiple representan una gran preocupación en el desarrollo de los países en los que el uso repetido de productos en jeringa puede ser responsable de la propagación de numerosas enfermedades.

20 Se han realizado muchas jeringas para remediar este problema. Algunas de éstas han requerido un acto específico para destruir la jeringa tras su uso utilizando un dispositivo destructivo o disponiendo un conjunto de jeringa con zonas frágiles de modo que la jeringa pueda quedar inoperativa mediante la aplicación de una fuerza. Otras jeringas incluyen una estructura que permite la destrucción o rechazo de la función de la jeringa a través de un acto consciente por parte del usuario de la jeringa. Aunque muchos de estos dispositivos funcionan bastante bien, requieren la intención específica del usuario seguida del acto real de destruir o hacer que la jeringa sea inoperativa. Ninguno de estos dispositivos es eficaz con un usuario que tenga la intención específica de reutilizar la jeringa hipodérmica.

30 Se han desarrollado jeringas hipodérmicas de un solo uso que pueden llegar a ser inoperativas o no pueden utilizarse de nuevo automáticamente sin ningún acto adicional por parte del usuario. Una de dichas jeringas se describe en la patente americana número 4.961.728. La jeringa descrita en esta patente incluye un elemento de bloqueo situado en el cuerpo de la jeringa. El elemento de bloqueo incluye unos dientes orientados proximalmente y hacia el exterior que se acoplan a la superficie interior del cuerpo de la jeringa y un borde de accionamiento orientado hacia el interior adaptado para interactuar con el émbolo para mover el elemento de bloqueo a lo largo del cuerpo a medida que avanza el tapón. El émbolo incluye un saliente situado a una distancia del lado proximal de una pared de soporte que se aproxima a la longitud del elemento de bloqueo. El borde de accionamiento del elemento de bloqueo se acopla al saliente asegurando de este modo que el elemento de bloqueo se mueva distalmente con el émbolo y el tapón. En la patente americana número 5.989.219 se describe una jeringa que incluye un elemento de bloqueo similar.

40 Las patentes americanas nº 5.021.047, 5.062.833 y 5.562.623 describen jeringas de un solo uso provistas de émbolos dotados de dientes o resaltes y elementos de bloqueo que se acoplan a los dientes o los resaltes. Los elementos de bloqueo de estas jeringas también incluyen unos dientes o puntas que se extienden hacia el exterior y que se acoplan a la superficie interior del cuerpo de la jeringa. Los émbolos de estas jeringas pueden retroceder para introducir un fluido en el cuerpo de la jeringa mientras los elementos de bloqueo permanecen fijos. El movimiento distal de los émbolos provoca que el fluido sea expulsado, moviéndose los elementos de bloqueo distalmente con los émbolos con el fin de impedir un retroceso adicional del émbolo.

50 Aunque la técnica anterior presenta jeringas que tienen elementos de bloqueo que bloquearán automáticamente del cuerpo de la jeringa y el émbolo para ayudar a impedir la reutilización, existe todavía la necesidad de características adicionales que provoquen la destrucción de la funcionalidad de la jeringa si se utiliza una fuerza excesiva para retirar el émbolo tras inyectar la medicación.

Descripción resumida de la invención

55 En la invención se dispone un elemento de bloqueo para bloquear el émbolo de una jeringa que tiene un tapón respecto al cuerpo de la jeringa y para hacer que el tapón sea inutilizable. El elemento de bloqueo incluye una zona del cuerpo que presenta zonas extremas distales y proximales. Se disponen primeros y segundos medios en la zona del cuerpo para acoplarse al émbolo y al cuerpo de una de jeringa, respectivamente, de manera el elemento de bloqueo pueda deslizarse distalmente, pero no proximalmente, respecto al cuerpo de la jeringa. Se disponen uno o más elementos de corte que quedan unidos a la zona extrema distal, y preferiblemente son solidarios de la misma, para cortar el tapón si se aplica una fuerza excesiva al émbolo. El elemento de corte puede estar formado por un borde cortante.

60 La invención se refiere además a un conjunto de jeringa que incluye un elemento de bloqueo capaz de bloquear el émbolo respecto al cuerpo de la jeringa y hacer que el tapón sea inutilizable. El conjunto incluye un cuerpo de jeringa, un émbolo, un elemento de bloqueo y un elemento de corte. El cuerpo de la jeringa incluye una superficie interior que define una cámara, un extremo abierto, y un extremo distal. El conjunto de émbolo incluye una zona del cuerpo alargada y un tapón. El elemento de bloqueo queda posicionado de manera deslizable en el interior de la cámara del cuerpo de la jeringa, acoplándose a la superficie interior de la misma de manera que el elemento de bloqueo es substancialmente inmóvil en la dirección del extremo abierto de la jeringa. También puede acoplarse al

ES 2 310 670 T3

conjunto de émbolo de manera que el conjunto de émbolo y el elemento de bloqueo puedan moverse distalmente juntos hacia el extremo distal del cuerpo de la jeringa. En una realización preferida, el conjunto de émbolo puede moverse inicialmente proximalmente respecto al elemento de bloqueo para aspirar fluido hacia el cuerpo de la jeringa. Un elemento de corte se encuentra conectado al elemento de bloqueo y puede acoplarse al tapón. El elemento de corte es capaz de cortar el tapón al intentar retirar el conjunto de émbolo del cuerpo de la jeringa.

