

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 802 925**

51 Int. Cl.:

A61M 5/31 (2006.01)

A61M 5/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.10.2014 PCT/EP2014/071950**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.04.2015 WO15055608**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.10.2014 E 14789542 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.05.2020 EP 3057633**

54 Título: **Conjunto de tapa de punta para cerrar un sistema de inyección**

30 Prioridad:

15.10.2013 EP 13306414

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

21.01.2021

73 Titular/es:

**BECTON DICKINSON FRANCE (100.0%)
11 Rue Aristide Bergès, BP 4
38800 Le Pont de Claix, FR**

72 Inventor/es:

**MARITAN, LIONEL y
CARREL, FRANCK**

74 Agente/Representante:

CURELL SUÑOL, S.L.P.

ES 2 802 925 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

Conjunto de tapa de punta para cerrar un sistema de inyección

- 5 La presente invención se refiere, en general, a un sistema de inyección tal como una jeringa, así como a un conjunto de tapa de punta para cerrar de manera segura la punta distal del sistema de inyección.

10 En esta solicitud, debe entenderse que el extremo distal de un componente o aparato significa el extremo más alejado de la mano del usuario y debe entenderse que el extremo proximal significa el extremo más cercano a la mano del usuario, con referencia al sistema de inyección destinado a utilizarse con dicho componente o aparato. Como tal, en esta solicitud, la dirección distal debe entenderse como la dirección de inyección con referencia al sistema de inyección, y la dirección proximal es la dirección opuesta, es decir, la dirección hacia la mano del usuario.

15 La medicina actual utiliza una amplia variedad de sistemas de inyección para administrar fluidos al cuerpo de los pacientes. Por ejemplo, dichos sistemas de inyección pueden incluir autoinyectores, plumas médicas o jeringas. Las jeringas convencionales se utilizan ampliamente debido a su disponibilidad común, facilidad de utilización y coste limitado. Habitualmente, comprenden un cuerpo de cilindro longitudinal con un extremo proximal abierto y un extremo distal sustancialmente cerrado que incluye una punta que sobresale distalmente. El fluido que se desea inyectar puede almacenarse dentro del cuerpo de cilindro de jeringa y, en este caso, el extremo proximal abierto se cierra mediante un tapón en acoplamiento deslizante estanco a los fluidos dentro del cuerpo de cilindro y se acciona mediante un vástago de émbolo. La punta está provista de un paso de fluido que se extiende a través de la misma para permitir la inyección del fluido cuando se aplica una presión distal sobre el émbolo. La punta puede estar provista de una aguja unida o puede ser de tipo Luer, lo que significa sin aguja. Los cuerpos de cilindro de jeringa normalmente están compuestos por vidrio o plástico. El vidrio se elige preferentemente por su neutralidad química y baja permeabilidad al gas, mientras que el plástico se elige preferentemente por su resistencia a los golpes.

30 Casi todos los fluidos pueden inyectarse con una jeringa. Por ejemplo, un fluido puede ser una disolución farmacéutica tal como un fármaco, una vacuna, vitaminas o minerales de la dieta. Las jeringas también son útiles para inyectar disoluciones de diagnóstico, fluidos cosméticos, incluyendo geles tales como ácido hialurónico o composiciones de silicona. La inyección puede realizarse en cualquier parte del cuerpo, incluyendo la piel, la hipodermis, el músculo y las venas, dependiendo de la aplicación.

35 Habitualmente, las jeringas se facilitan vacías y se llenan con un fluido inmediatamente antes de la inyección, pero ahora las jeringas se facilitan cada vez más precargadas con el fluido que va a inyectarse, listas para su utilización, lo que conduce a varias ventajas. En primer lugar, las jeringas precargadas reducen el número de etapas requeridas para realizar una inyección, lo que es particularmente valioso en medicina de urgencias. Además, las jeringas precargadas reducen el riesgo de error humano en la cantidad o la calidad del fluido que va a inyectarse. De hecho, la administración de una dosis incorrecta o un medicamento no deseado puede impedir la eficacia de los tratamientos médicos y provocar la muerte o lesiones graves en los pacientes tratados. Además, las jeringas precargadas reducen el riesgo de contaminación asociada con la transferencia de fluidos desde viales multidosis hasta las jeringas vacías, conduciendo también tal contaminación a impedir la eficacia de los tratamientos médicos. Finalmente, las jeringas precargadas son particularmente útiles para almacenar fluidos que son difíciles de transferir. Por ejemplo, resulta apropiado utilizar tales jeringas cuando se emplean geles o líquidos viscosos para aplicaciones cosméticas, o cuando se emplean composiciones farmacéuticas para aplicaciones anestésicas.

50 Durante el tiempo entre el llenado de la jeringa y su utilización, las jeringas sin aguja se equipan con una tapa de punta para cerrar la punta que se extiende distalmente. De hecho, dado que los fluidos se almacenan en la jeringa precargada durante un periodo de tiempo prolongado, normalmente desde 6 hasta 18 meses antes de la inyección, el sistema de inyección debe mantenerse perfectamente sellado durante este periodo. La calidad del sellado entre la tapa de punta y la jeringa es muy importante, ya que un sellado deficiente podría dañar la naturaleza o la pureza de los fluidos, conduciendo al desperdicio de fluidos valiosos, a posibles riesgos inaceptables para los pacientes y a posibles riesgos inaceptables para el personal médico según la naturaleza de las composiciones farmacéuticas almacenadas dentro de las jeringas.

60 Además, la jeringa debe abrirse fácilmente cuando se requiera y la tapa de punta debe retirarse sin esfuerzo excesivo. Pero se conoce bien que puede producirse un fenómeno de adherencia cuando una tapa de punta está cubriendo la punta de una jeringa. De hecho, se ha observado que cuando dos materiales se comprimen entre sí a lo largo de un periodo de tiempo prolongado, puede producirse tal fenómeno de adherencia e impedir una apertura rápida y fácil de una jeringa precargada. Por consiguiente, una tapa de punta difícil de abrir conduciría al rechazo de las jeringas precargadas antes de su utilización y constituiría una pérdida económica inaceptable. Esto también podría conducir a la muerte o a la lesión grave de pacientes que requieren una inyección inmediata.

65 Finalmente, es necesario preservar la superficie exterior de la punta de jeringa de contaminantes, tales como polvo o microorganismos, que podrían migrar desde la punta hasta el paso de fluido. De hecho, si estos contaminantes

se inyectan con el fluido farmacéutico en un paciente, se desencadenaría una respuesta inmunitaria inapropiada, se reduciría la eficacia del tratamiento y disminuiría la confianza del paciente en su tratamiento. Se conoce a partir del documento EP0716860 una tapa de punta de jeringa. El documento DE19956243 también da a conocer una unidad de tapa de punta para un cilindro de jeringa. Se conoce además a partir del documento US2006178627 una tapa de punta de jeringa y un método para producir una tapa de punta de jeringa.

Por tanto, un objetivo de la invención es proporcionar una tapa de punta que garantice un sellado mejorado y sostenible de la punta de jeringa. Además, un objetivo de la invención es proporcionar una tapa de punta que pueda descubrirse fácilmente de la punta de jeringa. Otro objetivo de la invención es mantener la esterilidad de la punta de jeringa durante el almacenamiento.

Un primer aspecto de la invención es un sistema de inyección que incluye un cuerpo de cilindro longitudinal, una punta que sobresale distalmente provista de un paso de fluido que se extiende a través de la misma, una superficie distal y una superficie lateral, en el que dicho sistema de inyección comprende además un conjunto de tapa de punta adaptado para cerrar el paso de fluido de una punta que sobresale distalmente de un sistema de inyección, comprendiendo dicho conjunto de tapa de punta:

- una tapa interior elastomérica que presenta una protuberancia troncocónica que se extiende proximalmente, presentando dicha protuberancia troncocónica una cara proximal, y
- una tapa exterior rígida que está dispuesta o que puede estar dispuesta de manera segura alrededor de dicha tapa interior elastomérica, presentando la cara proximal de la protuberancia troncocónica un diámetro por lo menos mayor que el diámetro del paso de fluido del sistema de inyección.

Debido a la protuberancia troncocónica de la tapa interior elastomérica, el contacto entre dicha tapa interior elastomérica y la punta que sobresale distalmente se limita a la pequeña superficie distal de dicha punta. De hecho, la cara proximal de la tapa interior elastomérica es esencialmente perpendicular al eje de rotación del cono del que se deriva la protuberancia troncocónica. La superficie de la cara proximal puede ser plana o puede mostrar un ligero radio de curvatura, cuyo centro está situado en dicho eje de rotación. Además, el diámetro de la cara proximal de la protuberancia troncocónica de la tapa interior elastomérica por lo menos mayor que el diámetro del paso de fluido no permite que la protuberancia troncocónica penetre en el paso de fluido de la punta que sobresale distalmente. Esto reduce significativamente o cancela el fenómeno de adherencia que puede producirse tras un periodo de almacenamiento prolongado y, por tanto, permite la retirada rápida y fácil del conjunto de tapa de punta del sistema de inyección. La cara proximal de la protuberancia troncocónica puede ser la cara más proximal de la tapa interior elastomérica.

Por ejemplo, la tapa interior elastomérica presenta globalmente la forma de un cilindro y la tapa exterior rígida presenta una forma globalmente tubular provista de una pared transversal distal. Por ejemplo, la tapa interior elastomérica se aloja dentro de la tapa exterior rígida, de modo que la pared exterior de la tapa interior elastomérica está por lo menos parcialmente en contacto con la pared interior de la tapa exterior rígida, en particular con la pared interior de una parte tubular de la tapa exterior rígida. La tapa interior elastomérica puede alojarse con rozamiento dentro de la tapa exterior rígida.

Debido a su naturaleza elastomérica, la tapa interior elastomérica presenta la capacidad de deformarse cuando se somete a presión, por ejemplo, cuando se aplica una presión distal. Por ejemplo, cuando la tapa interior elastomérica presenta la forma global de un cilindro, puede deformarse radialmente hacia el exterior bajo el efecto de una presión longitudinal, por ejemplo, una presión distal o una presión proximal.

En formas de realización de la invención, el conjunto de tapa de punta está provisto de medios de limitación de esfuerzos que permiten que dicha tapa interior elastomérica se deforme sustancialmente cuando el conjunto cierra dicho paso, por ejemplo, cuando la tapa de jeringa ejerce una presión distal sobre la tapa interior elastomérica. En particular, los medios de limitación de esfuerzos permiten que por lo menos parte de la tapa interior elastomérica se deforme radialmente hacia el exterior, aunque la tapa interior elastomérica se aloje dentro de la tapa exterior rígida. La deformación de la tapa interior elastomérica garantiza un sellado óptimo del paso de fluido y la punta de jeringa. Sin embargo, la tapa exterior rígida podría deformarse por la tensión transmitida por la tapa interior elastomérica a lo largo de un periodo de almacenamiento prolongado, y tal tapa rígida deformada podría conducir a un sellado deficiente. Los medios de limitación de esfuerzos evitan la deformación no deseada de la tapa exterior rígida al limitar la cantidad de tensión transmitida a la tapa exterior rígida por la deformación de la tapa interior elastomérica cuando cierra dicho paso, por ejemplo, cuando se ejerce una presión distal sobre la tapa interior elastomérica, y contribuye a mantener el sellado óptimo a lo largo de un periodo de tiempo prolongado.

