

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 989 441**

(51) Int. Cl.:

A61M 5/31

(2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.06.2016 E 20179541 (6)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.08.2024 EP 3733230**

(54) Título: **Elemento de sellado para el extremo proximal de una jeringa**

(30) Prioridad:

11.06.2015 IL 23936615

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

26.11.2024

(73) Titular/es:

EQUASHIELD MEDICAL LTD. (100.0%)

P.O.B. 26

24959 Tefen Industrial Park, IL

(72) Inventor/es:

KRIHELI, MARINO

(74) Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 2 989 441 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

Elemento de sellado para el extremo proximal de una jeringa

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere al campo de los aparatos de transferencia de fluidos y a los aparatos para la transferencia sin contaminación de un fármaco peligroso desde un recipiente a otro o a un paciente. Más particularmente, la invención se refiere a mejoras en las jeringas y a conectores y adaptadores que se utilizan en 10 aparatos de transferencia de fluidos.

Antecedentes de la invención

Los avances en el tratamiento médico y los procedimientos mejorados aumentan constantemente la necesidad de 15 válvulas y conectores mejorados. Las demandas relacionadas con la variedad de tipos, la calidad, la seguridad de las agujas, la prevención de la entrada de microbios y la prevención de fugas aumentan constantemente. Además, los avances en las tecnologías de muestreo o dispensación de dosis, aplicaciones automatizadas y manuales, asépticas 20 o no asépticas, exigen nuevas soluciones de ocultación segura para la aguja de muestreo. Existe una aplicación extremadamente exigente en el campo donde el personal médico y farmacológico que participa en la preparación y administración de medicamentos peligrosos corre el riesgo de estar expuesto a medicamentos y a sus vapores, que pueden escapar al entorno. Como se menciona en la presente memoria, un “fármaco peligroso” es cualquier material 25 inyectable, el contacto con el cual, o con sus vapores, puede constituir un peligro para la salud. Los ejemplos ilustrativos y no limitativos de tales fármacos incluyen, entre otros, citotoxinas, fármacos antivirales, fármacos quimioterápicos, antibióticos y radiofármacos, tales como herceptina, cisplatino, fluorouracilo, leucovorina, paclitaxel, etopósido, ciclofosfamida y neosar, o una combinación de los mismos, en estado líquido, sólido o gaseoso.

Los medicamentos peligrosos en forma líquida o en polvo están contenidos en viales y, por lo general, los farmacéuticos los preparan en una sala separada, provistos de ropa protectora, una mascarilla bucal y una cabina de 30 seguridad de flujo laminar. Para transferir el fármaco desde un vial se utiliza una jeringa provista de una cánula, es decir, una aguja hueca. Después de prepararse, el fármaco peligroso se añade a una solución contenida en una bolsa destinada a la administración parenteral, como una solución salina destinada a la administración intravenosa.

Dado que los fármacos peligrosos son tóxicos, el contacto corporal directo con ellos o la exposición incluso a 35 microcantidades de los vapores del fármaco aumenta considerablemente el riesgo de desarrollar enfermedades mortales tal como cáncer de piel, leucemia, daño hepático, malformaciones, abortos espontáneos y nacimientos prematuros. Tal exposición puede tener lugar cuando un receptáculo que contiene un fármaco, tal como un vial, una botella, una jeringa y una bolsa intravenosa, se somete a sobrepresión, dando como resultado la fuga de fluido o aire 40 contaminado por el fármaco peligroso al entorno. La exposición a un fármaco peligroso también es el resultado de que la disolución del fármaco quede en la punta de aguja, en el sello de una bolsa intravenosa o un vial, o por la punción accidental de la piel con la punta de aguja. Además, a través de las mismas vías de exposición, los contaminantes microbianos procedentes del entorno pueden transferirse al fármaco y a los fluidos; eliminando así la esterilidad con posibles consecuencias fatales.

Los documentos US 8.196.614 y US 8.267.127 concedida al inventor de la presente invención describen dispositivos 45 de transferencia de líquidos de sistema cerrado diseñados para proporcionar una transferencia libre de contaminación de fármacos peligrosos. Las Figuras 1 y 3a a 3b son vistas esquemáticas en sección transversal del aparato 10 para transferir fármacos peligrosos sin contaminar el entorno, según una realización del aparato descrito en el documento US 8.196.614. Las características principales de este aparato que son relevantes para la presente descripción se describirán en la presente memoria. Se pueden encontrar detalles adicionales en la patente 50 mencionada anteriormente.

La sección proximal del aparato 10 es una jeringa 12, que está adaptada para extraer o inyectar un volumen deseado de un fármaco peligroso desde un componente de transferencia de fluido, por ejemplo, un vial 16 o una bolsa 55 intravenosa (IV) en la que está contenido y posteriormente transferir el fármaco a otro componente de transferencia de fluido. En el extremo distal de la jeringa 12 está conectada una sección de conector 14, que a su vez está conectada al vial 16 por medio del adaptador de vial 15.

La jeringa 12 del aparato 10 está compuesta por un cuerpo cilíndrico 18 que tiene una garganta tubular 20 que tiene un diámetro considerablemente más pequeño que el cuerpo 18, una junta de goma anular o conjunto de tapón 22 ajustado en el extremo proximal del cuerpo cilíndrico 18, una varilla de pistón hueca 24 que pasa de manera sellada a través del tapón 22, y una tapa de varilla de pistón proximal 26 mediante la cual un usuario puede empujar y tirar de la varilla de pistón 24 hacia arriba y hacia abajo a través del tapón 22. Un pistón 28 hecho de un material elastomérico 60 está unido de forma segura al extremo distal del vástago del pistón 24. El cuerpo cilíndrico 18 está hecho de un material rígido, por ejemplo plástico.

El pistón 28, que se acopla de manera sellada a la pared interior del cuerpo cilíndrico 18 y es desplazable con respecto a él, define dos cámaras de volumen variable: una cámara de líquido distal 30 entre la cara distal del pistón 28 y la sección de conector 14 y una cámara de aire proximal 32, entre la cara proximal del pistón 28 y el tope 22.

- 5 La sección 14 del conector está conectada a la garganta 20 de la jeringa 12 por medio de un collar que sobresale proximalmente de la parte superior de la sección 14 del conector y rodea la garganta 20. Téngase en cuenta que las realizaciones del aparato no necesariamente tienen una garganta 20. En estas realizaciones, la jeringa 12 y la sección de conector 14 se forman juntas como un único elemento en el momento de la fabricación, o se unen permanentemente entre sí, por ejemplo mediante pegamento o soldadura, o se forman con un medio de acoplamiento, tal como un acoplamiento roscado o un conector Luer. La sección de conector 14 comprende un actuador de sello de doble membrana que puede moverse con un movimiento alternativo desde una primera configuración normal en la que las agujas están ocultas cuando el actuador de sello de doble membrana está dispuesto en una primera posición distal, y una segunda posición en la que las agujas están expuestas cuando el actuador de sello de doble membrana se desplaza proximalmente. La sección de conector 14 está adaptada para acoplarse de forma liberable a otro componente de transferencia de fluido, que puede ser cualquier recipiente de fluido con un conector convencional tal como un vial de fármaco, una bolsa intravenosa o una vía intravenosa para producir un “conjunto de transferencia de fluido”, a través del cual el fluido se transfiere desde un componente de transferencia de fluido a otro.
- 10 La sección de conector 14 comprende un cuerpo exterior hueco, cilíndrico; una porción de saliente distal 19, que sobresale radialmente del cuerpo y termina en el extremo distal con una abertura a través de la cual se inserta el extremo proximal de un componente de transferencia de fluido para acoplamiento; un accionador 34 de sellado de doble membrana, que se puede desplazar alternativamente dentro del interior del cuerpo; y uno o más brazos elásticos 35 que sirven como elementos de bloqueo, que están conectados en un extremo proximal de los mismos a una porción intermedia de una carcasa de actuador cilíndrico que contiene un actuador con sello de doble membrana 34. Dos agujas huecas que funcionan como conducto de aire 38 y conducto de líquido 40 están retenidas fijamente en el portaagujas 36, que sobresale hacia el interior de la sección de conector 14 desde una porción central de la parte superior de la sección de conector 14.
- 15 Los conductos 38 y 40 se extienden distalmente desde el portaagujas 36, perforando la membrana superior del actuador 34. Los extremos distales de los conductos 38 y 40 tienen extremos puntiagudos y aberturas a través de las cuales el aire y el líquido pueden pasar dentro y fuera de los interiores de los conductos, respectivamente, según sea necesario durante una operación de transferencia de fluido. El extremo proximal del conducto de aire 38 se extiende dentro del interior de la cámara de aire proximal 32 en la jeringa 12. En la realización mostrada en la Figura 1, el conducto de aire 38 pasa a través del pistón 28 y se extiende dentro del vástago hueco 24 del pistón. El aire que fluye a través del conducto 38 entra/sale del interior del vástago 24 del pistón y sale/entra en la cámara de aire 32 a través de una abertura formada en el extremo distal del vástago 24 del pistón, justo encima del pistón 28. El extremo proximal del conducto de líquido 40 termina en la parte superior o ligeramente proximalmente desde la parte superior del portaagujas 36, de modo que el conducto de líquido estará en comunicación fluida con la cámara de líquido distal 30 a través del interior de la garganta 20 de la jeringa 12.
- 20 40 El accionador 34 de sellado de doble membrana comprende una carcasa cilíndrica que sostiene una membrana 34a en forma de disco proximal que tiene una sección transversal rectangular y una membrana 34b distal de dos niveles que tiene una sección transversal en forma de T con una porción proximal en forma de disco y una porción distal en forma de disco dispuesta radialmente hacia adentro con respecto a la porción proximal. La porción distal de la membrana distal 34b sobresale distalmente del accionador 34. Dos o más brazos alargados elásticos 35 de igual longitud están unidos al extremo distal de la carcasa del accionador 34. Los brazos terminan con elementos distales agrandados. Cuando el actuador 34 está en una primera posición, los extremos puntiagudos de los conductos 38 y 40 quedan retenidos entre las membranas proximal y distal, aislando los extremos de los conductos 38 y 40 del entorno, evitando así la contaminación del interior de la jeringa 12 y la fuga de un fármaco nocivo contenido en su interior al entorno.
- 25 45 50 55 60 65 El adaptador de vial 15 es una conexión intermedia que se utiliza para conectar la sección de conector 14 a un vial de fármaco 16 o cualquier otro componente que tenga un puerto de forma y dimensiones adecuadas. El adaptador de vial 15 comprende una pieza central en forma de disco a la que se unen una pluralidad de segmentos circunferenciales, formados con un labio convexo en su cara interior para facilitar la fijación a una porción de cabeza de un vial 16, en la circunferencia del disco y apuntando distalmente lejos de él y una extensión longitudinal que sobresale proximalmente del otro lado de la pieza central en forma de disco. La extensión longitudinal encaja en la abertura en el extremo distal de la sección 14 del conector para permitir la transferencia del fármaco como se describe a continuación en la presente memoria. La extensión longitudinal termina proximalmente con un recinto de membrana que tiene un diámetro mayor que el de la extensión. Una abertura central en el recinto de la membrana retiene y hace accesible una membrana 15a. Dos canales longitudinales, que están formados internamente dentro de la extensión longitudinal y que se extienden distalmente desde la membrana en el recinto de la membrana, están adaptados para recibir los conductos 38 y 40, respectivamente. Se proporciona un mecanismo de guía mecánico para asegurar que los conductos 38 y 40 siempre entran en su canal designado dentro de la extensión longitudinal cuando la sección de conector 14 se acopla con el adaptador de vial 15. La extensión longitudinal termina distalmente con un elemento de púa 15b que sobresale

distalmente. El elemento de púa está formado con aberturas en comunicación con los canales formados internamente, respectivamente, y aberturas en su extremo puntiagudo distal.

- 5 El vial 16 tiene una porción de cabeza circular agrandada unida al cuerpo principal del vial con una porción de cuello. En el centro de la porción de cabeza hay un sello proximal 16a, que está adaptado para evitar la fuga hacia afuera del fármaco contenido en el mismo. Cuando la porción de cabeza del vial 16 se inserta en la porción de collar del adaptador de vial 15 y se aplica una fuerza distal al adaptador de vial 15, el elemento de púa 15b de la sección de conector 14 perfora el sello 16a del vial 16, para permitir que los canales internos en la sección de conector 14 se comuniquen con el interior del vial de fármaco 16. Cuando esto ocurre, los segmentos circunferenciales en el extremo distal de la porción de collar de la sección del conector se acoplan de forma segura con la porción de cabeza del vial 16. Después de perforar el sello del vial 16, este sella alrededor de la punta, impidiendo que el medicamento se escape del vial. Al mismo tiempo, las partes superiores de los canales internos en el adaptador de vial 15 se sellan por la membrana 15a en la parte superior del adaptador de vial 15, evitando que aire o fármaco entren o salgan del interior del vial 16.
- 10 15 El procedimiento para montar el aparato 10 de transferencia de fármacos se lleva a cabo como se muestra en las Figuras 2a a 2d: Etapa 1: después de que el vial 16 y el adaptador de vial 15 se hayan unido entre sí, con el elemento de púa 15b penetrando en el sello proximal 16a del vial, el recinto de membrana 15a del adaptador de vial 15 se coloca cerca de la abertura distal de la sección de conector 14, como se muestra en la Figura 2a. Etapa 2: se inicia un procedimiento de acoplamiento de doble membrana desplazando distalmente el cuerpo de la sección de conector 14 con un movimiento axial hasta que el recinto de membrana y la extensión longitudinal del adaptador de vial 15 entran en la abertura en el extremo distal de la sección de conector 14, como se muestra en la Figura 2b. Etapa 3: se hace que la membrana distal 34b del actuador 34 entre en contacto y se presione contra la membrana estacionaria 15a del adaptador de vial 15 mediante un desplazamiento distal adicional del cuerpo de la sección de conector 14. Después de presionar firmemente las membranas entre sí, los elementos agrandados en los extremos de los brazos de la sección de conector 14 se aprietan hacia la sección proximal más estrecha de la sección de conector 14, manteniendo así las membranas presionadas entre sí y acopladas alrededor de la extensión longitudinal y debajo del recinto de membrana del adaptador de vial 15, como se muestra en la Figura 2c, evitando así el desacoplamiento del actuador de sello de doble membrana 34 del adaptador de vial 15. Etapa 4: el desplazamiento distal adicional del cuerpo de la sección de conector 14, como se muestra en la Figura 2d, hace que el actuador 34 se mueva proximalmente con respecto al cuerpo de la sección de conector 15 hasta que las puntas de los conductos 38 y 40 perforan la membrana distal del actuador 34 y la membrana en la parte superior del adaptador de vial 15 y están en comunicación de fluido con el interior del vial 16. Estas cuatro etapas se realizan mediante un movimiento axial continuo a medida que la sección de conector 14 se desplaza distalmente con respecto al adaptador 15 del vial, y se invertirán para separar la sección de conector 14 del adaptador de vial 15 tirando de la sección de conector 14 y del adaptador de vial 15 para separarlos. Es importante enfatizar que el procedimiento se describe en la presente memoria como que comprende cuatro etapas separadas, sin embargo, esto es solo para facilitar la descripción del procedimiento. Debe observarse que en la práctica real, el procedimiento de acoplamiento (y desacoplamiento) de doble membrana asegurado que utiliza el presente aparato se lleva a cabo utilizando un único movimiento axial suave.
- 20 30 35 40 45 50 55 60 65 40 Después de montar el conjunto de transferencia de fármaco 10 mostrado en la Figura 1 como se describe anteriormente con referencia a las Figuras 2a a 2d, el vástagos 24 del pistón se puede mover para extraer líquido del vial 16 o para inyectar líquido desde la jeringa al vial. La transferencia de líquido entre la cámara de líquido distal 30 en la jeringa 12 y el líquido 48 en el vial 16 y la transferencia de aire entre la cámara de aire proximal 32 en la jeringa 12 y el aire 46 en el vial 16 tiene lugar mediante un proceso de ecualización de presión interna. En el que se intercambian los mismos volúmenes de aire y líquido moviéndose a través de canales separados mostrados simbólicamente en la Figura 1 por los caminos 42 y 44 respectivamente. Se trata de un sistema cerrado que elimina la posibilidad de intercambio de aire o de gotas de líquido o vapor entre el interior del conjunto 10 y el entorno.
- La Figura 3a muestra esquemáticamente la inyección de un líquido en un vial. Para inyectar el líquido contenido en la cámara de líquido 30 de la jeringa 12 en el vial 16, el conjunto de transferencia de fármaco 10 debe mantenerse verticalmente con el vial en la parte inferior en posición vertical, como se muestra en la Figura 3a. El empuje del pistón 28 empuja distalmente el líquido fuera de la cámara de líquido 30 a través del conducto 40 hacia el vial 16. Simultáneamente, a medida que el volumen de la cámara de líquido 30 se reduce por el pistón que se mueve distalmente, el volumen de la cámara de aire 32 aumenta. Esto crea un estado temporal de presión negativa en la cámara de aire y, por lo tanto, el aire (o un gas inerte) del interior del vial 16 se aspirará a través del conducto 38 hacia la cámara de aire 32. Además y simultáneamente, a medida que se añade el líquido al vial, se reduce el volumen disponible para el aire en el vial creando un estado temporal de presión positiva, por lo que el aire se expulsa del vial 16 a través del conducto 38 hacia la cámara de aire 32, igualando así las presiones en el conjunto de transferencia 10 y se alcanza el equilibrio cuando el pistón 28 deja de moverse.
- La Figura 3b muestra esquemáticamente la extracción de líquido de un vial. Para extraer líquido del vial 16 y transferirlo a la cámara de líquido 30 de la jeringa 12, el conjunto de transferencia de fármaco 10 debe invertirse y mantenerse verticalmente con el vial 16 en posición invertida, como se muestra en la Figura 3b. Para esta operación, cuando se monta el aparato 10 y se tira del pistón 28 en la jeringa 12 en la dirección proximal, se crea un estado de presión negativa en la cámara de líquido 30 y el líquido se aspira a su interior a través del conducto 40. Simultáneamente, el volumen de la cámara de aire 32 se reduce y se fuerza el aire fuera de ella a través del conducto 38 hacia el vial (en

la Figura 3b se muestran las burbujas de aire creadas por el aire que entra en el vial desde la cámara de aire 40). Como se describe en las Figuras 3a y 3b, esta transferencia y sustitución simultáneas de volúmenes iguales de gas y líquidos respectivamente dentro de la jeringa y el vial constituyen el sistema de ecualización del sistema cerrado.