Se dispone también otra realización de un elemento de bloqueo para una jeringa de un solo uso que tiene un émbolo con un tapón. El elemento de bloqueo incluye un parte distal y una parte proximal. La parte distal incluye un cuerpo substancialmente en forma de V que comprende una primera y una segunda pared conectadas a lo largo de un eje longitudinal. Una primera pata se extiende proximalmente desde la primera pared del cuerpo. Una segunda pata se extiende proximalmente desde la segunda pared del cuerpo, y queda separada de la primera pata por un espacio. Cada pata incluye uno o más dientes. En una parte distal del elemento de bloqueo se dispone un elemento de corte. Puede disponerse también uno o más dientes en la parte distal del elemento de bloqueo. Esta parte incluye también preferiblemente un par de patas que se extienden distalmente. Los dientes son preferiblemente solidarios de los extremos distales de las patas que se extienden distalmente.

Otro conjunto de jeringa de un solo uso de acuerdo con la invención incluye un cuerpo que tiene una superficie interior que define una cámara para retener fluido. El cuerpo tiene un extremo proximal abierto y un extremo distal que tiene un conducto en comunicación con la cámara. Se dispone un conjunto de émbolo para su uso en combinación con el cuerpo. El conjunto de émbolo incluye una zona del cuerpo alargada que tiene un extremo proximal, un extremo distal, y un tapón montado en la zona del cuerpo alargada. El tapón queda posicionado deslizable de manera substancialmente estanca al fluido con la superficie interior del cuerpo. La zona del cuerpo alargada del conjunto de émbolo se extiende hacia fuera desde el extremo proximal abierto del cuerpo. En el interior de la cavidad se dispone una pluralidad de escalones o dientes. Dentro del cuerpo se dispone un elemento de bloqueo. Desde el elemento de bloqueo se extienden uno o más dientes orientados proximalmente. Los dientes se acoplan a la superficie interior del cuerpo para evitar substancialmente que el elemento de bloqueo se mueva proximalmente respecto al cuerpo. El elemento de bloqueo también se acopla a la zona del cuerpo alargada del conjunto de émbolo de manera que el elemento de bloqueo puede moverse hacia el extremo distal del cuerpo a medida que avanza el conjunto de émbolo. Cada diente define una superficie orientada distalmente que puede acoplarse a través de un borde proximal del elemento de bloqueo. Se dispone un elemento de corte en el extremo distal del elemento de corte.

Se dispone también un conjunto de jeringa de un solo uso que incluye un cuerpo que tiene una superficie interior que define una cámara para retener fluido, un conjunto de émbolo, y un elemento de bloqueo. El conjunto de émbolo incluye una zona del cuerpo alargada que tiene un extremo proximal, un extremo distal y un tapón montado en la zona del cuerpo alargada. El tapón está posicionado deslizable de manera substancialmente estanca al fluido con la superficie interior del cuerpo. El elemento de bloqueo queda situado dentro del cuerpo. Incluye un cuerpo substancialmente en forma de V que comprende una primera y una segunda pared conectadas a lo largo de un eje longitudinal. Una primera pata se extiende proximalmente desde la primera pared y una segunda pata se extiende proximalmente desde la segunda pared. Un primer diente se extiende desde la primera pata del elemento de bloqueo mientras que un segundo diente se extiende desde la segunda pata del mismo. Se apreciará que desde las patas del elemento de bloqueo pueden extenderse uno o más dientes pueden extenderse desde las patas del elemento de bloqueo. Cada pata incluye una zona extrema que puede acoplarse a la zona del cuerpo del conjunto de émbolo. El elemento de bloqueo incluye preferiblemente unos dientes orientados proximalmente cerca del extremo distal del cuerpo en forma de V, que se extienden preferiblemente desde un par de patas solidarias del cuerpo en forma de V. En consecuencia, el elemento de bloqueo puede moverse distalmente con el conjunto de émbolo a lo largo del cuerpo de la jeringa. Los dientes impiden substancialmente que el elemento de bloqueo se mueva proximalmente. En el extremo distal del cuerpo en forma de V se dispone un elemento de corte para cortar el tapón.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en perspectiva en despiece que muestra un conjunto de jeringa de un solo uso de la invención;