En formas de realización de la invención, estos medios de limitación de esfuerzos comprenden por lo menos una ventana y más preferentemente dos ventanas longitudinales diametralmente opuestas proporcionadas en dicha tapa exterior rígida. Por ejemplo, la(s) ventana(s) se proporciona(n) en una pared tubular de la tapa exterior rígida. Estas ventanas alojan el material elastomérico procedente de la tapa interior elastomérica resultante de la deformación producida tanto por el cierre del paso como por la inserción de la tapa elastomérica en la tapa exterior

rígida, por ejemplo, cuando el diámetro de la tapa elastomérica es mayor que el diámetro interno de la tapa rígida. En particular, las ventanas permiten que la tapa interior elastomérica se deforme radialmente hacia el exterior. En particular, cuando están ubicadas en una pared tubular de la tapa exterior rígida, la(s) ventana(s) puede(n) alojar alguna parte de la tapa interior elastomérica que se deforma radialmente hacia el exterior.

5

En formas de realización, estos medios de limitación de esfuerzos comprenden además una abertura distal proporcionada en dicha tapa exterior rígida para albergar la deformación distal de la tapa interior elastomérica cuando el conjunto de tapa de punta cierra dicho paso de fluido, por ejemplo, cuando la tapa interior elastomérica se somete a presión distal. La abertura distal puede proporcionarse en la pared transversal distal de la tapa exterior rígida.

10

En formas de realización de la invención, la tapa elastomérica y la tapa exterior rígida comprende medios de sujeción destinados a fijar dicha tapa interior elastomérica dentro de dicha tapa exterior rígida.

15

En formas de realización de la invención, dichos medios de sujeción comprenden un saliente proporcionado dentro de la tapa exterior rígida y un reborde radial proporcionado sobre la tapa interior elastomérica, estando la tapa interior elastomérica bloqueada proximalmente por el contacto entre el reborde distal y dicho saliente. El saliente y el reborde radial forman, por tanto, medios de bloqueo proximales para bloquear el movimiento proximal de la tapa interior elastomérica con respecto a la tapa exterior rígida.

20

En formas de realización de la invención, dichos medios de sujeción comprenden además por lo menos una superficie de tope proporcionada dentro de la tapa exterior rígida, y una cara distal proporcionada sobre la tapa interior elastomérica, estando dicha tapa interior elastomérica bloqueada distalmente por el contacto entre la superficie de tope y la cara distal. La superficie de tope y la cara distal forman, por tanto, medios de bloqueo distales para bloquear el movimiento distal de la tapa interior elastomérica con respecto a la tapa exterior rígida.

25

El saliente, el reborde radial, la superficie de tope y la cara distal forman juntos medios de inmovilización tanto en el desplazamiento proximal como en el distal de la tapa interior elastomérica con respecto a la tapa exterior rígida.

30

En formas de realización de la invención, la longitud L1 definida entre una superficie de tope y el saliente de la tapa exterior rígida es mayor que la longitud L2 definida entre la cara distal y el reborde radial de dicha tapa interior elastomérica, midiéndose L1 y L2 a lo largo de un eje longitudinal del conjunto de tapa de punta. Por tanto, queda un espacio entre la tapa exterior rígida y la tapa interior elastomérica: la presencia de tal espacio simplifica el montaje del conjunto de tapa de punta y permite un cierre óptimo y sostenible, incluso con jeringas no convencionales.

35

Un segundo aspecto de la invención es un sistema de inyección que incluye un cuerpo de cilindro longitudinal, una punta que sobresale distalmente provista de un paso de fluido que se extiende a través de la misma, una superficie distal y una superficie lateral, donde el sistema de inyección comprende además un conjunto de tapa de punta según el primer aspecto de la invención.

40

Un tercer aspecto de la invención es un sistema de inyección que incluye un cuerpo de cilindro longitudinal que presenta una punta que sobresale distalmente y un conjunto de tapa de punta, estando dicha punta que sobresale distalmente provista de un paso de fluido que se extiende a través de la misma, una superficie distal y una superficie lateral, comprendiendo dicho conjunto de tapa de punta una tapa interior elastomérica que comprende una protuberancia troncocónica y una tapa exterior rígida que puede estar dispuesta de manera segura alrededor de dicha tapa interior elastomérica, estando dicho conjunto configurado de modo que, cuando dicho conjunto de tapa de punta cierra dicho paso, dicha protuberancia troncocónica entra en contacto con dicha punta que sobresale distalmente solo en la superficie distal.

45

50

En formas de realización de la invención, la tapa exterior rígida está provista de un faldón de esterilidad destinado a un sellado circunferencial de la superficie lateral de dicha punta que sobresale distalmente cuando dicho conjunto cierra dicho paso de fluido. Este faldón de esterilidad mantiene estéril la punta distal de la jeringa durante el almacenamiento y, por tanto, el contenido del sistema de inyección.

55

En formas de realización de la invención, el faldón de esterilidad está provisto además de por lo menos un reborde anular. Por ejemplo, el reborde anular se proporciona en la pared interior del faldón de esterilidad. Dicho por lo menos un reborde anular puede potenciar el sellado previsto entre el faldón de esterilidad y la superficie lateral de la punta que sobresale distalmente.

60

En formas de realización de la invención, el sistema de inyección está provisto de un collar acoplado de manera segura alrededor de dicha punta distal, que presenta una rosca interior y un reborde distal, y en el que dicha tapa exterior rígida está provista de una rosca exterior que puede actuar conjuntamente con la rosca del collar para cerrar dicho paso.

65

En formas de realización de la invención, la tapa exterior rígida está provista de una superficie de tope proximal que entra en contacto con el reborde distal del collar cuando dicho conjunto de tapa de punta cierra dicho paso.

Un cuarto aspecto de la invención es un conjunto de tapa de punta adaptado para cerrar el paso de fluido de la punta que sobresale distalmente de un sistema de inyección. El conjunto de tapa de punta comprende una tapa interior elastomérica que presenta una parte distal y una parte proximal y una tapa exterior rígida adaptada para disponerse de manera segura alrededor de la tapa interior elastomérica. La parte proximal de la tapa interior elastomérica comprende una protuberancia troncocónica y una cara proximal que presenta un diámetro mayor que el diámetro del paso de fluido del sistema de inyección.

En formas de realización de la invención, el conjunto de tapa de punta comprende además medios de limitación de esfuerzos para albergar la deformación de la tapa interior elastomérica cuando el conjunto cierra el paso de fluido. Los medios de limitación de esfuerzos pueden comprender por lo menos una ventana en la tapa exterior rígida y, preferentemente, dos ventanas longitudinales diametralmente opuestas. Alternativamente o, además, los medios de limitación de esfuerzos pueden comprender una abertura distal en la tapa exterior rígida.

En formas de realización de la invención, la tapa elastomérica y la tapa exterior rígida comprenden cada una por lo menos una superficie de acoplamiento, en la que el contacto de la superficie de acoplamiento de la tapa interior elastomérica con la superficie de acoplamiento de la tapa exterior rígida fija la tapa interior elastomérica a la tapa exterior rígida. La superficie de acoplamiento de la tapa exterior rígida puede comprender un saliente, y la superficie de acoplamiento de la tapa interior elastomérica puede comprender un reborde radial, en el que el reborde radial entra en contacto con el saliente por lo menos cuando se aplica una presión proximal a la tapa interior elastomérica. Alternativamente o, además, la superficie de acoplamiento de la tapa exterior rígida puede comprender por lo menos una superficie de tope, y la superficie de acoplamiento de la tapa interior elastomérica puede comprender una cara distal, en la que dicha por lo menos una superficie de tope entra en contacto con la cara distal por lo menos cuando se aplica una presión distal a la tapa interior elastomérica. En la realización en la que la tapa exterior rígida comprende una primera superficie de acoplamiento que comprende un saliente y una segunda superficie de acoplamiento que comprende una superficie de tope, y la tapa interior elastomérica comprende una primera superficie de acoplamiento que comprende un reborde radial y una segunda superficie de acoplamiento que comprende una cara distal, la longitud L1 definida entre la superficie de tope y el saliente de la tapa exterior rígida puede ser mayor que la longitud L2 definida entre la cara distal y el reborde radial de la tapa interior elastomérica.

En formas de realización de la invención, la tapa exterior rígida puede comprender una parte distal, una parte central y una parte proximal. Dicho por lo menos un medio de limitación de esfuerzos, preferentemente una ventana longitudinal, puede estar ubicado en la parte distal de la tapa exterior rígida y la sección proximal puede presentar una forma troncocónica. La tapa exterior rígida puede comprender además medios de refuerzo internos y/o externos. Los medios de refuerzo pueden ser nervaduras longitudinales o circunferenciales.

En formas de realización de la invención, la tapa interior elastomérica puede comprender una parte distal y una parte proximal. La parte distal puede ser esencialmente cilíndrica con una cara distal plana y la parte proximal puede comprender una protuberancia troncocónica. El diámetro de la parte proximal puede ser menor que el diámetro de la parte distal. La parte proximal de la tapa interior elastomérica también puede comprender una protuberancia circular.

En formas de realización de la invención, la tapa elastomérica puede adoptar tres configuraciones diferentes: una configuración libre cuando no se monta con la tapa rígida, una primera configuración sometida a tensión cuando se monta dentro de la tapa rígida para formar el conjunto de tapa de punta y una segunda configuración sometida a tensión debido a la presión distal aplicada por la punta que sobresale distalmente cuando el conjunto de tapa de punta cierra el paso de fluido de un sistema de inyección.

En la segunda configuración sometida a tensión, el extremo distal de la tapa interior elastomérica se aloja en la parte distal de la tapa exterior rígida y la parte proximal de la tapa interior elastomérica se aloja en la parte central de la tapa exterior rígida. El diámetro exterior de la parte distal de la tapa interior elastomérica puede ser mayor que el diámetro interior de la parte distal de la tapa exterior rígida y/o el diámetro exterior de la parte proximal de la tapa interior elastomérica puede ser mayor que el diámetro interior de la parte central de la tapa exterior rígida con el fin de potenciar el contacto entre las superficies de acoplamiento de la tapa exterior rígida y la tapa interior elastomérica.

En la tercera configuración sometida a tensión, la tapa interior elastomérica se comprime adicionalmente entre la tapa interior rígida y la punta que sobresale distalmente del sistema de inyección.

Tanto en la segunda como en la tercera condiciones sometidas a tensión, los medios de limitación de esfuerzos actúan para reducir la tensión aplicada sobre la tapa exterior rígida debido a la compresión de la tapa interior elastomérica.

Un quinto aspecto de la invención es un sistema de inyección que comprende un cuerpo de cilindro longitudinal, y una punta que sobresale distalmente que presenta un paso de fluido que se extiende a través de la misma, una superficie distal y una superficie lateral, en el que el sistema de inyección comprende además un conjunto de tapa de punta tal como se describió anteriormente.

En formas de realización de la invención, cuando el conjunto de tapa de punta cierra el paso de fluido, la protuberancia troncocónica solo entra en contacto con la superficie distal de la punta que sobresale distalmente.

5 En formas de realización de la invención, la tapa exterior rígida puede comprender además un faldón de esterilidad que proporciona un sello circunferencial entre la superficie lateral de la punta que sobresale distalmente y la tapa exterior rígida cuando el conjunto de tapa de punta cierra el paso. El faldón de esterilidad puede comprender por lo menos un reborde anular.

10 En formas de realización de la invención, el sistema de inyección puede comprender además un collar acoplado de manera segura alrededor de la punta distal. El collar puede presentar una rosca interior y un reborde distal. En esta forma de realización, la tapa exterior rígida comprende una rosca exterior adaptada para actuar conjuntamente con la rosca interior del collar con el fin de cerrar el paso. La tapa exterior rígida puede comprender además una superficie de tope proximal que entra en contacto con el reborde distal del collar cuando el conjunto de tapa de punta cierra el paso. Este acoplamiento de la superficie de tope proximal y el reborde distal del collar impide el movimiento de rotación de la punta con respecto al sistema de inyección para evitar el daño al conjunto de tapa de punta y garantiza la colocación correcta de la tapa de punta con respecto al collar para indicar al usuario que se ha formado un sello.

