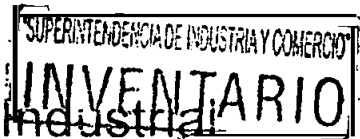
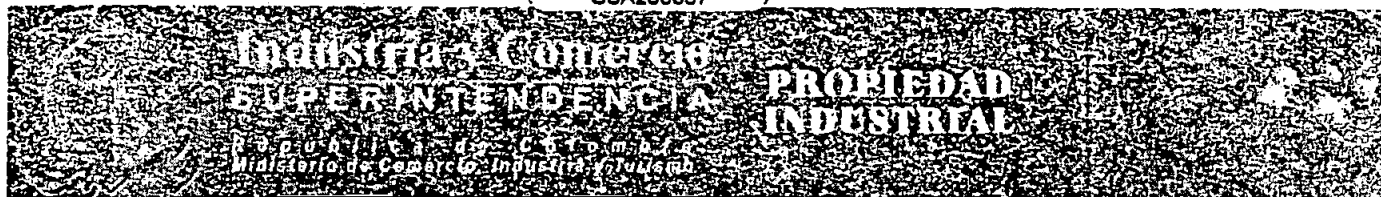




1M



Delegatura de Propiedad Industrial
División de Nuevas Creaciones

SOLICITUD DE

PCT

**PATENTE DE INVENCION
PCT ENTRADA EN FASE NACIONAL**

21. EXPEDIENTE No.

08-20221

54. TITULO: JERINGA DISEÑADA PARA SER PRE-LLENADA Y LUEGO
ESTERILIZADA MEDIANTE AUTOCLAVE

52. CLASIFICACION INTERNACIONAL: A61M 5/178, A61L 2/07

71. SOLICITANTE: LABORATOIRE AGUETTANT

DOMICILIO: 1 rue Alexander Fleming, F-69007 Lyon -
FRANCIA

74. APODERADO: Dra. MARGARITA CASTELLANOS A.

22. BOGOTA, D.C.,

27 FEB. 2008

202099



PETITORIO



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-020221- -00000-0000

Fecha: 2008-02-27 15:28:30 Dep: 2020 NUECREACIONE
Tra: 11 - PATENTE IYII Eje: 379 FASE NACIONAL II
Act: 411 - PRESENTACION Folios: 68

FORMULARIO UNICO DE SOLICITUD DE PATENTE
PCT
ENTRADA EN FASE NACIONAL

02 Abril 2008

SOLICITUD DE PATENTE EN COLOMBIA

①

☒ Patente de Invención.☐ Patente de Modelo de Utilidad.☐ Capítulo I.☒ Capítulo II.

②

SOLICITANTE (71)

Nombre: LABORATOIRE AGUETTANT

Dirección: 1 rue Alexander Fleming,
F-69007 Lyon - FRANCIA

Domicilio: Lyon - FRANCIA

Lugar de Constitución: FRANCIA

Teléfono:

Fax:

E-mail:

IDENTIFICACIÓN

C.C.

☐

NIT

☐

C.E.

☐

Otro

☐

Cual

Número

③

REPRESENTANTE
O APODERADO (74)

Nombre: MARGARITA CASTELLANOS A.

Dirección: CALLE 94A No. 7A-09

Teléfono: 610 7420 Fax: 610 0706

E-mail: info@castellanosyco.com

IDENTIFICACIÓN

C.C.

☒

NIT

☐

C.E.

☐

Otro

☐

Cual

Número

39'779.654

TPA

70.819

INVENTOR (ES) (72)

PIERRE FREZZA

455A route du Bas Privas

F-69390 Charly

FRANCIA

⑤

PCT (86)

Solicitud Internacional No.

PCT/FR2006/002007

Fecha:

30/08/2006

Publicación Internacional No.

WO 2007/028876 A1

Fecha:

15/03/2007

⑥

Título (54)

JERINGA DISEÑADA PARA SER PRE-LLENADA Y LUEGO ESTERILIZADA
MEDIANTE AUTOCLAVE

⑦

Clasificación Internacional (51)

A61M 5/178, A61L 2/07

⑧

Prioridad

(33) País de Origen

(32) Fecha

(31) Número de Solicitud

SI ☒NO ☐

FR

02/09/2005

0509011

⑨

Comprobante de pago No.

08-16,148

Fecha:

Febrero 25 de 2008

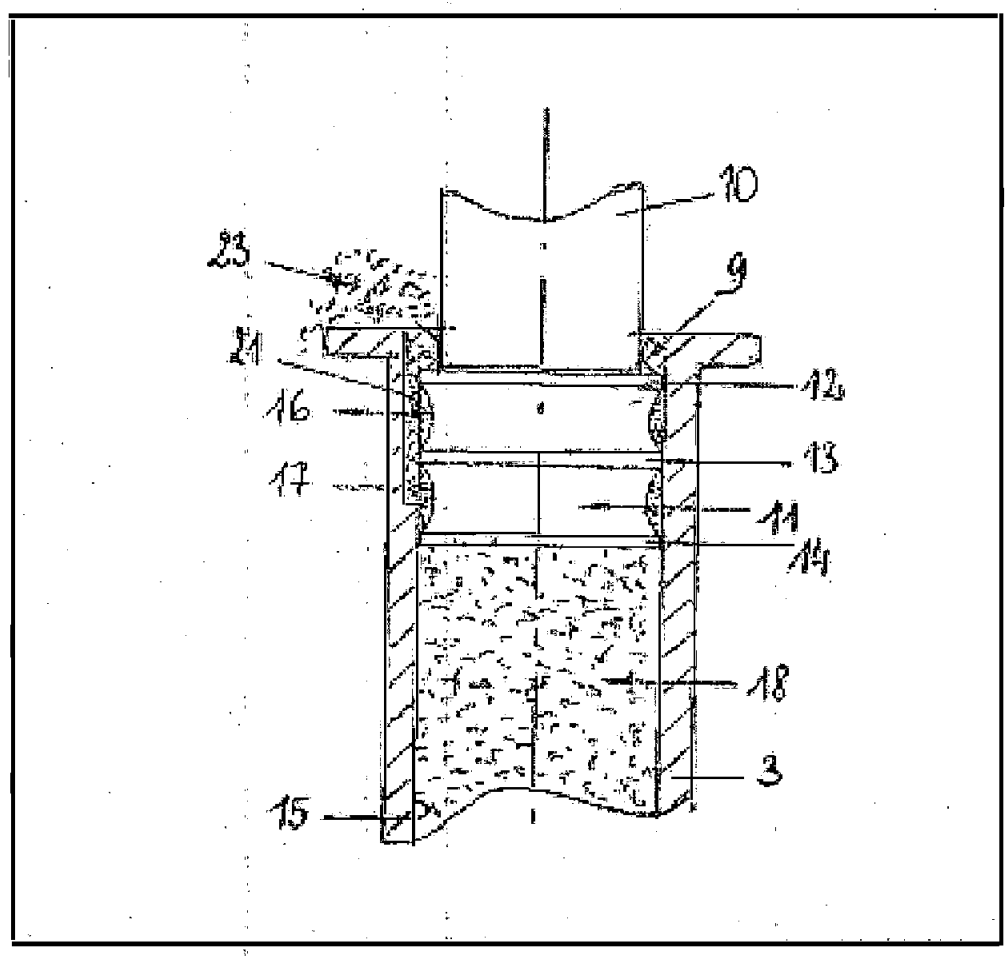
Instrucciones para el diligenciamiento del presente formulario, ver reverso de esta página.

10

Anexos

- ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud.
- ☒ Documento que acredita la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica.
- ☐ Poderes, si fuere el caso, junto con la sustitución del mismo a mi favor
- ☐ Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante.
- ☐ Declaraciones.
- ☒ Copia de la solicitud internacional (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos).
- ☒ Traducción de la solicitud internacional al castellano (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos).
- ☒ Copia del examen preliminar internacional efectuado por la Autoridad Internacional de Examen Preliminar (IPEA).
- ☐ Traducción del examen preliminar internacional efectuado por la IPEA.
- ☐ De ser el caso, copia del contrato de acceso.
- ☐ De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas.
- ☐ De ser el caso, certificado de depósito del material biológico.
- ☒ Arte final 12x12
- ☐ De ser el caso, información sobre otras solicitudes de patente o títulos obtenidos en el extranjero por el mismo titular o su causante, relacionadas parcial o totalmente con la invención de esta solicitud.
- ☐ De ser el caso, modificaciones efectuadas a la solicitud internacional.
- ☒ Otros Tarjeta Propietario y Extracto para la Publicación

11 FIGURA CARACTERISTICA:



12 Solicito la concesión de la patente,

NOMBRE: MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO
FIRMA: *Margarita Castellanos Abondano*
C.C. No. 39'779.654 Usaquén - TPA 70.819 C.S.J.

1572 3

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-020221- -00000-0000

Fecha: 2008-02-27 15:28:30 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTE I Y II Eve: 379 FASE NACIONAL II
Act. 411 PRESENTACION Folios: 68

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 08 - 16,148
FECHA : FEBRERO 25 DE 2008

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
ALVARO CASTELLANOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	280384	25/02/2008	1,653,000.00

***** C O N C E P T O *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01	SOLICITUDES	
		1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	501,000.00
		TOTAL :	\$ 501,000.00

SDN: QUINIENTOS UN MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No.

Prescrite
solic. l'él 4

(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION
EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(19) Organisation Mondiale de la Propriété
Intellectuelle
Bureau international



(43) Date de la publication internationale
15 mars 2007 (15.03.2007)

PCT

(10) Numéro de publication internationale
WO 2007/028876 A1

(51) Classification internationale des brevets :
A61M 5/178 (2006.01) A61L 2/07 (2006.01)
A61M 5/28 (2006.01) A61L 2/20 (2006.01)

(21) Numéro de la demande internationale :
PCT/FR2006/002007

(22) Date de dépôt international : 30 août 2006 (30.08.2006)

(25) Langue de dépôt : français

(26) Langue de publication : français

(30) Données relatives à la priorité :
0509011 2 septembre 2005 (02.09.2005) FR

(71) Déposant (pour tous les États désignés sauf US) : LAB-
ORATOIRE AGUETTANT [FR/FR]; 1 rue Alexander
Fleming, F-69007 Lyon (FR).

(72) Inventeur; et

(75) Inventeur/Déposant (pour US seulement) : FREZZA,
Pierre [FR/FR]; 455A route du Bas Privas, F-69390 Charly
(FR).

(74) Mandataire : CABINET GERMAIN & MAUREAU;
B.P. 6153, F-69466 Lyon Cedex 06 (FR).

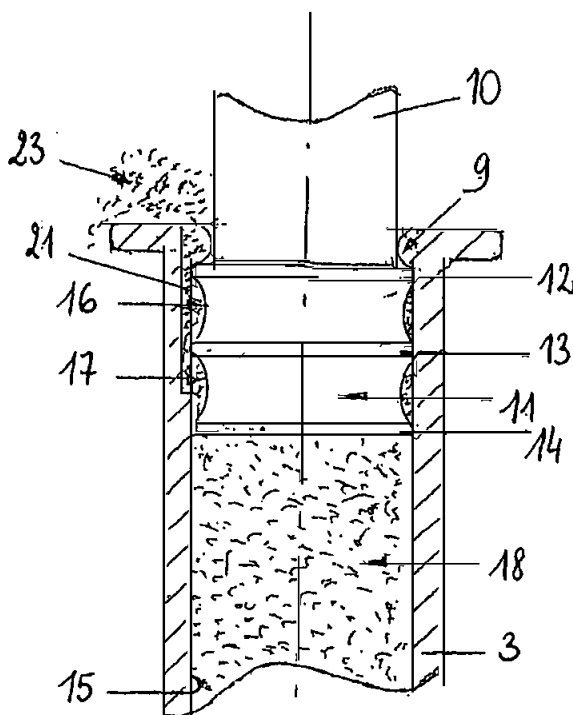
(81) États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre de
protection nationale disponible) : AE, AG, AL, AM, AT,
AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO,
CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB,
GD, GE, GH, GM, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE,
KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU,
LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA,
NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC,
SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT,
TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre
de protection régionale disponible) : ARIPO (BW, GH,
GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM,
ZW), eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM),
européen (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI,
FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT,

[Suite sur la page suivante]

(54) Title: SYRINGE DESIGNED TO BE PRE-FILLED THEN STERILIZED BY STEAM AUTOCLAVING

(54) Titre : SERINGUE DESTINÉE A ÊTRE PRE-REPLIEE PUIS STÉRILISÉE PAR AUTOCLAVAGE A LA VAPEUR



(57) Abstract: The invention concerns a syringe (1) comprising: a body including a cylindrical side wall (3) having an open upstream end with an inner annular rim (9) and a downstream end closed by a transverse wall provided with an orifice; a shaft (10) equipped with a plunger (11) having at least two annular sealing lips (12, 13, 14) between which is defined at least one annular chamber (16, 17). The shaft, which can slide inside the body, defines inside the body an inner chamber designed to be at least partly filled with a content (18). Delivery passages (21) provided inside the body are configured to communicate said annular chamber of the plunger with the outside of the body or with the inner chamber of the body, when the plunger is abutting against the annular rim.

(57) Abrégé : La seringue (1) comprend : un corps comportant une paroi latérale (3) cylindrique présentant une extrémité amont ouverte avec un bourrelet (9) annulaire intérieur et une extrémité aval fermée par une paroi transversale munie d'un orifice ; une tige (10) équipée d'un piston (11) possédant au moins deux lèvres d'étanchéité annulaires (12, 13, 14) entre lesquelles est définie au moins une chambre annulaire (16, 17). La tige, qui peut coulisser dans le corps, définit dans le corps une chambre intérieure destinée à être au moins partiellement remplie d'un contenu (18). Des moyens de passage (21) ménagés dans le corps sont agencés pour mettre en communication ladite chambre annulaire du piston avec l'extérieur du corps ou avec la chambre intérieure du corps, lorsque le piston est

en butée contre le bourrelet annulaire.

WO 2007/028876 A1



RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Publiée :

- avec rapport de recherche internationale
- avant l'expiration du délai prévu pour la modification des revendications, sera republiée si des modifications sont reçues

En ce qui concerne les codes à deux lettres et autres abréviations, se référer aux "Notes explicatives relatives aux codes et abréviations" figurant au début de chaque numéro ordinaire de la Gazette du PCT.

**Seringue destinée à être pré-remplie
puis stérilisée par autoclavage à la vapeur**

La présente invention concerne une seringue, en particulier une seringue destinée à être pré-remplie puis stérilisée par autoclavage à la vapeur, ainsi qu'un ensemble comportant un emballage et une telle seringue conditionnée dans cet emballage.

Une seringue dite "pré-remplie" est un produit prêt à l'emploi, non réutilisable. Une seringue de ce type est remplie du liquide souhaité et stérilisée industriellement par le laboratoire pharmaceutique. La stérilité de l'ensemble contenant/contenu est obtenue soit par remplissage en aseptique de seringues dont les composants ont été préalablement stérilisés, soit par une stérilisation finale à la vapeur de l'ensemble contenant/contenu. La présente invention ne concerne que ce dernier mode de stérilisation.

Une seringue pré-remplie de l'art antérieur est représentée en coupe longitudinale sur la figure 1.

La seringue 100 comporte un corps 101 cylindrique fermé à son extrémité aval par une paroi 102 comportant un accès 103 de type « Luer » ou « Luer-lock », lui même fermé de manière étanche par un bouchon amovible 104. L'extrémité amont du corps 101 est ouverte pour permettre l'introduction en force d'une tige 105, formant poussoir, munie d'un piston 106 formant joint d'étanchéité, qui comporte généralement trois lèvres d'étanchéité 107 définissant deux chambres annulaires étanches 108, 109.

L'ensemble tige 105 – piston 106 peut coulisser de manière étanche dans le corps 101 sous l'action de la poussée exercée par exemple par une infirmière, chassant ainsi le liquide 110 contenu dans le corps 101 vers un patient via l'accès 103.

Enfin, l'extrémité amont du corps 101 comporte un bourrelet annulaire 111 destiné à servir de butée à l'ensemble tige 105 – piston 106 pour l'empêcher de ressortir du corps 101.

Le procédé industriel de remplissage et stérilisation de la seringue 100 est le suivant. Après mise en place du bouchon 104, remplissage, mise en place du piston 106 puis de la tige 105 par vissage sur le piston 106, la seringue 100 est conditionnée dans un emballage (« blister ») comportant une partie en matière plastique thermoformée fermée par un opercule en papier pelable. Ce papier possède la particularité d'être perméable à la vapeur d'eau mais d'être une barrière sensiblement étanche aux microorganismes.

La stérilisation à la vapeur, pour satisfaire aux exigences réglementaires (garantie de stérilité même en cas de forte contamination initiale), doit être effectuée à une température d'au moins 121°C pendant au moins 15 minutes en chaleur dite « humide », c'est à dire que toutes les parties
5 nécessitant d'être stérilisées doivent être en contact avec la vapeur, que cette dernière provienne de l'enceinte de l'autoclave après avoir traversé l'opercule de l'emballage, ou du contenu vaporisé de la seringue.