La figura 2 es una vista en perspectiva desde arriba que muestra una etapa de la fabricación del conjunto de jeringa;

La figura 3 es una vista en perspectiva desde arriba que muestra el conjunto de jeringa tras el recorrido de inyección del conjunto de émbolo de la misma;

La figura 4 es una vista en sección transversal del conjunto de jeringa con el conjunto de émbolo en una posición antes de ser utilizado;

La figura 4A es una vista en sección transversal ampliada del extremo distal;

La figura 5 es una vista en sección transversal que muestra el conjunto de jeringa tras el retroceso del conjunto de émbolo para llenar la jeringa;

La figura 5A es una vista seccionada transversalmente ampliada del extremo distal;

ES 2 310 670 T3

La figura 6 es una vista en sección transversal que muestra el conjunto de émbolo en una posición de bloqueo tras el recorrido de inyección;

La figura 6A es una vista en sección transversal ampliada del extremo distal;

La figura 7 es una vista en sección transversal según la línea 7-7 de la figura 4;

La figura 8 es una vista en perspectiva desde arriba del conjunto de émbolo para el conjunto de jeringa de un solo uso;

La figura 9 es una vista en alzado lateral del conjunto de émbolo;

La figura 10 es una vista en alzado lateral ampliada de una parte del conjunto de émbolo;

La figura 11 es una vista en perspectiva de un elemento de bloqueo de acuerdo con una realización preferida de la invención;

La figura 12 es una vista en planta desde arriba de una preforma del elemento de bloqueo;

La figura 13 es una vista en planta desde arriba del elemento de bloqueo;

La figura 14 es una vista en alzado lateral del elemento de bloqueo;

La figura 15 es una vista frontal del elemento de bloqueo;

La figura 16 es una vista ampliada de un borde de corte en el extremo distal del elemento de bloqueo;

La figura 17 es una vista en planta desde arriba de una preforma de un elemento de bloqueo alternativo de la presente invención; y

La figura 18 es una vista en alzado lateral del elemento de bloqueo de la figura 17.

Descripción detallada de la invención

En los dibujos se muestra y se describirá en detalle aquí una realización preferida de la invención entendiendo que la presente descripción debe considerarse como un ejemplo de los principios de la invención y no pretende limitar la invención a la realización ilustrada.

Haciendo referencia primero a las figuras 1-7, un conjunto de jeringa de un solo uso 20 incluye un cuerpo 22 que presenta una superficie interior 24 que define una cámara 26 para retener fluido. El cuerpo 22 incluye un extremo abierto 28 y un extremo distal 30 que tiene un conducto 32 a través del mismo en comunicación con la cámara. La cánula de una aguja 34 se proyecta hacia afuera del extremo distal del cuerpo. La cánula de la aguja tiene un lumen (no mostrado) a través de la misma en comunicación para el fluido con el conducto y una punta distal afilada. El conjunto de jeringa de esta realización se muestra con un conjunto de cánula de la aguja que está unido de manera liberable al extremo distal del cuerpo. También se encuentra en el ámbito de la presente invención incluir cuerpos de jeringa que tiene las agujas o conjuntos aguja/protector permanentemente fijos, o cánulas romas fijas o extraíbles.

Tal como se utiliza en el párrafo anterior y en lo sucesivo, el término “extremo distal” se refiere al extremo más alejado de la persona que sostiene el conjunto de jeringa. El término “extremo proximal” se refiere al extremo más cercano al soporte del conjunto de jeringa. En la realización preferida, el extremo proximal del cuerpo 22 incluye una pestaña 36 para facilitar la manipulación y el posicionamiento del conjunto de jeringa y para mantener la posición relativa del cuerpo respecto al émbolo durante el llenado y la administración de la medicación.

Un conjunto de émbolo 38 utilizado en el conjunto de jeringa 20 incluye una zona del cuerpo alargada 40 que incluye por lo menos una cavidad alargada 42, y preferiblemente una pluralidad de ellas. El extremo distal de la zona de cuerpo alargada incluye un tapón solidario 44. En el extremo proximal del émbolo se dispone una pestaña en forma de disco 46 para permitir que el usuario aplique la fuerza necesaria para mover el émbolo respecto al cuerpo. La zona del cuerpo alargada 40 incluye un par de discos 48, 50 en medio de su extremo proximal y distal. La sección entre el disco relativamente proximal 50 y la pestaña 46 y los dos discos 48, 50 incluyen unas paredes que se extienden radialmente 52 las cuales definen unas zonas en las cavidades alargadas 42. La sección contigua al disco relativamente distal 48 tiene unas paredes que se extienden radialmente 52 que definen uno o más dientes a modo de trinquete 54. Cada diente 54 incluye una superficie o resalte orientado distalmente 56, tal como mejor se muestra en las figuras 8-10. Una zona a modo de trompa troncocónica 58 forma el extremo distal del conjunto de émbolo. Se apreciará que aunque que el conjunto de émbolo tal como aquí se muestra y se describe es de configuración integral, de hecho puede estar formado por dos o más elementos independientes. El tapón puede ser, por ejemplo, un componente independiente fabricado en un material que distinto del material del que esté realizado el resto del conjunto de émbolo, tal como un tapón flexible, junta tórica o similar.