20 Un sexto aspecto de la invención es un sistema de inyección que incluye un cuerpo de cilindro longitudinal, una punta que sobresale distalmente y un collar provisto de una rosca interior. El collar se acopla de manera segura alrededor de la punta que sobresale distalmente y la punta que sobresale distalmente presenta una superficie lateral y un paso de fluido que se extiende a través de la misma. El sistema de inyección incluye además un conjunto de tapa de punta que comprende una tapa interior elastomérica y una tapa exterior rígida que está dispuesta o que puede estar dispuesta de manera segura alrededor de la tapa interior elastomérica. La tapa exterior rígida del conjunto de tapa de punta comprende una rosca exterior destinada a enroscarse con la rosca interior del collar, una extensión troncocónica y un rebaje radial entre la rosca exterior y la extensión troncocónica. La extensión troncocónica está destinada a garantizar un sellado circunferencial de la punta que sobresale distalmente alrededor de la superficie lateral con el fin de actuar como un faldón de esterilidad cuando el conjunto de tapa de punta cierra el paso de la punta que sobresale.

30 En formas de realización de la invención, la extensión troncocónica de la tapa exterior rígida puede estar provista de por lo menos un reborde anular, preferentemente tres.

35 Un séptimo aspecto de la invención es un conjunto de tapa de punta adaptado para cerrar el paso de fluido de la punta que sobresale distalmente de un sistema de inyección. El conjunto de tapa de punta comprende una tapa interior elastomérica que presenta una cara distal y un reborde radial, y una longitud L2 definida como la distancia entre la cara distal y el reborde radial. El conjunto de tapa de punta comprende además una tapa exterior rígida que está dispuesta o que puede estar dispuesta de manera segura alrededor de la tapa interior elastomérica, con un saliente y por lo menos una superficie de tope, y una longitud L1 definida como la distancia entre dicha por lo menos una superficie de tope y el saliente. La tapa interior elastomérica está bloqueada distalmente por el contacto entre la cara distal y dicha por lo menos una superficie de tope, y está bloqueada proximalmente por el contacto entre el reborde radial y el saliente. La longitud L1 es mayor que la longitud L2 con el fin de permitir un desplazamiento limitado de la tapa interior elastomérica dentro de la tapa exterior rígida.

45 La presente invención se describirá ahora en mayor detalle basándose en la siguiente descripción y en los dibujos adjuntos, en los que:

50 Las figuras 1A, 1B y 1C son respectivamente una vista lateral, una vista en perspectiva y una vista en sección transversal de una jeringa sin una tapa de punta.

Las figuras 2A, 2B y 2C son respectivamente una vista lateral, una vista en perspectiva y una vista en sección transversal de la jeringa de las figuras 1A a C cerrada por un conjunto de tapa de punta de una forma de realización de la presente invención.

55 Las figuras 3A, 3B, 3C, 3D y 3E son respectivamente una vista lateral, dos vistas laterales en sección transversal, una vista en perspectiva y una vista en perspectiva en sección transversal de la tapa exterior rígida del conjunto de tapa de punta de las figuras 2A y 2B.

60 Las figuras 4A y 4B son respectivamente una vista lateral y una vista en perspectiva de la tapa interior elastomérica del conjunto de tapa de punta de las figuras 2A y 2B.

La figura 5 es la superposición teórica de la tapa exterior rígida de las figuras 3A, 3B y 3C sobre la tapa interior elastomérica de las figuras 4A y 4B.

65 Las figuras 6A y 6B son vistas en sección transversal de un conjunto de tapa de punta según una forma de realización de la presente invención.

La figura 7 es una vista en sección transversal de un conjunto de tapa de punta montado en la jeringa de las figuras 1A, 1B y 1C.

5 Las figuras 8 y 9 son vistas en perspectiva de la jeringa de las figuras 1A a C cerrada por conjuntos de tapa de punta según otras dos formas de realización de la presente invención.

10 Para los fines de la descripción a continuación en la presente memoria, los términos “superior”, “inferior”, “derecha”, “izquierda”, “vertical”, “horizontal”, “de arriba”, “de abajo”, “lateral”, “longitudinal” y derivados de los mismos se referirán a la invención tal como está orientada en las figuras de los dibujos.

15 Las figuras 1a a 1C muestran un sistema de inyección 10 en forma de una jeringa de tipo Luer según una forma de realización de la invención. La presente invención podría utilizarse con cualquier otro tipo de sistemas de inyección, tales como una pluma, o un sistema de infusión, siempre que comprendan una punta que sobresalga distalmente. Por motivos de claridad, la presente invención solo se describirá con una jeringa tipo Luer 10. La jeringa 10 comprende un cuerpo de cilindro 11 longitudinal que presenta un eje longitudinal A, un resalte 12 proximal y una punta 13 que sobresale distalmente. La punta 13 que sobresale distalmente comprende un paso de fluido 14 que se extiende a través de la misma, una superficie distal 15 y una superficie lateral 16 (véase la figura 1C) que es sustancialmente tubular. Un collar 20 está acoplado de manera segura alrededor de la punta 13, por ejemplo, mediante sujeción con abrazaderas, enroscado o soldadura. En otra forma de realización (no mostrada), el collar 20 se moldea con el cuerpo de cilindro longitudinal con el que forma solo una parte. El collar 20 está provisto de una rosca interior 21 y un reborde distal 22. La jeringa 10 está provista además de un tapón y un vástago de émbolo, no mostrados en las figuras 1A a 1C.

25 Tal como se muestra en las figuras 2A a 2C, la jeringa 10 puede cerrarse de manera sellada mediante un conjunto de tapa de punta 30. Este conjunto de tapa de punta 30 comprende una tapa exterior rígida 40 que aloja una tapa interior elastomérica 50.

30 A continuación, se describirá la tapa exterior rígida 40 haciendo referencia a las figuras 3A a 3E.

La tapa exterior rígida 40 comprende una pared esencialmente tubular 41 que presenta un eje longitudinal A' y que define una cavidad 41a abierta en los extremos tanto distal como proximal. La pared tubular 41 comprende tres partes diferentes: una parte distal 42, una parte central 43 y una parte proximal 44.

35 La parte distal 42 presenta una forma esencialmente tubular y comprende una abertura distal 42a y dos ventanas longitudinales 42b (véase la figura 3E, solo una visible en las figuras 3A y 3B), diametralmente opuestas, en el ejemplo mostrado. Cada ventana 42b está encerrada en su exterior por dos nervaduras longitudinales 42c y una nervadura radial distal 42d y en su interior por dos superficies de tope 42e y un saliente 42f. En otra forma de realización (no mostrada), se proporcionan una, tres o cuatro superficies de tope 42e dentro de la tapa rígida 40. Una longitud L1, medida a lo largo del eje A', está definida entre las superficies de tope 42e y el saliente 42f y consiste en la dimensión longitudinal de las ventanas longitudinales 42b. El saliente 42f está ubicado entre la parte distal 42 y la parte central 43. En otras formas de realización (no mostradas), la parte distal 42 comprende una, tres o cuatro ventanas 42b.

45 La parte central 43 presenta una forma esencialmente tubular y comprende en el interior una pluralidad de bordes longitudinales 43a conectados con un saliente 43b. En el exterior, un anillo 43c que comprende una superficie de tope proximal 43d está conectado con dos nervaduras longitudinales 43e y las nervaduras longitudinales 42c. Las nervaduras longitudinales 43e solo se extienden a lo largo de parte de la parte central 43, mientras que las nervaduras longitudinales 42c, que encierran las ventanas 42b, se extienden a lo largo tanto de la parte distal 42 como de parte de la parte central 43. El saliente 43b está ubicado entre la parte central 43 y la parte proximal 44.

50 La parte proximal 44 presenta una extensión que presenta la forma de un cono truncado o extensión troncocónica 44a. La extensión troncocónica 44a comprende una abertura proximal 44b y tres rebordes anulares 44c. En el exterior, una rosca exterior 44d se extiende desde el anillo 43c de la parte central 43 y está separada de la extensión troncocónica 44a por un rebaje radial 44e. En otra forma de realización (no mostrada), la tapa rígida 40 no está provista de una rosca exterior 44d y la parte proximal 44 solo comprende una extensión troncocónica 44a con bordes 44c. Esta forma de realización puede utilizarse entonces con una jeringa 10 que no está provista de un collar 20.

60 La tapa exterior rígida puede estar compuesta por un polímero rígido tal como polipropileno, polietileno, poli(cloruro de vinilo), poliestireno, policarbonato o un copolímero tal como acrilonitrilo-butadieno-estireno o estireno-acrilonitrilo.

65 Ahora se describirá la tapa interior elastomérica 50 con referencia a las figuras 4A y 4B. Comprende una parte distal 51 y una parte proximal 52 que presentan ambas un eje longitudinal A". La parte distal 51 presenta una forma esencialmente cilíndrica y una cara distal plana 53. La parte proximal 52 comprende una protuberancia

truncocónica 54 que presenta la forma de un cono truncado, una cara proximal 55 esencialmente perpendicular al eje A" y una protuberancia 56 circular. La parte proximal 52 presenta un diámetro promedio más pequeño que la parte distal 51 y un reborde 57 radial está ubicado en la conexión entre la parte proximal 52 y la parte distal 51. Preferentemente, el ángulo de cono α del cono truncado que forma la protuberancia 54 truncocónica está comprendido entre 40° y 60° en relación con el eje A", más preferentemente es de 50° en relación con el eje A". La longitud L2 de la parte distal 51, medida a lo largo del eje A", está definida entre el reborde 57 radial y la cara distal plana 53. En la forma de realización de las figuras 4A y 4B, la cara proximal 55 es esencialmente plana. En otras formas de realización (no mostradas), la cara proximal 55 presenta un radio de curvatura, cuyo centro está situado en el eje A". El diámetro de la cara proximal 55 preferentemente es mayor que el diámetro del paso de fluido 14 de la punta distal 13. Tal como se aprecia a partir de las figuras 4A y 4B, la cara proximal 55 es la cara más proximal de la tapa interior elastomérica 50.

La tapa elastomérica 50 puede adoptar tres configuraciones diferentes: una configuración libre cuando no está montada con la tapa rígida 40, una primera configuración sometida a tensión cuando está montada dentro de la tapa rígida 40 para formar el conjunto de tapa de punta 30 y una segunda configuración sometida a tensión debido a la presión distal aplicada por la punta 13 que sobresale distalmente cuando el conjunto de tapa de punta 30 cierra el paso de fluido 14 de un sistema de inyección 10, tal como se explicará más adelante.

Los materiales adecuados para la tapa elastomérica 50 de la invención incluyen caucho natural, caucho de acrilato-butadieno, cis-polibutadieno, caucho de bromobutilo o cloro, elastómeros de polietileno clorado, polímeros de poli(óxido de alquileno), acetato de etilvinilo, cauchos de fluorosilicona, terpolímeros de hexafluoropropileno-fluoruro de vinilideno-tetrafluoroetileno, cauchos de butilo, poliisobuteno, caucho de poliisopreno sintético, cauchos de silicona, cauchos de estireno-butadieno, copolímeros de tetrafluoroetileno-propileno, copoliésteres termoplásticos, elastómeros termoplásticos, o similares o una combinación de los mismos.

La superposición de vistas en sección transversal de la tapa interior elastomérica 50 (figuras 4A a 4B) y la tapa exterior rígida 40 (figuras 3A a 3E) se muestra como una vista teórica en la figura 5, ya que la forma representada de la tapa interior elastomérica 50 en esta figura es la de su configuración libre y, por tanto, se solapa (en la protuberancia 56 circular) con la forma de la tapa exterior rígida 40. La parte distal 51 de la tapa interior elastomérica 50 está destinada a alojarse en la parte distal 42 de la tapa rígida 40, y la parte proximal 52 de la tapa interior elastomérica 50 está destinada a alojarse en la parte central 43 de la tapa rígida 40. En la vista teórica de la figura 5, el eje A' de la tapa rígida 40 se superpone con el eje A" de la tapa interior elastomérica 50 y la longitud L1 comprendida entre la superficie de tope 42e y el saliente 42f es ligeramente mayor que la longitud L2 de la parte distal 51 de la tapa interior elastomérica 50. En otra forma de realización (mostrada en la figura 7), la longitud L1 es igual a la longitud L2 de la parte distal 51. En una última forma de realización (no mostrada), la longitud L1 es ligeramente más pequeña en comparación con la longitud L2. Finalmente, la protuberancia 56 circular de la tapa interior elastomérica 50 presenta un diámetro ligeramente mayor que el diámetro interno de la parte central 43 de la tapa rígida 40.