Or, les chambres annulaires 108, 109 ménagées entre les lèvres 107 du piston 106 étant étanches, elles sont non accessibles à la
10 vapeur. La stérilisation s'effectuera donc en chaleur dite « sèche ». En conséquence, afin de garantir la stérilité de ces chambres annulaires, il est nécessaire que la durée de stérilisation soit beaucoup plus longue qu'en chaleur « humide » (de l'ordre de 60 minutes environ, au lieu de 15 minutes). Ce cycle de stérilisation rallongé présente trois inconvénients majeurs :

- 15 - coût de production nettement plus élevé ;
- dégradation plus importante de la matière constitutive du corps de la seringue, augmentant le risque de relargage de produits de dégradation (additifs plastiques ou composants du verre tel que l'aluminium) dans le liquide 110 ;
- 20 - impossibilité de stériliser à 121°C pendant 60 minutes certains principes actifs car ils subiraient une dégradation rédhibitoire.

La présente invention vise à remédier aux inconvénients mentionnés ci-dessus, de manière simple et sans surcoût important pour la seringue.

25 A cet effet, et selon un premier aspect, l'invention concerne une seringue comprenant :

- un corps comportant une paroi latérale sensiblement cylindrique présentant une extrémité amont ouverte au voisinage de laquelle est ménagé un bourrelet annulaire intérieur et une extrémité aval fermée par une paroi
30 transversale munie d'un orifice ;
- une tige comportant à une extrémité un piston formant joint d'étanchéité et possédant au moins deux lèvres d'étanchéité annulaires entre lesquelles est définie au moins une chambre annulaire, ladite tige étant apte à être introduite et à coulisser dans le corps.

Une chambre intérieure destinée à être au moins partiellement remplie d'un contenu est alors définie entre le piston et la paroi transversale du corps.

Selon une définition générale de l'invention, la seringue comprend
5 en outre des moyens de passage ménagés dans le corps de la seringue et agencés pour mettre en communication ladite chambre annulaire ou lesdites chambres annulaires du piston avec l'extérieur du corps ou avec la chambre intérieure du corps, lorsque le piston est situé à l'intérieur du corps en butée contre le bourrelet annulaire.

10 En pratique, en position de stockage (c'est-à-dire lorsque la seringue est pré-remplie, et à température de stockage), les moyens de passage sont situés en amont du piston et l'étanchéité du contenu de la chambre intérieure du corps de la seringue n'est pas remise en question.

Lors de la stérilisation, du fait de la pression à l'intérieur du corps
15 due au passage du contenu de la seringue en phase vapeur, le piston vient en butée contre le bourrelet. Grâce aux moyens de passage, les chambres annulaires du piston sont alors accessibles à la vapeur, provenant soit de l'extérieur du corps (à savoir de l'enceinte de l'autoclave où s'effectue la stérilisation) soit de l'intérieur même du corps, c'est-à-dire du contenu passé en
20 phase vapeur. Bien entendu, une même chambre ne peut être en communication à la fois avec l'extérieur du corps et avec la chambre intérieure, sous peine de perte d'étanchéité de la chambre intérieure.

L'invention permet donc la stérilisation par chaleur humide entre
~~les lèvres du piston de la seringue, et de ce fait de diminuer fortement la~~
25 quantité de chaleur nécessaire à la stérilisation.

Avantageusement, les moyens de passage sont agencés pour
mettre également en communication au moins une zone de la face extérieure d'au moins une lèvre d'étanchéité avec l'extérieur du corps ou avec la chambre
intérieure du corps, lorsque le piston est en butée contre le bourrelet annulaire,
30 au moins une autre lèvre d'étanchéité continuant, dans cette position du piston, à assurer l'étanchéité de la chambre intérieure du corps.

Par « étanchéité de la chambre intérieure », on entend l'absence
d'entrée d'un quelconque produit dans ladite chambre intérieure et l'absence
de fuite de ce contenu hors du corps de la seringue (le contenu pouvant
35 néanmoins atteindre les chambres annulaires du piston).

Dans toute la description, on utilisera les termes « amont » et « aval », définis par rapport au sens d'écoulement du contenu hors de la seringue, lors de l'utilisation de celle-ci.

Selon un premier mode de réalisation, les moyens de passage
5 comprennent au moins une rainure ménagée sensiblement axialement dans la paroi latérale du corps cylindrique, dans sa face intérieure, ladite rainure débouchant hors du corps à l'extrémité amont de celui-ci et s'étendant jusqu'à une extrémité aval située, lorsque le piston est en butée contre le bourrelet annulaire intérieur, en amont de la lèvre d'étanchéité aval et en aval de la lèvre
10 d'étanchéité située immédiatement en amont de la lèvre d'étanchéité aval, la profondeur radiale de la rainure étant suffisante pour rompre localement l'étanchéité entre la face extérieure d'au moins la lèvre d'étanchéité amont et la face intérieure de la paroi latérale du corps.

Selon un deuxième mode de réalisation, les moyens de passage
15 comprennent au moins un orifice pratiqué dans la paroi latérale du corps et agencé pour mettre en communication la chambre annulaire ou les chambres annulaires du piston avec l'extérieur du corps lorsque le piston est en butée contre le bourrelet annulaire, le bord aval dudit orifice étant situé, lorsque le piston est en butée contre le bourrelet annulaire intérieur, en amont de la lèvre d'étanchéité aval et en aval de la lèvre d'étanchéité située immédiatement en
20 amont de la lèvre d'étanchéité aval.

Selon un troisième mode de réalisation, les moyens de passage comprennent au moins une gorge ménagée dans la paroi latérale du corps cylindrique, dans sa face intérieure, ladite gorge s'étendant entre
25 - une extrémité amont située, lorsque le piston est en butée contre le bourrelet annulaire intérieur, en aval de la lèvre d'étanchéité amont et en amont de la lèvre d'étanchéité située immédiatement en aval de la lèvre d'étanchéité amont ;

- et une extrémité aval située, lorsque le piston est en butée
30 contre le bourrelet annulaire intérieur, en aval de la lèvre d'étanchéité aval ;

la longueur axiale de la gorge étant inférieure à la longueur axiale totale du piston et la profondeur radiale de la gorge étant suffisante pour rompre localement l'étanchéité entre la face extérieure d'au moins la lèvre d'étanchéité aval et la face intérieure de la paroi latérale du corps.

35 La gorge est par exemple annulaire, de même axe que la paroi latérale cylindrique du corps.

Selon une réalisation possible, le piston possède trois lèvres d'étanchéité annulaires définissant deux chambres annulaires distinctes, les moyens de passage étant agencés pour mettre en communication chacune des chambres annulaires avec l'extérieur du corps ou avec la chambre
5 intérieure du corps lorsque le piston est situé à l'intérieur du corps en butée contre le bourrelet annulaire.

Enfin, selon un deuxième aspect, l'invention concerne un ensemble comportant d'une part un emballage sensiblement imperméable aux bactéries dont au moins une partie est perméable à la vapeur d'eau et d'autre part une
10 seringue tel que précédemment décrite, ladite seringue étant conditionnée dans ledit emballage et sa chambre intérieure au moins partiellement remplie d'un contenu.

On décrit à présent, à titre d'exemples non limitatifs, plusieurs formes de réalisation possibles de l'invention, en référence aux figures
15 annexées :

La figure 1 est une vue en coupe longitudinale d'une seringue de l'art antérieur ;

Les figures 2 et 3 sont des vues partielles en coupe longitudinale d'une seringue pré-remplie selon un premier mode de réalisation de l'invention,
20 respectivement lors du stockage et lors de la stérilisation ;

Les figures 4 et 5 sont des vues analogues aux figures 2 et 3, illustrant un deuxième mode de réalisation ; et

Les figures 6 et 7 sont des vues analogues aux figures 2 et 3, illustrant un troisième mode de réalisation, le corps de la seringue étant
25 représenté dans son intégralité.

Une seringue 1 comprend tout d'abord un corps 2 comportant une paroi latérale 3 sensiblement cylindrique d'axe 4. La paroi latérale 3 présente une extrémité amont ouverte et une extrémité aval fermée par une paroi transversale 5 munie d'un orifice 6 et prolongée par un embout conique 7 de
30 type « Luer » ou « Luer lock ».

A son extrémité amont, le corps comporte d'une part une collerette 8 destinée à servir d'appui aux doigts d'une infirmière, et d'autre part un bourrelet annulaire intérieur 9.

La seringue 1 comprend également une tige 10 formant poussoir
35 qui comporte à son extrémité aval un piston 11. Le piston 11 possède trois lèvres d'étanchéité annulaires, respectivement une lèvre amont 12, une lèvre

intermédiaire 13 et une lèvre aval 14, destinées à coopérer avec la face intérieure 15 de la paroi latérale 3 du corps 2. Entre deux lèvres successives est définie une chambre annulaire. Dans la réalisation représentée, le piston 11 comporte donc deux chambres annulaires 16, 17.

5 La seringue 1 (corps et tige) est ici réalisée en matière plastique, mais elle pourrait être en verre.

La tige 10 est apte à être introduite dans le corps 2 et à y coulisser de manière étanche, sous l'action de poussée d'un utilisateur. Le piston 11 et l'intérieur du corps 2 sont généralement siliconés afin de faciliter le
10 coulissement du piston.

Est ainsi définie une chambre intérieure dans le corps 2, entre la paroi transversale 5 et le piston 11. La chambre intérieure est remplie d'un contenu 18 qui peut être une solution médicamenteuse, un solvant, etc. Il subsiste aussi généralement dans cette chambre intérieure une bulle de gaz 19
15 (air ou azote par exemple, selon les cas).

Enfin, la seringue 1 comporte un bouchon 20 amovible apte à obturer l'orifice 6 ménagé dans la paroi transversale 5 du corps 2.

La seringue 1, munie du bouchon 20, pré-remplie et équipée de la tige 10, est placée dans un emballage du type précédemment décrit, puis
20 l'ensemble est introduit dans un autoclave pour la stérilisation à la vapeur de la seringue 1.

Selon l'invention, des moyens de passage sont ménagés dans le corps 2 de la seringue 1 pour permettre la stérilisation des chambres annulaires 16, 17 du piston 11 par de la vapeur.

25 Selon un premier mode de réalisation, représenté sur les figures 2 et 3, les moyens de passage sont constitués par au moins une rainure 21 ménagée sensiblement axialement dans la paroi latérale 3 du corps 2, depuis la face intérieure 15. De préférence, la rainure 21 débouche hors du corps 2 à l'extrémité amont de celui-ci, en interrompant localement le bourrelet 9. En
30 variante, la (ou les) rainure 21 pourrait ne pas déboucher à l'extérieur du corps, mais posséder une extrémité amont située au voisinage de la face aval 22 du bourrelet 9.

La rainure 21, ou chacune des rainures 21, possède les caractéristiques suivantes :

35 - la distance axiale d entre la face aval 22 du bourrelet 9 et l'extrémité aval de la rainure 21 est telle que :

$$d > h_{12} + h_{16} + h_{13} \quad \text{et} \quad d < H - h_{14},$$

où - H est la longueur axiale totale du piston 11,

- h_{12} , h_{13} et h_{14} sont respectivement la longueur axiale de la lèvre d'étanchéité amont 12, intermédiaire 13 et aval 14 du piston 11,

- h_{16} est la longueur axiale de la chambre annulaire amont 16 du piston 11 ;

- la profondeur radiale p de la rainure 21 est suffisante pour rompre localement l'étanchéité entre la face extérieure des lèvres d'étanchéité amont 12 et intermédiaire 13 et la face intérieure 15 de la paroi latérale 3 du corps 2.

La figure 2 illustre la seringue 1 en position de stockage (seringue 1 à température ambiante, par exemple dans son emballage). La contenance du corps 2 est adaptée selon le volume souhaité du contenu 18 pour que, dans cette position, le piston 11 soit situé en aval de la rainure 21. Ainsi, l'isolation du contenu 18 (en phase liquide) de la seringue 1 est garantie par les trois lèvres 12, 13, 14 du piston 11. Les chambres 16 et 17 sont étanches et la rainure 21 ne joue aucun rôle.

En début du cycle de stérilisation, la seringue 1 dans son emballage est placée dans l'enceinte de l'autoclave, à température ambiante, la contre pression étant établie. Le contenu 18 de la seringue étant en phase liquide, il n'y a pas de pression qui s'exerce sur le piston 11, tendant à le faire sortir du corps 2 de la seringue 1. De plus, la contre pression régnant dans l'enceinte de l'autoclave s'exerce sur la tige 10 et tend à faire rentrer le piston 11 à l'intérieur du corps 2 de la seringue 1. Le piston 11 est donc toujours dans une position permettant d'isoler le contenu 18.

La température dans l'enceinte de l'autoclave s'élève progressivement jusqu'à atteindre 121°C, soit une pression absolue d'environ 2 bars. Le contenu 18 de la seringue 1 passe alors en phase vapeur, générant ainsi une pression à l'intérieur du corps 2. Cette pression est proportionnelle à la température de la vapeur, et varie aussi en fonction de la quantité de gaz (bulle 19) présent dans le corps 2 de la seringue 1.

Lorsque la pression dans le corps 2 de la seringue 1 génère une force supérieure à celle exercée par la contre pression de l'autoclave sur la tige 10, ajoutée à la force nécessaire au coulissement du piston 11, ce dernier va reculer jusqu'à venir en butée contre le bourrelet 9 (figure 3). La vapeur 23

contenue dans l'enceinte de l'autoclave pénètre alors dans la rainure 21. Compte tenu des relations dimensionnelles mentionnées plus haut, la vapeur 23 pénètre également dans les chambres annulaires 16, 17, permettant ainsi la stérilisation de ces chambres en chaleur dite humide. Dans cette position, l'étanchéité du contenu 18 de la seringue 1 est garantie par la lèvre
5 amont 14 du piston 11. En effet, la rainure 21 est suffisamment longue pour faire communiquer les deux chambres 16, 17 avec l'extérieur du corps 2, et suffisamment courte pour qu'il n'y ait pas de risque de perte d'étanchéité de la chambre intérieure.

10 Bien entendu, les dimensions du corps 2 de la seringue 1 et le volume du contenu 18 sont prévus pour que, lors de la stérilisation, le piston 11 vienne bien en butée contre le bourrelet 9, et soit donc positionné correctement par rapport à la rainure 21. En outre, la très faible compressibilité du piston 11 permet de garantir l'étanchéité du contenu 18, car la lèvre amont 14 reste à
15 distance de la rainure 21.

En fin de cycle de stérilisation (phase de refroidissement), la pression à l'intérieur du corps 2 de la seringue 1 va diminuer progressivement, et le contenu 18 de la seringue 1 retourner à l'état liquide. Lorsque la contre
20 pression présente dans l'enceinte de l'autoclave générera une force supérieure à celle générée par le contenu de la seringue 1 additionnée de celle nécessaire au coulisement du piston 11, ce dernier va rentrer dans le corps 2 de la seringue 1 et retrouver sa position initiale (figure 2).

Selon un deuxième mode de réalisation, représenté sur les figures 4 et 5, les moyens de passage sont constitués par au moins un orifice 24
25 pratiqué dans la paroi latérale 3 du corps 2. L'orifice 24, de préférence circulaire et radial, présente un bord amont 25 et un bord aval 26 situés respectivement à la distance d_{25} et d_{26} de la face aval 22 du bourrelet 9, telles que :

- $d_{25} > h_{12}$ et $d_{25} < h_{12} + h_{16}$
- 30 - $d_{26} > h_{12} + h_{16} + h_{13}$ et $d_{26} < H - h_{14}$.

Là encore, les dimensions du corps 2 sont adaptées au volume du contenu 18 pour que, en position de stockage (figure 4), le piston 11 soit situé à distance de l'orifice 24, ce dernier n'ayant donc aucun impact sur l'étanchéité de la chambre intérieure. En revanche, l'orifice 24 est agencé pour mettre en
35 communication les deux chambres annulaires 16, 17 avec l'extérieur du

corps 2, et ainsi à permettre la pénétration de vapeur 23, lors de la stérilisation (figure 5), lorsque le piston 11 est en butée contre le bourrelet 9.

Enfin, selon un troisième mode de réalisation, les moyens de passage sont constitués par une gorge annulaire 27 ménagée dans la paroi latérale 3 du corps 2, depuis la face intérieure 15. Cette gorge 27 présente une extrémité amont 28 et une extrémité aval 29, et possède les caractéristiques suivantes :

- la distance axiale d_{28} entre la face aval 22 du bourrelet 9 et l'extrémité amont 28 de la gorge 27 est telle que :
10 $d_{28} > h_{12}$ et $d_{28} < h_{12} + h_{16}$;
- la distance axiale d_{29} entre la face aval 22 du bourrelet 9 et l'extrémité aval 29 de la gorge 27 est telle que : $d_{29} > H$;
- la profondeur radiale p' de la gorge 27 est suffisante pour rompre localement l'étanchéité entre la face extérieure des lèvres d'étanchéité intermédiaire 13 et aval 14 et la face intérieure 15 de la paroi latérale 3 du corps 2.
- la longueur axiale de la gorge ($d_{29}-d_{28}$) est inférieure à la longueur axiale totale H du piston 11.