ES 2 310 670 T3

Un elemento de bloqueo 60 queda posicionado en el interior del cuerpo 22 y dentro de la cavidad alargada 42 del conjunto de émbolo 38. La cavidad 42 actúa de vía de acceso para el movimiento longitudinal del elemento de bloqueo respecto al conjunto de el émbolo.

5 El elemento de bloqueo 60, tal como mejor se muestra en las figuras 11-15, incluye una zona del cuerpo 61 substancialmente en forma de V que comprende una primera y una segunda pared 62, 64 que se extienden radialmente, unidas a lo largo de un eje longitudinal. Desde la primera pared se extiende proximalmente una primera pata 66 y desde la segunda pared 64 se extiende proximalmente una segunda pata 68. Las patas se ensanchan hacia el exterior respecto a la zona del cuerpo 61 de forma de V, tal como mejor se muestra en la figura. 14. Las patas 66, 68 son preferiblemente más largas que la longitud de la zona del cuerpo 61. En un elemento de bloqueo que tiene una longitud global de aproximadamente diecisiete milímetros, las patas 66, 68 pueden presentar una longitud de aproximadamente diez milímetros.

15 Cada una de las patas 66, 68 incluye un zona extrema proximal 70, 72 que está inclinada hacia una de las paredes que se extienden radialmente 52 del conjunto de émbolo. Incluyen además bordes interiores y exteriores. (Los términos “interior” y “exterior” son términos relativos tal como aquí se utilizan). Sus bordes interiores son substancialmente adyacentes entre sí, separados por un espacio longitudinal 74. Unos dientes 76, 78 son solidarios de los bordes exteriores de la primera y la segunda pata. Los dientes quedan orientados proximalmente, y están situados preferiblemente ligeramente distales de las zonas extremas inclinadas 70, 72. Los dientes pueden presentar un aspecto diferente al mostrado en los dibujos siempre que puedan acoplarse a la superficie interior 24 del cuerpo de la jeringa para impedir el movimiento proximal del elemento de bloqueo.

20 En esta realización, un segundo par de patas se extiende distalmente de la zona del cuerpo 61 en forma de V. Una de estas patas 80 se extiende desde la primera pared 62 y la otra 82 desde la segunda pared 64. Las patas 80 y 82 incluyen preferiblemente dientes 84 y 86 respectivamente. Los dientes 84, 86 se extienden proximalmente desde los extremos distales de las patas 80, 82. Los dientes están formados en los bordes exteriores de las patas que se extienden distalmente. Cada pata incluye además un borde de corte 87 capaz de penetrar el tapón 44. Tal como aquí se utiliza, término borde de corte o elemento de corte pretende incluir bordes de corte y/o salientes puntiagudos o cualquier otra estructura capaz de cortar o perforar el tapón.

30 El elemento de bloqueo está formado preferiblemente de una lámina delgada de metal tal como acero inoxidable. El grosor en la realización preferida es de aproximadamente 0,20 milímetros. El elemento de bloqueo está preformado en la configuración plana mostrada en la figura. 12. Las líneas discontinuas muestran por dónde debe doblarse el sustrato plano 88 para formar el elemento de bloqueo 60 mostrado en las figuras 11 y 13-15. Las dimensiones del elemento de bloqueo se seleccionan de acuerdo con el cuerpo y el conjunto de émbolo con el cual va a utilizarse. Es deseable que el ángulo formado entre las dos mitades del elemento de bloqueo en esta realización, tal como se muestra en la figura 15, sea de aproximadamente 90 grados, y preferiblemente de aproximadamente 100 grados. Cuando se encuentra en una de las cavidades 42 en el conjunto de émbolo, el elemento de bloqueo ejercerá por consiguiente una fuerza contra las dos paredes adyacentes 52 que definen la cavidad. Por lo menos un borde de corte se forma preferiblemente disponiendo un bisel en un lado del sustrato. La realización preferida contiene dos bordes de corte 87. Se apreciará que el sustrato podría conformarse por rectificado u otros medios en ambos lados del mismo para formar bordes de corte para inutilizar el tapón 44. Alternativamente, puede disponerse un diente que se extienda distalmente en la pata 80 y/o la pata 82 u otro elemento de corte en el elemento de bloqueo para perforar o cortar el tapón.