En las figuras 6A y 6B, se muestra un conjunto de tapa de punta 30 listo para utilizarse, con la tapa interior elastomérica 50 montada dentro de la tapa rígida 40. La tapa interior elastomérica 50 se mantiene en el interior de la tapa rígida 40 y está en su primera configuración sometida a tensión: su parte distal 51 está encerrada entre la superficie de tope 42e y el saliente 42f de la tapa rígida 40 y su eje longitudinal A" está superpuesto con el eje longitudinal A' de la tapa rígida 40. La tapa interior elastomérica 50 está bloqueada distalmente por el contacto entre su cara distal 53 y las superficies de tope 42e de la tapa rígida 40, y está bloqueada proximalmente por el contacto entre su reborde 57 radial y el saliente 42f de la tapa rígida 40. En la forma de realización de las figuras 6A y 6B, la longitud L1 es mayor que la longitud L2 y existe un espacio G entre la tapa rígida 40 y la tapa elastomérica 50 que permite un desplazamiento limitado de la tapa elastomérica 50 dentro de la tapa rígida 40. En las formas de realización en las que L1 es igual a o más pequeña que L2, las superficies de tope 42e de la tapa rígida 40 entran en contacto directamente con la cara distal 53 de la tapa interior elastomérica 50, mientras que el saliente 42f de la tapa rígida 40 entra en contacto con el reborde radial 57 de la tapa elastomérica 50. Por consiguiente, el reborde radial 57 entra en contacto con el saliente 42f por lo menos cuando se aplica una presión proximal sobre la tapa interior elastomérica 50, mientras que las superficies de tope 42e entran en contacto con la cara distal 53 por lo menos cuando se aplica una presión distal sobre la tapa interior elastomérica 50. Las superficies de tope 42e y el saliente 42f de la tapa rígida 40, junto con la cara distal 53 y el reborde radial 57 forman, por tanto, unos medios de sujeción para fijar la tapa interior elastomérica 50 dentro de la tapa rígida 40.

Además, el diámetro promedio de la parte distal 51 de la tapa interior elastomérica 50 se escoge para que sea ligeramente más grande que el diámetro interior de la parte distal 42 de la tapa rígida 40. Como resultado, la tapa interior elastomérica 50 se ajusta en su diámetro, se deforma ligeramente, y parte de esta tapa interior elastomérica 50 incluso sobresale adicionalmente a través de las ventanas 42b de la tapa rígida 40 cuando se monta (tal como se muestra en la figura 7). Esta deformación potencia, por tanto, el área de contacto entre las superficies de tope 42e y la cara distal 53 de la tapa interior elastomérica 50. De manera similar, y tal como se muestra en la figura 5, la protuberancia 56 circular de la parte proximal 52 presenta un diámetro ligeramente más grande que el diámetro interno de la parte central 43 de la tapa rígida 40. Por consiguiente, la parte proximal 52 se ajusta en todo su diámetro, y la protuberancia truncocónica 54 se deforma a lo largo de su longitud, extendiéndose, por tanto, adicionalmente hacia la parte proximal 44 de la tapa

rígida 40. Estas deformaciones contribuyen además a mantener la tapa interior elastomérica 50 en la tapa rígida 40. En la forma de realización en la que L1 es más pequeña que L2 (no mostrada), la parte distal 51 de la tapa elastomérica 50 se ajusta en su longitud y se deforma ligeramente.

5 Debido a la forma específica de la tapa rígida 40 y la tapa interior elastomérica 50, el conjunto de la tapa de punta 30 puede obtenerse alineando el eje A' de la tapa rígida 40 con el eje A" de la tapa interior elastomérica 50, orientándose la parte proximal 52 de la tapa interior elastomérica 50 hacia la abertura distal 42a de la tapa rígida 40. Una presión proximal aplicada sobre la tapa interior elastomérica 50, o una presión distal aplicada sobre la tapa rígida 40 permite la introducción y la ligera deformación de la tapa interior elastomérica 50 dentro de la tapa rígida 40. Esta operación puede facilitarse por la lubricación de la tapa interior elastomérica 50, la lubricación de la cavidad 41a de la tapa rígida 40, o ambas. En la forma de realización en la que L1 es mayor que L2, el espacio G conduce a un montaje más sencillo al posibilitar una mayor deformación de la tapa elastomérica 50 y al permitir presentar mayores intervalos de tolerancias de fabricación. El conjunto de tapa de punta 30 de la presente forma de realización es, por tanto, muy rápido de montar y la probabilidad de un montaje incorrecto es muy limitada.

15 El conjunto de tapa de punta 30 está ahora listo para conectarse con una jeringa 10 tal como se muestra en la figura 7. Los ejes A', A" del conjunto de tapa de punta se alinean con el eje A de la jeringa 10, orientándose la abertura proximal 44b del conjunto de tapa de punta 30 hacia la punta 13 que sobresale distalmente de la jeringa 10. Cuando el conjunto de tapa de punta 30 está provisto de una rosca exterior 44d, se requiere un movimiento de rotación para enroscar la rosca exterior 44d en la rosca interior 21 del collar 20 de la jeringa 10. Antes del final de la rotación, la punta que sobresale 13 entra en contacto con la cara proximal 55 de la tapa interior elastomérica 50. En la forma de realización en la que L1 es mayor que L2, la tapa elastomérica 50 se empuja contra las superficies de tope 42e de la tapa rígida 40 y luego se comprime progresivamente. En las formas de realización en las que L1 es igual a o más pequeña que L2, la tapa elastomérica 50 ya está inmovilizada dentro de la tapa rígida 40 y se comprime directamente por la punta que sobresale 13. A continuación, la superficie lateral 16 de la punta que sobresale 13 entra en contacto con la extensión troncocónica 44a, que se deforma de manera progresiva radialmente hacia el exterior. Al final de la rotación, la superficie de tope proximal 43d del conjunto de tapa de punta 30 entra en contacto con el reborde distal 22 del collar 20. Por tanto, el conjunto de tapa de punta 30 se fija al collar 20 y a la punta 13 que sobresale distalmente tal como se muestra en las figuras 2A, 2B y 7. La superficie de tope proximal 43d de la tapa rígida 40 actúa juntamente con el reborde distal 22 del collar 20 para impedir cualquier movimiento de rotación adicional que pudiera dañar el conjunto de tapa de punta 30. Esta actuación conjunta también garantiza la colocación correcta de la tapa de punta 30 con respecto al collar 20 y proporciona al usuario una indicación táctil de que la jeringa 10 está sellada herméticamente. En otra forma de realización (no mostrada), la superficie de tope proximal 43d no está presente en el anillo 43c sino integrada sobre la superficie exterior de la tapa rígida 40.

35 En una forma de realización en la que la jeringa 10 no está provista de un collar 20 y, por consiguiente, el conjunto de tapa de punta 30 no está provisto de una rosca exterior 44d o un anillo 43c (no mostrado), el conjunto de tapa de punta 30 se monta simplemente en la punta 13 que sobresale distalmente mediante un movimiento proximal.

40 Tal como se muestra en la figura 7, la tapa interior elastomérica 50 no penetra sustancialmente en el paso de fluido 14, puesto que el diámetro de la cara proximal 55 es por lo menos mayor que el diámetro del paso de fluido 14. Cuando el conjunto de tapa de punta 30 está cubriendo la punta, la tapa interior elastomérica 50 se comprime entre la punta 13 que sobresale distalmente y las superficies de tope 42e de la tapa rígida 40, que deforma significativamente la parte proximal 52 de la tapa interior elastomérica 50 con el fin de garantizar el sellado estanco del paso de fluido 14. Parte de esta deformación se absorbe por la forma específica de la protuberancia troncocónica 54 de la tapa elastomérica 50, lo que contribuye a limitar la tensión tanto axial como radial transmitida a la tapa rígida 40. La deformación de la tapa elastomérica 50 se permite también parcialmente por la abertura distal 42a y las ventanas longitudinales 42b de la tapa rígida 40, tal como se muestra en la figura 7, reduciendo adicionalmente la cantidad de tensión axial transmitida a la tapa rígida 40 a través de las superficies de tope 42e. La protuberancia troncocónica 54 de la tapa interior elastomérica 50, así como la abertura distal 42a y las ventanas longitudinales 42b de la tapa rígida 40 constituyen, por tanto, medios de limitación de esfuerzos que permiten que la tapa elastomérica 50 se deforme sustancialmente cuando el conjunto de tapa de punta 30 cierra el paso 14 de la jeringa 10. Por tanto, se evita la deformación no deseada de la tapa rígida 40 y en particular de su parte distal 42, debido a la tensión resultante de la compresión de la tapa elastomérica 50 a lo largo del tiempo: la jeringa puede mantenerse perfectamente sellada durante el tiempo de almacenamiento. Gracias a la conexión apropiada del conjunto de tapa de punta con la punta que sobresale 13, no se altera ni la naturaleza ni la calidad, por ejemplo, la pureza, del fluido almacenado dentro de la jeringa, ni siquiera después de un periodo de almacenamiento prolongado. Por tanto, se evita el desperdicio de fluidos valiosos, así como riesgos inaceptables para los pacientes y el personal médico que podrían estar en contacto con el fluido. La geometría específica de la tapa rígida 40 y, en particular, de la abertura distal 42a, las ventanas 42b, las superficies de tope 42e, así como la geometría específica de la tapa interior elastomérica 50 y, en particular, de la protuberancia troncocónica 54, permiten, por tanto, un sellado hermético y sostenible de la punta que sobresale 13 de la jeringa 10.

65 La tapa rígida 40 está reforzada en su exterior por las nervaduras longitudinales 43e, las nervaduras longitudinales 42c y las nervaduras radiales distales 42d y en su interior por los bordes longitudinales 43a y el saliente 43b, con el fin de resistir contra cualquier deformación que pudiera resultar de la tensión transmitida por la tapa interior

elastomérica 50 cuando el conjunto de tapa de punta 30 cierra el paso de fluido 14, o por el usuario mientras que manipula el conjunto de tapa de punta. Por tanto, las nervaduras longitudinales 43e, las nervaduras longitudinales 42c, las nervaduras radiales distales 42d, los bordes longitudinales 43a y el saliente 43b constituyen medios de refuerzo.

5

En la forma de realización en la que L1 es mayor que L2, el espacio G entre la tapa rígida 40 y la tapa elastomérica 50 también es útil para ser compatible con diferentes tipos de jeringas que muestran longitudes no convencionales de la punta 13 que sobresale distalmente, por ejemplo, jeringas que no se han diseñado según los criterios habituales. Como resultado, el conjunto de tapa de punta 30 según esta forma de realización específica puede proporcionar un sellado óptimo y sostenible incluso en el caso de jeringas no convencionales.