Cette dernière caractéristique permet de garantir l'étanchéité de la chambre intérieure par rapport à l'extérieur du corps 2 de la seringue 1 quelle que soit la position du piston 11 dans le corps 2, entre la position de stockage et la position en butée contre le bourrelet 9.

En variante, la gorge 27 peut s'étendre sur une fraction seulement du pourtour du corps 2.

25 Comme dans les modes de réalisation précédemment décrits, le corps 2 est prévu en fonction du volume du contenu 18 pour que le piston 11 soit situé à distance de la gorge 27 en position de stockage (figure 6) : l'étanchéité de la chambre intérieure n'est alors pas perturbée par la gorge 27.

Lors de la stérilisation (figure 7), le piston 11 vient en butée contre le bourrelet 9, et la gorge 27 met alors en communication l'intérieur du corps 2 avec les chambres annulaires 16, 17. Dans ce mode de réalisation, la vapeur permettant de stériliser les chambres annulaires 16, 17 du piston 11 est formée par le contenu 18, en phase gazeuse, du corps 2 de la seringue 1, et non par la vapeur contenue dans l'enceinte de l'autoclave. Un des avantages de ce mode de réalisation est de permettre la stérilisation de la lèvre aval 14 du piston 11.

Ainsi, par l'adjonction de moyens de passage de la vapeur situés en amont du piston en position de stockage de la seringue et en regard des chambres annulaires du piston lors de la stérilisation, l'invention permet de faire pénétrer la vapeur entre les lèvres du piston, tout en conservant l'isolation

5 du contenu de la seringue de la vapeur de l'enceinte de l'autoclave.

Il va de soi que l'invention n'est pas limitée aux formes de réalisation décrites ci-dessus à titre d'exemples mais qu'elle en embrasse au contraire toutes les variantes de réalisation. Notamment, les moyens de passage pourraient être constitués par une combinaison adaptée des trois

10 modes de réalisation particuliers décrits.

REVENDICATIONS

1. Seringue comprenant :

- un corps (2) comportant une paroi latérale (3) sensiblement cylindrique présentant une extrémité amont ouverte au voisinage de laquelle est ménagé un bourrelet (9) annulaire intérieur et une extrémité aval fermée par une paroi transversale (5) munie d'un orifice (6) ;
- une tige (10) formant poussoir, comportant à une extrémité un piston (11) formant joint d'étanchéité possédant au moins deux lèvres d'étanchéité annulaires (12, 13, 14) entre lesquelles est définie au moins une chambre annulaire (16, 17), ladite tige (10) étant apte à être introduite et à coulisser dans le corps (2) ;
- une chambre intérieure destinée à être au moins partiellement remplie d'un contenu (18) étant alors définie entre le piston (11) et la paroi transversale (5) du corps (2) ;
- caractérisée en ce qu'elle comprend en outre des moyens de passage (21, 24, 27) ménagés dans le corps (2) de la seringue (1) et agencés pour mettre en communication ladite chambre annulaire ou lesdites chambres annulaires (16, 17) du piston (11) avec l'extérieur du corps (2) ou avec la chambre intérieure du corps (2), lorsque le piston (11) est situé à l'intérieur du corps (2) en butée contre le bourrelet (9) annulaire.

2. Seringue selon la revendication 1, caractérisée en ce que les moyens de passage (21, 24, 27) sont agencés pour mettre également en communication au moins une zone de la face extérieure d'au moins une lèvre d'étanchéité (12, 13, 14) avec l'extérieur du corps (2) ou avec la chambre intérieure du corps (2), lorsque le piston (11) est en butée contre le bourrelet annulaire, au moins une autre lèvre d'étanchéité continuant, dans cette position du piston (11), à assurer l'étanchéité de la chambre intérieure du corps (2).

30

3. Seringue selon la revendication 1 ou 2, caractérisée en ce que les moyens de passage comprennent au moins une rainure (21) ménagée sensiblement axialement dans la paroi latérale (3) du corps (2) cylindrique, dans sa face intérieure (15), ladite rainure (21) débouchant hors du corps (2) à l'extrémité amont de celui-ci et s'étendant jusqu'à une extrémité aval située, lorsque le piston (11) est en butée contre le bourrelet annulaire intérieur (9), en

35

amont de la lèvre d'étanchéité aval (14) et en aval de la lèvre d'étanchéité (13) située immédiatement en amont de la lèvre d'étanchéité aval (13), la profondeur radiale (p) de la rainure (21) étant suffisante pour rompre localement l'étanchéité entre la face extérieure d'au moins la lèvre d'étanchéité
5 amont (12) et la face intérieure (15) de la paroi latérale (3) du corps (2).

4. Seringue selon la revendication 1 ou 2, caractérisée en ce que les moyens de passage comprennent au moins un orifice (24) pratiqué dans la paroi latérale (3) du corps (2) et agencé pour mettre en communication la
10 chambre annulaire ou les chambres annulaires (16, 17) du piston (11) avec l'extérieur du corps (2) lorsque le piston (11) est en butée contre le bourrelet (9) annulaire, le bord aval (26) dudit orifice (24) étant situé, lorsque le piston (11) est en butée contre le bourrelet annulaire intérieur (9), en amont de la lèvre d'étanchéité aval (14) et en aval de la lèvre d'étanchéité (13) située
15 immédiatement en amont de la lèvre d'étanchéité aval (13).

5. Seringue selon la revendication 1 ou 2, caractérisée en ce que les moyens de passage comprennent au moins une gorge (27) ménagée dans la paroi latérale (3) du corps (2) cylindrique, dans sa face intérieure (15), ladite
20 gorge (27) s'étendant entre :

- une extrémité amont située, lorsque le piston (11) est en butée contre le bourrelet annulaire intérieur (9), en aval de la lèvre d'étanchéité amont (12) et en amont de la lèvre d'étanchéité (13) située immédiatement en aval de la lèvre d'étanchéité amont (12) ;
- 25 - et une extrémité aval située, lorsque le piston (11) est en butée contre le bourrelet annulaire intérieur (9), en aval de la lèvre d'étanchéité aval (13) ;

la longueur axiale de la gorge (27) étant inférieure à la longueur axiale totale du piston (11) et la profondeur radiale (p') de la gorge (27) étant
30 suffisante pour rompre localement l'étanchéité entre la face extérieure d'au moins la lèvre d'étanchéité aval (14) et la face intérieure (15) de la paroi latérale (3) du corps (2).

6. Seringue selon la revendication 5, caractérisée en ce que la
35 gorge (27) est annulaire, de même axe (4) que la paroi latérale (3) cylindrique du corps (2).

7. Seringue selon l'une des revendications 1 à 6, caractérisée en ce que le piston (11) possède trois lèvres d'étanchéité annulaires (12, 13, 14) définissant deux chambres annulaires (16, 17) distinctes, les moyens de passage (21, 24, 27) étant agencés pour mettre en communication chacune des chambres annulaires (16, 17) avec l'extérieur du corps (2) ou avec la chambre intérieure du corps (2) lorsque le piston (11) est situé à l'intérieur du corps (2) en butée contre le bourrelet (9) annulaire.

10 8. Ensemble comportant d'une part un emballage sensiblement imperméable aux bactéries dont au moins une partie est perméable à la vapeur d'eau et d'autre part une seringue (1) selon l'une des revendications précédentes, ladite seringue (1) étant conditionnée dans ledit emballage et sa chambre intérieure au moins partiellement remplie d'un contenu (18).