5 A pesar del cuidado que se tuvo para separar la trayectoria de aire 42 de la trayectoria de líquido 44, hay dos ubicaciones en el conjunto de la técnica anterior descrito en el documento US 8.196.614 en las que estas trayectorias se cortan en determinadas condiciones, lo que permite la posibilidad de que el líquido se desplace a través del conducto de aire desde la cámara de líquido distal 30 o el vial 16 hasta la cámara de aire proximal.

10 Específicamente, en los aparatos de la técnica anterior descritos en el documento US 8.196.614 hay una conexión directa entre los canales de aire y líquido:

A. dentro del actuador de sellado de doble membrana 34, cuando la jeringa 12 y la sección de conexión 14 unida no están conectadas a ningún otro componente de transferencia de fluido; y

15 B. dentro del vial 16 en la punta de la púa, cuando el aparato 10 está montado como se muestra en la Figura 1.

Cuando parte del líquido entra accidentalmente en la cámara de aire de la jeringa, además de los evidentes problemas estéticos, se hacen necesarias etapas de trabajo adicionales que requieren mucho tiempo para recuperar el fármaco y corregir la dosificación.

20 Un ejemplo de un caso en el que la situación A es relevante es cuando la jeringa contiene líquido y está manipulándose, por ejemplo, cuando está transportándose de la farmacia a la sala. En ese momento, el vástagos de pistón podría empujarse accidentalmente, provocando que parte del fármaco migre a la cámara de aire proximal por encima del pistón, desde donde no puede expulsarse de la jeringa. En tal caso, es necesario tirar del émbolo hacia atrás para recuperar el fármaco, lo cual es una etapa de trabajo adicional y los residuos húmedos en la cámara de aire 32 provocan un problema estético.

25 Un ejemplo de un caso en el que la situación B es relevante es cuando, durante la extracción de un fármaco líquido de un vial que se encuentra en una posición invertida típica, se observa que una burbuja de aire entra en la cámara de líquido de la jeringa o cuando la jeringa se ha llenado con más del volumen de líquido deseado. En estas situaciones, si se empuja accidentalmente el vástagos de pistón para devolver el líquido o la burbuja al vial, también se provocará que parte del líquido se fuerce a través del canal de aire hacia la cámara de aire en la jeringa. La forma de eliminar la burbuja es un procedimiento relativamente lento y complejo que implica desconectar la jeringa del vial y volver a conectarla. Se requiere especial atención para evitar empujar el émbolo accidentalmente, lo que ralentiza la velocidad de trabajo.

30 La solicitud de patente PCT WO2014/122643 concedida al inventor de la presente invención describe mejoras a los dispositivos de transferencia de fármacos descritos anteriormente que minimizan o eliminan las limitaciones mencionadas anteriormente. Entre las mejoras enseñadas en el documento WO2014/122643 se encuentran realizaciones del aparato de transferencia de fármaco que comprenden un filtro hidrófobo insertado en el canal de aire en al menos una ubicación entre la cámara de aire de la jeringa y el componente de transferencia de fluido y adaptadores de vial mejorados.

35 45 Un filtro insertado en el adaptador de vial sirve como barrera entre los canales de líquido y aire, impidiendo así la transferencia de líquido a través del canal de aire a la cámara de aire formada en la parte posterior de la jeringa. Debido a la inserción de tal barrera, el usuario es libre de empujar pequeñas burbujas de aire o corregir una pequeña sobredosificación en el vial durante el procedimiento de extracción sin preocuparse de que el fármaco pueda migrar a la cámara de aire. Por un lado, trabajar con una barrera filtrante parece ser una ventaja, pero por otro lado, el usuario 50 está motivado para cometer algún tipo de negligencia y cabe esperar que los usuarios no limpien el filtro del líquido antes de desconectar la jeringa del vial y es posible que queden algunos diferenciales de presión entre las cámaras de aire y líquido de la jeringa. Por lo tanto, inmediatamente después de la desconexión, los diferenciales de presión buscarán la neutralización y se producirá flujo de fluidos desde la cámara con la presión más alta a la cámara con la presión más baja hasta que se alcance el equilibrio. En el caso de que la presión más baja esté en la cámara de aire, esto succionará parte del fármaco líquido desde la cámara de líquido a la cámara de aire a través de la trayectoria que existe entre ambas puntas de aguja dentro del actuador de sellado de doble membrana. Para evitar tal migración o transferencia debida al empuje o tracción accidental del émbolo y, en general, para evitar cualquier migración incontrolada del líquido al aire en cámara, debe eliminarse la trayectoria existente entre las puntas de aguja y se requiere un aislamiento total de las agujas.

55 60 Tal aislamiento de las agujas constituye un desafío de diseño. Por un lado, la membrana 34b sirve como barrera entre los extremos abiertos de las agujas 38 y 40 y el entorno, evitando que contaminantes tales como los microorganismos contaminen el interior del actuador 34 y las puntas de las agujas retenidas en él, manteniendo así la esterilidad. Por otro lado, la membrana 34b también protege el entorno de sustancias peligrosas. Aunque en la realización anterior de la Figura 1 a la Figura 3b, donde no se utiliza ninguna barrera de filtro, no se crea ningún diferencial de presión entre las cámaras de aire y líquido y, por lo tanto, no se produce una migración incontrolada, solo el empuje o tracción

accidental puede provocar la transferencia del fármaco entre las cámaras. Tal empuje accidental, que (como nota al margen) es muy común, no crea una alta presión dentro del actuador de sellado de doble membrana, ya que hay un flujo libre de una cámara a otra y no puede mantenerse una alta presión y se colapsa inmediatamente hasta que se alcanza el equilibrio. Por lo tanto, las propiedades de sellado de los elementos en el actuador nunca se ponen a prueba con alta presión y un diseño moderado es suficiente. Por otro lado, en las realizaciones según el documento WO2014/122643 (véase, por ejemplo, la Figura 4) donde se inserta un filtro 50 como barrera, se requiere una alta resistencia a la presión debido a las altas presiones de hasta 20 atmósferas que pueden generarse fácilmente al empujar manualmente el émbolo de jeringa. Este fenómeno es especialmente común con jeringas de pequeño volumen (1-5 ml). Bajo tales presiones, la mayoría de los diseños de aislamiento entre las agujas fallarán y el fármaco se transferirá a la cámara de aire o, lo que es peor, las membranas 34a y 34b no pueden resistir altas presiones, lo que puede provocar que se desprendan de su asiento o puede provocar una fuga a través de los canales en las membranas que las agujas crearon durante la perforación del material elástico de la membrana.

La solicitud de patente PCT WO2014/181320 y la solicitud de patente israelí n.º 234746, ambas concedidas al inventor de la presente invención, describen válvulas de aguja que pueden incorporarse al actuador de membrana de la sección de conector 14. Las válvulas de aguja impiden la posibilidad de que el líquido viaje a través del conducto de aire desde la cámara de líquido distal 30 o el vial 16 hasta la cámara de aire proximal cuando la sección de conector 14 no está conectada a un vial u otro componente de transferencia de fluido. Las válvulas de aguja también simplifican la construcción del actuador de membrana, haciendo posible utilizar un actuador de membrana simple en lugar de un actuador de membrana doble como en la sección del conector que se muestra en las Figuras 1-4.

La Figura 5a y la Figura 6a son vistas esquemáticas en sección transversal de un aparato para transferir fármacos peligrosos. El aparato y todos los componentes mostrados en estas figuras son idénticos a los mostrados en la Figura 1 y la Figura 2a respectivamente, con dos excepciones. El adaptador de vial 15 comprende un filtro 50, como se describe en el documento WO2014/122643 y el actuador de sellado de doble membrana 34 de la técnica anterior en la sección de conector 14 que comprende dos membranas 34a y 34b y brazos 35 se sustituye por un actuador 52 que comprende una realización de la válvula de aguja 54, solo una membrana 34b y los brazos 35. Es importante observar que no es necesario sellar el extremo proximal del actuador 52 de ninguna manera porque la tarea de encerrar los puertos 56 en los extremos distales de los conductos de aire y líquido cuando el conector no está conectado a otro componente de transferencia de fluido, que en la técnica anterior se realizaba por las membranas 34a y 34b, se realiza en el actuador de membrana única 52 por la disposición de la válvula de aguja y la membrana 34b solas y en algunas realizaciones por la propia válvula de aguja.

La Figura 5a muestra la jeringa 12 unida a la sección de conector 14 y el adaptador de vial 15 conectado al vial de fármaco 16. La Figura 6a muestra todos los componentes del aparato conectados entre sí. La Figura 5b y la Figura 6b son vistas ampliadas del actuador en el aparato mostrado en la Figura 5a y la Figura 6a, respectivamente.

Con referencia a la Figura 5b y la Figura 6b, el actuador 52 comprende un asiento de válvula 54 que comprende dos orificios a través de los cuales pasan las agujas del conducto de aire 38 y el conducto de líquido 40. Cabe señalar que también se describen realizaciones del actuador 52 que contienen un orificio para uso en un aparato de transferencia de líquido que comprende solo una aguja 38.

Cuando la jeringa y el conector unido no están conectados a ningún otro componente del aparato, como se muestra en la Figura 5b, el actuador 52 está en el extremo distal de la sección de conector 14 y las puntas de las agujas 38 y 40 están ubicadas en los orificios en el asiento 54 de la válvula de aguja. En esta configuración, los puertos 56 en los lados de las agujas están bloqueados por las paredes interiores de los orificios, aislando completamente las agujas entre sí, evitando así que entre aire en la cámara de líquido de la jeringa o que entre líquido en la cámara de aire.

Cuando la jeringa y el conector unido se conectan a otro componente del aparato, tal como un adaptador de vial como se muestra en la Figura 6b, el actuador 52 se empuja hacia el extremo proximal de la sección de conector 14. Dado que las agujas 38 y 40 están fijadas al portaaguja 36, a medida que el actuador 52 se mueve proximalmente, las puntas de las agujas 38 y 40 y los puertos 56 se empujan hacia afuera a través del extremo distal de los orificios en el asiento 54 de la válvula de aguja, a través de la membrana 34b y a través de la membrana 15a del adaptador de vial, estableciendo de este modo trayectorias de fluido abiertas en los respectivos canales.

El primer objetivo del conector es eliminar por completo la posibilidad de migración de líquido a la cámara de aire. Esto puede suceder, por ejemplo, si existen diferencias de presión entre las cámaras de aire y líquido después de la desconexión de un adaptador de vial y si la presión en la cámara de aire es menor que la de la cámara de líquido, lo que da como resultado una migración no deseada de líquido a la cámara de aire. El segundo objetivo es evitar fugas o daños al conector durante el empuje accidental del émbolo de la jeringa. Una de las operaciones de transferencia de fármacos que se realiza con más frecuencia en el ámbito hospitalario se conoce como inyección intravenosa o en bolo. Normalmente, la cantidad necesaria de fármaco se prepara en una jeringa en la farmacia del hospital y se entrega a la sala donde una enfermera cualificada administra el fármaco al paciente a través de una vía intravenosa previamente establecida. Un problema común asociado con el procedimiento es que durante el viaje desde la farmacia a la sala o a la cama del paciente, a veces se empuja involuntariamente el pistón de la jeringa expulsando parte del medicamento del cilindro de la jeringa o se tira involuntariamente del pistón. Pueden generarse fácilmente altas

presiones de hasta 20 atmósferas empujando manualmente el émbolo de jeringas de pequeño volumen (1-5 ml). Tal presión puede hacer que el conector se desintegre o que las membranas se desprendan. El conector mostrado en la Figura 5a a la Figura 6b se propone como una solución a los problemas asociados con tal transferencia involuntaria de fluidos entre las cámaras de aire y líquido y para resistir las altas presiones creadas durante el empuje accidental del émbolo. Como puede observarse en estas figuras, cuando el conector 14 no está conectado al adaptador 15, los puertos 56 en el extremo distal de las agujas 38 y 40 que permiten el intercambio de fluido entre el entorno y los interiores huecos de las agujas están bloqueados por el interior del orificio en el asiento 54 de la válvula de aguja. Si la jeringa está llena total o parcialmente con líquido, entonces si se ejerce una fuerza para intentar empujar el émbolo hacia adelante y forzar que el líquido fluya a través de la aguja, ningún líquido puede salir de la aguja a través del puerto 56. Por el contrario, si se ejerce una fuerza para tirar del émbolo hacia atrás, no puede entrar aire a través del puerto 56 y fluir a través del interior de la aguja hacia el interior del cilindro de la jeringa.

La solicitud de patente israelí n.º 237788 concedida al inventor de la presente invención describe realizaciones de soportes de tabique para su uso en conectores de jeringa que se utilizan para conectar jeringas a otros elementos de aparatos de transferencia de líquido. Todas las realizaciones de los soportes de tabique descritas en esa solicitud de patente comprenden un cuerpo de soporte de tabique, al menos un brazo alargado elástico que termina con un elemento agrandado distal unido a los lados del cuerpo, y un tabique.

Los soportes de tabique del documento IL237788 se caracterizan porque comprenden al menos un orificio que funciona como asiento de una válvula de aguja. El orificio se crea en el tabique o en un inserto fijado en el cuerpo del soporte de tabique o en el tabique. Los soportes de tabique descritos en el documento IL237788 también se caracterizan porque el tabique está unido a la parte inferior del cuerpo del soporte de tabique que sobresale hacia abajo en paralelo al al menos un brazo alargado.

La Figura 7a, la Figura 7b y la Figura 7c son respectivamente vistas frontales, en sección transversal y en despiece ordenado de una realización de un soporte de tabique 58 descrito en el documento IL237788. El soporte de tabique 58 está compuesto por un cuerpo anular 60 en forma de disco. Dos brazos alargados elásticos de igual longitud 62 están unidos a los lados del cuerpo 60. Los brazos terminan con elementos distales agrandados 64. La parte inferior del cuerpo 60 está compuesta por una sección cilíndrica que se proyecta hacia abajo entre los brazos 62. Se crea una cavidad 66 en la parte inferior del cuerpo 60 en la que se coloca un inserto 68 que comprende dos orificios 710 que forman el asiento de una válvula de aguja. En realizaciones alternativas, el inserto 68 puede tener formas diferentes a las mostradas y en una realización puede estar compuesto por dos piezas independientes de tubo que se insertan en orificios paralelos de diámetros apropiados creados en la parte inferior del cuerpo 60.

El tabique 72 está hecho de una sola pieza de material elástico de forma cilíndrica. La parte superior del tabique 72 tiene un interior hueco que forma un rebaje cilíndrico 74 que tiene un diámetro interior no mayor que el diámetro exterior de la sección cilíndrica en la parte inferior del cuerpo 60. Despues de colocar el inserto 68 en la cavidad 66, el tabique 72 se empuja sobre la parte inferior del cuerpo 60 hasta que la parte sólida del tabique 72 debajo del rebaje 74 hace tope contra el fondo de los orificios 70 en el inserto 68, aislando así los fondos del interior de los orificios del ambiente externo. El tabique 72 se sujetta fijamente al cuerpo 60 del soporte 58 del tabique mediante cualquier medio conocido en la técnica. Por ejemplo, el material elástico del tabique puede ser lo suficientemente fuerte como para sujetar los lados de la sección cilíndrica en la parte inferior del cuerpo 60 para mantener el tabique en su lugar; o, como se muestra en la Figura 7c, la sección cilíndrica en la parte inferior del cuerpo 60 puede tener roscas o dientes 76, o una estructura equivalente creada en su superficie exterior y el tabique 72 puede tener una estructura similar en el diámetro interior de su interior hueco (no mostrado en la Figura 7c) de modo que las dos estructuras se interbloquean cuando el tabique 72 se empuja sobre la parte inferior del cuerpo 60. En otras realizaciones se utilizan otros métodos, como encolado, formación por ultrasonidos o soldadura por láser o ultrasonidos. La parte más baja del tabique 72 tiene un diámetro que coincide con el del tabique en el componente de transferencia de fluido, por ejemplo, el adaptador de vial, al que se conectará.

La Figura 7d muestra esquemáticamente el soporte de la Figura 7a, la Figura 7b y la Figura 7c en una sección de conector de jeringa de un aparato de transferencia de líquido de sistema cerrado. La sección de conector es esencialmente la misma que la del aparato de la técnica anterior descrito en la presente memoria anteriormente. El cuerpo cilíndrico 78 de la sección de conector está unido a la jeringa 80. Dos agujas huecas, (82 que funciona como un conducto de aire y 84 que funciona como un conducto de líquido), están unidas fijamente al extremo superior del cuerpo 78 de la sección de conector. En el extremo inferior de las agujas, adyacentes a las puntas distales puntiagudas, hay puertos 86 que permiten la comunicación de fluido entre el exterior y los interiores huecos de las agujas. Crestas externas 88 cerca de la parte inferior del cuerpo cilíndrico 78 sirven como agarres para los dedos para su uso cuando se unen la sección de conector y la jeringa a otros elementos del sistema de transferencia de fármaco. Las crestas 88 no son esenciales y pueden eliminarse o reemplazarse con otros medios, por ejemplo, un área de superficie rugosa, para lograr el mismo propósito.