10

En la posición cerrada mostrada en la figura 7, el rebaje radial 44e permite una deformación radial limitada de la extensión troncocónica 44a debido al contacto con la superficie lateral 16 de la punta 13 que sobresale distalmente. Como resultado, la extensión troncocónica 44a se extiende alrededor de y sella herméticamente la punta 13 que sobresale distalmente, estando los tres rebordes anulares 44c en estrecho contacto con su superficie lateral 16. Esto garantiza el sellado circunferencial de la pared lateral 16 de la punta distal 13 y permite el mantenimiento estéril de la cavidad 41a del conjunto de tapa de punta 30 y, por tanto, de la punta que sobresale 13 de la jeringa 10. Además, el sellado circunferencial de la pared lateral 16 de la punta distal 13 se realiza incluso cuando la punta distal 13 no es perfectamente circular. Una punta distal 13 que muestra una asimetría limitada o una sección elipsoidal que resulta de las tolerancias de fabricación no deteriora la esterilidad de la cavidad 41a del conjunto de tapa de punta 30. La extensión troncocónica 44a actúa, por tanto, como un faldón de esterilidad durante el tiempo de almacenamiento de una jeringa precargada y limita significativamente o elimina la migración de contaminantes desde la punta que sobresale hasta el fluido, antes y durante la etapa de inyección a un paciente. En otras formas de realización (no mostradas), el faldón de esterilidad 44a está provisto de por lo menos un reborde anular 44c.

15

20

25

Al final del tiempo de almacenamiento, inmediatamente antes de inyectar el fluido almacenado a un paciente, se requiere un esfuerzo limitado para desenroscar el conjunto de tapa de punta 30 del collar 20 y, por tanto, para abrir el paso de fluido 14 de la jeringa 10. De hecho, la forma específica de la protuberancia troncocónica 54 del conjunto de tapa de punta 30 limita el área de contacto entre la tapa elastomérica 50 y la punta 13 que se extiende distalmente hasta la superficie distal 15, evitando de ese modo cualquier contacto entre la tapa interior elastomérica 50 y la superficie lateral 16 o el paso de fluido 14 de la punta 13 que se extiende distalmente. Esto reduce significativamente o cancela el fenómeno de adherencia que podría producirse después de un periodo de almacenamiento prolongado y, por tanto, permite una retirada rápida y fácil del conjunto de tapa de punta 30. El paso de fluido 14 también se mantiene limpio de partículas, dado que la protuberancia troncocónica 54 no entra en contacto directamente con la superficie interior del paso de fluido 14. Durante la apertura de una jeringa 10, la protuberancia troncocónica 54 de la tapa interior elastomérica 50 también crea un efecto de resorte en el conjunto de tapa de punta 30 que contribuye adicionalmente a una fácil retirada. Finalmente, los medios de refuerzo 43e, 42c, 42d, 43a y 43b permiten una pared tubular 41 más delgada de la tapa rígida 40. Por tanto, se limita la deformación de la tapa rígida 40 durante la etapa de retirada, lo que garantiza de nuevo una retirada fácil. El conjunto de tapa de punta según la presente invención puede reducir, por tanto, las pérdidas económicas al prevenir desechar jeringas precargadas antes de su utilización. Además, la inyección puede realizarse con muy poca anticipación y sin esfuerzo excesivo. Esto podría salvar pacientes que requieren tratamiento inmediato.

30

35

40

45

En otra forma de realización mostrada en la figura 8, el conjunto de tapa de punta 100 presenta la forma global de un cilindro elíptico y comprende rebordes de refuerzo elípticos 141 y 142 sobre la superficie exterior de la tapa rígida 140, siendo la parte proximal (no visible) de la tapa rígida 140 sustancialmente cilíndrica para encajar dentro del collar 20 de jeringa y siendo el resto de características similares a las descritas anteriormente para el conjunto de tapa de punta 30 de las figuras 1 a 7. En comparación con el conjunto de tapa de punta 30 de cilindro circular, el conjunto de tapa de punta 100 es más fácil de enroscar o retirar del collar 20 de jeringa ya que la forma elíptica proporciona más superficie de contacto para los dedos del usuario, lo que conduce a una mejor capacidad de agarre.

50

En otra forma de realización mostrada en la figura 9, el conjunto de tapa de punta 200 presenta globalmente la forma de un cilindro elíptico y la superficie exterior de la tapa rígida 240 está provista de rebordes de refuerzo longitudinales 241 que rodean las ventanas 242 (solo una visible en la figura 9), y dos superficies planas 243 situadas entre las ventanas 242. La parte proximal (no visible) de la tapa rígida 240 es sustancialmente cilíndrica para encajar dentro del collar 20 de jeringa y el resto de características son similares a las descritas anteriormente para el conjunto de tapa de punta 30 de las figuras 1 a 7. En comparación con el conjunto de tapa de punta 30 de cilindro circular, el conjunto de tapa de punta 200 es más fácil de enroscar o retirar del collar 20 de jeringa ya que la forma elíptica proporciona más superficie de contacto para los dedos del usuario, lo que conduce a una mejor capacidad de agarre.

55

60

En otras formas de realización (no mostradas), el conjunto de tapa de punta 30 puede estar provisto de una característica a prueba de manipulación, por ejemplo, en forma de pestañas rompibles entre el collar 20 y el anillo 43c de la tapa rígida 40. En otras formas de realización (no mostradas), las características a prueba de manipulación también comprenden un anillo de seguridad proporcionado en el collar 20.

65

Gracias a su estructura única, los conjuntos de tapa de punta según la presente invención permiten mantener un sellado perfecto a lo largo del tiempo, proteger la punta de jeringa de la contaminación durante el tiempo de almacenamiento y proporcionar una abertura con esfuerzo limitado.

5

REIVINDICACIONES

- 5 1. Sistema de inyección (10) que incluye un cuerpo de cilindro longitudinal (11), una punta (13) que sobresale distalmente provista de un paso de fluido (14) que se extiende a través de la misma, una superficie distal (15) y una superficie lateral (16), en el que dicho sistema de inyección (10) comprende asimismo un conjunto de tapa de punta (30) adaptado para cerrar el paso de fluido (14) de la punta (13) que sobresale distalmente del sistema de inyección (10), comprendiendo dicho conjunto de tapa de punta (30):
- 10 - una tapa interior elastomérica (50) que presenta una protuberancia troncocónica (54) que se extiende proximalmente, presentando dicha protuberancia troncocónica una cara proximal (55),
- una tapa exterior rígida (40) que está dispuesta o que puede estar dispuesta de manera segura alrededor de dicha tapa interior elastomérica (50),
- 15 caracterizado por que la cara proximal (55) de la protuberancia troncocónica (54) presenta un diámetro mayor que el diámetro del paso de fluido (14) del sistema de inyección (10).
- 20 2. Sistema de inyección (10) según la reivindicación 1, en el que el conjunto de tapa de punta (30) está provisto asimismo de unos medios de limitación de esfuerzos (42a, 42b, 54) que permiten que dicha tapa interior elastomérica (50) sea deformada sustancialmente cuando el conjunto cierre dicho paso de fluido (14).
- 25 3. Sistema de inyección (10) según la reivindicación 2, en el que dichos medios de limitación de esfuerzos comprenden por lo menos una ventana y más preferentemente dos ventanas (42b) longitudinales diametralmente opuestas previstas sobre dicha tapa exterior rígida (40).
- 30 4. Sistema de inyección (10) según la reivindicación 2 o 3, en el que dichos medios de limitación de esfuerzos comprenden una abertura distal (42a) prevista en dicha tapa exterior rígida (40).
5. Sistema de inyección (10) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que la tapa elastomérica (50) y la tapa exterior rígida (40) comprenden unos medios de sujeción (42d, 42e, 53, 57) destinados a fijar dicha tapa interior elastomérica (50) dentro de dicha tapa exterior rígida (40).
- 35 6. Sistema de inyección (10) según la reivindicación 5, en el que dichos medios de sujeción comprenden un saliente (42f) previsto en la tapa exterior rígida (40), y un reborde radial (57) previsto sobre la tapa interior elastomérica (50), estando dicha tapa interior elastomérica (50) bloqueada proximalmente por el contacto entre dicho reborde (57) distal y dicho saliente (42f).
- 40 7. Sistema de inyección (10) según la reivindicación 5 o 6, en el que dichos medios de sujeción comprenden por lo menos una superficie de tope (42e) prevista en la tapa exterior rígida (40), y una cara distal (53) prevista sobre la tapa interior elastomérica (50), estando dicha tapa interior elastomérica (50) bloqueada distalmente por el contacto entre dicha superficie de tope (42e) y dicha cara distal (53).
- 45 8. Sistema de inyección (10) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que dicha cara proximal (55) es la cara más proximal de dicha tapa interior elastomérica.