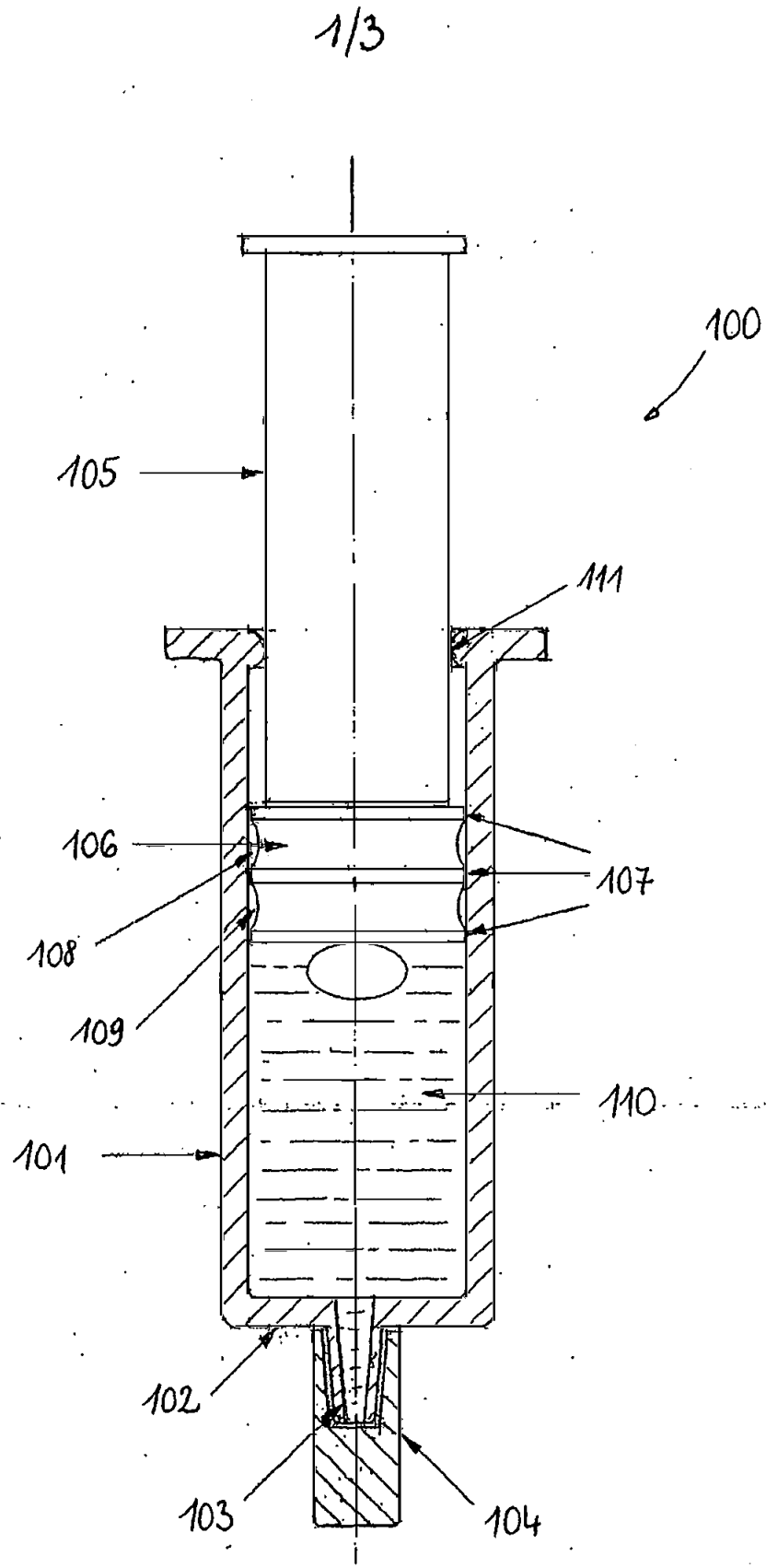


FIG. 1

2/3

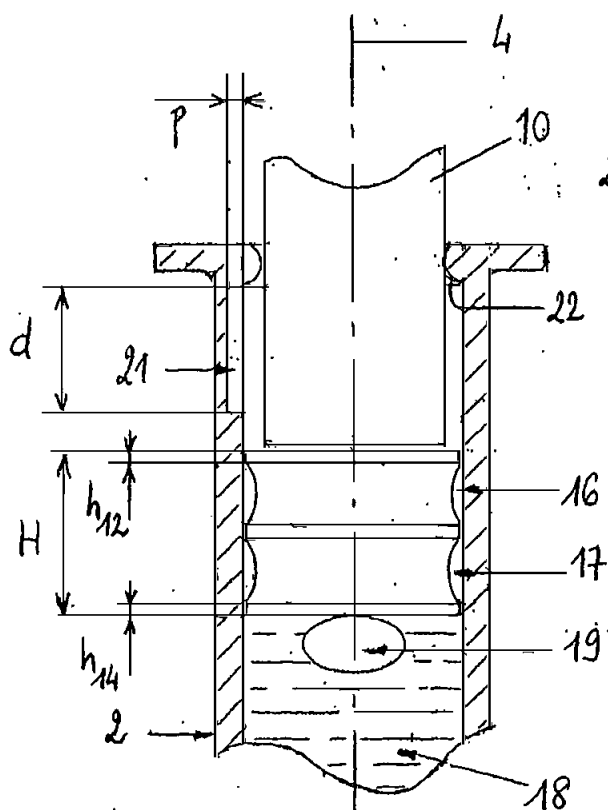


FIG. 2

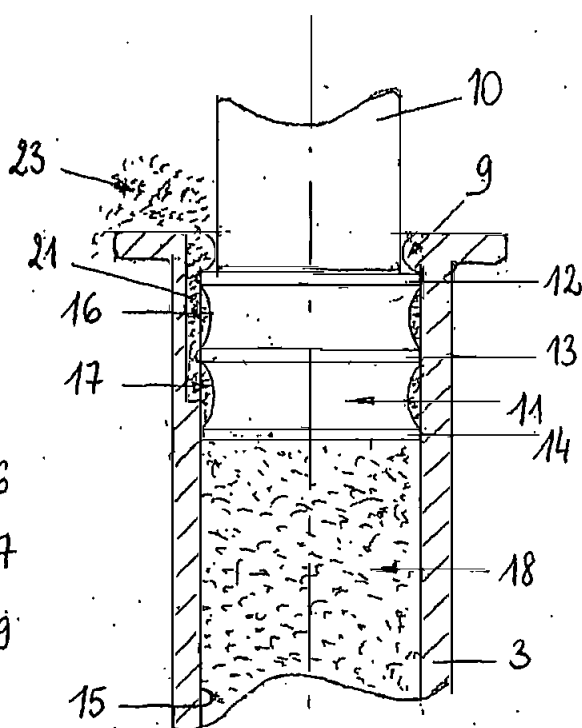


FIG. 3

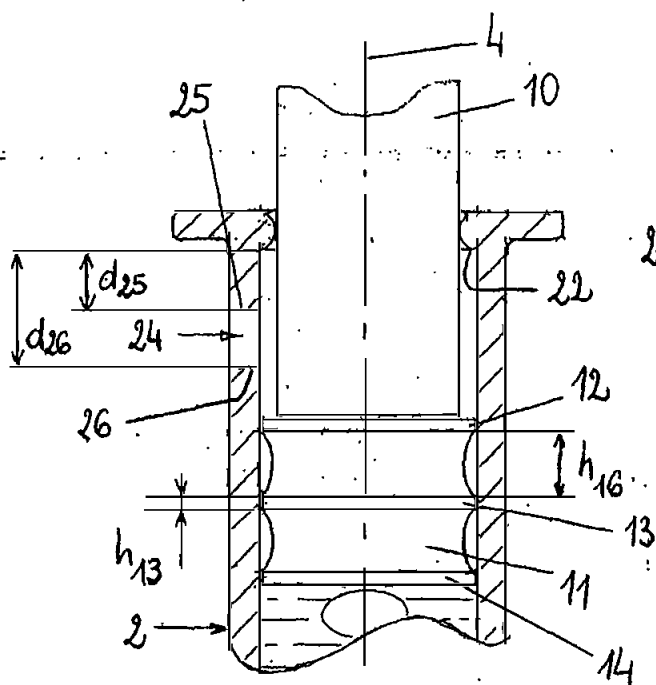


FIG. 4

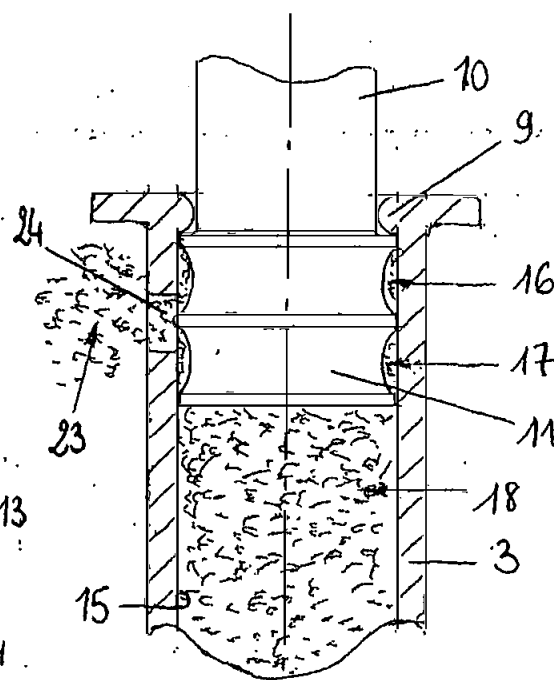


FIG. 5

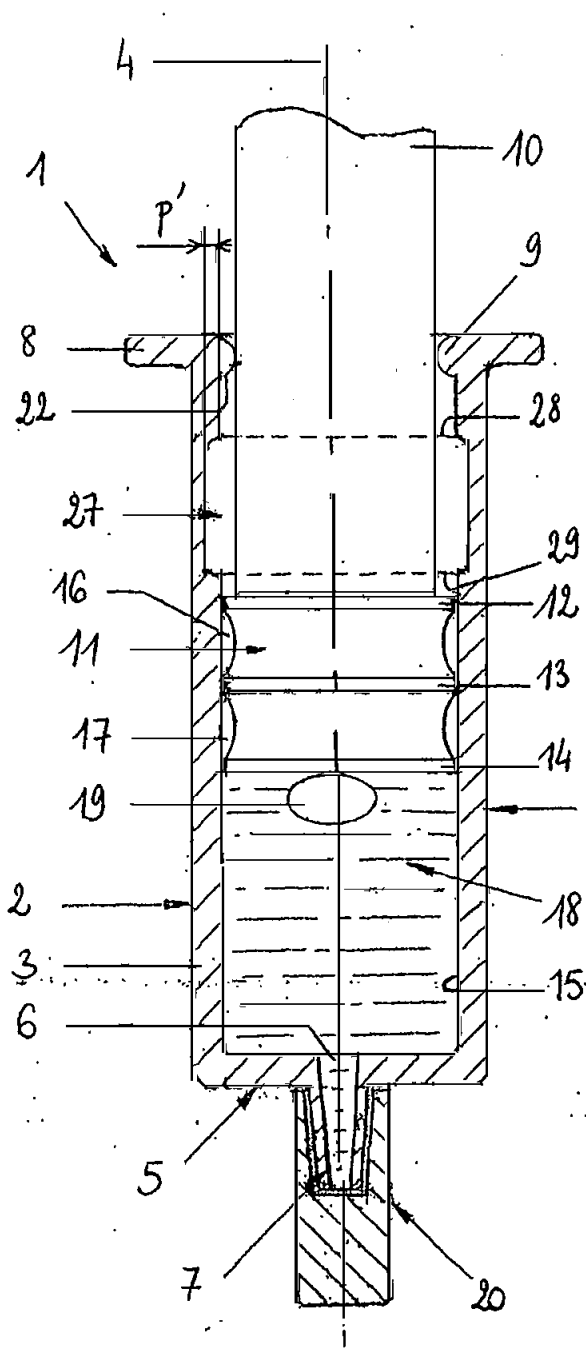


FIG. 6

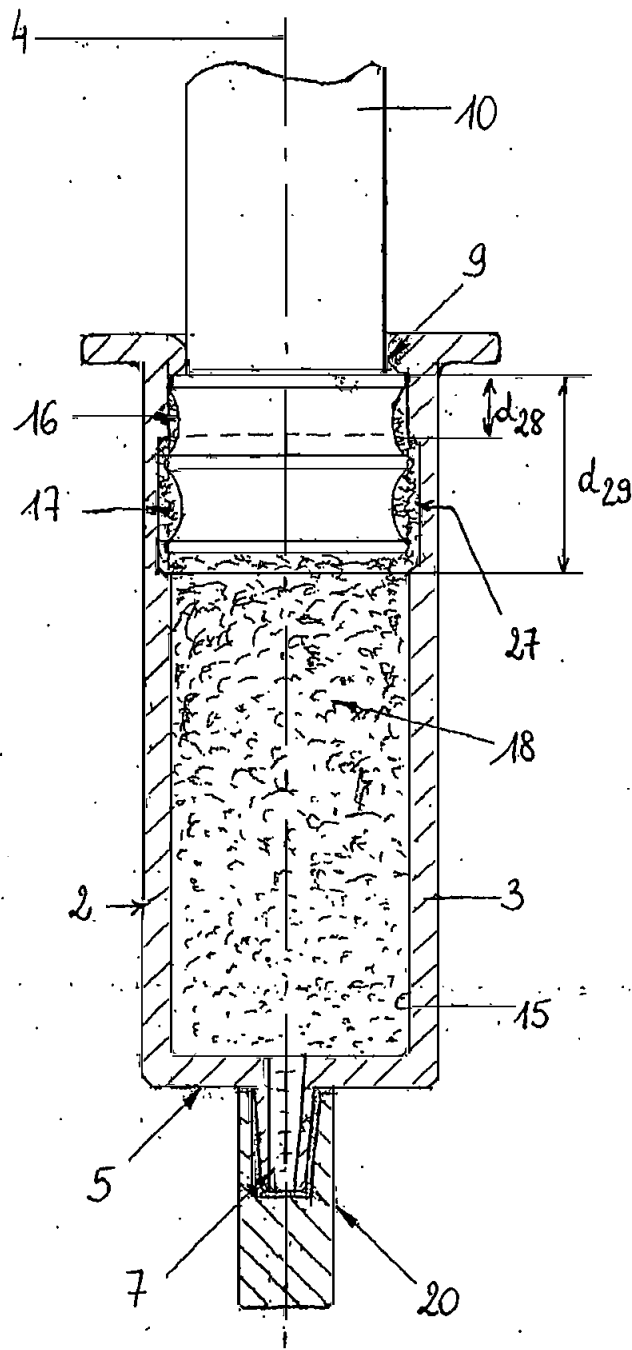


FIG. 7

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/FR2006/002007

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61M5/178 A61M5/28 A61L2/07 A61L2/20

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61L A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the International search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 0 599 649 A (DAIKYO SEIKO, LTD) 1 June 1994 (1994-06-01) column 5, line 36 - line 47 figures 5,6,8,10-13	1
A	WO 96/30066 A (ABBOTT LABORATORIES) 3 October 1996 (1996-10-03) page 7, line 16 - line 21 figures 1-3	1
A	US 3 468 471 A (FRITZ LINDER) 23 September 1969 (1969-09-23) column 1, line 33 - line 37 figures	8

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

E earlier document but published on or after the International filing date

L document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

O document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

P document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

T later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

X document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

Y document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

Z document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

22 January 2007

Date of mailing of the international search report

29/01/2007

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Sedy, Radim

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/FR2006/002007

Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)	Publication date
EP 0599649	A	01-06-1994	AT	171380 T	15-10-1998
			DE	69321197 D1	29-10-1998
			DE	69321197 T2	18-02-1999
			DK	599649 T3	14-06-1999
			JP	3172005 B2	04-06-2001
			JP	6209994 A	02-08-1994
WO 9630066	A	03-10-1996	AT	252400 T	15-11-2003
			AU	712959 B2	18-11-1999
			AU	5373796 A	16-10-1996
			CA	2216926 A1	03-10-1996
			DE	69630444 D1	27-11-2003
			DE	69630444 T2	12-08-2004
			DK	821599 T3	01-03-2004
			EP	0821599 A1	04-02-1998
			ES	2210355 T3	01-07-2004
			JP	3803934 B2	02-08-2006
			JP	11504536 T	27-04-1999
			PT	821599 T	31-03-2004
US 3468471	A	23-09-1969	DE	1486484 A1	04-06-1969
			GB	1102841 A	14-02-1968
			SE	329894 B	26-10-1970

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande internationale n°

PCT/FR2006/002007

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE
INV. A61M5/178 A61M5/28

A61L2/07

A61L2/20

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)

A61L A61M

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si cela est réalisable, termes de recherche utilisés)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie*	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
A	EP 0 599 649 A (DAIKYO SEIKO, LTD) 1 juin 1994 (1994-06-01) colonne 5, ligne 36 - ligne 47 figures 5,6,8,10-13 -----	1
A	WO 96/30066 A (ABBOTT LABORATORIES) 3 octobre 1996 (1996-10-03) page 7, ligne 16 - ligne 21 figures 1-3 -----	1
A	US 3 468 471 A (FRITZ LINDER) 23 septembre 1969 (1969-09-23) colonne 1, ligne 33 - ligne 37 figures -----	8

☐

Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents

☒

Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

* Catégories spéciales de documents cités:

- *A* document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent
- *E* document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date
- *L* document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)
- *O* document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens
- *P* document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

T document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention

X document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément

Y document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier

Δ document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

22 janvier 2007

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

29/01/2007

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale

Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Sedy, Radim

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Demande internationale n°

PCT/FR2006/002007

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
EP 0599649	A	01-06-1994	AT 171380 T	15-10-1998
			DE 69321197 D1	29-10-1998
			DE 69321197 T2	18-02-1999
			DK 599649 T3	14-06-1999
			JP 3172005 B2	04-06-2001
			JP 6209994 A	02-08-1994
WO 9630066	A	03-10-1996	AT 252400 T	15-11-2003
			AU 712959 B2	18-11-1999
			AU 5373796 A	16-10-1996
			CA 2216926 A1	03-10-1996
			DE 69630444 D1	27-11-2003
			DE 69630444 T2	12-08-2004
			DK 821599 T3	01-03-2004
			EP 0821599 A1	04-02-1998
			ES 2210355 T3	01-07-2004
			JP 3803934 B2	02-08-2006
			JP 11504536 T	27-04-1999
			PT 821599 T	31-03-2004
US 3468471	A	23-09-1969	DE 1486484 A1	04-06-1969
			GB 1102841 A	14-02-1968
			SE 329894 B	26-10-1970

TRAITÉ DE COOPÉRATION EN MATIÈRE DE BREVETS

PCT

RAPPORT PRÉLIMINAIRE INTERNATIONAL SUR LA BREVETABILITÉ

(chapitre II du Traité de coopération en matière de brevets)

(article 36 et règle 70 du PCT)

Référence du dossier du déposant ou du mandataire	POUR SUITE À DONNER voir le formulaire PCT/PEA/416	
Demande internationale No. PCT/FR2006/002007	Date du dépôt international (jour/mois/année) 30.08.2006	Date de priorité (jour/mois/année) 02.09.2005
Classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois classification nationale et CIB INV. A61M5/178		
Déposant Laboratoire Aguettant		
1. Le présent rapport est le rapport d'examen préliminaire international, établi par l'administration chargée de l'examen préliminaire international en vertu de l'article 35 et transmis au déposant conformément à l'article 36. 2. Ce RAPPORT comprend 5 feuilles, y compris la présente feuille de couverture. 3. Ce rapport est accompagné d'ANNEXES, qui comprennent : a. ☐ un total de (envoyées au déposant et au Bureau international) feuilles, définies comme suit : ☐ les feuilles de la description, des revendications ou des dessins qui ont été modifiées et qui servent de base au présent rapport ou des feuilles contenant des rectifications autorisées par la présente administration (voir la règle 70.16 et l'instruction administrative 607). ☐ des feuilles qui remplacent des feuilles précédentes, mais dont la présente administration considère qu'elles contiennent une modification qui va au-delà de l'exposé de l'invention qui figure dans la demande internationale telle qu'elle a été déposée, comme il est indiqué au point 4 du cadre n° I et dans le cadre supplémentaire. b. ☐ (envoyées au Bureau international seulement) un total de (préciser le type et le nombre de support(s) électronique(s)) , qui contiennent un listage de la ou des séquences ou un ou des tableaux y relatifs, déposés sous forme électronique seulement, comme il est indiqué dans le cadre supplémentaire relatif au listage de la ou des séquences (voir l'instruction administrative 802).		
4. Le présent rapport contient des indications et les pages correspondantes relatives aux points suivants : ☒ Cadre n° I Base du rapport ☐ Cadre n° II Priorité ☐ Cadre n° III Absence de formulation d'opinion quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle ☐ Cadre n° IV Absence d'unité de l'invention ☒ Cadre n° V Déclaration motivée selon l'article 35(2) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration ☐ Cadre n° VI Certains documents cités ☐ Cadre n° VII Certaines irrégularités dans la demande internationale ☐ Cadre n° VIII Certaines observations relatives à la demande internationale		
Date de présentation de la demande d'examen préliminaire international 2007-03-12	Date d'achèvement du présent rapport 21.08.2007	
Nom et adresse postale de l'administration chargée de l'examen préliminaire international  Office européen des brevets - P.B. 5818 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas Tél. +31 70 340 - 2040 Tx: 31 651 epo nl Fax: +31 70 340 - 3016	Fonctionnaire autorisé Sedy, Radim N° de téléphone +31 70 340-0 	

**RAPPORT PRÉLIMINAIRE INTERNATIONAL
SUR LA BREVETABILITÉ**

Demande internationale n°
PCT/FR2006/002007

Cadre n° V Déclaration motivée selon l'article 35(2) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration

1. Déclaration

Nouveauté	Oui:	Revendications	<u>1-8</u>
	Non:	Revendications	
Activité inventive	Oui:	Revendications	<u>1-8</u>
	Non:	Revendications	
Possibilité d'application industrielle	Oui:	Revendications	<u>1-8</u>
	Non:	Revendications	

2. Citations et explications (règle 70.7) :

voir feuille séparée

Concernant le point V

Déclaration motivée quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration

1. Le document EP-A-0 599 649 (D1) est considéré comme étant **l'état de la technique** le plus proche de l'objet de la revendication 1. D1 décrit (voir par ex. colonne 5, lignes 36-47, figures 5,6,8,10-13; les références entre parenthèses s'appliquent à ce document):
 - Seringue (1) comprenant:
 - un corps comportant une paroi latérale (2) sensiblement cylindrique présentant une extrémité amont (15) ouverte et une extrémité aval (3) fermée par une paroi transversale munie d'un orifice;
 - une tige formant un poussoir, comportant à une extrémité un piston (10) formant joint d'étanchéité possédant au moins deux lèvres d'étanchéité annulaires entre lesquelles est définie au moins une chambre annulaire, ladite tige étant apte à être introduite et à coulisser dans le corps;
 - une chambre intérieure (9) destinée à être au moins partiellement remplie d'un contenu étant alors définie entre le piston (10) et la paroi transversale du corps;
 - des moyens de passage (14) ménagés dans le corps de la seringue (1) et agencés pour mettre en communication ladite chambre annulaire ou chambres annulaires du piston avec l'extérieure du corps ou avec la chambre intérieure (9) du corps, lorsque le piston (10) est situé à l'intérieure du corps.

Par conséquent, l'objet de la revendication 1 diffère de cette seringue connue en ce que:

- *un bourrelet annulaire intérieur est ménagé au voisinage d'une extrémité amont, et*
- *des moyens de passage remplissent les conditions comme définies dans le dernier alinéa de la revendication 1 lorsque le piston est en butée contre un tel bourrelet annulaire.*

Le problème technique que se propose de résoudre la présente invention peut donc être considéré comme étant de rendre la stérilisation d'une seringue plus simple et plus

efficace pendant la production.

La solution proposée dans la revendication 1 de la présente demande consiste en ce la combinaison d'un bourrelet annulaire intérieur contre lequel un piston aboutit suite à l'augmentation de la pression dans la chambre interne pendant la stérilisation, et du positionnement et dimensionnement spécifiques relativement au bourrelet des moyens de passages ménagés dans le corps de la seringue. Cette combinaison permet une stérilisation garantie des chambres intérieures entre le piston et la paroi interne du corps de la seringue.

Cette solution n'est pas évidente par rapport à la seringue telle que divulguée en D1 car, dans ce document, aucune modification n'est suggérée pour y concevoir un bourrelet qui empêcherait le piston de sortir de son corps. En outre, le problème de garantir la stérilisation des chambres annulaires du piston n'y est pas abordé.

WO-A-9630066 (D2) divulgue une seringue dont la construction ne suggère pas un bourrelet annulaire intérieur.

Par conséquent, l'objet de la revendication 1 remplit les conditions d'activité inventive.

Les revendications 2 à 7 dépendent de la revendication 1 et satisfont donc également, en tant que telles, aux conditions concernant la nouveauté et l'activité inventive.

Le sujet de la revendication indépendante 8 porte à un ensemble comportant un emballage imperméable aux bactéries et, partiellement, perméable à la vapeur d'eau en combinaison avec une seringue selon les revendications 1 à 7. En conséquence, Son sujet satisfait donc également, en tant que tel, aux conditions concernant la nouveauté et l'activité inventive.

TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS

Expéditeur : L'ADMINISTRATION CHARGÉE DE
L'EXAMEN PRÉLIMINAIRE INTERNATIONAL

Destinataire :

CABINET GERMAIN & MAUREAU
BP6153
F-69466 Lyon Cedex 06
FRANCE

PCT

NOTIFICATION DE TRANSMISSION DU
RAPPORT PRÉLIMINAIRE
INTERNATIONAL SUR LA BREVETABILITÉ
(règle 71.1 du PCT)

Date d'expédition

(jour/mois/année)

21.08.2007

Référence du dossier du déposant ou du mandataire
PHM/CMBR055108

NOTIFICATION IMPORTANTE

Demande internationale No.