Un soporte de tabique 58 está situado dentro del cuerpo cilíndrico 78 de la sección de conector. Como se muestra, los extremos distales de las agujas 82, 84 se insertan en los orificios 70 del inserto 68 (véase la Figura 7c). Si el inserto 68 está hecho de un material flexible, por ejemplo silicio, los diámetros de los orificios 70 son más pequeños que el diámetro exterior de los ejes de las agujas y por lo tanto el material elástico del que está fabricado el inserto empuja

radialmente contra el eje de la aguja que sella los puertos 86. Cuando no están conectados a otro elemento de un sistema de transferencia de líquido, los elementos distales agrandados 64 de los brazos 62 se acoplan en la porción de saliente 90 en el extremo distal del cuerpo 78. Como se muestra en la Figura 7d, en esta posición las puntas de las agujas están aisladas del exterior por el tabique 72 en la parte inferior y las paredes de los orificios 70 que presionan radialmente sobre los ejes de las agujas evitan que los fluidos entren o salgan del interior de las agujas.

La conexión del conector de jeringa a un componente de transferencia de fluido, por ejemplo, un adaptador de vial, un adaptador de punta para la conexión a una bolsa intravenosa o un conector para la conexión a una vía intravenosa, se logra de la misma manera que en la técnica anterior descrita anteriormente en la presente memoria. Cuando el tabique del componente de transferencia de fluido se empuja contra el tabique 72, el soporte de tabique 58 comienza a moverse hacia arriba dentro del cuerpo 78 y las puntas de las agujas comienzan a salir de los orificios 70 y a penetrar en el material sólido del tabique 72. Las puntas de las agujas atraviesan el tabique 72 y el tabique del componente de transferencia de fluido a medida que el soporte 58 continúa empujándose hacia arriba, estableciendo así canales de aire y líquido entre el elemento del sistema de transferencia de líquido unido al componente de transferencia de fluido y la cámara de aire proximal y la cámara de líquido distal en la jeringa.

El documento US 2006/0116644 describe una jeringa que tiene un émbolo que divide el interior de la jeringa en una primera zona por encima del émbolo y una segunda zona por debajo del émbolo. El émbolo se mueve hacia arriba y hacia abajo en el cilindro de jeringa mediante un vástago de émbolo hueco. Una abertura cerca de la parte inferior del vástago de émbolo y un filtro y rendijas que forman una abertura hacia el exterior de la jeringa permiten que el aire se mueva entre la primera zona en el cilindro de la jeringa y el exterior de la jeringa. La jeringa no es adecuada para su uso en una bomba de jeringa.

Un propósito de la presente invención es proporcionar versiones mejoradas de algunos de los componentes de los aparatos de transferencia de fluido de la técnica anterior que den como resultado procedimientos de fabricación simplificados, un uso más fácil y eficiente de los componentes y una transferencia de líquidos más segura.

Otros propósitos y ventajas de esta invención aparecerán a medida que avance la descripción.

30 Resumen de la invención

La invención es una jeringa según las características de la reivindicación 1 y un método de readaptación de una jeringa según la reivindicación 2. Las realizaciones ventajosas de la misma se definen en las reivindicaciones dependientes.

35 Las realizaciones que no forman parte de la invención representan antecedentes de la técnica que pueden ser útiles para entender la invención.

Todas las características y ventajas anteriores y otras de la invención se entenderán mejor a través de la siguiente descripción ilustrativa y no limitativa de realizaciones de la misma, con referencia a los dibujos adjuntos.

40 Breve descripción de los dibujos

- La Figura 1 es una vista esquemática en sección transversal de un aparato de la técnica anterior para transferir fármacos peligrosos;

45 - la Figura 2a a la Figura 2d son vistas en sección transversal que muestran esquemáticamente la secuencia de conexión de 4 etapas entre la sección de conector y el adaptador de vial del aparato de la Figura 1;

50 - la Figura 3a y la Figura 3b son vistas en sección transversal que muestran esquemáticamente el concepto de usar el aparato de la Figura 1 para transferir fármacos peligrosos;

- la Figura 4 muestra una realización del aparato de la Figura 1 en la que se introduce un filtro en el canal de aire colocándolo en el adaptador de vial;

55 - la Figura 5a y la Figura 6a son vistas esquemáticas en sección transversal de un aparato de la técnica anterior para transferir fármacos peligrosos, idéntico al mostrado en la Figura 4, desconectado y conectado a un adaptador de vial, respectivamente, con la excepción de que el actuador de sello de doble membrana de la técnica anterior se sustituye por un actuador que comprende una sola membrana y una realización de válvula de aguja;

60 - la Figura 5b y la Figura 6b son vistas ampliadas del actuador en el aparato mostrado en la Figura 5a y la Figura 6a, respectivamente;

- la Figura 7a, la Figura 7b y la Figura 7c son respectivamente vistas frontales, en sección transversal y en despiece ordenado de una primera realización de un soporte de tabique de la técnica anterior;

- la Figura 7d muestra esquemáticamente el soporte de la Figura 7a en una sección de conexión de un aparato de transferencia de fármaco de sistema cerrado;
- la Figura 8a muestra esquemáticamente un aparato de transferencia de fluido;
- la Figura 8b muestra simbólicamente todos los componentes del aparato de transferencia de fluido de la Figura 8a conectados entre sí;
- la Figura 9a y la Figura 9b muestran esquemáticamente realizaciones de un soporte de tabique;
- la Figura 10a y la Figura 10b muestran esquemáticamente la diferencia entre la unión de los brazos al soporte de tabique de las Figuras 7a, 7b y 7c y el soporte de tabique de las Figuras 9a y 9b;
- la Figura 11a muestra simbólicamente un componente adaptador para la conexión a un soporte de tabique que tiene dos brazos;
- la Figura 11b muestra esquemáticamente el componente adaptador de la Figura 11a conectado a un soporte de tabique;
- la Figura 12a muestra simbólicamente un adaptador para la conexión a un soporte de tabique que tiene cuatro brazos;
- la Figura 12b muestra esquemáticamente el adaptador de la Figura 12a conectado a un soporte de tabique;
- la Figura 13 muestra un adaptador para conectar un soporte de tabique de un componente conector a un puerto de púa de una bolsa intravenosa;
- la Figura 14 muestra esquemáticamente el exterior de un componente conector;
- la Figura 15a a la Figura 15d muestran simbólicamente diferentes etapas en la conexión de un componente conector a un componente adaptador;
- la Figura 16a a la Figura 19 muestran esquemáticamente una realización del extremo proximal de un conector que comprende una disposición mecánica que permite el giro bidireccional de un componente de un aparato de transferencia de fluido unido al adaptador;
- la Figura 20a y la Figura 20b muestran esquemáticamente una realización del extremo proximal de un conector que permite el giro bidireccional de una jeringa que viene acoplada de fábrica a ella;
- la Figura 21a muestra esquemáticamente el extremo proximal de una jeringa de la técnica anterior; y
- la Figura 21b a la Figura 21d muestran esquemáticamente el extremo proximal de una realización de una jeringa según la invención.

45 **Descripción detallada de realizaciones de la invención**

- Ahora se describirán versiones mejoradas de algunos de los componentes de los aparatos de transferencia de fluido descritos en la sección de antecedentes de esta solicitud. La Figura 8a muestra esquemáticamente el aparato de transferencia de fluido 100 en el que se incorporan las mejoras.
- 50 El aparato 100 comprende un primer componente, en este caso la jeringa 102, un componente conector 104, un componente adaptador 106 para permitir la conexión del componente conector 104 a un segundo componente, en este caso el vial 108.
- 55 Los cambios que se han realizado en el aparato 100 con respecto a la técnica anterior y que se describirán en detalle a continuación son los siguientes:
- los elementos que sellan el extremo proximal de la jeringa 102 se han rediseñado dando como resultado una jeringa mejorada;
 - los brazos del soporte del tabique del componente conector 104 e han rediseñado y se ha cambiado la forma en que se mueven para llevar a cabo su función;
 - el exterior y el interior del alojamiento exterior del componente conector 104 se han rediseñado en vista de los cambios en los brazos del alojamiento de tabique;

- el extremo del componente conector 104 que se conecta al primer recipiente de fármaco comprende una función giratoria en algunas realizaciones; y
- el extremo proximal del componente adaptador 106 se ha cambiado para permitir que se conecte al componente conector 104.

La Figura 8b muestra simbólicamente los componentes primero y segundo 102, 108 del aparato de transferencia de fluido 100 conectados entre sí por medio del componente conector 104 y el componente adaptador 106.

10 La Figura 9a y la Figura 9b muestran esquemáticamente realizaciones de un soporte de tabique 110. Los soportes del tabique mostrados en estas Figuras son idénticos con la excepción del número de brazos elásticos 118: dos brazos en la Figura 9a y cuatro brazos en la Figura 9b.

15 El soporte de tabique 110 está compuesto por un cuerpo anular 112 de forma cilíndrica. Dos (o cuatro) brazos alargados, elásticos, paralelos 118, de igual longitud, que se extienden hacia abajo, están unidos a los lados del cuerpo 112. Los brazos terminan con elementos distales agrandados 120. Los elementos distales agrandados tienen la forma aproximada de un pie humano con un lado trasero redondeado que mira hacia afuera y un lado frontal puntiagudo que mira hacia adentro. La sección inferior del cuerpo 112 está compuesta por una sección cilíndrica que se proyecta hacia abajo paralela a los brazos 118. Se crea una cavidad en la parte inferior del cuerpo 112 en la que se coloca un inserto que comprende uno o dos orificios que forman los asientos de las válvulas de aguja. Pueden estar presentes nervaduras 114 o estructura equivalente en el interior del cuerpo 112 para proporcionar resistencia mecánica y soporte al inserto.

20 El tabique 116 está hecho de una sola pieza de material elástico de forma cilíndrica. La parte superior del tabique 116 tiene un interior hueco que forma un rebaje cilíndrico que tiene un diámetro interior no mayor que el diámetro exterior de la sección cilíndrica en la parte inferior del cuerpo 112. Después de colocar el inserto en la cavidad del cuerpo 112, se coloca el tabique 118 sobre la sección inferior cilíndrica del cuerpo 112 (de forma muy parecida a como se coloca un gorro tejido sobre una cabeza) hasta que la parte inferior del tabique 118 hace tope contra el fondo de los orificios del inserto; aislando así los fondos del interior de los orificios del entorno externo. El tabique 116 se mantiene fijamente mirando hacia abajo sobre el cuerpo 112 del soporte de tabique 110 mediante cualquier medio conocido en la técnica, tal como se describe en la presente memoria anteriormente.

25 La Figura 10a y la Figura 10b muestran esquemáticamente la diferencia entre la unión de los brazos al soporte de tabique de la técnica anterior y el soporte de tabique. En la técnica anterior, un par de brazos están situados uno frente al otro en lados opuestos del soporte de tabique. Los elementos agrandados en el extremo distal de los brazos se 30 mueven hacia adelante y hacia atrás a lo largo de una extensión de un diámetro de la sección transversal circular del cuerpo del soporte de tabique en la dirección mostrada por las flechas de dos puntas en la Figura 10a. En el soporte de tabique mejorado, hay un par de brazos situados uno al lado del otro en el mismo lado del soporte de tabique. Los elementos ampliados en el extremo distal de los brazos se mueven hacia adelante y hacia atrás a lo largo de extensiones de cuerdas paralelas de la sección transversal circular del cuerpo del soporte de tabique en las direcciones 35 mostradas por las flechas de doble punta en la Figura 10b.

40 Con la excepción de la ubicación en la que los brazos 118 están unidos a los lados del cuerpo 112, el soporte de tabique 110 es esencialmente idéntico al soporte de tabique 58 de la técnica anterior descrito anteriormente en la 45 presente memoria en relación con las Figuras 7a a 7c. Por esta razón, la mayoría de los elementos estructurales del soporte de tabique 110 no se ilustran en la presente memoria y se remite al lector a la Figura 7a, la Figura 7b y la Figura 7c para observar la estructura correspondiente en la técnica anterior. Se observa que otros alojamientos de tabique de la técnica anterior, por ejemplo, las otras realizaciones descritas en el documento IL 237788 mencionado anteriormente, pueden adaptarse, cambiando lo que se deba cambiar, ubicando los brazos como se describe con referencia a las Figuras 9a y 9b. También se observa que los alojamientos de tabique pueden fabricarse con un solo 50 brazo o con más de cuatro brazos. Se puede obtener una configuración muy estable mediante el uso de tres brazos, aunque ésta sería una realización más compleja de fabricar.

55 La Figura 11a muestra simbólicamente un componente adaptador 106 para la conexión a un soporte de tabique 110 que tiene dos brazos. La parte distal (porción inferior) del componente adaptador 106 está adaptada para conectarse al segundo componente del aparato de transferencia de fluido y no es relevante. Como en la técnica anterior, el interior de la extensión alargada hueca 122 del componente adaptador 106 contiene un canal o canales para permitir la comunicación de fluido entre el interior del segundo componente del sistema de transferencia de fluido y las agujas del componente conector 104, cuando el componente conector 104 y el componente adaptador 106 están conectados. Un tabique 124 en la parte superior de la extensión alargada sella los canales interiores cuando el componente 60 adaptador 106 no está conectado a otro elemento de un aparato de transferencia de fluido.

65 El exterior de la extensión alargada 122 es significativamente diferente del de los elementos adaptadores de la técnica anterior (véase, por ejemplo, la Figura 5b). En la superficie exterior se crean, para cada uno de los dos brazos, una ranura vertical 130, una porción recortada 128 y una estructura similar a un escalón 126a. Las partes funcionales de la sección 126a son la superficie vertical plana 126b, la superficie vertical plana 126c y la superficie inferior horizontal plana 126d. Las funciones de estas partes de 126a se describirán con más detalle a continuación en la presente memoria.

- La Figura 11b muestra esquemáticamente la extensión alargada 122 del componente adaptador de la Figura 11a conectada al soporte de tabique 110. La extensión alargada 122 comprende una ranura 130 y una porción recortada 128 en la que puede moverse el elemento agrandado 120 en el extremo distal del brazo 118. Si el diámetro de la extensión alargada 122 es lo suficientemente pequeño, entonces no es necesaria la ranura 130. Cuando se completa la conexión, la superficie superior plana del lado frontal puntiagudo del elemento agrandado 120 queda atrapada debajo de la superficie inferior plana 126d de 126b, bloqueando el soporte de tabique 110 y el adaptador 106 entre sí.
- La Figura 12a muestra simbólicamente un componente adaptador 106 para la conexión a un soporte de tabique 110 que tiene cuatro brazos. En este caso, se crea una estructura “en forma de casa” que sobresale hacia una porción recortada 134 en lados opuestos de la superficie exterior del extremo proximal de la extensión alargada 122.
- La Figura 12b muestra esquemáticamente el componente adaptador de la Figura 12a conectado a un soporte de tabique 110. Los elementos agrandados 120 en los extremos distales de los brazos 118 encajan en la porción recortada 134. La superficie superior plana de los “dedos” de los elementos agrandados 120 queda atrapada bajo la superficie inferior plana de la “casa” 132, bloqueando el soporte del tabique 110 y el componente adaptador 106 entre sí.
- Los cambios en la superficie exterior de la extensión alargada del componente adaptador pueden realizarse, cambiando lo que se deba cambiar, en cualquiera de los adaptadores descritos en la técnica anterior analizados en la sección de antecedentes de esta solicitud, por ejemplo, un adaptador de vial, un adaptador de púa para la conexión a una bolsa intravenosa o un conector para la conexión a una vía intravenosa. La Figura 13 muestra un componente adaptador 136 para conectar a un puerto de púa de una bolsa intravenosa. El componente adaptador 136 tiene una extensión alargada 138 cuya parte superior tiene la misma estructura que la mostrada en la Figura 11a, lo que permite que un soporte de tabique tal como el mostrado en la Figura 9b se una al componente adaptador 136.
- La Figura 14 muestra esquemáticamente el exterior del componente conector 104. Los elementos internos del conector 104, es decir, el soporte de tabique y una o dos agujas, están rodeados por un alojamiento exterior 136. El alojamiento exterior 136 tiene la forma de un prisma recto con una sección transversal generalmente cuadrada y un extremo distal (inferior) abierto en el que puede insertarse el extremo proximal de la extensión alargada 122 del componente adaptador 106. La parte proximal (superior) 138 del alojamiento exterior 136 puede construirse de muchas maneras para conectarse a un primer componente, por ejemplo, una jeringa o una vía intravenosa, de un aparato de transferencia de fluido. Algunas de las formas en las que puede construirse la parte proximal 138 incluyen: un orificio que tiene una pared interior recta o de sección decreciente en la que puede ajustarse a presión, pegarse o soldarse por láser o ultrasonidos un saliente cilíndrico o cónico correspondiente del componente del dispositivo de transferencia de fluido; conectores de tipo Luer macho o hembra convencionales; o conectores Luer de nuevo diseño que permiten el giro unidireccional o bidireccional del componente del dispositivo de transferencia de fluido alrededor del eje de simetría vertical del cuerpo exterior 136 del conector 104. Los conectores de tipo giratorio se describirán a continuación en la presente memoria con referencia a las Figuras 16a-20a.
- Las Figuras 15a a 15d muestran simbólicamente diferentes etapas en la conexión de un componente conector 104 a un componente adaptador 106. Al igual que en los aparatos de la técnica anterior del solicitante, la conexión se realiza empujando los dos componentes entre sí y las “etapas” del procedimiento son similares. Además, como en la técnica anterior, aunque el procedimiento se ilustra como una serie de etapas, en la práctica real se lleva a cabo con una acción suave y continua. En estas figuras, el componente conector se ha hecho rotar y se ha retirado parte del alojamiento exterior 140 para permitir que se vea un brazo 118 del soporte de tabique 110. No se muestran la una o dos agujas.
- En la Figura 15a, el extremo proximal de la extensión alargada 122 del componente adaptador 106 se ha insertado en el extremo distal abierto del alojamiento exterior 140. El tabique 116 del componente conector aún no ha entrado en contacto con el tabique 124 de la sección de adaptador y el brazo 120 está en su configuración normal relajada con el lado posterior redondeado del elemento agrandado 120 en un casquillo 146 que se crea en el extremo distal del alojamiento exterior 140 (véase la Figura 15d). El casquillo 146 forma parte de un canal de guiado 113 que está formado como una cavidad en la superficie interior o como una nervadura que se extiende desde la superficie interior del alojamiento exterior de plástico 140. El canal de guiado 113 guía y posiciona el lado posterior redondeado del elemento agrandado 120 según las etapas de funcionamiento respectivas. Otro canal de guiado 111 correspondiente, que está realizado de manera similar al canal 113, guía la superficie vertical plana 126b, que se desliza a lo largo del mismo.
- En realizaciones no ilustradas en la presente memoria, los casquillos 146 y los canales de guiado 111 y 113 no están formados en la pared interior del alojamiento exterior, sino que están construidos en una estructura similar a un armazón que está soportada dentro del alojamiento exterior.
- En la Figura 15b, los dos tabiques 116 y 124 están en pleno procedimiento de presionarse uno contra el otro, pero el soporte del tabique 110 no ha comenzado a moverse hacia arriba dentro del alojamiento exterior 140 porque el elemento agrandado 120 permanece atrapado de manera inamovible dentro del casquillo 146 con su lado posterior redondeado dentro del casquillo 146 y la punta de su lado frontal puntiagudo presionada contra la superficie vertical 126c del