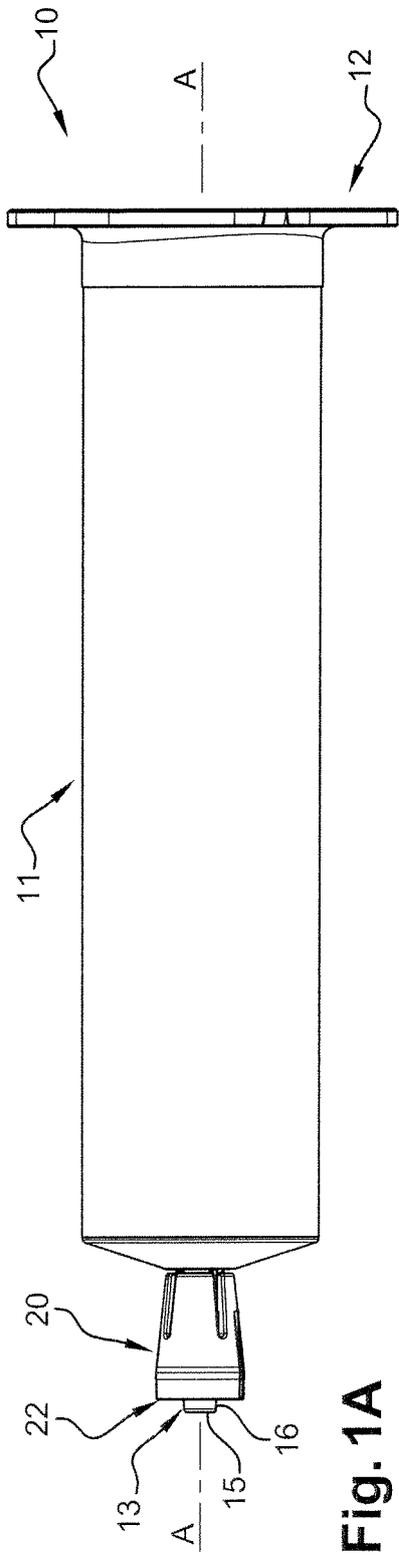


Fig. 1A

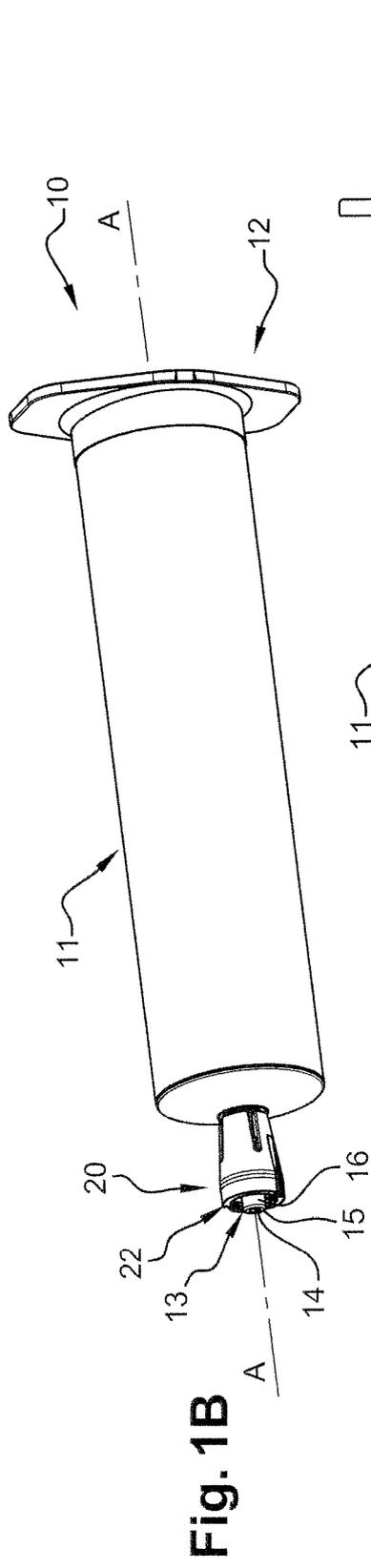


Fig. 1B

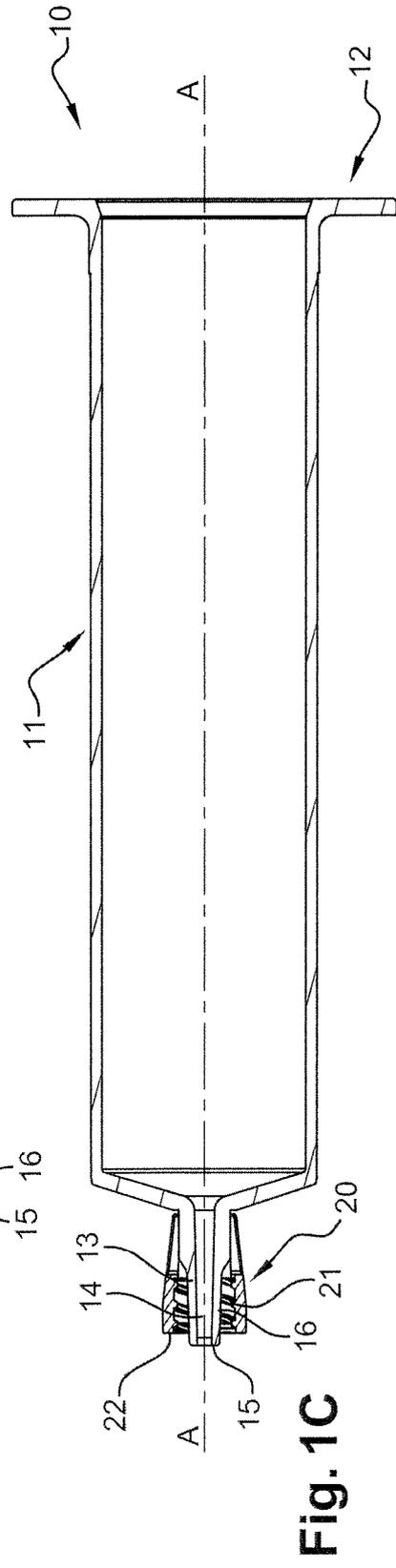


Fig. 1C

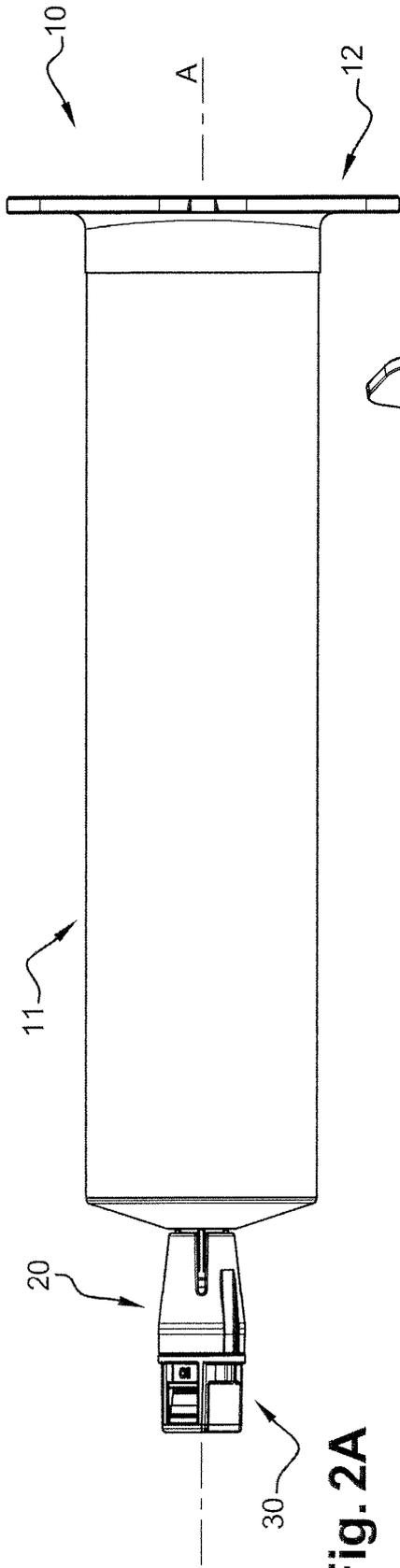


Fig. 2A

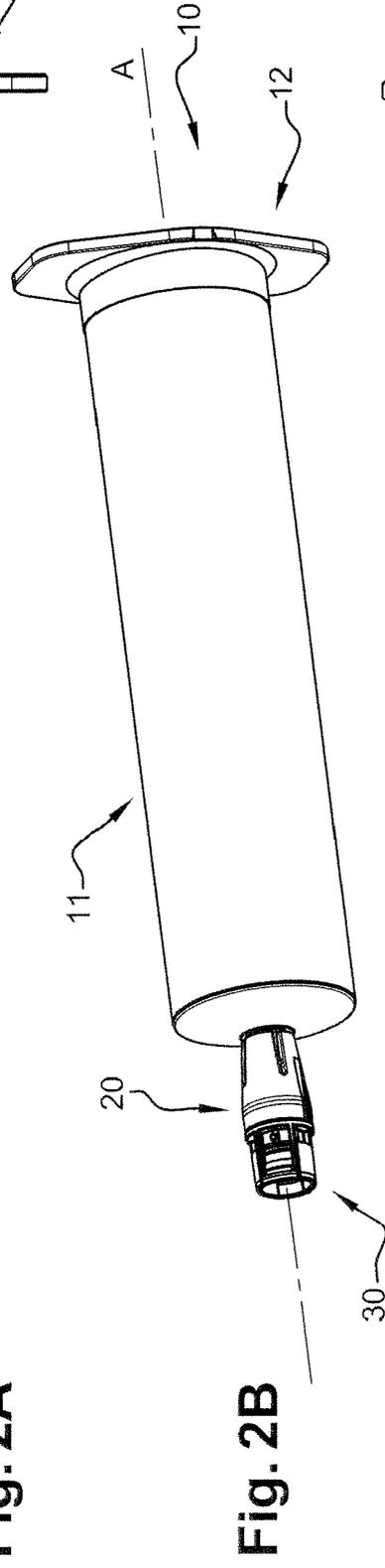


Fig. 2B