PCT/FR2006/002007

Date du dépôt international (jour/mois/année)

30.08.2006

Date de priorité (jour/mois/année)

02.09.2005

Déposant

Laboratoire Aguettant

1. Il est notifié au déposant que l'administration chargée de l'examen préliminaire international a établi le rapport préliminaire international sur la brevetabilité pour la demande internationale et le lui transmet ci-joint, accompagné, le cas échéant, de ces annexes.
2. Une copie du présent rapport et, le cas échéant, de ses annexes est transmise au Bureau international pour communication à tous les offices élus.
3. Si tel ou tel office élu l'exige, le Bureau international établira une traduction en langue anglaise du rapport (à l'exclusion des annexes de celui-ci) et la transmettra aux offices intéressés.

4. NOTIFICATION IMPORTANTE

Pour aborder la phase nationale auprès de chaque office élu, le déposant doit accomplir certains actes (dépôt de traduction et paiement des taxes nationales) dans le délai de 30 mois à compter de la date de priorité (ou plus tard pour ce qui concerne certains offices) (article 39.1) (voir aussi le rappel envoyé par le Bureau international dans le formulaire PCT/IB/301).

Lorsqu'une traduction de la demande internationale doit être remise à un office élu, elle doit comporter la traduction de toute annexe du rapport préliminaire international sur la brevetabilité. Il appartient au déposant d'établir la traduction en question et de la remettre directement à chaque office élu intéressé.

Pour plus de précisions en ce qui concerne les délais applicables et les exigences des offices élus, voir le Volume II du Guide du déposant du PCT.

Il est signalé au déposant que l'article 33(5) stipule que les critères de nouveauté, d'activité inventive et d'application industrielle tels que définis à l'article 33(2) à (4) ne servent qu'aux fins de l'examen préliminaire international et que "tout État contractant peut appliquer des critères additionnels ou différents afin de décider si, dans cet État, l'invention est brevetable ou non" (voir également l'article 27(5)). De tels critères additionnels peuvent par exemple avoir rapport à des exceptions à la brevetabilité ainsi qu'à des exigences concernant l'exposé suffisant de l'invention, la clarté des revendications et leur fondement sur la description.

Nom et adresse postale de l'administration chargée de l'examen
préliminaire international



Office européen des brevets - P.B. 5818 Patentlaan 2
NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas
Tél. +31 70 340 - 2040 Tx: 31 651 epo nl
Fax: +31 70 340 - 3016

Fonctionnaire autorisé

Koestel, Gilbert

Tel. +31 70 340-3544



**Syringe designed to be pre-filled
then sterilized by steam autoclaving**

5 The present invention relates to a syringe, and in particular a syringe designed to be pre-filled then sterilized by steam autoclaving, as well as to an assembly comprising a package and such a syringe enclosed in this package.

10 A "pre-filled" syringe is a ready-to-use non-reusable product. This type of syringe is filled with the desired liquid and sterilized industrially by the pharmaceutical laboratory. Sterility of the
15 container/contents assembly is achieved either by filling under aseptic conditions syringes whose components have been pre-sterilized, or by steam-sterilizing the container/contents assembly at the end. The present invention is concerned with the latter method of sterilization only.

20 A pre-filled syringe of the prior art is shown in longitudinal cross section in figure 1.

 The syringe 100 comprises a cylindrical body 101 whose downstream end is closed by a wall 102 containing a "Luer" or "Luer-lock" type access 103 which in turn is
25 sealed by a removable cap 104. The upstream end of the body 101 is open to permit the forcible insertion of a rod 105, forming a plunger, fitted with a piston 106 forming a seal, the latter generally comprising three sealing lips 107 defining two sealed annular chambers 108, 109.

30 The rod 105/piston 106 assembly can slide leak-tightly inside the body 101 when pushed by for example a nurse, causing the liquid 110 contained inside the body 101 to exit toward a patient via the access 103.

 Lastly, the upstream end of the body 101 comprises
35 an annular bead 111 designed to act as an end stop to the rod 105/piston 106 assembly and prevent it escaping from the body 101.

The industrial process of filling and sterilizing the syringe 100 is as follows: after putting on the cap 104, filling, inserting the piston 106 and inserting and screwing the rod 105 onto the piston 106, the
5 syringe 100 is enclosed in a package (blister pack) comprising a thermoformed plastic part closed by a peel-off paper seal. This paper possesses the property of being permeable to water vapor but largely impassable to microorganisms.

10 For steam sterilization to meet regulatory requirements (guaranteed sterility even in the event of heavy initial contamination), it must be carried out at a temperature of at least 121°C for at least 15 minutes in so-called "wet" heat, which means that all parts requiring
15 sterilization must be in contact with the steam, whether the steam arrives from the autoclave chamber after passing through the paper seal of the package, or whether it is from the vaporized contents of the syringe.

However, the annular chambers 108, 109 formed
20 between the lips 107 of the piston 106 are sealed off and are not therefore accessible to the steam. Sterilization will therefore be by "dry" heat. As a result, in order to sterilize these annular chambers, the sterilization period must be much longer than in "wet" heat (about 60 minutes
25 instead of 15 minutes). This extended sterilization cycle causes three major problems:

- the production cost is much higher;
- there is increased breakdown of the material of the syringe body, increasing the risk of release of
30 breakdown products (plastic additives or components of the glass such as aluminum) in the liquid 110;
- it is impossible to sterilize certain active principles at 121°C for 60 minutes because they would suffer unacceptable breakdown.

35 It is an object of the present invention to overcome the above problems by simple means without greatly increasing the cost of the syringe.

To this end, and in accordance with a first aspect, the invention relates to a syringe comprising:

- 5 - a body comprising a generally cylindrical side wall having an open upstream end in the vicinity of which an inward annular bead is formed, and a downstream end closed by a transverse wall containing an orifice;
- 10 - a rod with a piston at one end forming a seal and possessing at least two annular sealing lips between which at least one annular chamber is defined, said rod being designed to be inserted into and slid along the inside of the body.

15 An inner chamber designed to be at least partly filled with contents is then defined between the piston and the transverse wall of the body.

20 In accordance with a general definition of the invention, the syringe also comprises means of communication formed in the body of the syringe and designed to place said annular chamber or chambers of the piston in communication with the outside of the body or with the inner chamber of the body, when the piston is inside the body and in contact with the annular bead.

25 In practice, in the storage position (in other words when the syringe is pre-filled and is at storage temperature), the means of communication are situated upstream of the piston and there is no risk to the integrity of the contents of the inner chamber of the syringe body.

30 During sterilization, the piston is in contact with the bead because of the pressure inside the body due to the syringe contents entering the vapor phase. The means of communication allow the steam to gain access to the annular chambers of the piston, either entering from outside the body (meaning from the chamber of the autoclave in which
35 sterilization is being carried out) or from inside the body itself, in other words from contents that have entered the vapor phase. Of course, one chamber cannot be in communication at the same time with the outside of the body

and with the inner chamber if the integrity of the inner chamber is not to be put at risk.

The invention therefore enables sterilization by wet heat between the lips of the syringe piston, and as a
5 result greatly reduces the amount of heat required for sterilization.

Advantageously, the means of communication are also designed to place at least one region of the outside face of at least one sealing lip in communication with the
10 outside of the body or with the inner chamber of the body, when the piston is in contact with the annular bead, while at least one other sealing lip continues, when the piston is in this position, to seal off the inner chamber of the body.

15 The expression "integrity of the inner chamber" here means that no product has entered said inner chamber and none of the contents have leaked out of the body of the syringe (the contents may however reach the annular chambers of the piston).

20 Throughout the description, the terms "upstream" and "downstream" will be used with reference to the direction of flow of the contents on their way out of the syringe, when the syringe is in use.

In a first embodiment, the means of communication
25 comprise at least one groove formed approximately axially in the side wall of the cylindrical body, on its inside face, which groove leads out of the body at the upstream end of the body and extends as far as a downstream end situated, when the piston is in contact with the inward
30 annular bead, upstream of the downstream sealing lip and downstream of that sealing lip which is situated immediately upstream of the downstream sealing lip, the radial depth of the groove being great enough to locally break the seal between the outside face of at least the
35 upstream sealing lip and the inside face of the side wall of the body.

In a second embodiment, the means of communication comprise at least one orifice formed in the side wall of

the body and designed to place the annular chamber or chambers of the piston in communication with the outside of the body when the piston is in contact with the annular bead, the downstream edge of said orifice being situated, when the piston is in contact with the inward annular bead, upstream of the downstream sealing lip and downstream of that sealing lip which is situated immediately upstream of the downstream sealing lip.

In a third embodiment, the means of communication comprise at least one slot formed in the side wall of the cylindrical body, in its inside face, said slot extending between:

- an upstream end situated, when the piston is in contact with the inward annular bead, downstream of the upstream sealing lip and upstream of that sealing lip which is situated immediately downstream of the upstream sealing lip;

- and a downstream end situated, when the piston is in contact with the inward annular bead, downstream of the downstream sealing lip;

the axial length of the slot being less than the total axial length of the piston, and the radial depth of the slot being great enough to locally break the seal between the outside face of at least the downstream sealing lip and the inside face of the side wall of the body.

The slot may for example be annular, of the same axis as the cylindrical side wall of the body.

In one possible embodiment, the piston possesses three annular sealing lips defining two separate annular chambers, the means of communication being designed to place each of the annular chambers in communication with the outside of the body or with the inner chamber of the body when the piston is inside the body and in contact with the annular bead.

Lastly, in accordance with a second aspect, the invention relates to an assembly comprising on the one hand an essentially bacteria-proof package, of which at least a part is water vapor-permeable, and on the other hand a

syringe as described above, said syringe being enclosed in said package and its inner chamber at least partly filled with contents.

There now follows a description of a number of possible embodiments of the invention, as non-restrictive examples, with reference to the accompanying figures:

figure 1 is a longitudinal section through a prior art syringe;

figures 2 and 3 are partial views in longitudinal section of a pre-filled syringe in a first embodiment of the invention, during storage and during sterilization, respectively;

figures 4 and 5 are views similar to figures 2 and 3, showing a second embodiment; and

figures 6 and 7 are views similar to figures 2 and 3, showing a third embodiment, in which the body of the syringe is shown in its entirety.

A syringe 1 comprises in the first place a body 2 comprising a generally cylindrical side wall 3 of axis 4. The side wall 3 has an upstream end which is open and a downstream end which is closed by a transverse wall 5 containing an orifice 6 and extended by a conical nozzle 7 of the "Luer" or "Luer-lock" type.

At its upstream end, the body has both a collar 8 for a nurse to press against with the fingers, and an inward annular bead 9.

The syringe 1 also comprises a rod 10 forming a plunger, at the downstream end of which is a piston 11. The piston 11 possesses three annular sealing lips, namely an upstream lip 12, an intermediate lip 13 and a downstream lip 14, designed to be in contact with the inside face 15 of the side wall 3 of the body 2. An annular chamber is defined between each two successive lips. In the embodiment illustrated, the piston 11 therefore has two annular chambers 16, 17.

The syringe 1 (body and rod) is here made of plastic, but it could be of glass.

The rod 10 is designed to be inserted into the body 2 and slide along inside it leak-tightly when pushed by a user. The piston 11 and the inside of the body 2 are generally coated with silicone so that the piston slides
5 easily.

In this way an inner chamber is defined inside the body 2, between the transverse wall 5 and the piston 11. The inner chamber is filled with contents 18 which may be a medicinal solution, a solvent, etc. There is also usually a
10 gas bubble 19 (air or nitrogen, for example, depending on the case) left inside this inner chamber.

Lastly, the syringe 1 comprises a removable cap 20 for closing the orifice 6 formed in the transverse wall 5 of the body 2.

15 The syringe 1, prefilled and equipped with the rod 10 and cap 20 is put in a package of the type described earlier. The whole is then placed in an autoclave for steam sterilization of the syringe 1.

According to the invention, means of communication
20 are formed in the body 2 of the syringe 1 to allow the steam to sterilize the annular chambers 16, 17 of the piston 11.

In a first embodiment, shown in figures 2 and 3, the means of communication consist of at least one
25 groove 21 formed essentially axially in the side wall 3 of the body 2, from the inside face 15. The groove 21 preferably leads out of the body 2 at the upstream end of the body, interrupting the bead 9, locally. In a variant, the groove or grooves 21 need not lead out of the body but
30 could have an upstream end situated close to the downstream face 22 of the bead 9.

The groove 21, or each groove 21 has the following features:

- the axial distance d between the downstream
35 face 22 of the bead 9 and the downstream end of the groove 21 is such that:

$$d > h_{12} + h_{16} + h_{13} \text{ and } d < H - h_{14}$$

where

- H is the total axial length of piston 11,
- h_{12} , h_{13} and h_{14} are the axial lengths of the upstream 12, intermediate 13 and downstream 14 sealing lips, respectively, of the piston 11,
- h_{16} is the axial length of the upstream annular chamber 16 of the piston 11;

- the radial depth p of the groove 21 is great enough to locally break the seal between the outer face of the upstream 12 and intermediate 13 sealing lips and the inside face 15 of the side wall 3 of the body 2.

Figure 2 shows the syringe 1 in the storage position (syringe 1 at room temperature, for example in its package). The capacity of the body 2 is adapted to suit the desired volume of the contents 18 so that, in this position, the piston 11 is situated downstream of the groove 21. In this way the contents 18 (in the liquid phase) of the syringe 1 are isolated by the three lips 12, 13, 14 of the piston 11. The chambers 16 and 17 are sealed off and the groove 21 has no function.

At the start of the sterilization cycle, the syringe 1 in its package is placed in the autoclave chamber, at room temperature, and autoclave pressure is established. The contents 18 of the syringe are in the liquid phase, so there is no pressure on the piston 11 to push it out of body 2 of the syringe 1. In any case, the pressure in the autoclave chamber acts on the rod 10 and tends to push the piston 11 into the body 2 of the syringe 1. The piston 11 is therefore always in a position such as to isolate the contents 18.

The temperature in the autoclave chamber rises gradually to 121°C, with an absolute pressure of around 2 bar. The contents 18 of the syringe 1 now vaporize, thus generating pressure inside the body 2. This pressure is

proportional to the temperature of the steam, and also varies as a function of the amount of gas (the bubble 19) in the body 2 of the syringe 1.

When the pressure in the body 2 of the syringe 1 is
5 generating a force greater than that exerted by the
autoclave pressure on the rod 10, added to the force
required to make the piston 11 slide, the piston retreats
until it contacts the bead 9 (figure 3). The steam 23
present in the autoclave chamber will now enter the
10 groove 21. Given the dimensional relationships mentioned
above, the steam 23 also passes into the annular
chambers 16, 17, thereby sterilizing these chambers with
so-called wet heat. In this position, the contents 18 of
the syringe 1 are sealed off by the upstream lip 14 of the
15 piston 11, because the groove 21 has sufficient length to
enable the two chambers 16, 17 to communicate with the
outside of the body 2, and is sufficiently short for there
to be no risk of contamination of the inner chamber.

Clearly, the dimensions of the body 2 of the
20 syringe 1 and the volume of the contents 18 are chosen so
that, during sterilization, the piston 11 makes firm
contact with the bead 9, and is therefore positioned
correctly relative to the groove 21. Furthermore, the near
incompressibility of the piston 11 ensures that the
25 contents 18 remain sealed off because the upstream lip 14
stays at a distance from the groove 21.

At the end of the sterilization cycle (in the
cooling phase), the pressure in the body 2 of the syringe 1
will gradually drop and the contents 18 of the syringe 1
30 will return to the liquid state. When the pressure in the
autoclave chamber generates a force greater than that
generated by the contents of the syringe 1 added to that
necessary to make the piston 11 slide, the latter will move
back along the body 2 of the syringe 1 to its initial
35 position (figure 2).

In a second embodiment, shown in figures 4 and 5,
the means of communication consist of at least one
orifice 24 formed in the side wall 3 of the body 2. The

orifice 24, which is preferably circular and radial, has an upstream edge 25 and a downstream edge 26: these are situated at distances d_{25} and d_{26} , respectively, from the downstream face 22 of the bead 9, such that:

- 5 • $d_{25} > h_{12}$ and $d_{25} < h_{12} + h_{16}$
 • $d_{26} > h_{12} + h_{16} + h_{13}$ and $d_{26} < H - h_{14}$.

Once again the dimensions of the body 2 are adapted to the volume of the contents 18 so that, in the storage position (figure 4), the piston 11 is at a distance from
10 the orifice 24, so that the seal of the inner chamber is not affected by the orifice 24. However, the orifice 24 is designed to place the two annular chambers 16, 17 in communication with the outside of the body 2, in order to allow steam 23 to enter during sterilization (figure 5),
15 when the piston 11 is in contact with the bead 9.