- elemento 126a del componente adaptador. El elemento agrandado 120 permanecerá atrapado hasta que los tabiques estén completamente presionados entre sí y solo entonces se liberará para moverse. Aunque el elemento agrandado 120 presiona sobre la superficie vertical 126c, se evita que la superficie vertical 126c que forma parte del elemento 126a se mueva hacia los lados porque la superficie plana 126b se presiona contra el canal de guiado 111. La superficie vertical 126b de la extensión alargada 122 del componente adaptador 106 se desliza a lo largo del canal 111 dentro del alojamiento exterior 140 y, por lo tanto, impone el movimiento axial recto de los componentes durante el procedimiento de conexión (y desconexión).
- En la Figura 15c, la extensión alargada 122 del componente adaptador 106 ha avanzado lo suficiente hacia el interior del componente conector 104 como para que la fuerza de los dos tabiques que presionan uno contra el otro obligue al soporte de tabique 110 a empezar a moverse hacia arriba. La superficie superior del lado posterior redondeado del elemento agrandado 120 se desliza a lo largo de una superficie superior inclinada del casquillo 146 empujando el lado frontal puntiagudo del elemento agrandado 120 contra la superficie vertical 126c del elemento 126a en el componente adaptador. A medida que se aplica más fuerza, los tabiques se empujan más cerca entre sí y la extensión alargada 122 se mueve hacia arriba con respecto al alojamiento de tabique lo suficientemente lejos como para que el lado frontal puntiagudo del elemento agrandado 120 en el extremo del brazo 118 pase por la parte inferior de la superficie vertical 126c.
- En la Figura 15d, la parte superior del lado frontal puntiagudo del elemento agrandado 120 está enganchada por debajo de la superficie inferior horizontal 126d del elemento 126a en la extensión alargada 122 del componente adaptador 106. El soporte del tabique 110 y el componente adaptador 106 continúan moviéndose hacia arriba dentro del alojamiento exterior 140 de la sección de conector, acoplándose entre sí. También se observan en la Figura 15d las nervaduras 144 que se forman en el interior del alojamiento exterior 140 para proporcionar resistencia mecánica.
- Como se describió con referencia a los aparatos de transferencia de fluido de la técnica anterior del solicitante, cuando el componente conector 104 no está conectado a ningún otro componente de un sistema de transferencia de fluido, el lado posterior redondeado de los elementos agrandados distales 120 de los brazos 118 se acopla en los casquillos 146 en el extremo distal abierto del alojamiento exterior 142. En esta posición, las puntas de las agujas están aisladas del exterior en la parte inferior por el tabique 116 y las paredes de los orificios en el inserto que presionan radialmente sobre los ejes de las agujas evitan que los fluidos entren o salgan del interior de las agujas.
- Como se describió con referencia a los aparatos de transferencia de fluido de la técnica anterior del solicitante, cuando el soporte de tabique 110 y el componente adaptador 106 conectados se mueven hacia arriba, la aguja o las agujas del componente conector penetran en los dos tabiques 116 y 124, estableciendo una trayectoria para la comunicación de fluido entre los componentes del sistema de transferencia de fluido que están conectados, respectivamente, al extremo proximal del componente conector 104 y al extremo distal del componente adaptador 106.
- La realización del soporte de tabique que se muestra en la Figura 12a y la Figura 12b tiene cuatro brazos 120, que en realidad son dos pares de brazos. Esta realización proporciona un equilibrio de fuerzas en comparación con la realización del soporte de tabique mostrado en las Figuras 15a a 15d, que comprende solo dos brazos. Durante todas las etapas de la operación de conexión, cada uno de los brazos 120 de un par de brazos en la Figura 12a y la Figura 12b presiona en un lado de la superficie lateral plana de la "casa" 132 e intenta rotarla hacia un lado. Pero como hay pares de brazos que funcionan en sentidos opuestos, la fuerza que aplica un brazo se neutraliza por la fuerza aplicada por el otro brazo del par. El par equilibrado de brazos que presionan uno contra el otro elimina la necesidad de un componente equivalente al canal de deslizamiento 111 dentro del alojamiento exterior 140 y la superficie plana 126b, como se muestra en las Figuras 15a a 15d.
- Una de las principales razones para desarrollar el componente conector 104 descrito anteriormente en la presente memoria es que, en el conector, los brazos y los elementos agrandados de la técnica anterior en sus extremos distales ejercen una gran fuerza sobre las paredes interiores del cuerpo de conector durante el funcionamiento. Como resultado, el cuerpo de conector, que está hecho de plástico, tiende a deformarse al aumentar su diámetro. Esto puede provocar un mal funcionamiento del conector y una violación de la seguridad. Uno de estos fallos típicos se produce durante la desconexión: en funcionamiento normal, durante el procedimiento de desconexión, el conector y el adaptador se separan; durante la separación, el puerto de adaptador se mantiene mediante los elementos agrandados y solo cuando llegan a la zona del extremo distal del cuerpo de conector que tiene un diámetro mayor (porción de saliente distal 19 en la Figura 1) pueden expandirse y liberar el adaptador que han estado manteniendo durante todo ese tiempo y se completa la desconexión. El problema se produce cuando el cuerpo se deforma debido a las fuerzas laterales que los elementos agrandados aplican en las paredes interiores del cuerpo de conector. Esta deformación simula la porción de saliente distal y los elementos agrandados liberan el adaptador demasiado pronto, es decir, antes de que los elementos agrandados lleguen a su destino en la porción de saliente distal y permanezcan en una posición demasiado profunda dentro del conector después de que se haya liberado el adaptador. A primera vista, la desconexión parece ejecutarse correctamente, pero la realidad es que, dado que los elementos agrandados quedaron demasiado profundos dentro del cuerpo de conector, cuando se vaya a realizar otra conexión, el adaptador no se deslizará entre los elementos agrandados y quedará sujeto por ellos. Por el contrario, los elementos agrandados se empujarán por el adaptador hacia el interior del cuerpo sin crear ninguna conexión y las agujas perforarán las membranas y aparecerán expuestas al entorno y posiblemente gotearán al romper el sistema cerrado.

Una ventaja del nuevo componente conector 104 es que no depende de la estabilidad del cuerpo de conector, ya que los brazos y los elementos agrandados se deslizan en los canales 111 y 113 formados por las nervaduras rígidas que se forman en el interior del alojamiento exterior 140. A diferencia de la técnica anterior, cada brazo y elemento agrandado tiene su propio conjunto de canales de guiado independientes y puede funcionar independientemente de otros brazos y canales de guiado, y las fuerzas que aplican los elementos agrandados no deforman el alojamiento exterior ni los canales de guiado.

Otra ventaja del nuevo componente conector es que el diseño permite la construcción de un conector más pequeño y un adaptador respectivo, ya que, entre otros factores, no hay necesidad de la voluminosa porción de saliente distal del conector de la técnica anterior. El tamaño es un factor crucial para los usuarios, ya que los productos más pequeños son más fáciles de manipular y serán los preferidos en la mayoría de las aplicaciones.

Las Figuras 16a a 19 muestran esquemáticamente una realización del extremo proximal de un conector que comprende una disposición mecánica que permite el giro unidireccional y bidireccional de un componente de un aparato de transferencia de fluido unido al conector. Se incluye un elemento Luer lock hembra especial en el extremo proximal del conector y cualquier dispositivo, como un tubo de infusión o una jeringa con elemento Luer lock macho, puede unirse a ella mediante un movimiento de giro en sentido horario. Durante el movimiento de presión hacia abajo y de giro en sentido horario del elemento Luer lock macho, se evita la rotación del elemento Luer hembra del conector, como se describirá más adelante en la presente memoria, lo que permite que el elemento Luer macho rote hasta que la conexión esté apretada y no sea necesaria o posible más torsión. Una vez completada la conexión de los dos elementos Luer, cualquier intento de hacerlos girar en sentido antihorario dará como resultado un giro sin fin sin que se produzca ninguna desconexión. El propósito de esta disposición es evitar tanto la desconexión involuntaria como la pretendida por los usuarios, tales como niños en el hospital mientras juegan a conectar un tubo de infusión. Además, si el elemento Luer macho se levanta un poco y se hace rotar en sentido horario, esto también dará como resultado un giro sin fin. Todas las partes que podrían usarse para agarrar y desbloquear la conexión son inaccesibles en esta realización, proporcionando así una conexión Luer lock a prueba de manipulación indebida. Esta disposición puede usarse con todas las realizaciones tanto de los conectores de la técnica anterior descritos en la sección de antecedentes de esta solicitud como de los nuevos componentes conectores descritos en la presente memoria.

La Figura 16a muestra un componente conector 104 adaptado como un conector giratorio. El extremo proximal 142 del alojamiento exterior 140 es un elemento Luer hembra 148 especialmente diseñado con roscas externas 150 a las que puede conectarse un elemento Luer macho. La Figura 16b es una vista en sección transversal de la Figura 16a. En la Figura 16b se observan dientes 152 en la pared interior del extremo proximal 142 que sujetan el elemento Luer 148 dentro del componente conector 104 y los canales 113 en los que los brazos 118 del soporte de tabique 110 se mueven a medida que el soporte de tabique se mueve hacia arriba y hacia abajo dentro del elemento conector. También se observa el portaagujas 168 que une el extremo proximal de la aguja 166 al alojamiento exterior del componente conector. Como puede observarse y se ha descrito anteriormente en la presente memoria, cuando el componente conector no está conectado a un componente adaptador, la punta de la aguja 166 está ubicada dentro del inserto en el cuerpo del soporte de tabique.

La Figura 17a muestra un conector 14 de la técnica anterior modificado para tener un extremo proximal 142. En la Figura 19 se amplía la zona A, en la que está retirada una sección de la pared del extremo proximal para mostrar los elementos internos.

La Figura 17b es una vista en despiece ordenado que muestra las partes principales de las que está montado el conector giratorio y cómo está diseñada la parte inferior del elemento Luer. El conector giratorio está compuesto por un conector 14 (o 104) como se describió anteriormente en la presente memoria, cuyo extremo superior se ha modificado, el elemento Luer hembra 148 y una junta tórica, que evita la fuga de fluido entre el cuerpo de conector y el elemento Luer en el conector giratorio montado. La parte inferior del elemento Luer 148 comprende una brida superior 162 y una brida inferior 154 con un espacio anular 160 entre ellas. La brida 154 tiene uno o más (normalmente cuatro) dientes 156 en su superficie inferior que forman parte del mecanismo giratorio.

Se hace referencia ahora a la Figura 18, que es una vista en sección transversal del extremo proximal 142 del alojamiento del conector. Las modificaciones realizadas en esta parte del conector incluyen la creación de uno o más (normalmente cuatro) dientes 152 cerca de la parte superior de la pared interior; una estructura de soporte 157, que comprende un asiento para la junta tórica 164 y un rebaje para alojar el extremo inferior del elemento Luer 148; y uno o más (normalmente cuatro) dientes 158 creados en una brida horizontal cerca de la parte inferior de la estructura de soporte 157.

Para montar el conector giratorio, se coloca una junta tórica 164 en su asiento y, a continuación, se empuja el elemento Luer 148 hacia el rebaje del extremo proximal 140 del alojamiento de conector. Todas las partes del elemento Luer y el alojamiento de conector están hechas de plástico que tiene suficiente resiliencia como para que la brida 154 de la parte inferior del elemento Luer pueda forzarse más allá de los dientes 152, que se mueven hacia el espacio 160 manteniendo juntos el elemento Luer y el alojamiento del conector.

Haciendo referencia ahora a la Figura 19, puede observarse que los dientes 158 en la estructura de soporte 157 del alojamiento del conector tienen una forma triangular con una superficie superior que se inclina hacia arriba en sentido antihorario y termina en una superficie posterior vertical y los dientes 156 de la parte inferior de la brida 154 tienen una superficie superior que se inclina hacia arriba en sentido horario y termina en una superficie posterior vertical. Si se

- 5 intenta hacer girar el elemento Luer 148 con respecto al alojamiento de conector en sentido antihorario, entonces las superficies inclinadas de los dientes 154 y 156 se deslizarán una sobre la otra y el elemento Luer 148 se elevará con respecto al alojamiento de conector hasta que estas superficies se crucen y, a continuación, el elemento Luer caerá y podrá seguir girando hasta que el siguiente par de dientes se encuentren cuando el procedimiento se repita. Por otro lado, si se intenta hacer girar el elemento Luer 148 en sentido horario, entonces las superficies verticales de los dientes 10 154 y 156 se apoyarán una contra la otra impidiendo el movimiento relativo entre el elemento Luer y el alojamiento de conector en este sentido.

La distancia “*h*” entre la parte inferior de los dientes 152 y la parte superior de la brida 154 permite que el elemento 15 Luer 148 se eleve a la altura “*h*” y gire en sentido horario; porque, cuando el elemento Luer 148 se eleva a la altura “*h*”, los dientes 152 y 158 se separan entre sí para que no puedan interaccionar entre sí. Cuando el elemento Luer se presiona hacia abajo y se elimina la distancia “*h*” entre los dientes 152 y 158, los dientes se acoplan entre sí y la rotación en sentido horario apretará aún más la conexión entre los elementos Luer macho y hembra hasta que ya no sea posible girarlos. Esta característica de giro unidireccional y bidireccional evita la desconexión involuntaria de un tubo o una jeringa que se haya bloqueado con un elemento Luer a un conector, lo que es un problema común que se produce en la técnica anterior. Para separar los dos componentes bloqueados por el elemento Luer, deben girarse en sentido antihorario uno con respecto al otro. Con el conector giratorio, un componente girará libremente con respecto 20 25 al otro y no se desconectará.

25 La Figura 20a y la Figura 20b muestran esquemáticamente una realización del extremo proximal de un conector que permite el giro bidireccional de una jeringa que está unida a él. Esta unidad de conector de jeringa se monta en fábrica y puede comprender todas las realizaciones tanto de los conectores de la técnica anterior descritos en la sección de antecedentes de esta solicitud, como de los nuevos componentes de conector descritos en la presente memoria.

30 La Figura 20a es una vista en despiece ordenado que muestra los componentes del conjunto conector de jeringa. La garganta en la parte inferior de la jeringa está fabricada de modo que comprende dos briduras 170 y 172 con un espacio anular 174 entre ellas. El extremo proximal 142 del alojamiento 14 (o 140) del conector se fabrica con al menos un diente que se sobresale hacia dentro desde cerca de la parte superior de la pared interior del extremo proximal 142 de su alojamiento.

35 La Figura 20b es una vista en sección transversal que muestra la unidad de conector de jeringuilla montada en fábrica. Después de colocar la junta tórica 164 en su asiento, el extremo distal de la jeringa 12 y el extremo proximal 142 del conector se empujan juntos con la fuerza suficiente para permitir que las partes de plástico se flexionen lo suficiente como para que la brida 170 pase por los dientes 152 y los dientes estén ubicados en el espacio anular 174 que mantiene la jeringa 12 y el conector 14 juntos. La junta tórica evita la fuga de fluido entre el cuerpo de conector y la jeringa, y la jeringa ahora puede girar libremente tanto en sentido horario como antihorario con respecto al conector.

45 Esta característica de giro de la jeringa con conector montada de fábrica es una mejora en comparación con la jeringa rígida soldada con conector de la técnica anterior. Una ventaja es que cuando se enrosca un adaptador Luer lock (un componente de un sistema de transferencia de fármaco) en un tubo de infusión y se conecta al adaptador una jeringa de la técnica anterior con conector, puede ocurrir que el usuario desenrosque el adaptador haciendo rotar la jeringa unida. Esto puede ocurrir porque el personal del hospital está acostumbrado a enroscar o desenroscar (con o sin Luer lock) la mayoría de los equipos del hospital. También puede ocurrir cuando el usuario, por ejemplo, el farmacéutico o el enfermero, gira la jeringa para leer las marcas de medición. Con el diseño giratorio, la jeringa girará en relación con el conector, se evitará que se desenrosque y el usuario podrá rotar la jeringa de forma fácil y segura para ver sin obstáculos las marcas de medición que contiene.

50 La Figura 21a muestra esquemáticamente el extremo proximal de una jeringa de la técnica anterior. En esta jeringa, para sellar el extremo proximal del cilindro, se encaja a presión una tapa 180 sobre la brida 176 que forma el agarre para los dedos en la parte superior del cilindro de jeringa 18. Una junta tórica alrededor del eje 24 de pistón y una junta 182 aíslan el interior de la jeringa del exterior.