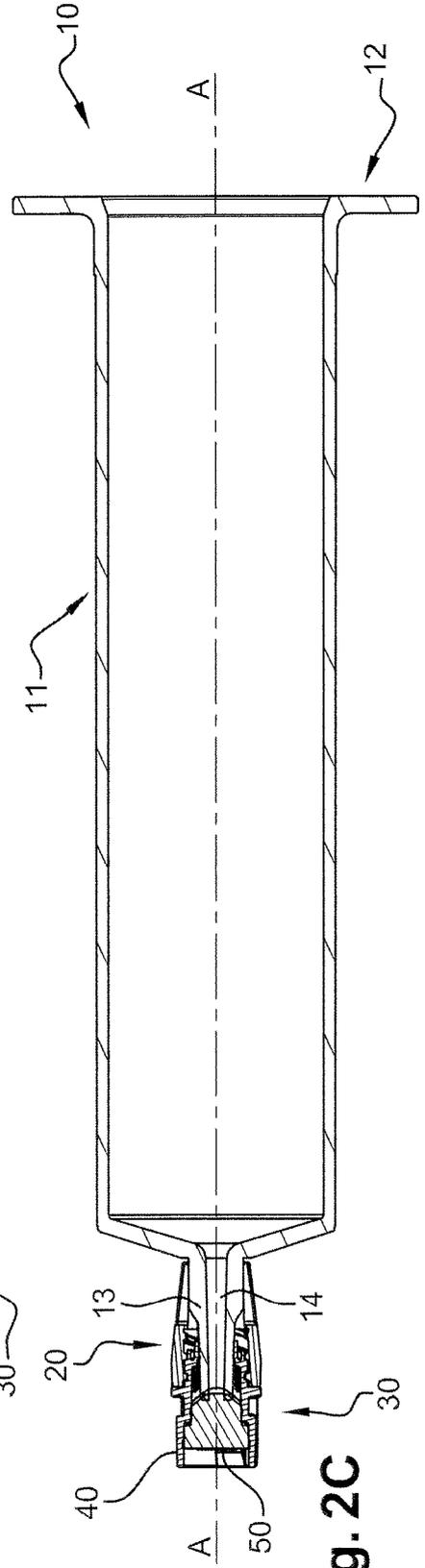


Fig. 2C

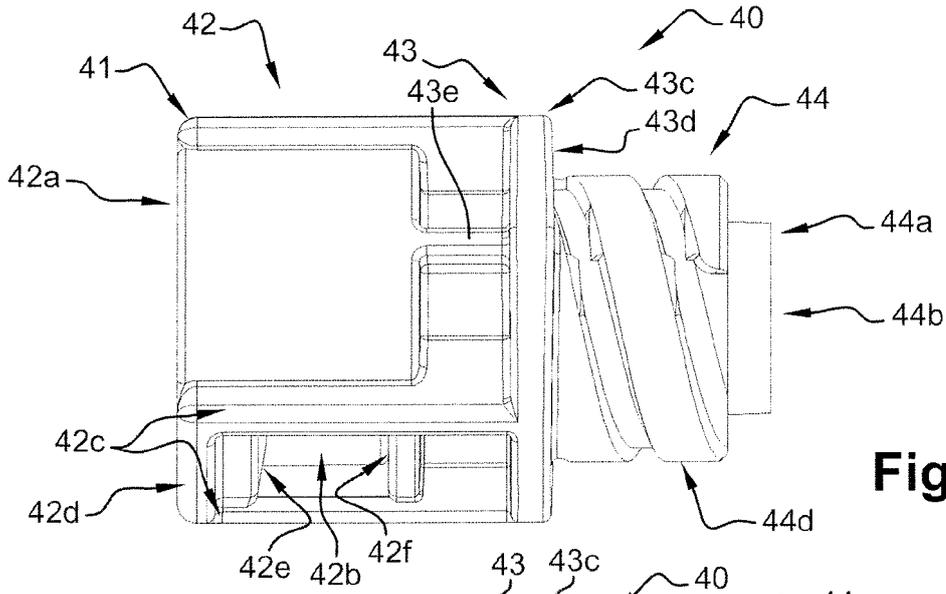


Fig. 3A

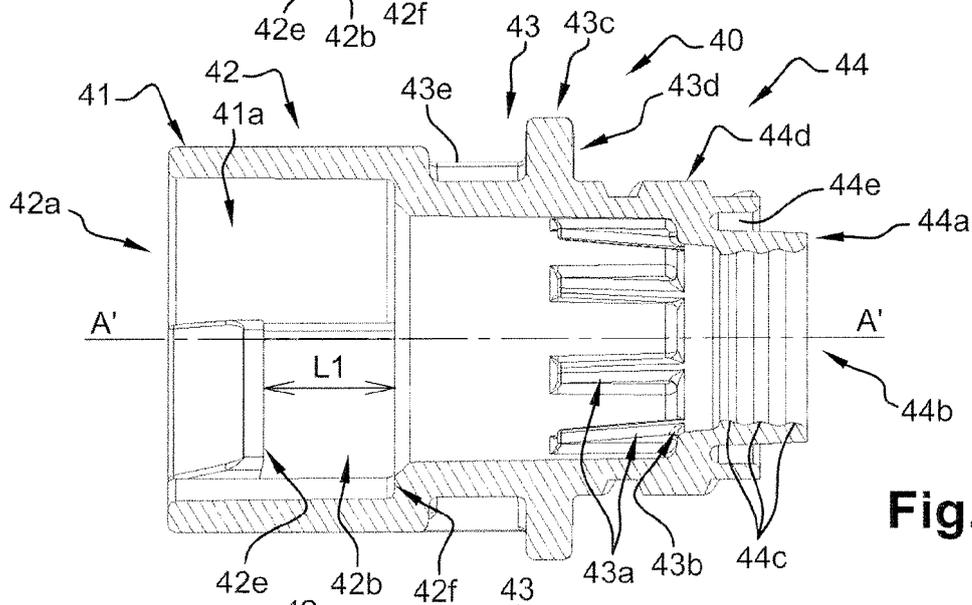


Fig. 3B

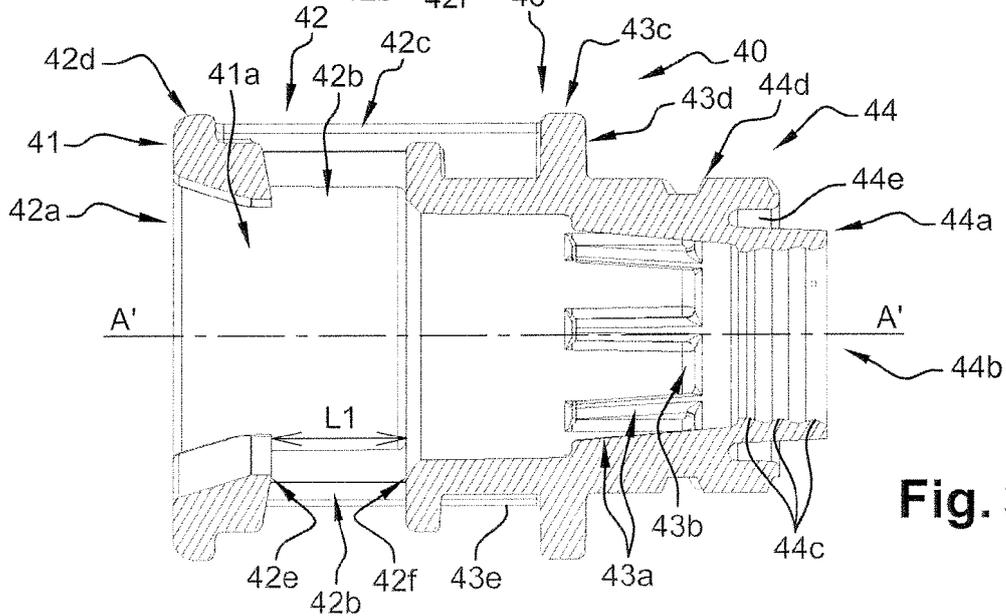
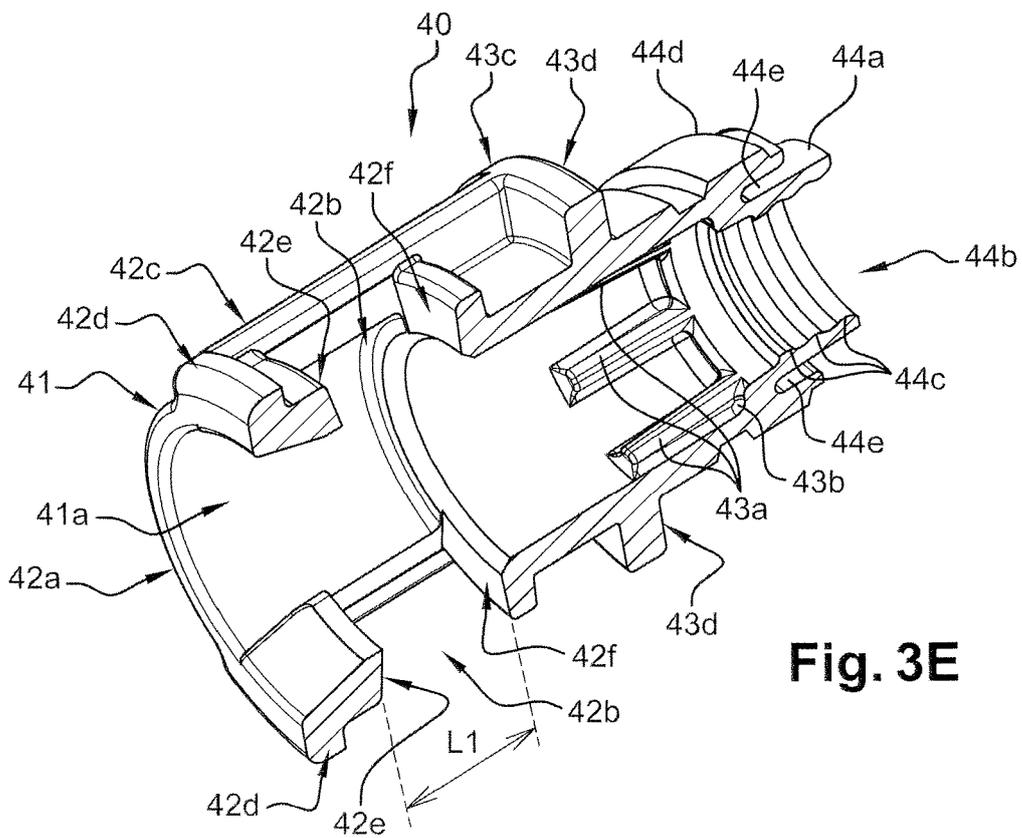
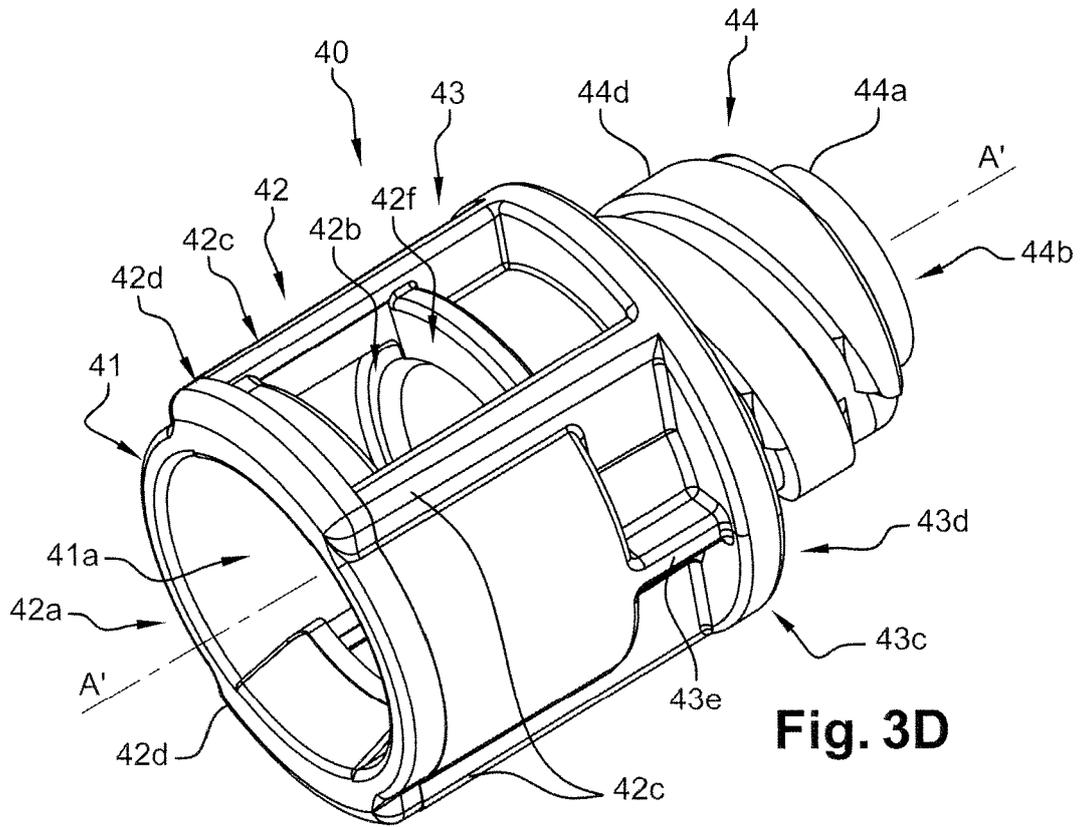