45 El conjunto de jeringa se construye fácilmente a partir de las piezas que lo componen. El elemento de bloqueo 60 se posiciona en una de las cavidades 42 en el conjunto de émbolo de manera que las zonas extremas inclinadas de las patas 66, 68 quedan contiguas al disco relativamente distal 48, tal como se muestra en la figura. 1. Las patas 66, 68 y un elemento elástico se extienden proximalmente, y los dientes 76, 78, 84, 86 quedan inclinados proximalmente respecto al conjunto de émbolo. El conjunto émbolo/elemento de bloqueo se inserta entonces en el cuerpo 22 a través del extremo proximal del mismo. A medida que el conjunto se mueve distalmente en el interior del cuerpo, la orientación angular de los dientes permite que deslicen mientras se acoplan a la superficie interior 24 del cuerpo. El elemento de bloqueo se mueve distalmente con el émbolo debido al acoplamiento de los extremos de las patas 66, 68 con el disco 48. El espacio de separación 74 se mantiene entre las patas 66, 68 incluso tras la instalación del elemento de bloqueo. El mantenimiento del espacio de separación actúa de muelle en voladizo, proporciona una fuerza relativamente reducida en el cuerpo y facilita su uso e instalación. El conjunto émbolo/elemento de bloqueo se mueve distalmente, tal como se muestra en la figura 2 hasta que el tapón se acopla a la pared extrema del cuerpo tal como se muestra en la figura. 4. Queda entonces listo para utilizarse o guardarse. Puede montarse una tapa 90 para la aguja en el extremo distal del cuerpo para proteger la cánula de la aguja. La tapa se saca antes de utilizarse.

60 En funcionamiento, el conjunto de émbolo 38 se retira desde la posición indicada en la figura 4 hacia la posición indicada en la figura 5 para aspirar fluido a través de la cánula de la aguja 34 y el conducto 32 y hacia la cámara 26 del cuerpo 22. El elemento de bloqueo 60 permanece fijo durante este retroceso, y el conjunto de émbolo se mueve proximalmente respecto al cuerpo 22 y al elemento de bloqueo. Esto es debido al acoplamiento de los dientes 76, 78, 84, 86 a la superficie interior 24 del cuerpo. Aunque esta realización preferida ilustra cuatro dientes, el elemento de bloqueo puede funcionar con más dientes o únicamente con un diente. El número y la colocación de los dientes se selecciona para mejorar el funcionamiento. En esta realización se cree que los dientes distales 84 y 86 estabilizan el borde de corte para ayudar en el corte del tapón. Los dientes están realizados preferiblemente de un material más duro que el cuerpo, lo que mejora su capacidad de resistir el movimiento proximal. Los extremos inclinados 70, 72

ES 2 310 670 T3

de las patas 66, 68 del elemento de bloqueo quedan montados sobre los dientes 54 del conjunto de émbolo durante su retroceso. Los múltiples dientes están destinados a impedir el reciclado del émbolo a la mitad de su carrera. El usuario puede sentir y/u oír el movimiento de las patas por los dientes.

5 El retroceso del conjunto de émbolo 38 está limitado por el elemento de bloqueo. Tal como muestran las figuras 5 y 5A, la superficie proximal del tapón 44 se acopla al extremo distal del elemento de bloqueo 60. El usuario puede sentir este acoplamiento. Los bordes de corte 87 no penetran el tapón como resultado de las fuerzas ejercidas durante un uso normal. Como que el elemento de bloqueo no puede moverse proximalmente, no es posible un retroceso adicional del conjunto de émbolo sin aplicar una fuerza adicional que dañaría el tapón impidiendo que los bordes de corte corten el tapón. Esto es un aspecto importante de la presente invención. La cantidad de fluido que puede introducirse en la cámara 26 está limitada por lo tanto por la distancia entre la superficie proximal del tapón y el disco 48 así como la longitud del elemento de bloqueo. Se apreciará que la distancia entre el tapón y el disco relativamente distal 48 y la longitud del elemento de bloqueo 54 puede seleccionarse para que cumpla las necesidades de aplicaciones particulares, tales como llenar volúmenes de 0,01 ml, de 0,05 ml, de 0,5 ml, 1,0 ml y 2,0 ml.

15 Las zonas extremas proximales de las patas 66, 68 del elemento de bloqueo son preferiblemente adyacentes al extremo del diente más distal 54 cuando el conjunto de émbolo retrocede a la posición indicada en la figura 5. La distancia entre este extremo del diente 54 y la superficie extrema distal del disco relativamente distal 48, que es substancialmente la misma que la distancia entre el extremo distal del elemento de bloqueo y las zonas extremas proximales de las patas, provoca que el elemento de bloqueo quede substancialmente inmóvil respecto al conjunto de émbolo. Tal como se ha explicado anteriormente, el elemento de bloqueo queda substancialmente inmóvil en la dirección proximal dentro del cuerpo debido al acoplamiento de uno o más dientes a la superficie interior del cuerpo 22. La jeringa puede proporcionarse al usuario final como una jeringa previamente llena, en cuyo caso el retroceso del conjunto de émbolo no sería necesario o posible.