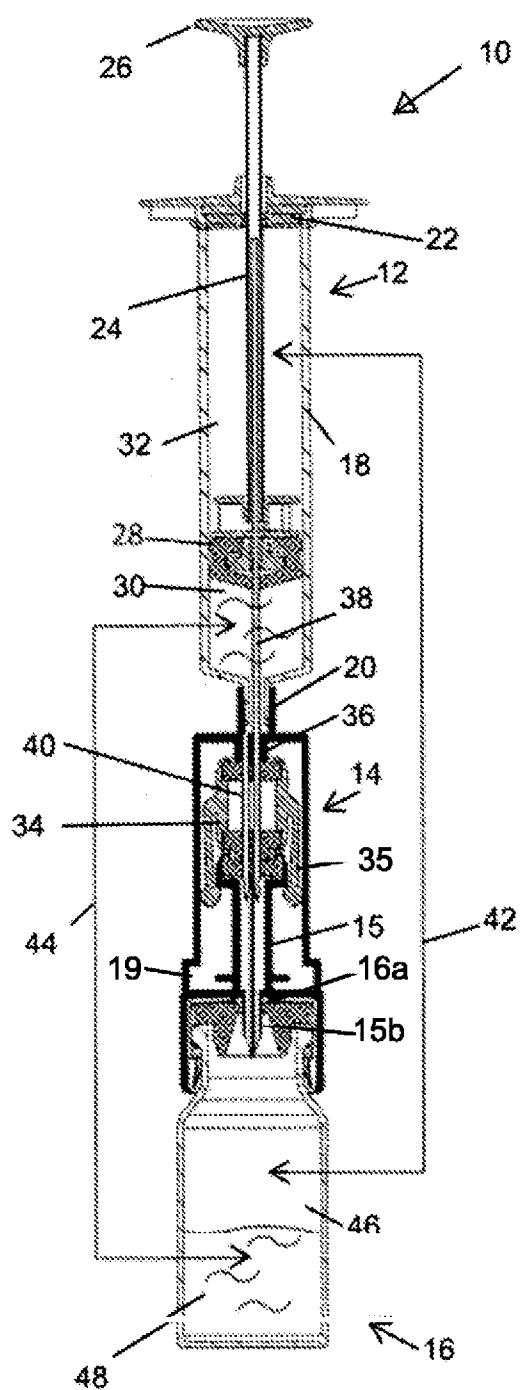
60 Esta solución para sellar la parte superior de la jeringa, ya sea para sistemas cerrados o abiertos, significa que la tapa añade el grosor de la brida que existe en el cilindro de jeringa. Tal grosor adicional dificulta la inserción de la jeringa en la mayoría de las bombas de jeringa electrónicas existentes que se utilizan en los hospitales para una administración precisa. Tales bombas tienen ranuras específicas para la forma de la jeringa y están diseñadas para alojar jeringas convencionales.

65 La solución propuesta por la presente invención es reemplazar la tapa externa 180 por un elemento de sellado que esté colocado dentro del cilindro de una jeringa existente. Las Figuras 21b a 21d muestran esquemáticamente el extremo proximal de una realización de un método de sellado del extremo distal de la jeringa según la invención. Este elemento de sellado comprende un conjunto 184 de sellado anular en forma de disco que tiene un orificio en su centro

- a través del cual pasa el vástago de pistón 24. Esta realización se compone de una parte superior 184a y una parte inferior 184b que se presionan entre sí para sujetar una junta tórica que se sella alrededor del vástago de pistón. El conjunto de sellado se empuja hacia la parte superior del cilindro de la jeringa como se muestra en la Figura 21c y la Figura 21d. El conjunto 184 de sellado se mantiene entonces en su lugar y se sella en el interior del cilindro de jeringa mediante soldadura por láser o por ultrasonidos, soldadura térmica o encolado en la ubicación indicada por las flechas en la Figura 21c. Alternativamente, el conjunto 184 de sellado puede ajustarse a presión en el cilindro y mantenerse en su lugar mediante la fricción y las fuerzas laterales ejercidas por los lados del cilindro de plástico y el conjunto de sellado uno contra el otro. Para mayor resistencia, una muesca 186 en el conjunto de sellado puede encajar en una cresta 188 en la pared interior del cilindro de jeringa.
- 5 Las realizaciones de jeringas convencionales que no se usan en sistemas de transferencia cerrados pueden tener un diseño que no sea hermético, por ejemplo, pueden estar dotadas de orificios de ventilación que estén o bien abiertos directamente al entorno o bien protegidos por filtros.
- 10 El conjunto 184 de sellado proporciona una solución al problema de la técnica anterior porque se coloca dentro del cilindro y no altera la forma externa de la jeringa. Por lo tanto, es compatible con bombas de jeringa y otros equipos médicos. Además, es más fácil de fabricar y, en aplicaciones herméticas, ahorra un componente completo y su montaje, es decir, se elimina la inserción del anillo de sellado entre la tapa y el cilindro, que es difícil de realizar correctamente.
- 15 Aunque se han descrito realizaciones de la invención a modo de ilustración, se entenderá que la invención se puede llevar a cabo con muchas variaciones, modificaciones y adaptaciones, sin exceder el alcance de las reivindicaciones.
- 20

REIVINDICACIONES

1. Una jeringa configurada para su uso en una bomba de jeringa, comprendiendo la jeringa una brida (176) en el extremo proximal de un cilindro (18) y un elemento de sellado en su extremo proximal, estando el elemento de sellado compuesto por un conjunto (184) de sellado anular en forma de disco que tiene un orificio en su centro a través del cual pasa un vástago (24) de pistón, estando el conjunto (184) de sellado compuesto por una parte superior (184a) y una parte inferior (184b) que se presionan juntas para sujetar una junta tórica que sella alrededor del vástago (24) de pistón;
- 5 estando la jeringa **caracterizada porque** el conjunto (184) de sellado se mantiene en su lugar y se sella al interior del cilindro de la jeringa (18) mediante al menos uno de: soldadura por láser, soldadura por ultrasonidos, soldadura térmica, y encolado; no alterando de ese modo la forma externa de la jeringa y permitiendo que la jeringa encaje en ranuras dedicadas en bombas de jeringa.
- 10 2. Un método de readaptación de una jeringa convencional para que sea adecuada para su uso en una bomba de jeringa, en donde la jeringa convencional comprende una tapa (180) ajustada a presión sobre la brida (176) que forma un agarre para los dedos en la parte superior del cilindro (18) de la jeringa y una junta tórica (178) alrededor de un eje (24) de pistón y una junta (182) que aísla el interior de la jeringa del exterior; en donde, el método comprende:
- 15 a)retirar la tapa (180), la junta tórica (178), y la junta (182);
 b)insertar un elemento de sellado en el extremo proximal del cilindro (18) de la jeringa, en donde el elemento de sellado está compuesto por un conjunto (184) de sellado anular en forma de disco que tiene un orificio en su centro a través del cual pasa el eje (24) de pistón, estando compuesto el conjunto (184) de sellado por una parte superior (184a) y una parte inferior (184b) que se presionan entre sí para sujetar una junta tórica que sella alrededor del vástago (24) de pistón;
- 20 25 estando la jeringa readaptada **caracterizada porque** el conjunto (184) de sellado se mantiene en su lugar y se sella al interior de un cilindro (18) de la jeringa mediante al menos uno de: ajuste a presión, soldadura por láser, soldadura por ultrasonidos, soldadura térmica y encolado; no alterando de ese modo la forma externa de la jeringa y permitiendo que la jeringa encaje en ranuras dedicadas en bombas de jeringa.
- 30



TÉCNICA ANTERIOR

Figura 1

Figura 2A

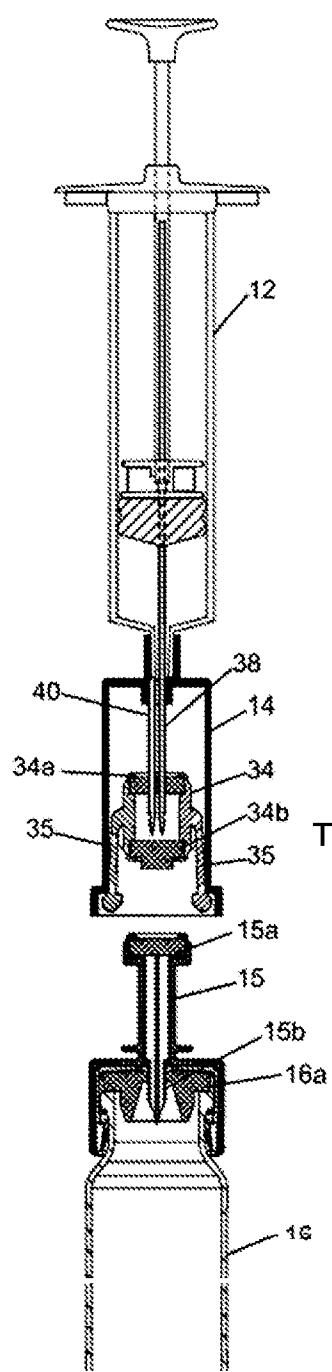


Figura 2B

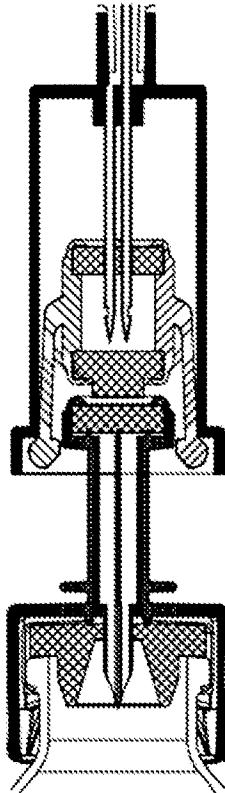


Figura 2C

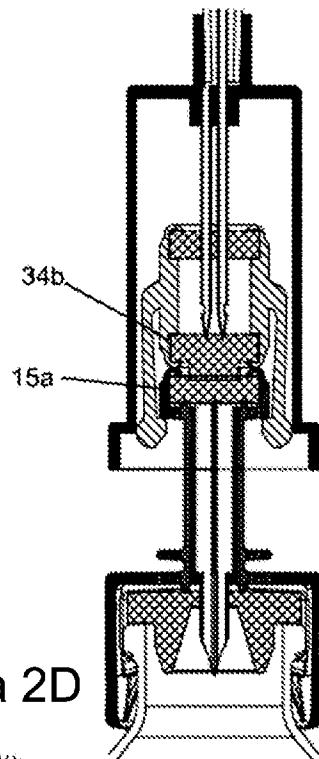
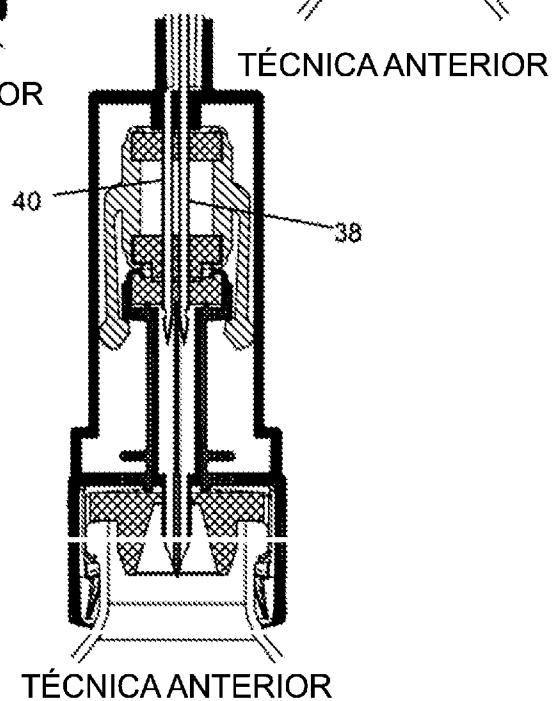


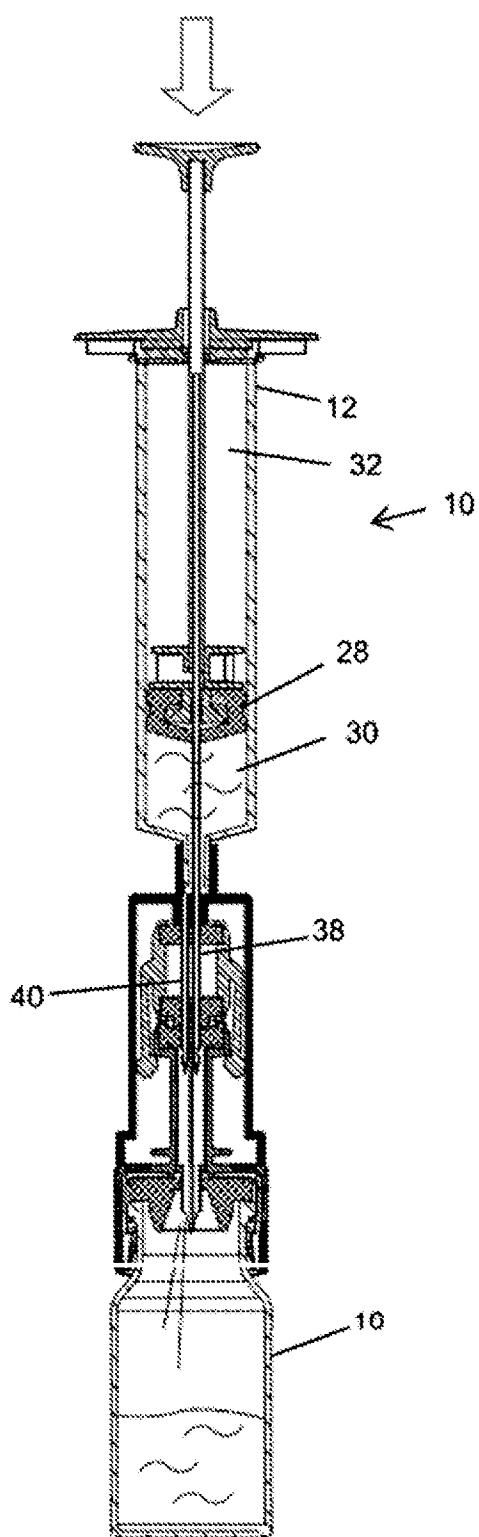
Figura 2D



TÉCNICA ANTERIOR

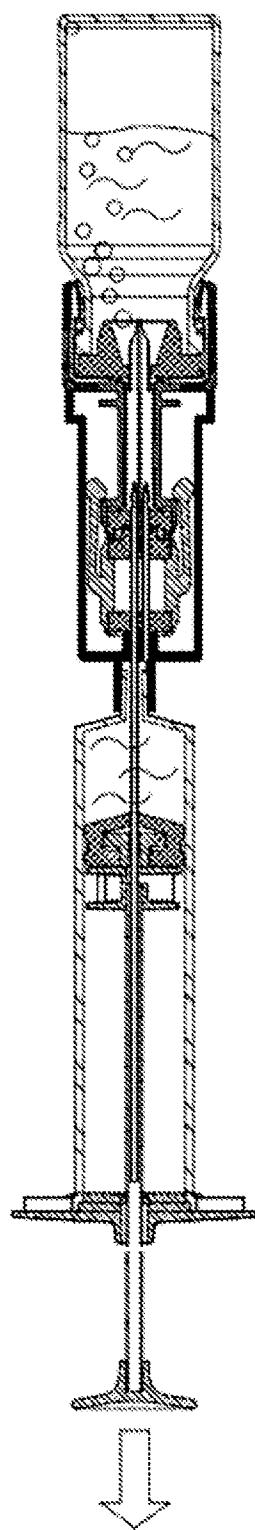
TÉCNICA ANTERIOR

Figura 3A



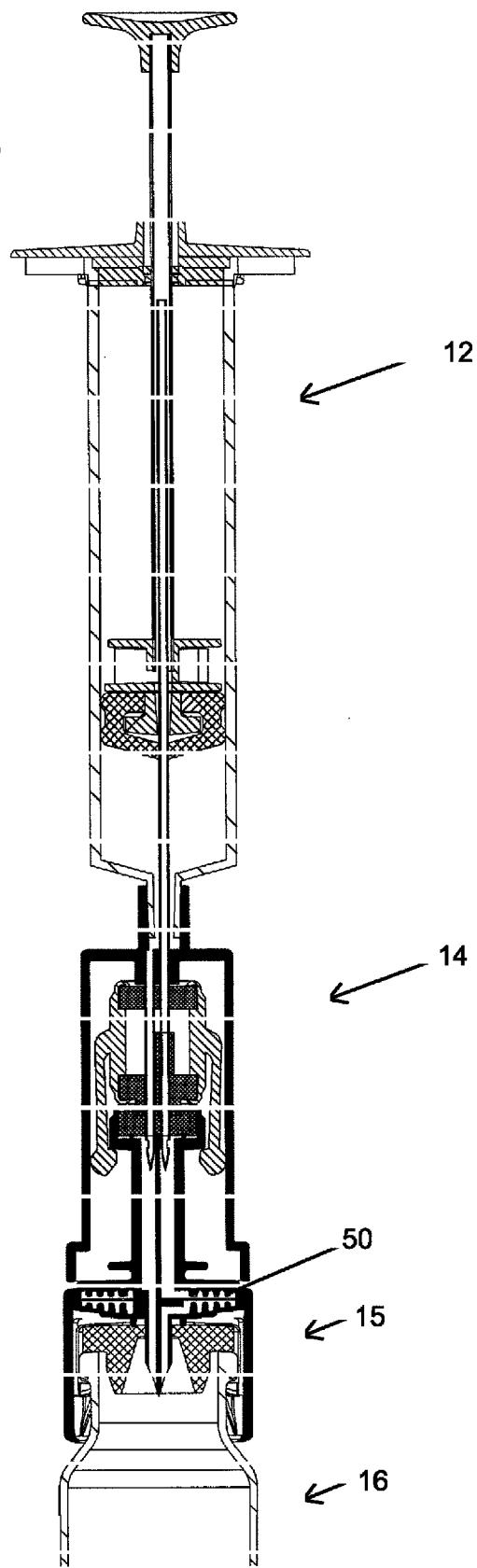
TÉCNICA ANTERIOR

Figura 3B



TÉCNICA ANTERIOR

Figura 4



TÉCNICA ANTERIOR

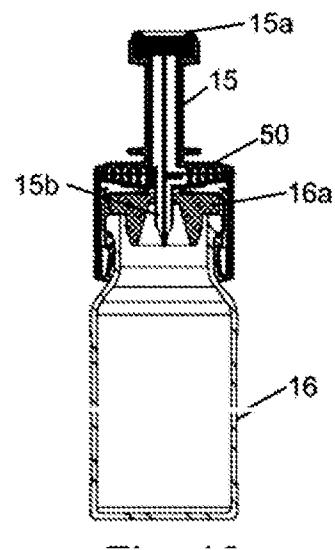
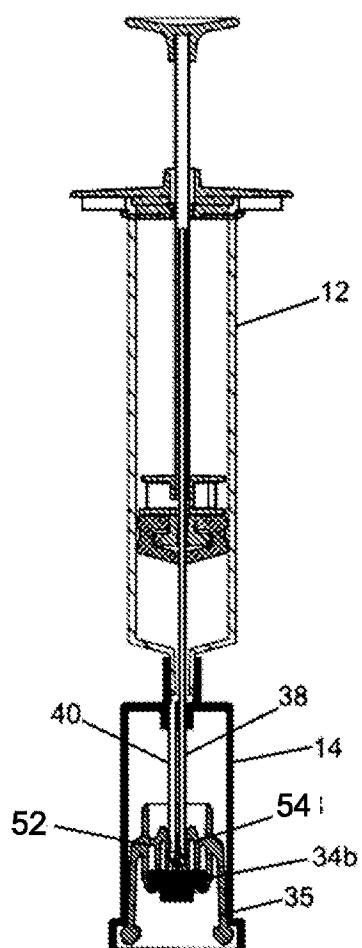