Fig. 3C



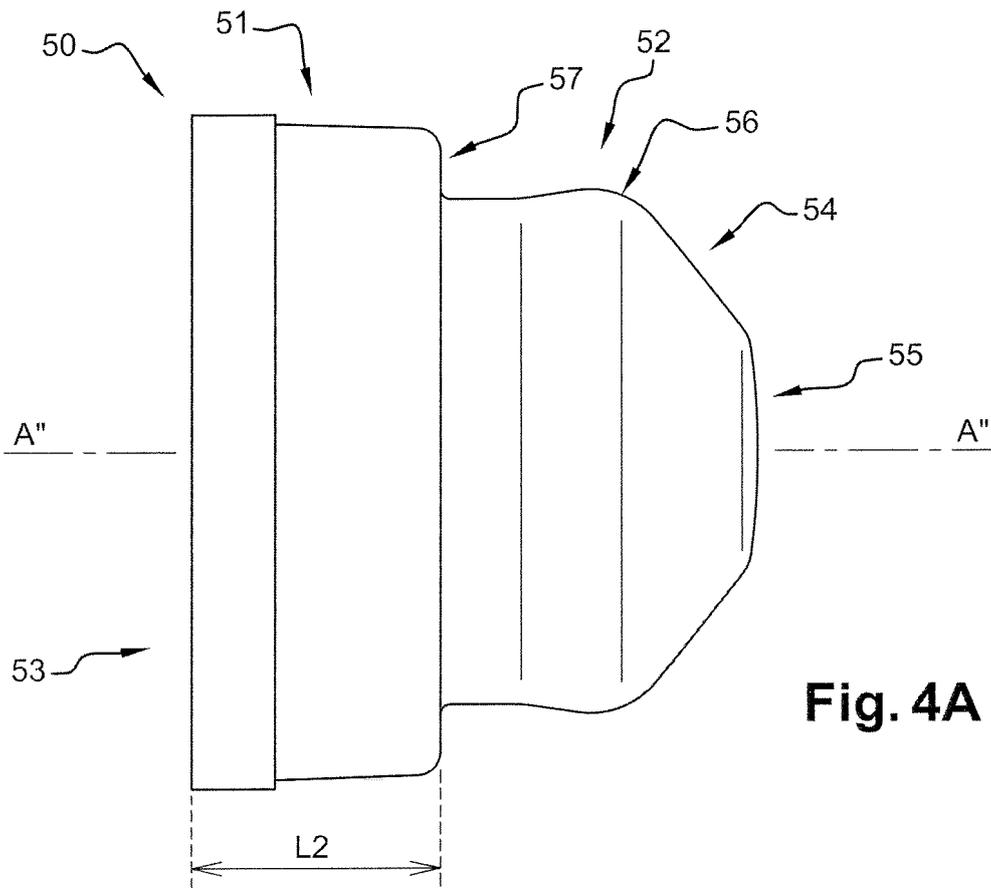


Fig. 4A

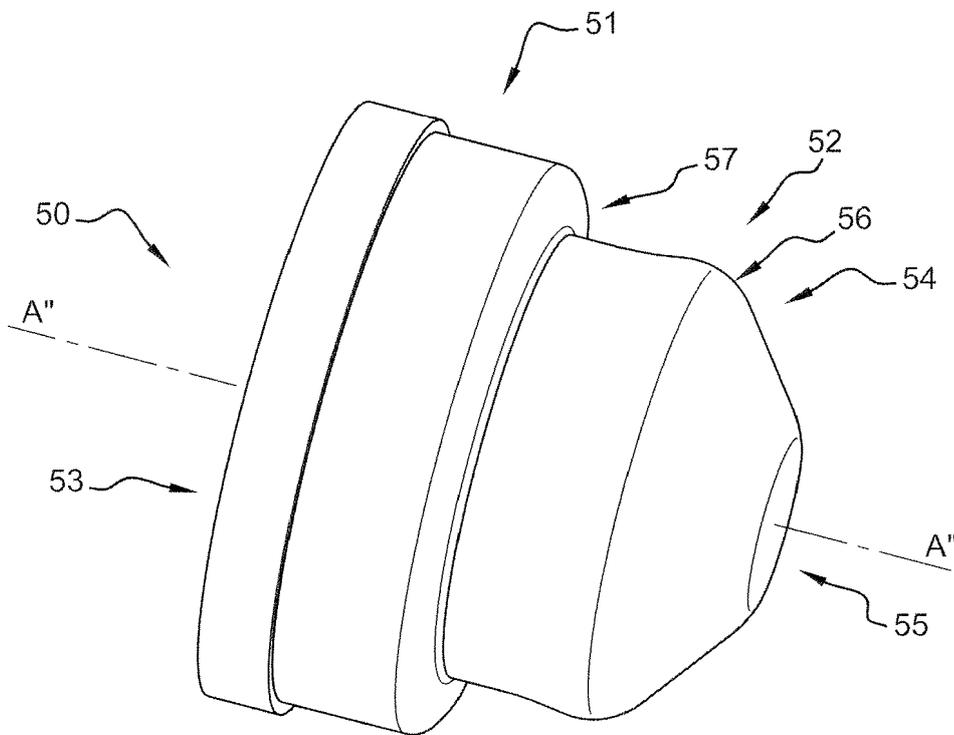


Fig. 4B

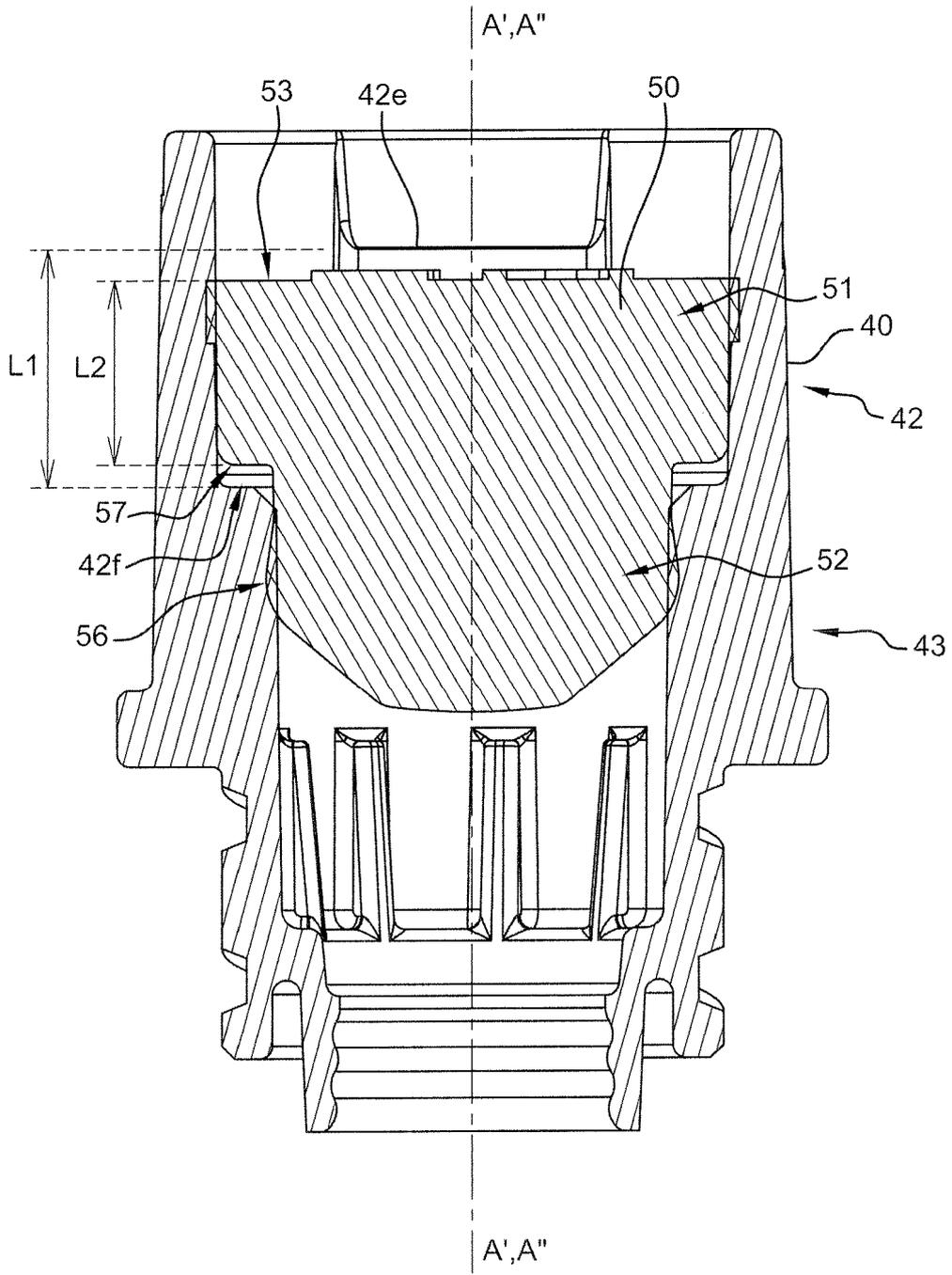


Fig. 5

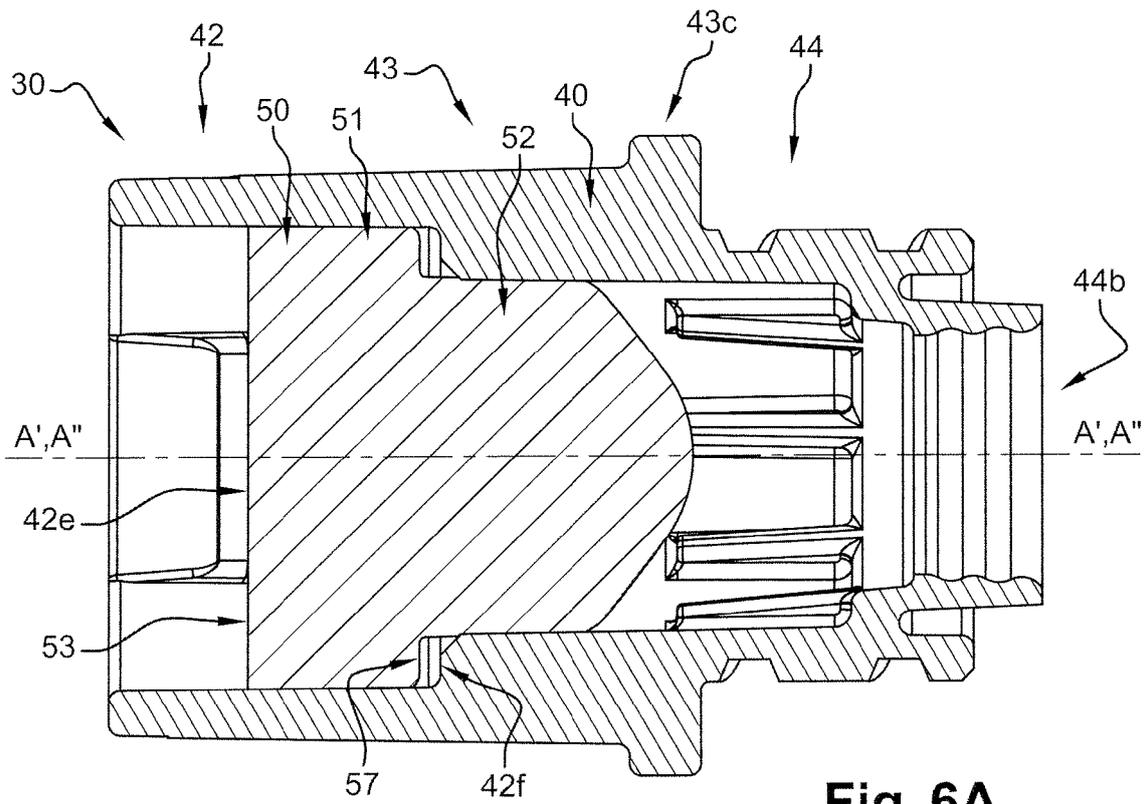


Fig. 6A

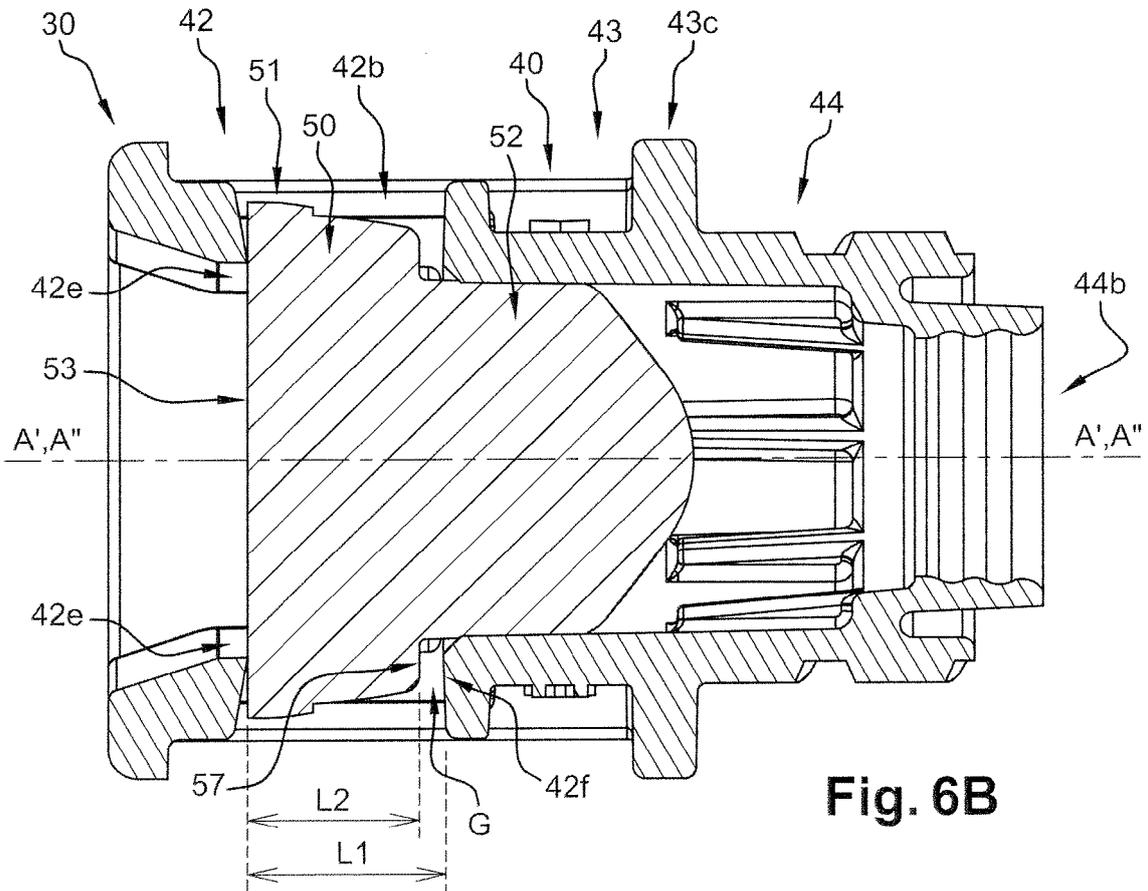


Fig. 6B