25 Una vez que el fluido se ha introducido en el cuerpo desde un vial u otra fuente de fluido, la cánula de la aguja puede quitarse de la fuente de fluido y utilizarse para la inyección. Durante la inyección de un paciente, el conjunto de émbolo 38 y el elemento de bloqueo pueden moverse ambos distalmente desde las posiciones mostradas en las figuras 5 y 5A a las posiciones mostradas en las figuras 6 y 6A. En las figuras 6 y 6A, el tapón 44 de nuevo queda adyacente o se acopla a la pared extrema del cuerpo 22. El elemento de bloqueo permanece situado entre el disco 48 y el diente de trinquete más distal 54. El conjunto de émbolo 38 y el elemento de bloqueo quedan substancialmente inmóviles desde sus posiciones. Por consiguiente, el conjunto de jeringa 20 no puede reutilizarse. Si una persona emplea una fuerza adicional en un intento por retirar el conjunto de émbolo desde la posición indicada en las figuras 6 y 6A, los bordes de corte 87 en el extremo distal del elemento de bloqueo penetrarán el tapón, haciéndolo inutilizable. La inutilización del tapón se produce preferiblemente cuando la fuerza ejercida es suficiente para desalojar el elemento de bloqueo en la dirección proximal, o una fuerza ligeramente menor. Tal como se ha descrito anteriormente, el simple acoplamiento de los bordes de corte y el tapón no deben comprometer la integridad del tapón.

30 Se disponen unas aberturas 59 en la zona del cuerpo alargada 40 del émbolo para crear un sección transversal reducida en el émbolo. Esta sección transversal reducida es lo suficientemente débil para romperse al aplicar una fuerza de doblado o de giro excesiva al émbolo en un intento por reutilizar el conjunto de jeringa.

35 El cuerpo de la jeringa de la presente invención puede realizarse de una amplia variedad de materiales termoplásticos tales como polipropileno, polietileno y combinaciones de los mismos. De manera similar, se prefieren materiales termoplásticos tales como polipropileno, polietileno y poliestireno para el émbolo y el tapón solidario. Una amplia variedad de materiales tales caucho natural, caucho sintético y elastómeros termoplásticos son apropiados para el tapón si el tapón se fabrica como componente independiente o se realiza por un procedimiento de molde de dos componentes o similar. La elección del material del tapón será en función de la compatibilidad con la medicación que se vaya a utilizar y el material y el grosor del cuerpo ya que el tapón debe formar un cierre hermético con la superficie interior del cuerpo para suministrar la medicación a través de la cánula de la aguja.

40 Tal como se ha expuesto anteriormente, es preferible que el elemento de bloqueo esté fabricado en un material que sea más duro que el cuerpo, de modo que los dientes de bloqueo puedan acoplarse con eficacia al cuerpo. Propiedades elásticas son también deseables así como una fabricación de bajo coste y dimensionalmente compatible. Teniendo esto en cuenta, la chapa metálica es de un material adecuado para el elemento de bloqueo, prefiriéndose el acero inoxidable. Aunque el elemento de bloqueo de la realización preferida está fabricado de una sola chapa, queda dentro del alcance de la presente invención incluir elementos de bloqueo fabricados de otras maneras y/o que contengan múltiples piezas. Podrían también utilizarse con éxito otros elementos de bloqueo que presenten estructuras aparte de las que aquí ya se han mostrado y descrito. Alternativamente, en el extremo distal del elemento de bloqueo podrían disponerse uno o más dientes que se extiendan distalmente para inutilizar el tapón.

45 Las figuras 17 y 18 ilustran un elemento de bloqueo alternativo 160 de la presente invención. El elemento de bloqueo 160 funciona de manera similar al elemento de bloqueo 60 de la realización de las figuras 1-16. El elemento de bloqueo 160 incluye una zona del cuerpo 161 en forma de V que comprende una primera y una segunda pared que se extienden radialmente 162 y 164, unidas a lo largo de un eje longitudinal. Una primera pata 166 se extiende proximalmente desde la primera pared y una segunda pata 168 se extiende proximalmente desde la segunda pared. Las patas se ensanchan hacia afuera respecto a la zona del cuerpo en forma de V tal como se muestra en la figura. 18. Cada una de las patas 166 y 168 incluye una zona extrema proximal 170 y 172 que está inclinada hacia una de las paredes