Finally, in a third embodiment, the means of communication are an annular slot 27 formed in the side wall 3 of the body 2 from the inside face 15. This slot 27 has an upstream end 28 and a downstream end 29, and has the
20 following features:

- the axial distance d_{28} between the downstream face 22 of the bead 9 and the upstream end 28 of the slot 27 is such that:

$$d_{28} > h_{12} \text{ and } d_{28} < h_{12} + h_{16};$$

25 - the axial distance d_{29} between the downstream face 22 of the bead 9 and the downstream end 29 of the slot 27 is such that: $d_{29} > H$;

30 - the radial depth p' of the slot 27 is great enough to locally break the seal between the outer face of the intermediate 13 and downstream 14 sealing lips and the inside face 15 of the side wall 3 of the body 2; and

- the axial length of the slot ($d_{29} - d_{28}$) is less than the total axial length H of the piston 11.

35 This last feature ensures that the inner chamber is sealed off from the outside of the body 2 of the syringe 1 whatever the position of the piston 11 in the body 2, between the storage position and the position of contact with the bead 9.

In a variant the slot 27 may occupy only a fraction of the perimeter of the body 2.

As in the embodiments described above, the body 2 is designed on the basis of the volume of the contents 18 so that the piston 11 is situated at a distance from the slot 27 when in the storage position (figure 6): the integrity of the inner chamber is therefore not affected by the slot 27.

During sterilization (figure 7), the piston 11 is pushed against the bead 9, and the slot 27 therefore places the inside of the body 2 in communication with the annular chambers 16, 17. In this embodiment, the steam with which the annular chambers 16, 17 of the piston 11 are sterilized is formed by the contents 18, in the gas phase, of the body 2 of the syringe 1, rather than by steam from the autoclave chamber. One of the advantages of this embodiment is that it enables the downstream lip 14 of the piston 11 to be sterilized.

Thus, by adding means of steam communication situated upstream of the piston when the syringe is in the storage position and surrounding the annular chambers of the piston during sterilization, the invention enables steam to enter between the lips of the piston while maintaining the isolation of the syringe contents from the steam present in the autoclave chamber.

It goes without saying that the invention is not limited to the embodiments described above by way of examples but that on the contrary it encompasses all variants. In particular, the means of communication could take the form of a suitable combination of the three individual embodiments that have been described.

CLAIMS

1. A syringe comprising:

- 5 - a body (2) comprising a generally cylindrical side wall (3) having an open upstream end in the vicinity of which an inward annular bead (9) is formed, and a downstream end closed by a transverse wall (5) containing an orifice (6);
- 10 - a rod (10) forming a plunger, with a piston (11) at one end forming a seal possessing at least two annular sealing lips (12, 13, 14) between which at least one annular chamber (16, 17) is defined, said rod (10) being designed to be inserted into and slid along the inside of the body (2);
- 15 an inner chamber designed to be at least partly filled with contents (18) and then being defined between the piston (11) and the transverse wall (5) of the body (2);
- 20 said syringe being characterized in that it also comprises means of communication (21, 24, 27) formed in the body (2) of the syringe (1) and designed to place said annular chamber or chambers (16, 17) of the piston (11) in communication with the outside of the body (2) or with the inner chamber of the body (2), when the piston (11) is inside the body (2) and in contact with the annular
- 25 bead (9).

2. The syringe as claimed in claim 1, characterized in that the means of communication (21, 24, 27) are also designed to place at least one region of the outside face of at least one sealing lip (12, 13, 14) in communication with the outside of the body (2) or with the inner chamber of the body (2), when the piston (11) is in contact with the annular bead, while at least one other sealing lip continues, when the piston (11) is in this position, to

30 seal off the inner chamber of the body (2).

3. The syringe as claimed in claim 1 or 2, characterized in that the means of communication comprise at least one

groove (21) formed essentially axially in the side wall (3) of the cylindrical body (2), on its inside face (15), which groove (21) leads out of the body (2) at the upstream end of the body and extends as far as a downstream end situated, when the piston (11) is in contact with the inward annular bead (9), upstream of the downstream sealing lip (14) and downstream of that sealing lip (13) which is situated immediately upstream of the downstream sealing lip (13), the radial depth (p) of the groove (21) being great enough to locally break the seal between the outside face of at least the upstream sealing lip (12) and the inside face (15) of the side wall (3) of the body (2).

4. The syringe as claimed in claim 1 or 2, characterized in that the means of communication comprise at least one orifice (24) formed in the side wall (3) of the body (2) and designed to place the annular chamber or chambers (16, 17) of the piston (11) in communication with the outside of the body (2) when the piston (11) is in contact with the annular bead (9), the downstream edge (26) of said orifice (24) being situated, when the piston (11) is in contact with the inward annular bead (9), upstream of the downstream sealing lip (14) and downstream of that sealing lip (13) which is situated immediately upstream of the downstream sealing lip (13).

5. The syringe as claimed in claim 1 or 2, characterized in that the means of communication comprise at least one slot (27) formed in the side wall (3) of the cylindrical body (2), in its inside face (15), said slot (27) extending between:

- an upstream end situated, when the piston (11) is in contact with the inward annular bead (9), downstream of the upstream sealing lip (12) and upstream of that sealing lip (13) which is situated immediately downstream of the upstream sealing lip (12);

- and a downstream end situated, when the piston (11) is in contact with the inward annular bead (9), downstream of the downstream sealing lip (13);

5 the axial length of the slot (27) being less than the total axial length of the piston (11), and the radial depth (p') of the slot (27) being great enough to locally break the seal between the outside face of at least the downstream sealing lip (14) and the inside face (15) of the side wall (3) of the body (2).

10

6. The syringe as claimed in claim 5, characterized in that the slot (27) is annular and has the same axis (4) as the cylindrical side wall (3) of the body (2).

15 7. The syringe as claimed in one of claims 1 - 6, characterized in that the piston (11) possesses three annular sealing lips (12, 13, 14) defining two separate annular chambers (16, 17), the means of communication (21, 24, 27) being designed to place each of the annular
20 chambers (16, 17) in communication with the outside of the body (2) or with the inner chamber of the body (2) when the piston (11) is inside the body (2) and in contact with the annular bead (9).

25 8. An assembly comprising on the one hand an essentially bacteria-proof package, of which at least a part is water vapor-permeable, and on the other hand a syringe (1) as claimed in one of the preceding claims, said syringe (1) being enclosed in said package and its inner chamber at
30 least partly filled with contents (18).

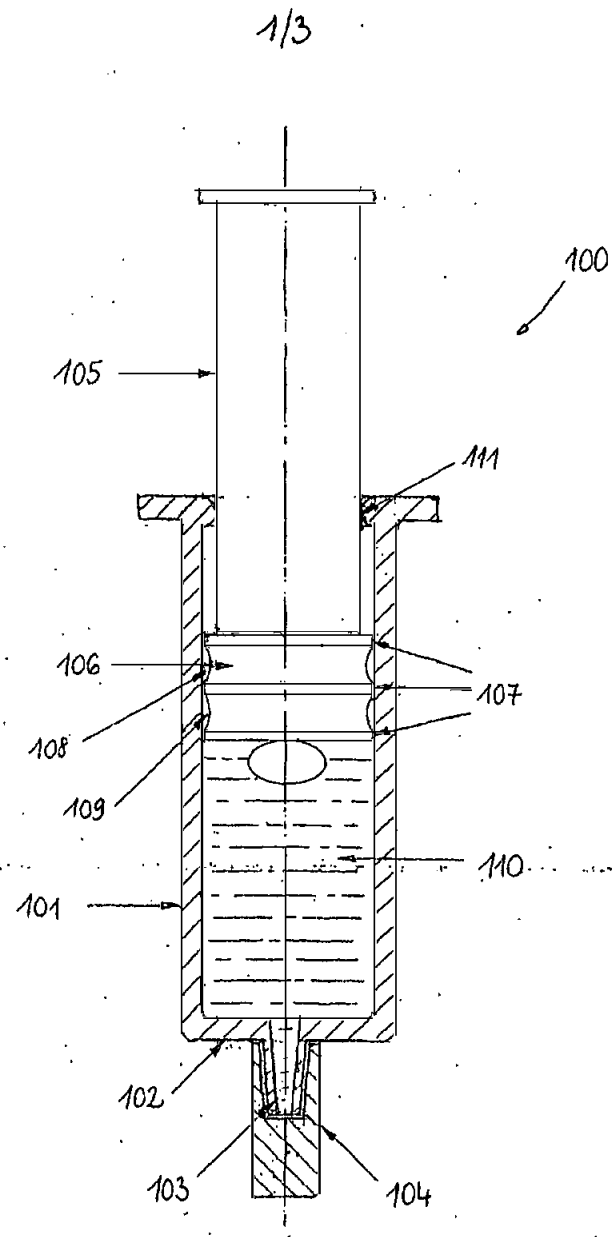


FIG. 1

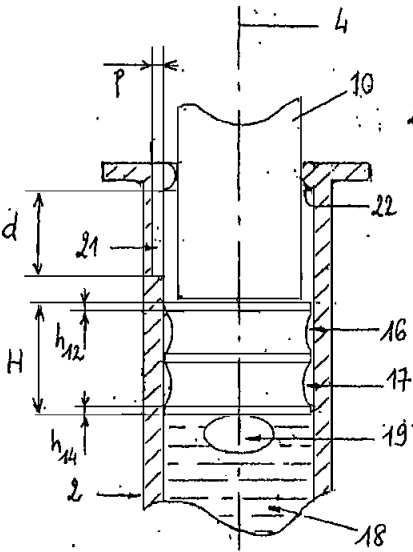


FIG. 2

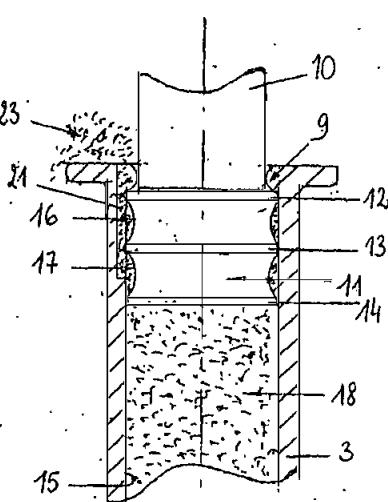


FIG. 3

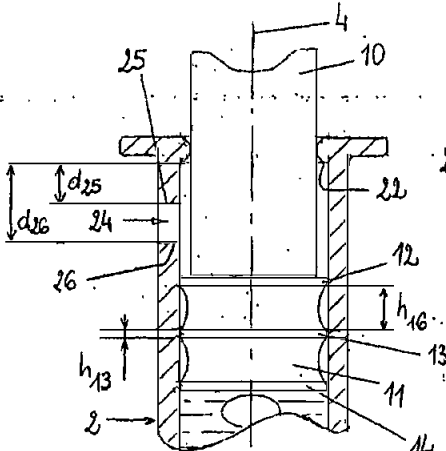


FIG. 4

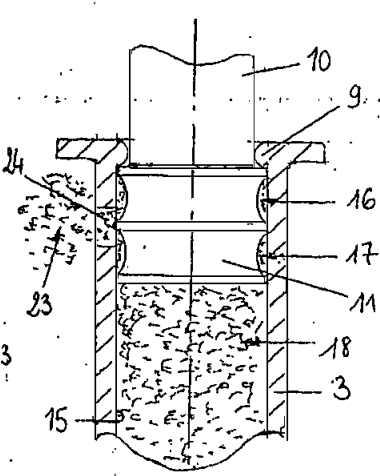


FIG. 5

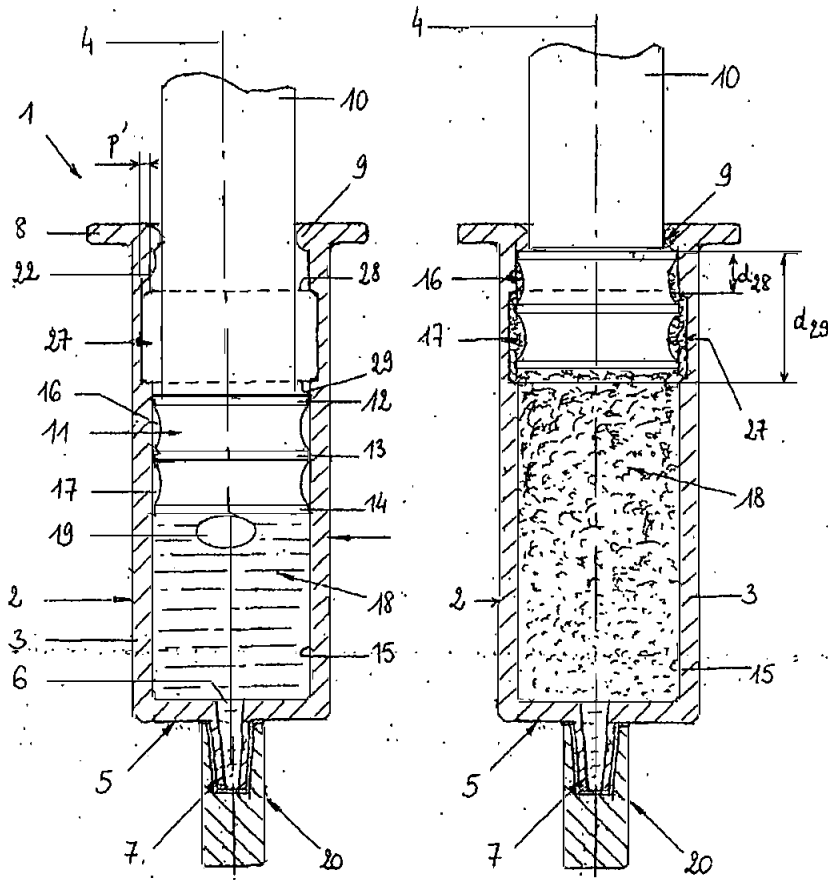


FIG. 6

FIG. 7

**JERINGA DISEÑADA PARA SER PRE-LLENADA
Y LUEGO ESTERILIZADA MEDIANTE AUTOCLAVE**

La presente invención se refiere a una jeringa, y en particular a una jeringa diseñada para ser pre-llenada y luego esterilizada mediante autoclave, así como también a un ensamblaje que comprende un empaque y la mencionada jeringa encerrada en dicho empaque.

Una "jeringa pre-llenada" es un producto listo para usar y no-reutilizable. Este tipo de jeringa se llena con el líquido deseado y es esterilizada industrialmente por el laboratorio farmacéutico. La esterilidad del ensamblaje contenedor/contenido se logra ya sea llenando bajo condiciones asépticas jeringas cuyos componentes han sido pre-esterilizados, o bien esterilizando con vapor el ensamblaje contenedor/contenido al final. La presente invención tiene que ver únicamente con este último método de esterilización.

En la Figura 1 se muestra en sección transversal longitudinal una jeringa pre-llenada de la técnica anterior.

La jeringa 10 comprende un cuerpo cilíndrico 101 cuyo extremo corriente abajo está cerrado mediante una pared 102 que contiene un acceso tipo "cierre luer" 103, que a su vez se sella mediante una tapa removible 104. El extremo corriente arriba del cuerpo 101 está abierto para permitir la inserción forzada de una barra 105 que forma un émbolo equipado con un pistón 106 que forma un sello, comprendiendo este último generalmente tres labios de sellado 107 que definen dos cámaras anulares selladas 108 y 109.

El ensamblaje barra 105/pistón 106 puede deslizarse herméticamente dentro del cuerpo 101 al ser empujado por ejemplo por una enfermera, haciendo que el líquido 110 contenido dentro del cuerpo 101 salga hacia un paciente a través del acceso 103.

Por último, el extremo corriente arriba del cuerpo 101 comprende un talón anular 111 diseñado para actuar como un tope extremo para el ensamblaje barra 105/pistón 106 y evitar que éste se salga del cuerpo 101.

El proceso industrial de llenado y esterilización de la jeringa 100 es como sigue:

5 después de la colocación de la tapa 104, del llenado, de la inserción del pistón 106 y de la inserción y atornillado de la barra 105 en el pisto 106, la jeringa 100 se encierra dentro de un empaque (empaque blister) que comprende una parte plástica termoformada cerrada mediante un sello de papel despegable. Este papel tiene la propiedad de ser permeable al vapor de agua pero en gran medida infranqueable para
10 los microorganismos.

Para que la esterilización por vapor cumpla los requisitos reglamentarios (esterilidad garantizada inclusive en caso de abundante contaminación inicial), ella tiene que llevarse a cabo a una temperatura de por lo menos 121°C durante al menos 15 minutos en calor "húmedo", lo cual quiere decir que todas las partes que requieran esterilización
15 tiene que estar en contacto con el vapor, ya sea que el vapor llegue de la cámara del autoclave luego de pasar a través del sello de papel del empaque, o bien que provenga del contenido vaporizado de la jeringa.