Figura 5A
TÉCNICA ANTERIOR

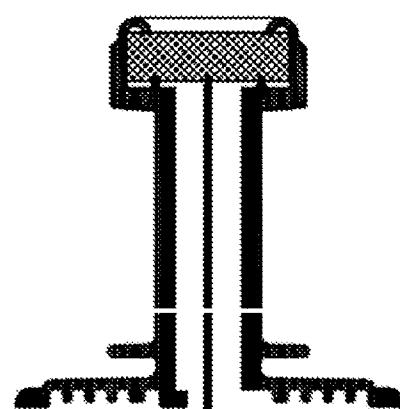
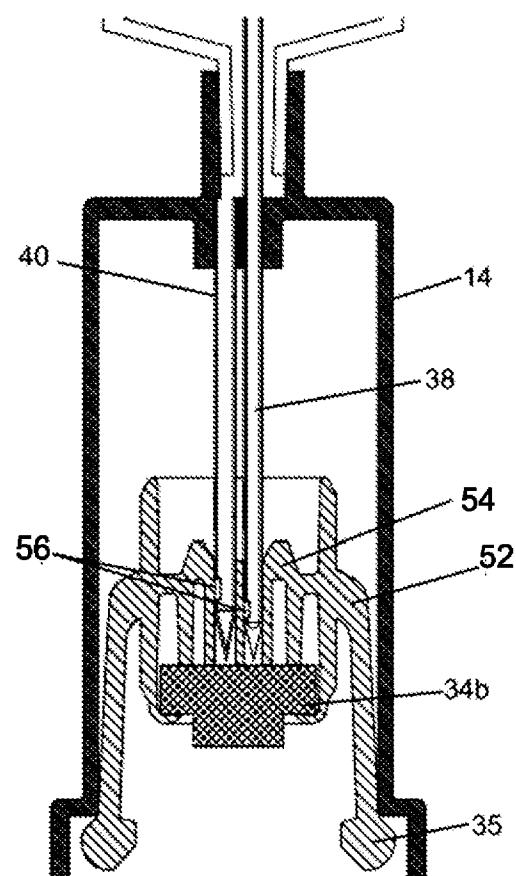