ES 2 310 670 T3

que se extienden radialmente del conjunto de émbolo. Los dientes 176 y 178 están formados solidarios de la primera y la segunda pata. Los dientes quedan orientados proximalmente y pueden tener un aspecto distinto del ilustrado en los dibujos siempre que sean capaces de acoplarse a la superficie interior del cuerpo de la jeringa. Un elemento de corte o un borde de corte 187 queda situado en el extremo distal del elemento de bloqueo 160. Al igual que con la realización de las figuras 1-16, si se utiliza una fuerza adicional en un intento por retraer el conjunto de émbolo, el borde de corte 187 en el extremo distal del elemento de bloqueo penetrará el tapón haciéndolo inutilizable. El elemento de bloqueo está formado preferiblemente de una chapa metálica. El elemento de bloqueo está preformado en la configuración plana ilustrada en la figura. 17. La línea de trazos muestra dónde se realizarán los pliegues en el sustrato plano 188 para formar el elemento de bloqueo 160 ilustrado en la figura. 18.

El cuerpo de la jeringa empleado de acuerdo con la invención puede tener un grosor de pared variable a lo largo de su longitud. La parte del cuerpo utilizada para contener la medicación podría ser relativamente delgada y elástica para asegurar una estanqueidad adecuada con el tapón. El resto del cuerpo podría ser relativamente grueso y no elástico de manera que tienda a romperse al apretarlo con unas tenazas u otro dispositivo utilizado para tratar de forzarlo. Es deseable una suficiente cristalinidad del cuerpo en la zona del elemento de bloqueo para provocar que esta zona se rompa al deformarse el cuerpo de la jeringa en un punto que permita el retroceso del conjunto de émbolo con el elemento de bloqueo.

Así, puede apreciarse que la presente invención proporciona una jeringa del un solo uso simple, fiable, y de fácil fabricación, que puede llegar a quedar inoperable o incapaz ser utilizada de nuevo sin ningún acto adicional por parte del usuario y es capaz de dañar el tapón del émbolo si se utiliza una fuerza excesiva en un intento por reutilizar al conjunto de jeringa.

ES 2 310 670 T3

REIVINDICACIONES

5 1. Elemento de bloqueo (60) para bloquear el émbolo de una jeringa que tiene un tapón (44) para el cuerpo de la jeringa (22), que comprende:

una zona del cuerpo (61) que incluye una zona extrema distal (62, 64) y una zona extrema proximal (66, 68);

10 primeros medios (70, 72) conectados a dicha zona del cuerpo (61) en el extremo proximal para acoplarse al émbolo;

15 segundos medios (80, 82) conectados a dicha zona del cuerpo (61) en el extremo distal para acoplarse al cuerpo de la jeringa de manera que dicho elemento de bloqueo (60) puede deslizar distalmente respecto al cuerpo de la jeringa (22) pero se impide substancialmente que deslice proximalmente dentro del cuerpo de la jeringa (22);

caracterizado por el hecho de que el elemento de bloqueo (60) comprende además

20 un elemento de corte (87) unido a dicha zona extrema distal (62, 64) de la citada zona del cuerpo (61) para cortar el tapón (44).

25 2. Elemento de bloqueo (60) según la reivindicación 1, **caracterizado** por el hecho de que dichos segundos medios (80, 82) de acoplamiento incluyen un diente (84, 86) que se extiende proximalmente.

3. Elemento de bloqueo (60) según la reivindicación 2, **caracterizado** por el hecho de que la citada zona del cuerpo (61) presenta una forma substancialmente en V.

30 4. Elemento de bloqueo (60) según la reivindicación 3, **caracterizado** por el hecho de que dicha zona del cuerpo, los citados primeros y segundos medios de acoplamiento (80, 82), y dicho elemento de corte (87) son de configuración integral.

35 5. Elemento de bloqueo (60) según la reivindicación 4, **caracterizado** por el hecho de que incluye un primer par de patas (66, 68) que extienden desde dicha zona extrema proximal (66, 68) de la citada zona del cuerpo (61), estando conectados dichos primeros medios de acoplamiento (70, 72) a dichas patas (66, 68).

40 6. Elemento de bloqueo (60) según la reivindicación 5, **caracterizado** por el hecho de que incluye un primer diente que se extiende proximalmente (84, 86) adyacente a dicha zona extrema distal (62, 64) de dicha zona del cuerpo (61) y un segundo diente que se extiende proximalmente (76, 78) que se extiende desde por lo menos una de dicho primer par de patas (66, 68).

45 7. Elemento de bloqueo (60) según la reivindicación 6, **caracterizado** por el hecho de que incluye un segundo par de patas (80, 82) que extienden distalmente desde dicha zona extrema distal (62, 64) de la citada zona del cuerpo (61), incluyendo cada una de dicho segundo par de patas (80, 82) un diente que se extiende proximalmente (84, 86) y un borde de corte (87) para cortar un tapón (44).