No obstante, las cámaras anulares 108 y 109 formados entre los labios 107 del pistón 106 están cerradas y no son por consiguiente accesibles al vapor. La esterilización será
20 por consiguiente mediante calor "seco". El resultado es que, con el fin de esterilizar estas cámaras anulares, el período de esterilización tiene que ser mucho más prolongado que en calor "húmedo" (aproximadamente 60 minutos en lugar de 15 minutos). Este ciclo de esterilización extendido da lugar a tres problemas principales:

- el costo de producción es mucho más alto;
- 25 - hay aumento de la descomposición del material del cuerpo de la jeringa, aumentando el riesgo de liberación de productos descompuestos (aditivos plásticos o componentes del vidrio tales como aluminio) en el líquido 110;

- es imposible esterilizar ciertos principios activos a 121°C durante 60 minutos porque ellos sufrirían descomposición inaceptable.

Un objeto de la presente invención es el de superar los arriba mencionados problemas por medios sencillos sin aumentar mucho el costo de la jeringa.

- 5 Para tal fin y de acuerdo con un primer aspecto, la invención se refiere a una jeringa que comprende:

- un cuerpo que comprende una pared lateral generalmente cilíndrica que tiene un extremo corriente arriba abierto, en la proximidad del cual se forma un talón anular interno, y un extremo corriente abajo cerrado mediante una pared transversal que
10 contiene un orificio;
- una barra con un pistón en un extremo que forma un sello y tiene al menos dos labios de sellado anulares entre los cuales se define al menos una cámara anular, estando diseñada dicha barra para ser insertada dentro del cuerpo y para deslizarse a lo largo del interior de dicho cuerpo.

- 15 Se define entonces entre el pistón y la pared transversal del cuerpo una cámara interna diseñada para ser llenada al menos parcialmente con el contenido.

De acuerdo con una definición general de la invención, la jeringa también comprende medios de comunicación formados en el cuerpo de la jeringa y diseñados para colocar la o las mencionadas cámaras del pistón en comunicación con el exterior del cuerpo o
20 con la cámara interna del cuerpo cuando el pistón está dentro del cuerpo y en contacto con el talón anular.

- En la práctica, en la posición de almacenamiento (en otras palabras cuando la jeringa está pre-llenada y se encuentra a temperatura de almacenamiento), los medios de comunicación están situados corriente arriba del pistón y no hay riesgo para la
25 integridad del contenido de la cámara interna del cuerpo de la jeringa.

Durante la esterilización el pistón está en contacto con el talón debido a la presión dentro del cuerpo a causa de que el contenido de la jeringa entra en contacto con la

fase de vapor. Los medios de comunicación permiten que el vapor obtenga acceso a las cámaras anulares del pistón ya sea entrando desde el exterior del cuerpo (es decir desde la cámara del autoclave en la cual se está llevando a cabo la esterilización) o bien desde el interior del cuerpo mismo, en otras palabras desde el contenido que ha
5 entrado a la fase de vapor. Obviamente, si no se ha de poner en riesgo la integridad de la cámara interna, entonces una cámara no puede estar en comunicación al mismo tiempo con el exterior del cuerpo y con la cámara interna.

La invención, por consiguiente, hace posible la esterilización mediante calor húmedo entre los labios del pistón de la jeringa y, como resultado, reduce enormemente la
10 cantidad de calor requerido para la esterilización.

Los medios de comunicación también están diseñados de forma ventajosa para poner al menos una región de la cara exterior de al menos un labio de sellado en comunicación con el exterior del cuerpo o con la cámara interna del cuerpo cuando el pistón está en contacto con el talón anular, mientras que cuando el pistón se encuentra
15 en esta posición al menos uno de los otros labios de sellado continúa cerrando la cámara interna del cuerpo.

La expresión "integridad de la cámara interna" significa aquí que ningún producto ha entrado a dicha cámara interna y que nada del contenido se ha escapado del cuerpo de la jeringa (el contenido puede no obstante alcanzar las cámaras anulares del pistón).

20 A lo largo de la descripción los términos "corriente arriba" y "corriente abajo" se utilizarán haciendo referencia a la dirección del flujo del contenido en su camino hacia fuera de la jeringa cuando la jeringa está en uso.

En una primera forma de realización, los medios de comunicación comprenden al menos una ranura formada aproximadamente de manera axial en la pared lateral del
25 cuerpo cilíndrico, en su cara interna, ranura la cual sale del cuerpo en el extremo corriente arriba del cuerpo y se extiende hasta un extremo corriente abajo situado - cuando el pistón está en contacto con el anillo anular interno- corriente arriba del labio

de sellado corriente abajo y corriente abajo del labio de sellado que está situado inmediatamente corriente arriba del labio de sellado corriente abajo, siendo la profundidad radial de la ranura suficientemente grande para romper localmente el sello entre la cara externa de al menos el labio de sellado corriente arriba y la cara interna de la pared lateral del cuerpo.

En una segunda forma de realización, los medios de comunicación comprenden al menos un orificio formado en la pared lateral del cuerpo y diseñado para poner la cámara o las cámaras anulares del pistón en comunicación con el exterior del cuerpo cuando el pistón está en contacto con el talón anular, y cuando el pistón se encuentra en contacto con el talón anular interno el borde corriente abajo de dicho orificio está situado corriente arriba del labio de sellado corriente abajo y corriente abajo del labio de sellado que está situado inmediatamente corriente arriba del labio de sellado corriente abajo.

En una tercera forma de realización los medios de comunicación comprenden al menos una ranura formada en la pared lateral del cuerpo cilíndrico, en su cara interna, extendiéndose dicha ranura entre:

- un extremo corriente arriba situado -cuando el pistón está en contacto con el talón anular interno- corriente abajo del labio de sellado corriente arriba y corriente arriba del labio de sellado que está situado inmediatamente corriente abajo del labio de sellado corriente arriba;
- y un extremo corriente abajo situado -cuando el pistón está en contacto con el talón anular interno- corriente abajo del labio de sellado corriente abajo;

siendo la longitud axial de la ranura menor que la longitud axial total del pistón, y siendo la profundidad radial de la ranura suficientemente grande para romper localmente el sello entre la cara externa de al menos el labio de sellado corriente abajo y la cara interna de la pared lateral del cuerpo.

La ranura puede ser por ejemplo anular, del mismo eje que la pared lateral cilíndrica del cuerpo.

En una forma de realización posible el pistón tiene tres labios de sellado anulares que definen dos cámaras anulares separadas, estando los medios de comunicación
5 diseñados para poner cada una de las cámaras anulares en comunicación con el exterior del cuerpo o con la cámara interna del cuerpo cuando el pistón está dentro del cuerpo y en contacto con el talón anular.

Por último, de acuerdo con un segundo aspecto, la invención se refiere a un ensamblaje que comprende por un lado un empaque esencialmente a prueba de bacterias, del cual
10 al menos una parte es permeable al vapor de agua, y por otro lado una jeringa como se describió arriba, estando dicha jeringa encerrada en el mencionado empaque y su cámara interna al menos parcialmente llena con el contenido.

A continuación sigue ahora una descripción con varias posibles formas de realización de la invención a manera de ejemplos
15 no restrictivos, haciendo referencia a las figuras adjuntas.

La Figura 1 es una sección longitudinal a través de una jeringa de la técnica anterior;

Las Figuras 2 y 3 son vistas parciales en sección longitudinal de una jeringa pre-llenada en una primera forma de realización de la invención durante el almacenamiento y durante la esterilización respectivamente;

20 Las Figuras 4 y 5 son vistas similares a las Figuras 2 y 3 que muestran una segunda forma de realización; y

Las Figuras 6 y 7 son vistas similares a las Figuras 2 y 3 que muestran una tercera forma de realización en la cual se muestra en su totalidad el cuerpo de la jeringa.

Una jeringa 1 comprende en primer lugar un cuerpo 2 que comprende una pared lateral
25 generalmente cilíndrica 3 de eje 4. La pared 3 tiene un extremo corriente arriba que está abierto y un extremo corriente abajo que está cerrado por una pared transversal 5 que contiene un orificio 6 y se extiende mediante una boquilla cónica 7 del tipo "cierre luer".

En su extremo corriente arriba el cuerpo tiene tanto un cuello 8 para que una enfermera lo presione con los dedos, así como también un talón anular interno 9.

La jeringa 1 también comprende una barra 10 que forma un émbolo en cuyo extremo corriente abajo hay un pistón 11. El pistón 11 tiene tres labios de sellado anulares, a saber: un labio corriente arriba 12, un labio intermedio 13 y un labio corriente abajo 14, diseñados para estar en contacto con la cara interna 15 de la pared lateral 3 del cuerpo 2. Entre cada dos labios sucesivos se define una cámara anular. En la forma de realización ilustrada el pistón 11, por consiguiente, tiene dos cámaras anulares 16 y 17.

La jeringa 1 (cuerpo y barra) está hecha aquí de plástico, pero podría ser de vidrio.

10 La barra 10 está diseñada para ser insertada entre el cuerpo 2 y deslizarse interiormente de manera hermética a lo largo de éste al ser empujada por el usuario. El pistón 11 y el interior del cuerpo 2 está generalmente recubiertos con silicona, de tal modo que el pistón se desliza fácilmente.

En esta forma se define una cámara interna en el interior del cuerpo 2, entre la pared transversal 5 y el pistón 11. La cámara interna es llenada con el contenido 18, el cual puede ser una solución medicinal, un solvente, etc. Usualmente también se deja dentro de esta cámara interna una burbuja de gas 19 (aire o nitrógeno, por ejemplo, dependiendo del caso).

Por último, la jeringa 1 comprende una tapa removible 20 para cerrar el orificio 6 formado en la pared transversal 5 del cuerpo 2.

La jeringa 1, pre-llenada y equipada con la barra 10 y la tapa 20, se coloca dentro de un empaque del tipo descrito arriba. El conjunto se coloca después en un autoclave para esterilizar con vapor la jeringa 1.

De acuerdo con la invención, en el cuerpo 2 de la jeringa 1 se forman medios de comunicación con el fin de permitir que el vapor esterilice las cámaras anulares 16 y 17 del pistón 11.

En una primera forma de realización, mostrada en las Figuras 2 y 3, los medios de comunicación consisten en al menos una ranura 21 formada esencialmente de manera axial en la pared lateral 3 del cuerpo 2, desde la cara interna 15. La ranura 21 preferiblemente sale del cuerpo 2 en el extremo corriente arriba del cuerpo, interrumpiendo el talón 9 localmente. En una variante, la ranura o las ranuras 21 no necesitan salir del cuerpo, sino que pueden tener un extremo corriente arriba situado próximo a la cara corriente abajo 22 del talón 9.

La ranura 21 o cada ranura 21 tiene las siguientes características:

- la distancia axial d entre la cara corriente abajo del talón 9 y el extremo corriente abajo de la ranura 21 es tal que:

$$d > h_{12} + h_{16} + h_{13} \text{ y } d < H - h_{14}$$

en donde

- H es la longitud axial total del pistón 11,
- h_{12} , h_{13} y h_{14} son las longitudes axiales de los labios de sellado corriente arriba 12, intermedio 13 y corriente abajo 14 respectivamente del pistón 11,
- h_{16} es la longitud axial de la cámara anular corriente arriba 16 del pistón 11;
- la profundidad radial p de la ranura 21 suficientemente grande para romper localmente el sello entre la cara externa de los labios de sellado corriente arriba 12 e intermedio 13 y la cara interna 15 de la pared lateral 3 del cuerpo 2.

La Figura 2 muestra la jeringa 1 en la posición de almacenamiento (jeringa 1 a temperatura ambiente, por ejemplo en su empaque). La capacidad del cuerpo 2 está adaptada para que sea apropiada para el volumen deseado del contenido 18, de tal manera que en esta posición el pistón 11 está situado corriente debajo de la ranura 21. De este modo el contenido 18 (en la fase líquida) de la jeringa 1 está aislado mediante

los tres labios 12, 13 y 14 del pistón 11. Las cámaras 16 y 17 están cerradas y la ranura 21 no tiene ninguna función.

Al inicio del ciclo de esterilización la jeringa 1 en su empaque se coloca en la cámara del autoclave, a temperatura ambiente, y se establece presión en el autoclave. El contenido 18 de la jeringa está en la fase líquida, así que no hay presión sobre el pistón 11 que lo empuje hacia fuera del cuerpo 2 de la jeringa 1. De todas maneras la presión en la cámara del autoclave actúa sobre la barra 10 y tiende a empujar el pistón 11 hacia adentro del cuerpo 2 de la jeringa 1. El pistón 11 por consiguiente está siempre en una posición tal que aísla el contenido 18.

10 La temperatura en la cámara del autoclave se eleva gradualmente hasta 121°C, con una presión absoluta de aproximadamente 2 bar. Ahora el contenido 18 de la jeringa 1 se vaporiza, generando así presión dentro del cuerpo 2. Esta presión es proporcional a la temperatura del vapor y varía también en función de la cantidad de gas (la burbuja 19) en el cuerpo 2 de la jeringa 1.

15 Cuando la presión en el cuerpo 2 de la jeringa 1 está generando una fuerza mayor que aquella ejercida por la presión del autoclave sobre la barra 10, añadida a la fuerza requerida para hacer que el pistón se deslice, el pistón retrocede hasta que contacta el talón 9 (Figura 3). El vapor 23 presente en la cámara del autoclave entrará ahora en la ranura 21. Dadas las relaciones dimensionales mencionadas arriba, el vapor 23 también
20 pasa hacia adentro de las cámaras anulares 16 y 17, esterilizado de esta manera dichas cámaras con el denominado calor húmedo. En esta posición el contenido 18 de la jeringa 1 está cerrado mediante el labio corriente arriba 14 del pistón 11, porque la ranura 21 tiene longitud suficiente para hacer posible que las dos cámaras 16 y 17 se comuniquen con el exterior del cuerpo 2, y es suficientemente corta para que no exista
25 riesgo de contaminación de la cámara interna.

Claramente las dimensiones del cuerpo 2 de la jeringa 1 y el volumen del contenido 18 se escogen de tal manera que durante la esterilización el pistón 11 hace contacto firme

con el talón 9 y es por consiguiente posicionado correctamente con respecto a la ranura 21. Además la casi incompresibilidad del pistón 11 garantiza que el contenido 18 permanece cerrado porque el labio corriente arriba 14 permanece a cierta distancia de la ranura 21.

- 5 Al final del ciclo de esterilización (en la fase de enfriamiento) la presión en el cuerpo 2 de la jeringa 1 disminuirá gradualmente y el contenido 18 de la jeringa 1 retornará al estado líquido. Cuando la presión en la cámara del autoclave genera una fuerza mayor que la generada por el contenido de la jeringa 1 añadida a aquella necesaria para hacer que el pistón 11 se deslice, el pistón 11 regresará a lo largo del cuerpo 2 de la jeringa 1 a su posición inicial (Figura 2).

En una segunda forma de realización, mostrada en las Figuras 4 y 5, los medios de comunicación consisten en al menos un orificio 24 formado en la pared lateral 3 del cuerpo 2. El orificio 24, que preferiblemente es circular y radial, tiene un borde corriente arriba 25 y un borde corriente abajo 26: estos están situados a las distancias d_{25} y d_{26} respectivamente de la cara corriente abajo 22 del talón 9, de tal manera que:

- $d_{25} > h_{12}$ y $d_{25} < h_{12} + h_{16}$
- $d_{26} > h_{12} + h_{16} + h_{13}$ y $d_{26} < H - h_{14}$.

Una vez más las dimensiones del cuerpo 2 están adaptadas al volumen del contenido 18, de tal manera que en la posición de almacenamiento (Figura 4) el pistón 11 está a cierta distancia del orificio 24, de tal manera que el sello de la cámara interna no es afectado por el orificio 24. No obstante, el orificio 24 está diseñado para poner las dos cámaras anulares 16 y 17 en comunicación con el exterior del cuerpo 2 con el fin de permitir que el vapor 23 entre durante la esterilización (Figura 5), cuando el pistón 11 está en contacto con el talón 9.

Por último, en una tercera forma de realización los medios de comunicación son una ranura anular 27 formada en la pared lateral 3 del cuerpo 2 desde la cara interior 15.

Esta ranura 27 tiene un extremo corriente arriba 28 y un extremo corriente abajo 29 y tiene las siguientes características:

- la distancia axial d_{28} entre la cara corriente abajo 22 del talón 9 y el extremo corriente arriba 28 de la ranura 27 es tal que: $d_{28} > h_{12}$ y $d_{28} < h_{12} + h_{16}$;
- 5 - la distancia axial d_{29} entre la cara corriente abajo 22 del talón 9 y el extremo corriente abajo 29 de la ranura 27 es tal que: $d_{29} > H$;
- la profundidad radial p' de la ranura 27 es suficientemente grande para romper localmente el sello entre la cara externa de los labios de sellado intermedio 13 y corriente abajo 14 y la cara interna 15 de la pared lateral 3 del cuerpo 2; y
- 10 - la longitud axial de la ranura ($d_{29} - d_{28}$) es menor que la longitud axial total H del pistón 11.