Figura 5B
TÉCNICA ANTERIOR

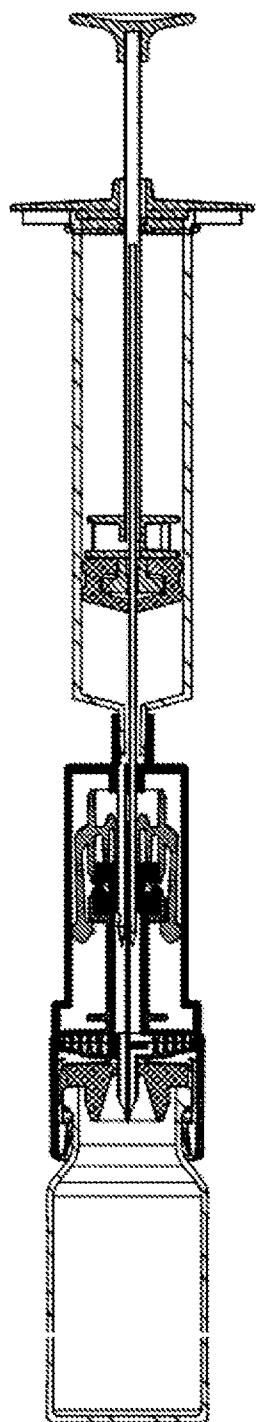


Figura 6A
TÉCNICA ANTERIOR

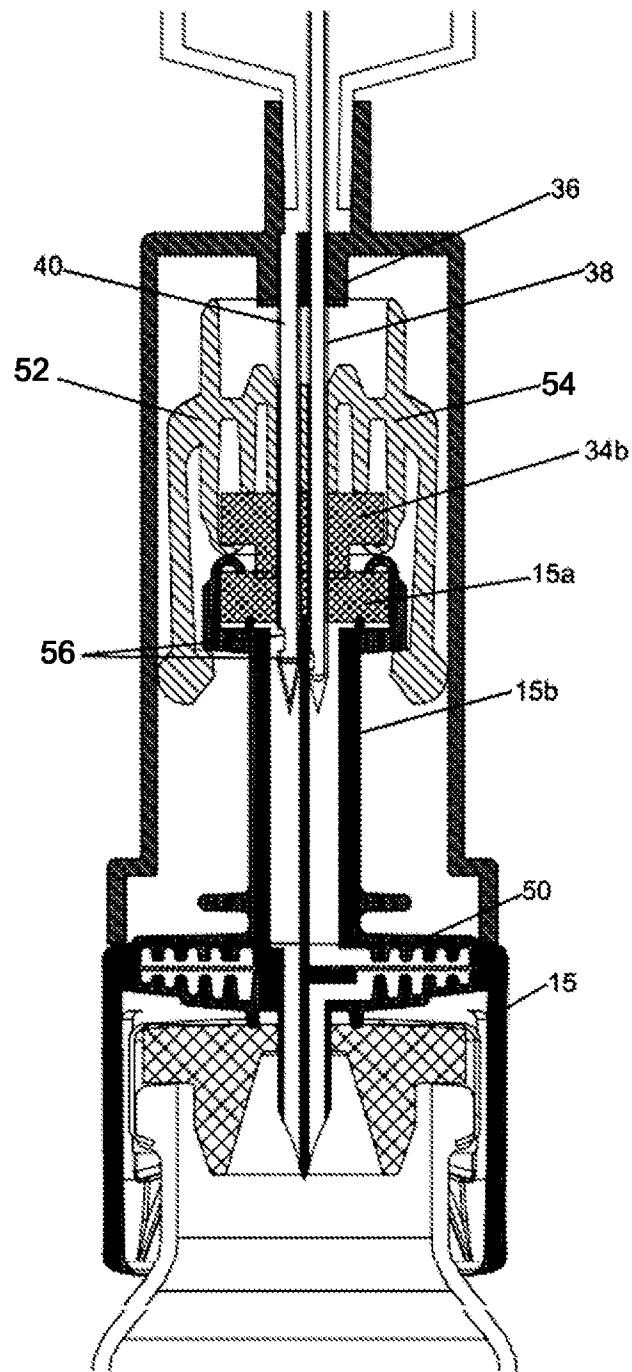


Figura 6B
TÉCNICA ANTERIOR

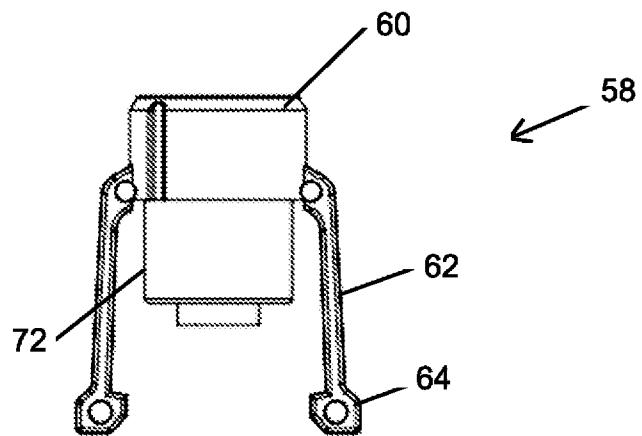


Figura 7A
TÉCNICA ANTERIOR

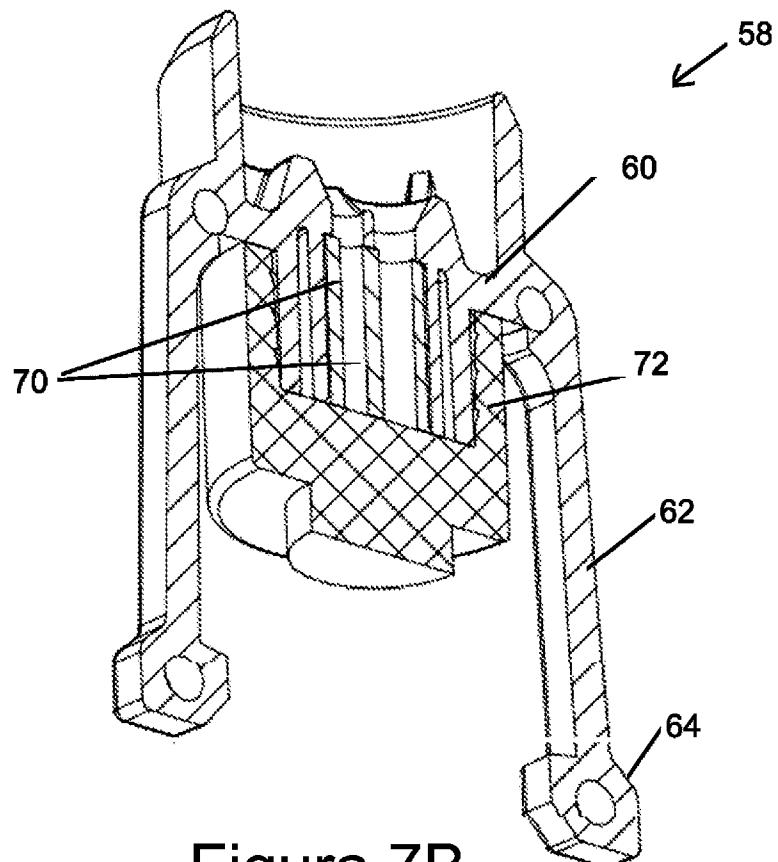


Figura 7B
TÉCNICA ANTERIOR

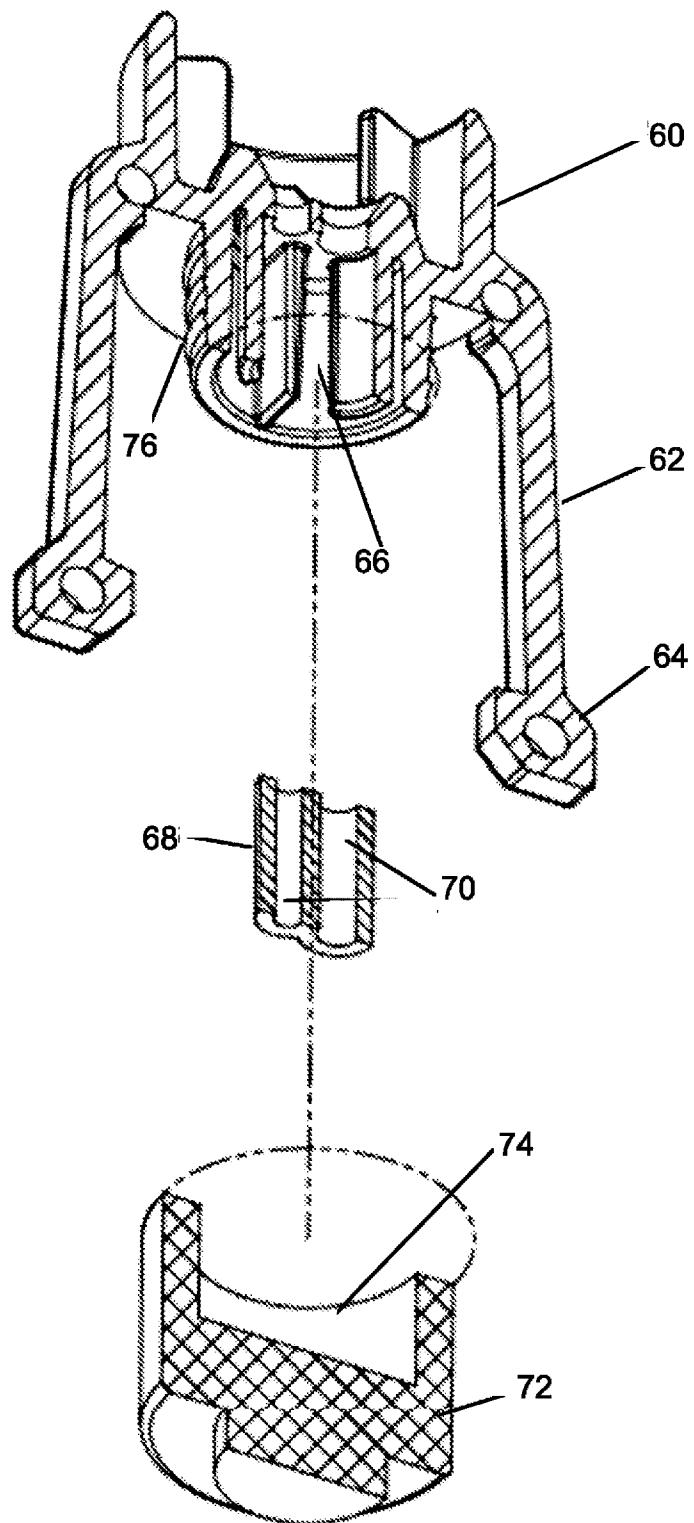


Figura 7C
TÉCNICA ANTERIOR

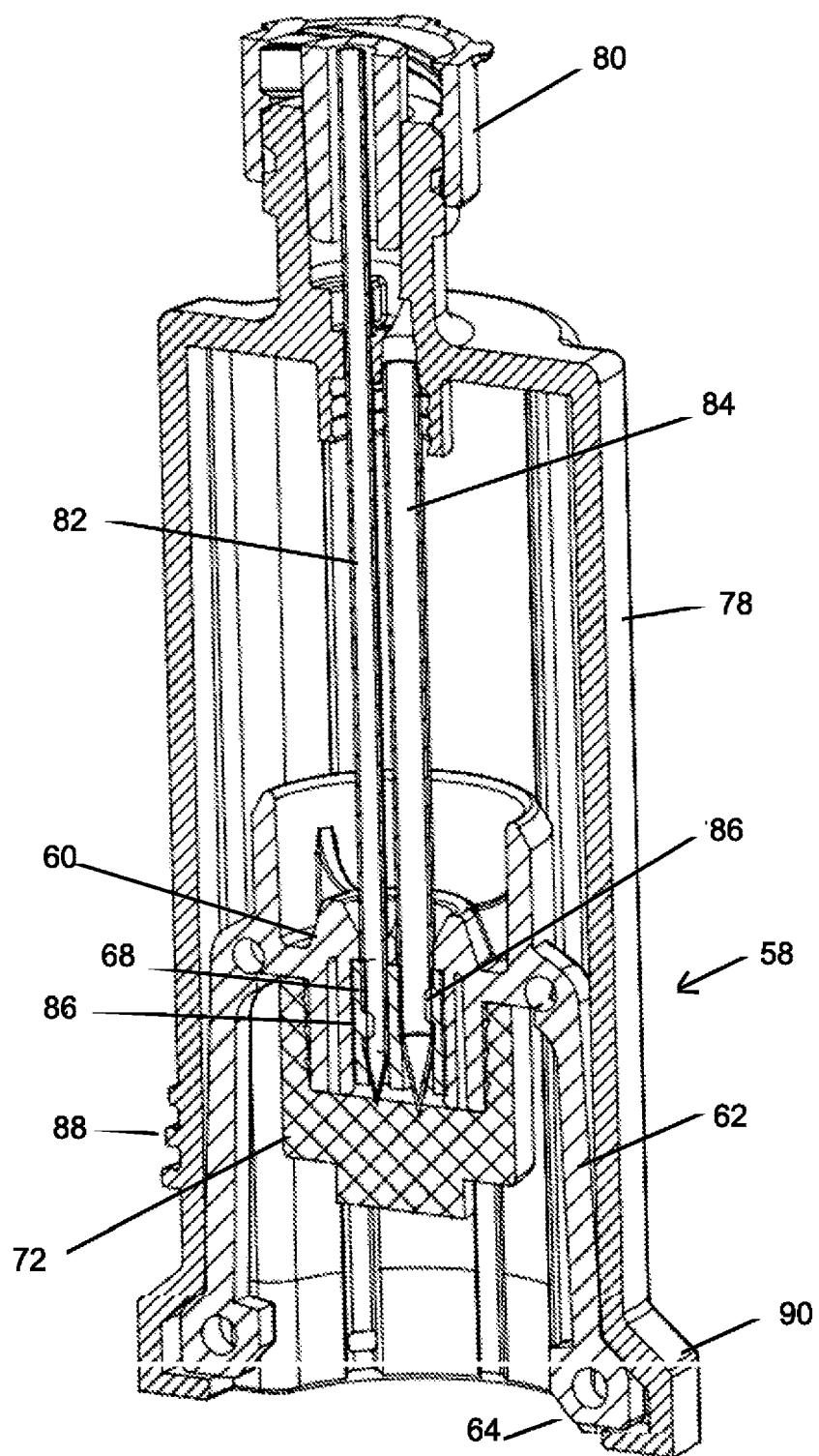


Figura 7D
TÉCNICA ANTERIOR

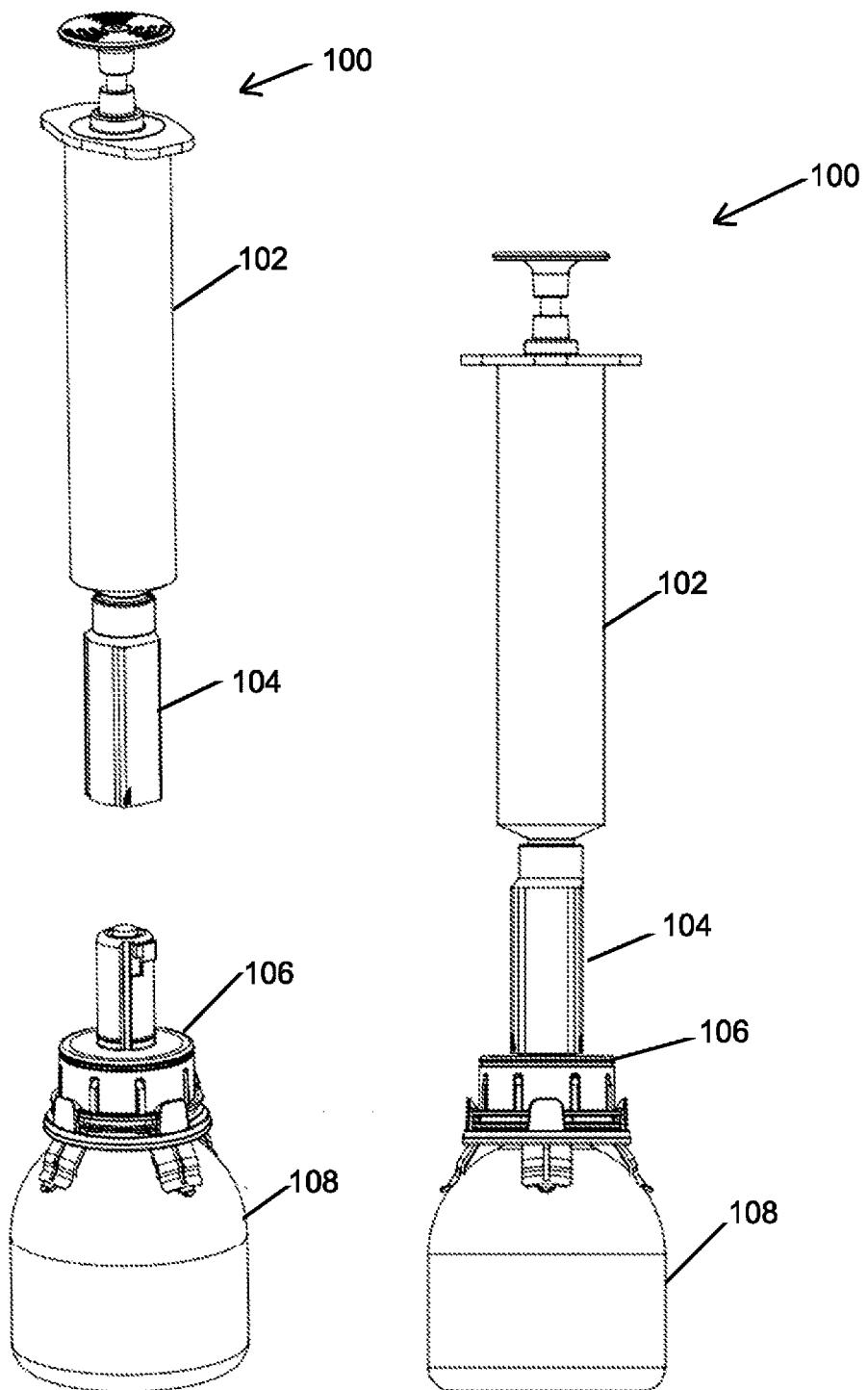


Figura 8A

Figura 8B

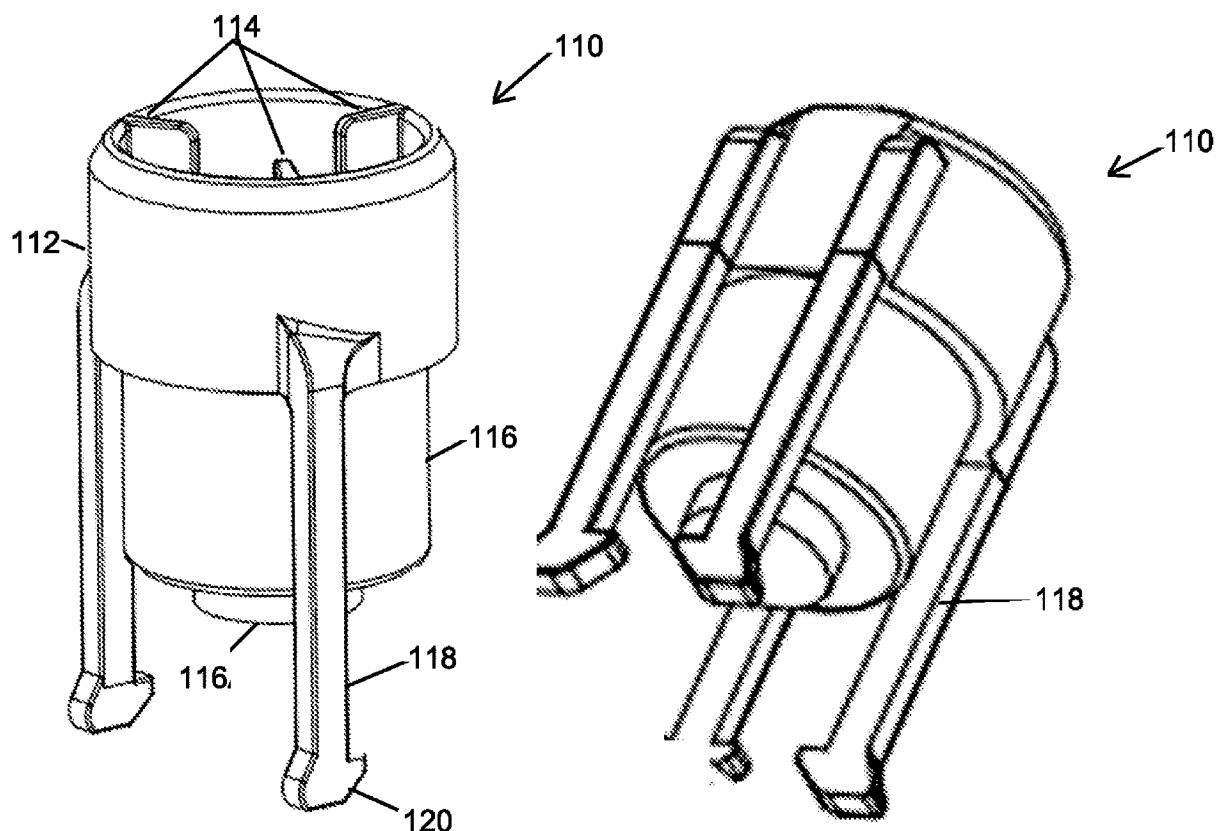


Figura 9A

Figura 9B

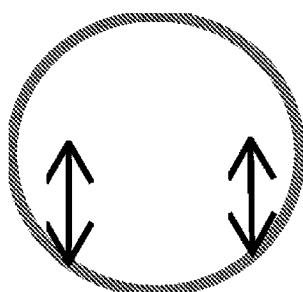
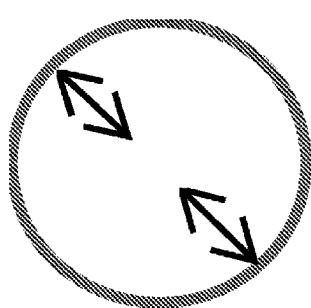


Figura 10A
TÉCNICA ANTERIOR

Figura 10B

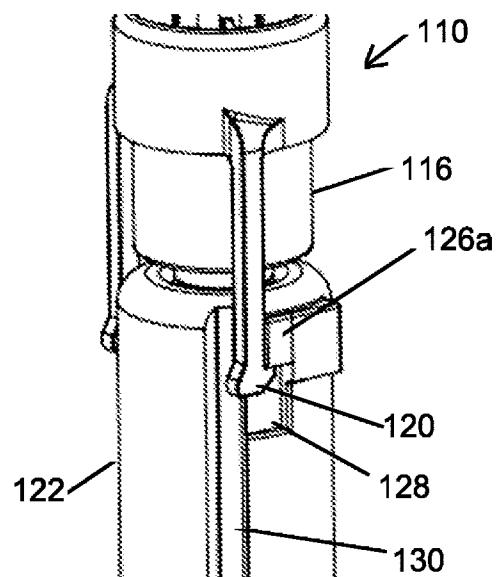
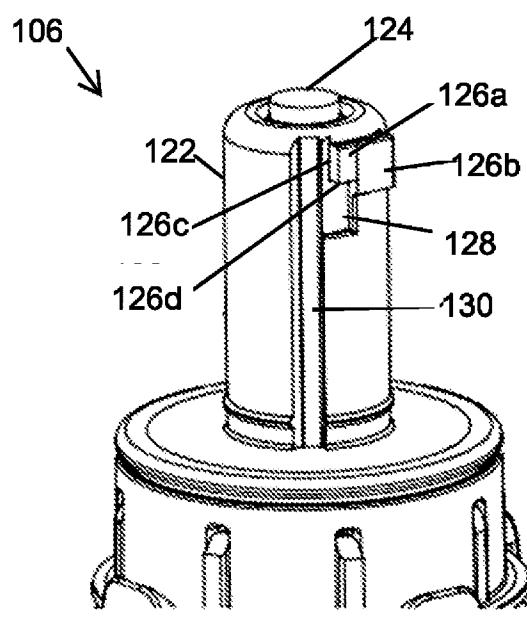