50 8. Elemento de bloqueo (60) según la reivindicación 1, **caracterizado** por el hecho de que dicha zona del cuerpo (61), los citados primeros (70, 72) y segundos (80, 82) medios de acoplamiento, y dicho elemento de corte (87) comprenden una estructura metálica elástica integral.

9. Conjunto de jeringa que comprende:

55 un cuerpo de jeringa (22) que tiene una superficie interior que define una cámara, un extremo abierto, y un extremo distal;

un conjunto de émbolo (38) que incluye una zona del cuerpo alargada (40) y un tapón (44) conectado a la citada zona de cuerpo alargada (40);

60 un elemento de bloqueo (60) posicionado de manera deslizable dentro de dicha cámara, acoplándose dicho elemento de bloqueo (60) a la citada superficie interior de dicho cuerpo de la jeringa (22) de manera que dicho elemento de bloqueo queda substancialmente inmóvil en la dirección del extremo abierto del citado cuerpo de la jeringa (22), pudiéndose acoplar además dicho elemento de bloqueo (60) a dicho conjunto de émbolo (38) de manera que el citado conjunto de émbolo (38) y dicho elemento de bloqueo (60) pueden moverse distalmente juntos hacia el extremo distal de dicho cuerpo de la jeringa (22), **caracterizado** por el
65 hecho de que el cuerpo de la jeringa comprende, además,

ES 2 310 670 T3

un elemento de corte (87) conectado al extremo distal de dicho elemento de bloqueo (60), pudiéndose acoplar dicho elemento de corte (87) al citado tapón (44) y capaz de cortar dicho tapón (44) al intentar sacar dicho conjunto de émbolo (38) de la citada cámara de dicho cuerpo de la jeringa (22).

5 10. Conjunto de jeringa según la reivindicación 9, **caracterizado** por el hecho de que dicho elemento de bloqueo (60) y el elemento de corte (87) comprenden una estructura metálica elástica integral, quedando posicionado dicho elemento de bloqueo (60) de manera que dicho conjunto de émbolo (38) puede moverse proximalmente respecto al citado elemento de bloqueo (60).

10 11. Conjunto de jeringa según la reivindicación 9, **caracterizado** por el hecho de que dicho elemento de bloqueo (60) incluye un o más dientes que se extienden proximalmente (76, 78, 84, 86) que se acoplan a dicha superficie interior del citado cuerpo de la jeringa (22), y quedando dispuestos dicho elemento de bloqueo (60) y el tapón (44) de manera que dicho conjunto de émbolo (38) puede moverse proximalmente respecto al citado elemento de bloqueo (60).

15 12. Conjunto de jeringa según la reivindicación 11, **caracterizado** por el hecho de que dicho elemento de bloqueo (60) incluye una zona del cuerpo (61) que tiene un extremo distal y un extremo proximal, estando dicho elemento de corte (87) conectado a dicho extremo distal, presentando dicha zona del cuerpo (61) una forma substancialmente en V, e incluyendo dicha zona del cuerpo alargada (40) de dicho conjunto de émbolo (38) una cavidad (42), extendiéndose dicho elemento de bloqueo (60) hacia dicha cavidad (42).

20 13. Conjunto de jeringa según la reivindicación 12, **caracterizado** por el hecho de que incluye un primer par de patas (66, 68) que se extienden desde dicho extremo proximal de dicha zona del cuerpo (61) y se ensancha respecto al mismo, acoplándose dichas patas (66, 68) al citado conjunto de émbolo (38).

25 14. Conjunto de jeringa según la reivindicación 13, **caracterizado** por el hecho de que incluye un primer diente que se extiende proximalmente (84, 86) adyacente a dicho extremo distal de la citada zona del cuerpo (61) y un segundo diente que se extiende proximalmente (76, 78) que se extiende desde por lo menos una de dichas patas (70, 72), acoplándose dicho primer y segundo diente a dicha superficie interior del citado cuerpo de la jeringa (22).

30 15. Conjunto de jeringa según la reivindicación 13, **caracterizado** por el hecho de que incluye un segundo par de patas (80, 82) que se extienden distalmente desde dicho extremo distal de la citada zona del cuerpo (61), un diente que se extiende proximalmente (84, 86) el cual se extiende desde cada una de dichas patas (80, 82), acoplándose dichos dientes (84, 86) a la citada superficie interior del citado cuerpo de la jeringa (22), incluyendo cada una de dicho segundo par de patas (80, 82) un borde de corte (87) para cortar dicho tapón (44).

35 16. Conjunto de jeringa según la reivindicación 9, **caracterizado** por el hecho de que dicha zona del cuerpo alargada (40) de dicho conjunto de émbolo (38) incluye una zona (59) de sección transversal reducida configurada para romperse al aplicar una fuerza de doblado o de torsión excesiva a dicho conjunto de émbolo (38).

40

45

50

55

60

65