Figura 11A

Figura 11B

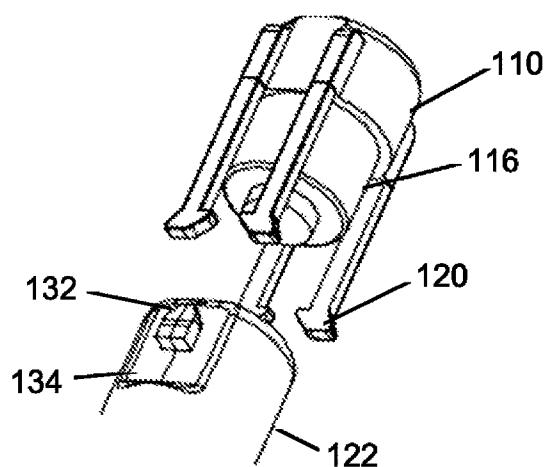


Figura 12A

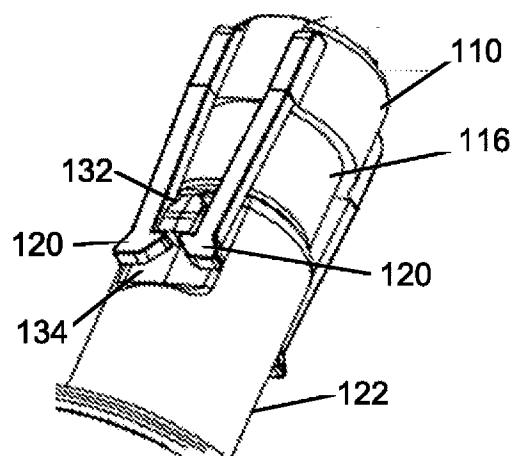


Figura 12B

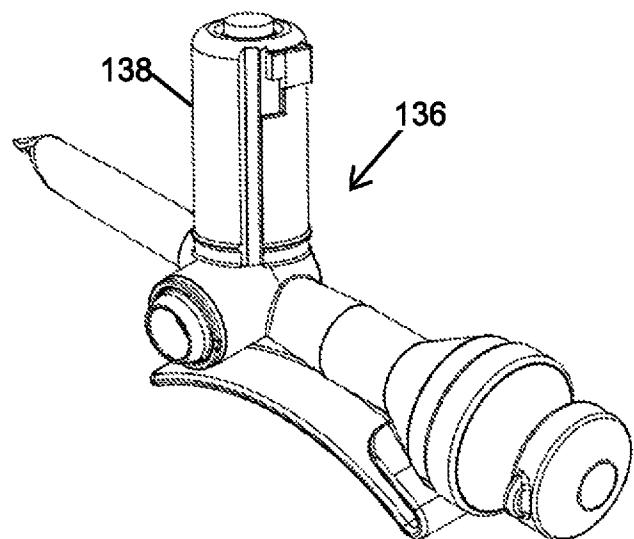


Figura 13

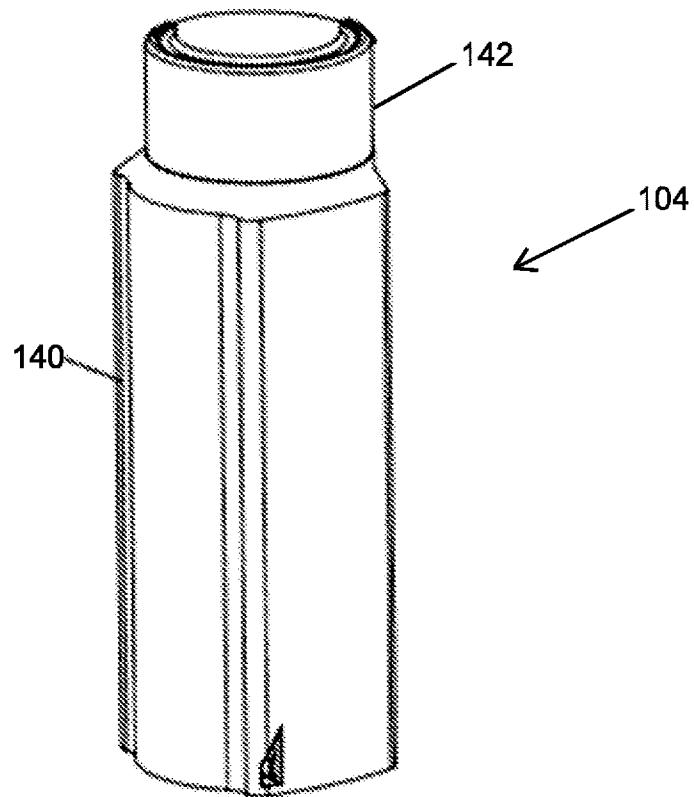


Figura 14

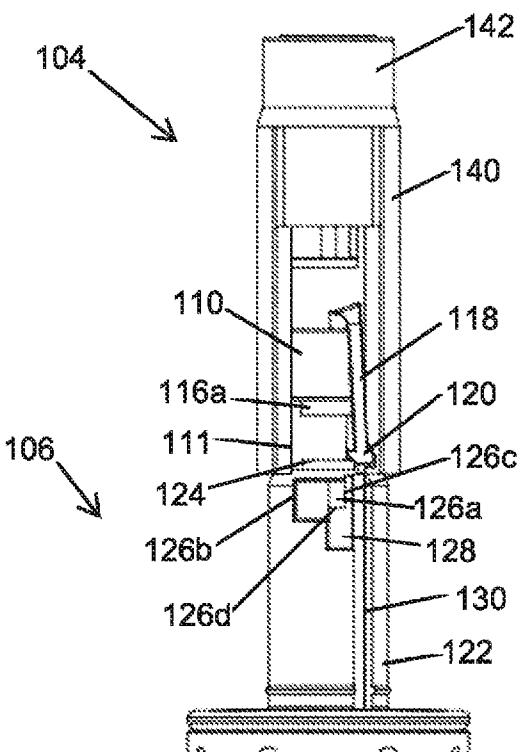


Figura 15A

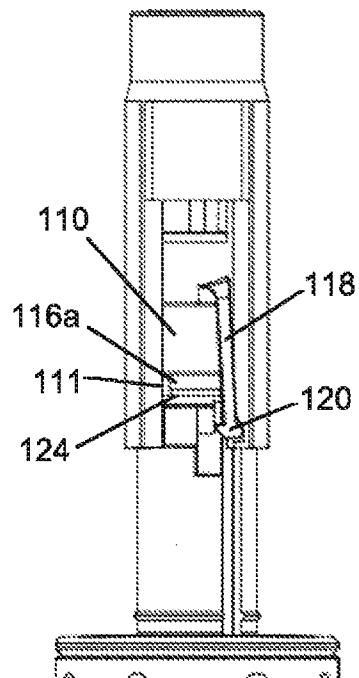


Figura 15B

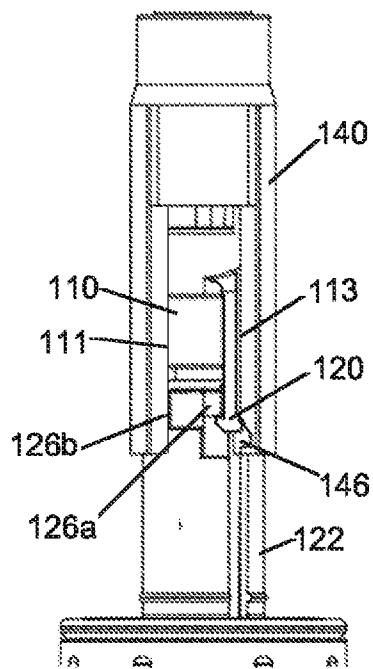


Figura 15C

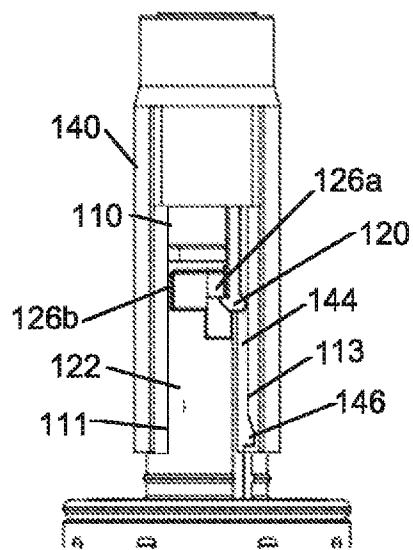


Figura 15D

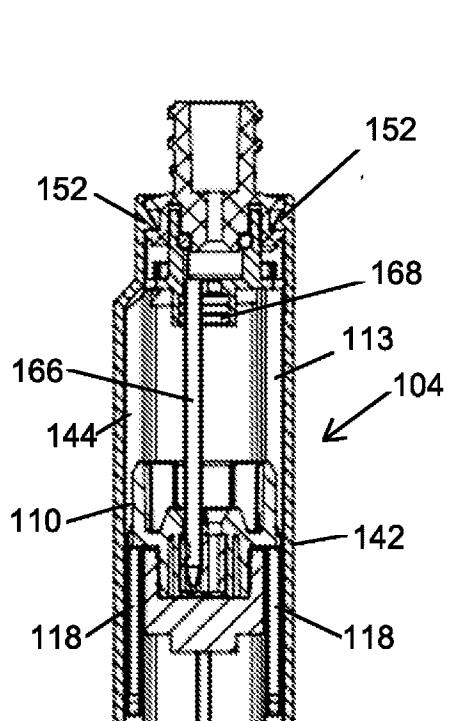


Figura 16B

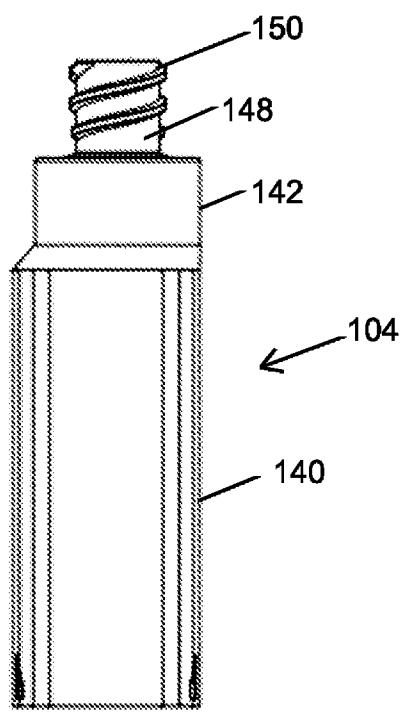


Figura 16A

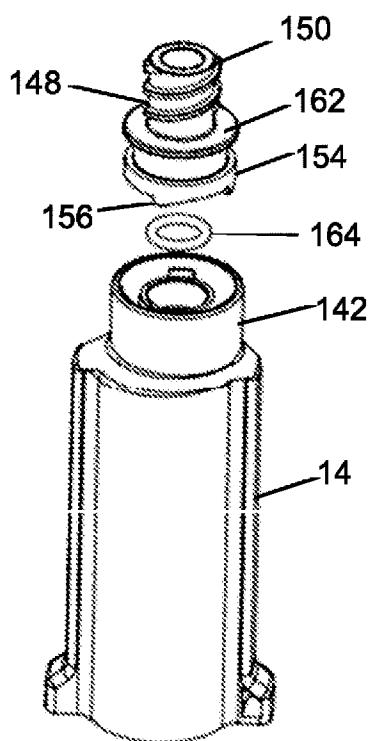


Figura 17B

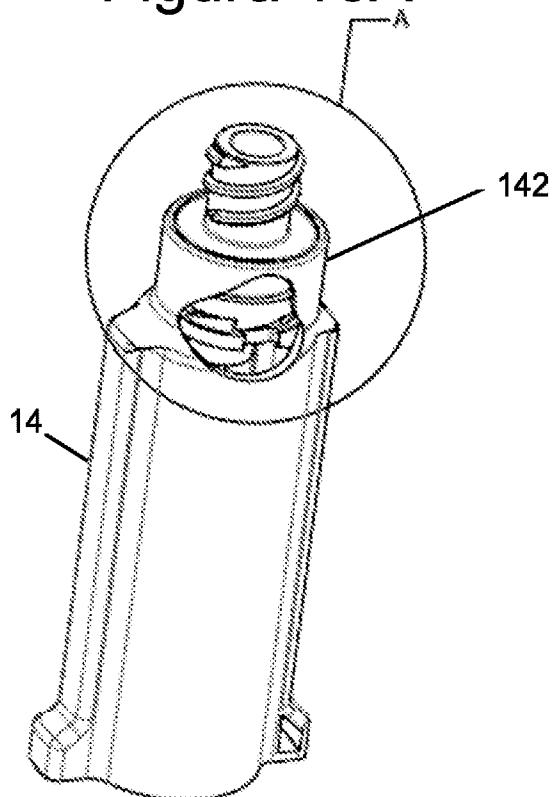


Figura 17A

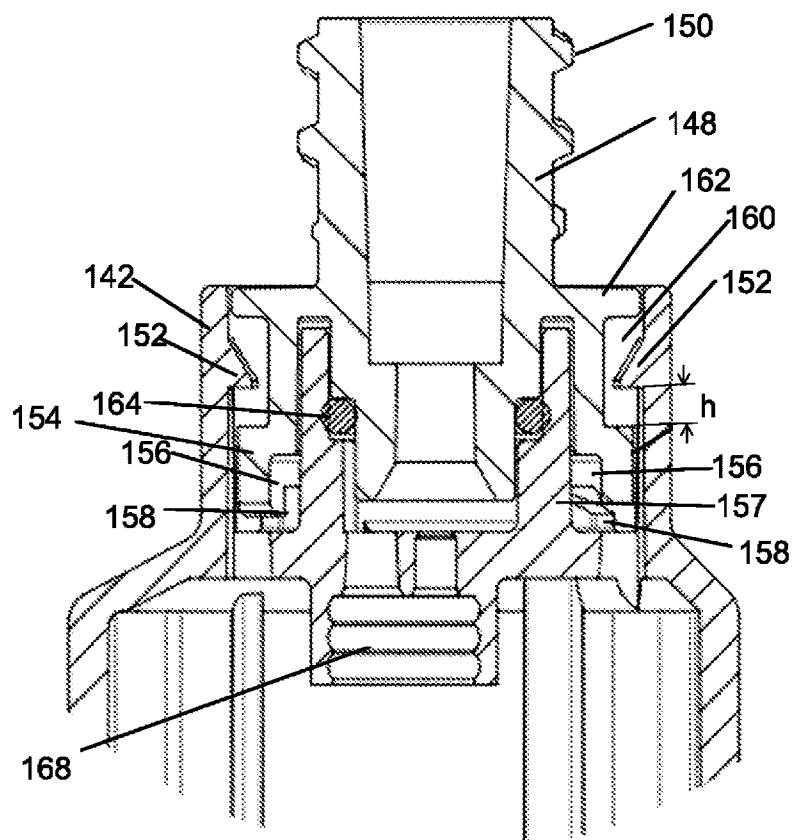


Figura 18

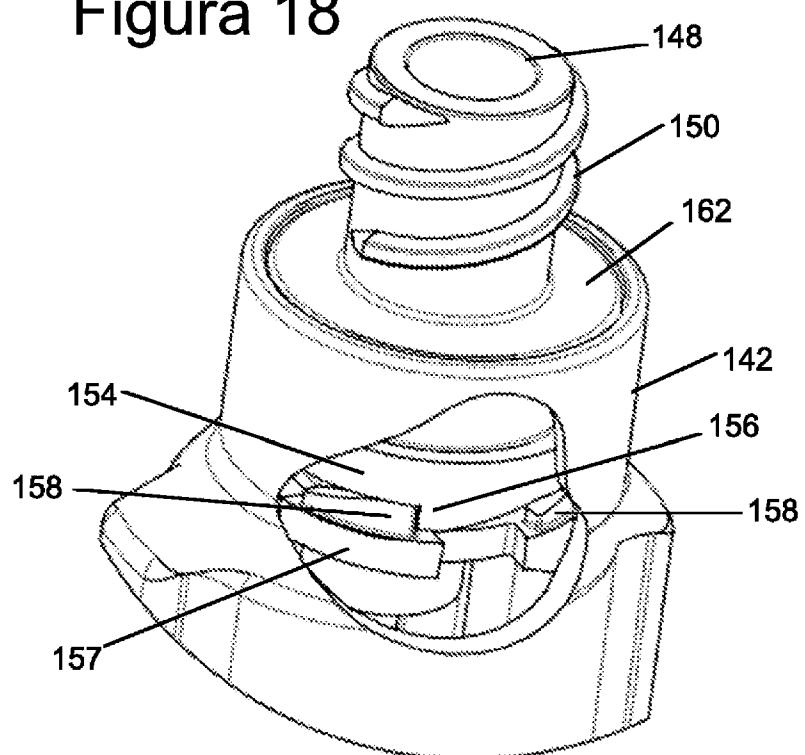


Figura 19

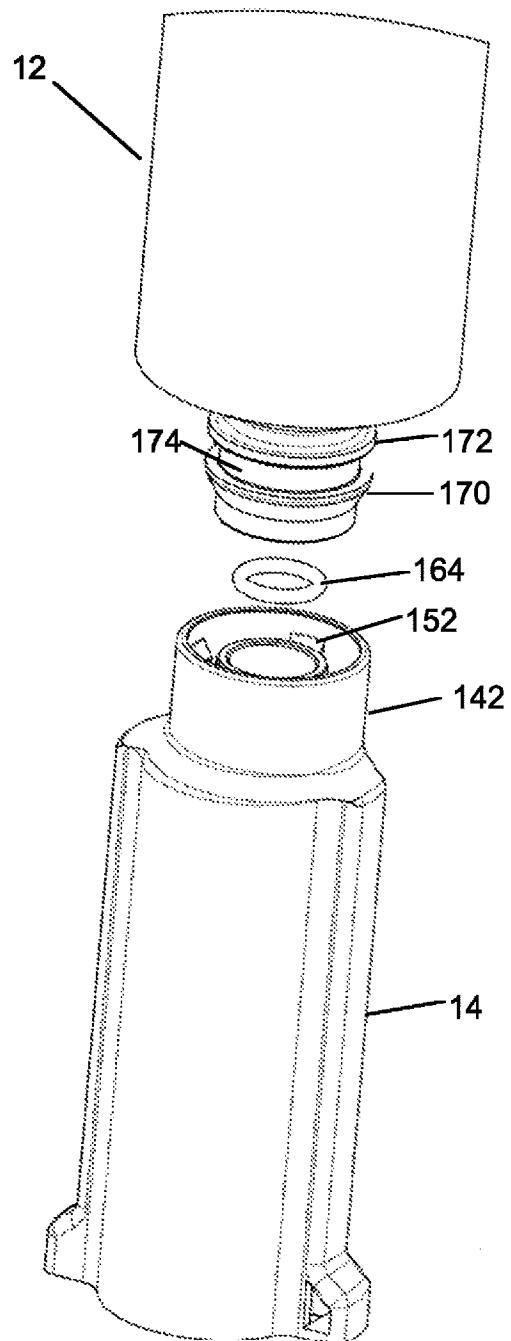
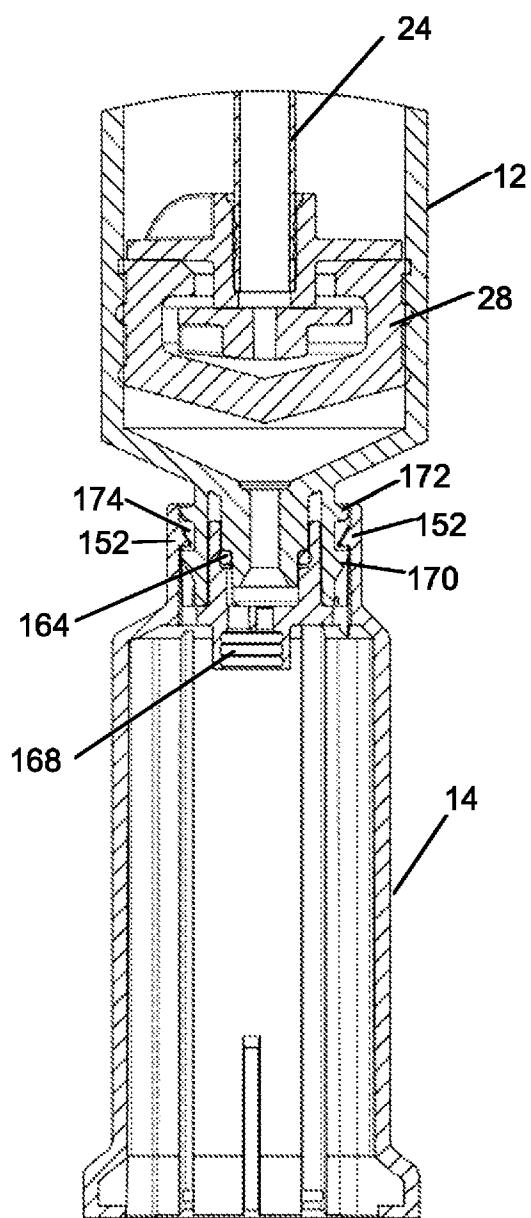


Figura 20B

Figura 20A

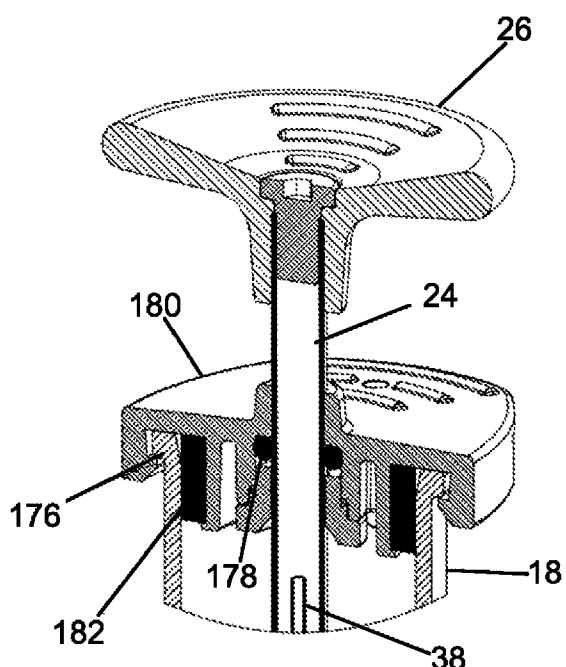


Figura 21A
TÉCNICA ANTERIOR

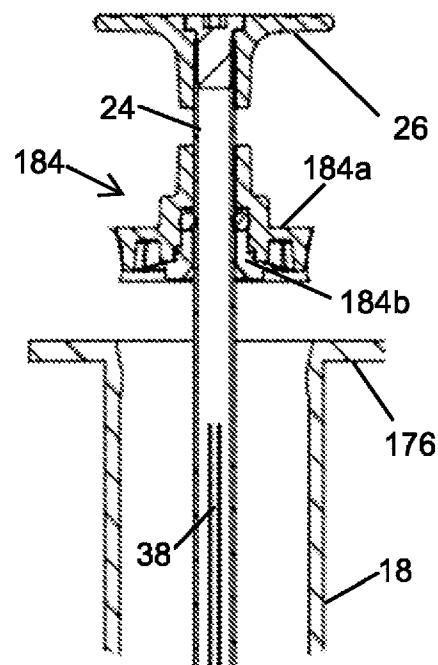


Figura 21B

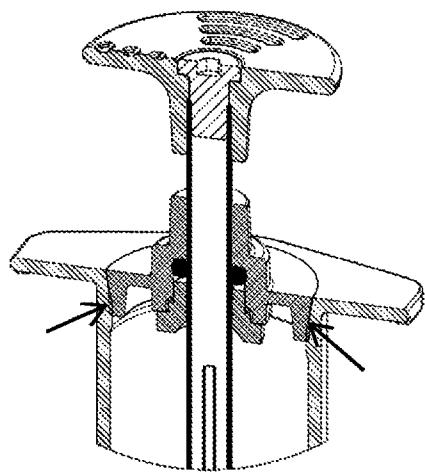


Figura 21C

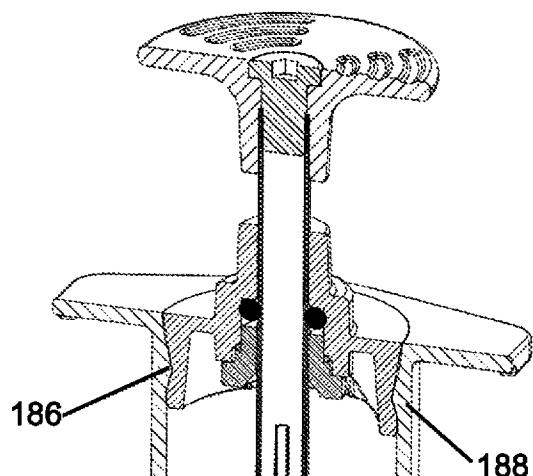


Figura 21D