Esta última característica garantiza que la cámara interior esté cerrada e incomunicada con el exterior del cuerpo 2 de la jeringa 1 sea cual sea la posición del pistón 11 en el cuerpo 2 entre la posición de almacenamiento y la posición de contacto con el talón 9.

- 15 En una variante la ranura 27 puede ocupar únicamente una fracción del perímetro del cuerpo 2.

Como en las formas de realización descritas arriba el cuerpo 2 está diseñado con base en el volumen del contenido 18, de tal manera que el pistón 11 esté situado a cierta distancia de la ranura 27 en la posición de almacenamiento (Figura 6): la ranura 27 no afecta por consiguiente la integridad de la cámara interna.

Durante la esterilización (Figura 7) el pistón 11 es empujado contra el talón 9 y por consiguiente la ranura 27 pone el interior del cuerpo 2 en comunicación con las cámaras anulares 16 y 17. En esta forma de realización el vapor con el cual se esterilizan las cámaras anulares 16 y 17 del pistón 11 es formado por el contenido 18, en la fase gaseosa, del cuerpo 2 de la jeringa 1 más que por el vapor de la cámara del autoclave. Una de las ventajas de esta forma de realización es que hace posible que sea esterilizado el labio corriente abajo 14 del pistón 11.

Así, mediante la adición de medios de comunicación de vapor situados corriente arriba del pistón cuando la jeringa está en posición de almacenamiento y rodeando las cámaras anulares del pistón durante la esterilización, la invención hace posible que el vapor ingrese entre los labios del pistón manteniendo simultáneamente el aislamiento del contenido de la jeringa con respecto al vapor presente en la cámara del autoclave.

Sobra decir que la invención no se limita a las formas de realización descritas arriba a manera de ejemplo, sino que por el contrario la invención abarca todas las variantes. En particular, los medios de comunicación podrían tomar la forma de una combinación adecuada de las tres formas de realización individuales que han sido descritas.

REIVINDICACIONES

1. Una jeringa que comprende:

- un cuerpo (2) el cual comprende una pared lateral (3) generalmente cilíndrica que tiene un extremo corriente arriba abierto, en cuya proximidad se forma un talón anular interno (9), y un extremo corriente abajo cerrado mediante una pared transversal (5) que contiene un orificio (6);

- una barra (10) que forma un émbolo, con un pistón (11) en un extremo formando un sello que tiene al menos dos labios de sellado anulares (12, 13, 14), entre los cuales se define al menos una cámara anular (16, 17), estando diseñada dicha barra (10) para ser insertada en el cuerpo (2) y para deslizarse a lo largo del interior de éste;

una cámara interna diseñada para ser llenada al menos parcialmente con el contenido (18) y estando definida entre el pistón (11) y la pared transversal (5) del cuerpo (2);

caracterizándose dicha jeringa por el hecho de que ella también comprende medios de comunicación (21, 24, 27) formados en el cuerpo (2) de la jeringa (1) y diseñados para poner la cámara o las cámaras anulares mencionadas (16, 17) del pistón (11) en comunicación con el exterior del cuerpo (2) o con la cámara interna del cuerpo (2) cuando el pistón (11) está dentro del cuerpo (2) y en contacto con el talón anular (9).

2. La jeringa como se reivindicó en la reivindicación 1, caracterizada por el hecho de que los medios de comunicación (21, 24, 27) también están diseñados para poner al menos una región de la cara externa del al menos un labio de sellado (12, 13, 14) en comunicación con el exterior del cuerpo (2) o con la cámara interna del cuerpo (2) cuando el pistón (11) está en contacto con el talón anular, mientras que cuando el pistón (11) se encuentra en esta posición al menos uno de los otros labios de sellado continúa cerrando la cámara interna del cuerpo (2).

3. La jeringa como se reivindicó en la reivindicación 1 o 2, caracterizada por el hecho de que los medios de comunicación comprenden al menos una ranura (21) formada de manera esencialmente axial en la pared lateral (3) del cuerpo cilíndrico (2), en su cara

interna (15), ranura (21) la cual sale del cuerpo (2) en el extremo corriente arriba del cuerpo y se extiende hasta un extremo corriente abajo situado -cuando el pistón (11) está en contacto con el talón anular (9)- corriente arriba del labio de sellado corriente abajo (14) y corriente abajo del labio de sellado (13) que está
5 situado inmediatamente corriente arriba del labio de sellado corriente abajo (13), siendo la profundidad radial p de la ranura (21) suficientemente grande para romper localmente el sello entre la cara externa de al menos el labio de sellado corriente arriba (12) y la cara interna (15) de la pared lateral (3) del cuerpo (2).

4. La jeringa como se reivindicó en la reivindicación 1 o 2, caracterizada por el hecho
10 de que los medios de comunicación comprenden al menos un orificio (24) formado en la pared lateral (3) del cuerpo (2) y diseñado para poner la cámara anular o las cámaras anulares (16, 17) del pistón (11) en comunicación con el exterior del cuerpo (2) cuando el pistón (11) está en contacto con el talón anular (9), estando el borde corriente abajo
15 (26) de dicho orificio (24) situado -cuando el pistón (11) está en contacto con el talón anular interno (9)- corriente arriba del labio de sellado corriente abajo (14) y corriente abajo del labio de sellado (13) que está situado inmediatamente corriente arriba del labio de sellado corriente abajo (13).

5. La jeringa como se reivindicó en la reivindicación 1 o 2, caracterizada por el hecho de que los medios de comunicación comprenden al menos una ranura (27) formada en
20 la pared lateral (3) del cuerpo cilíndrico (2), en su cara interna (15), extendiéndose dicha ranura (27) entre:

- un extremo corriente arriba situado -cuando el pistón (11) está en contacto con el talón anular interno (9)- corriente abajo del labio de sellado corriente arriba (12) y corriente arriba del labio de sellado (13) que está situado inmediatamente corriente
25 abajo del labio de sellado corriente arriba (12);
- y un extremo corriente abajo situado -cuando el pistón (11) está en contacto con el talón anular interno (9)- corriente abajo del labio de sellado corriente abajo (13);

siendo la longitud axial de la ranura (27) menor que la longitud axial total del pistón (11), y siendo la profundidad radial (p') de la ranura (27) suficientemente grande para romper localmente el sello entre la cara externa de al menos el labio de sellado corriente abajo (14) y la cara interna (15) de la pared lateral (3) del cuerpo (2).

5 6. La jeringa como se reivindicó en la reivindicación 5, caracterizada por el hecho de que la ranura (27) es anular y tiene el mismo eje (4) que la pared lateral cilíndrica (3) del cuerpo (2).

7. La jeringa como se reivindicó en una de las reivindicaciones 1 hasta 6, caracterizada por el hecho de que el pistón (11) tiene tres labios de sellado anulares (12, 13, 14) que definen dos cámaras anulares (16, 17) separadas, estando los medios de comunicación (21, 24, 27) diseñados para poner cada una de las cámaras anulares (16, 17) en comunicación con el exterior de cuerpo (2) o con la cámara interna del cuerpo (2) cuando el pistón (11) está dentro del cuerpo (2) y en contacto con el talón anular (9).

15 8. Un ensamblaje que comprende por un lado un empaque esencialmente a prueba de bacterias, del cual al menos una parte es permeable al vapor de agua, y por otro lado una jeringa (1) como se reivindicó en una de las anteriores reivindicaciones, estando dicha jeringa (1) encerrada en el mencionado empaque y estando su cámara interna al menos parcialmente llena con el contenido (18)

1/3

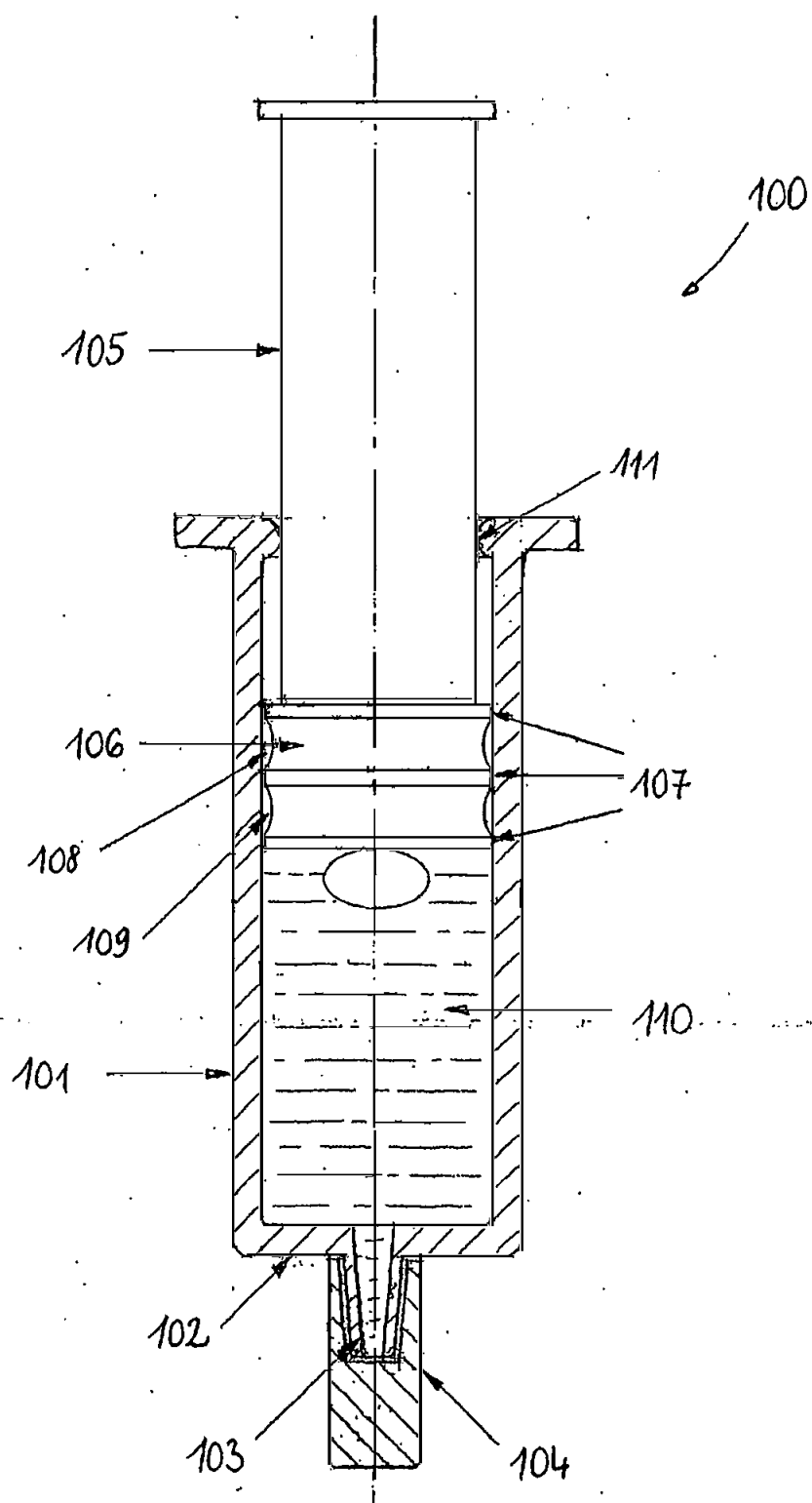


FIG. 1

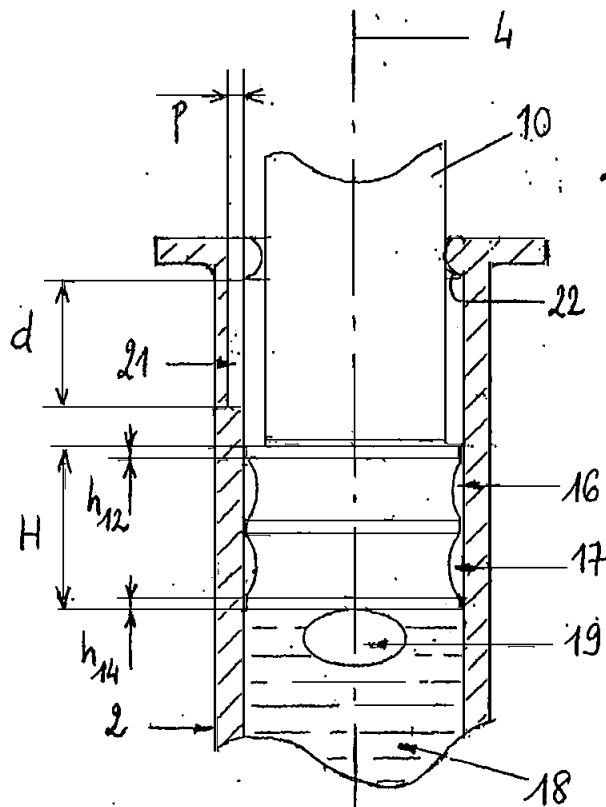


FIG. 2

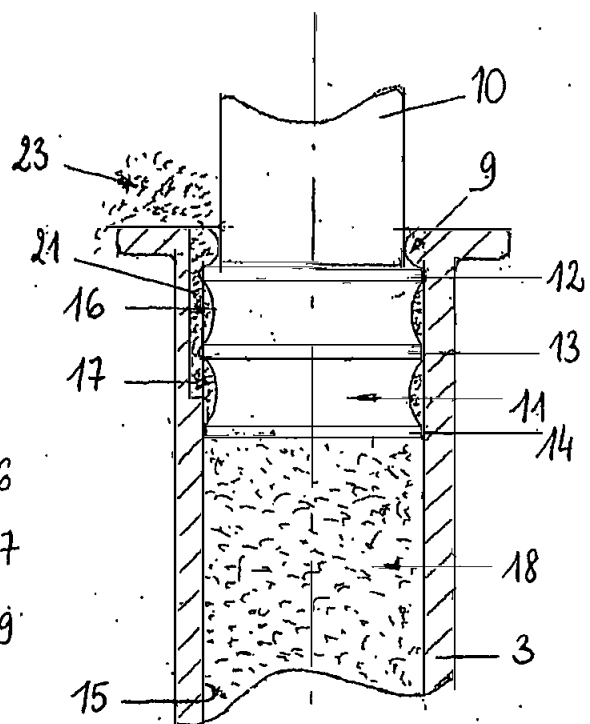


FIG. 3

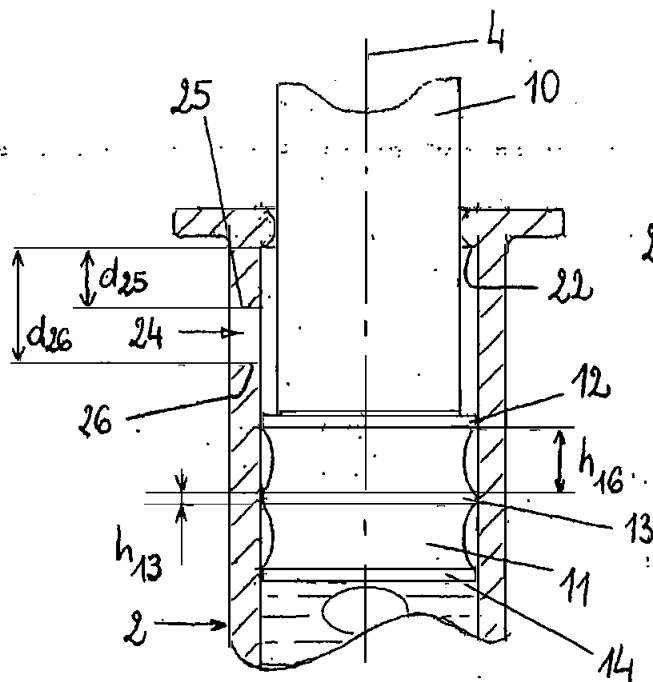


FIG. 4

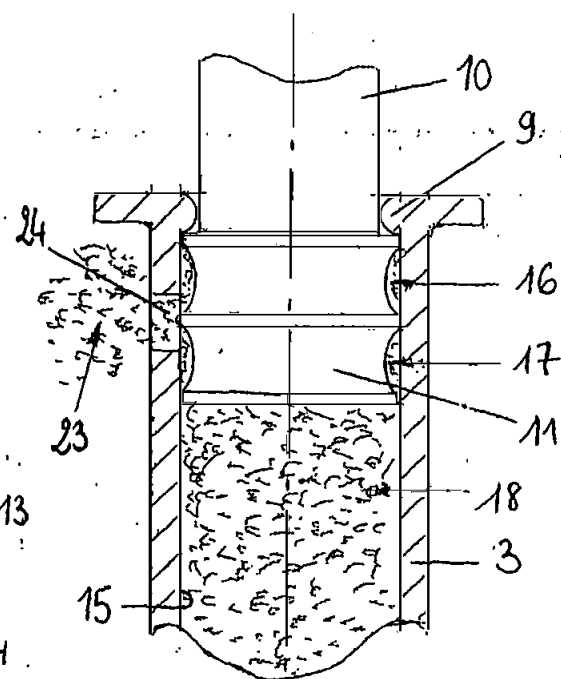


FIG. 5

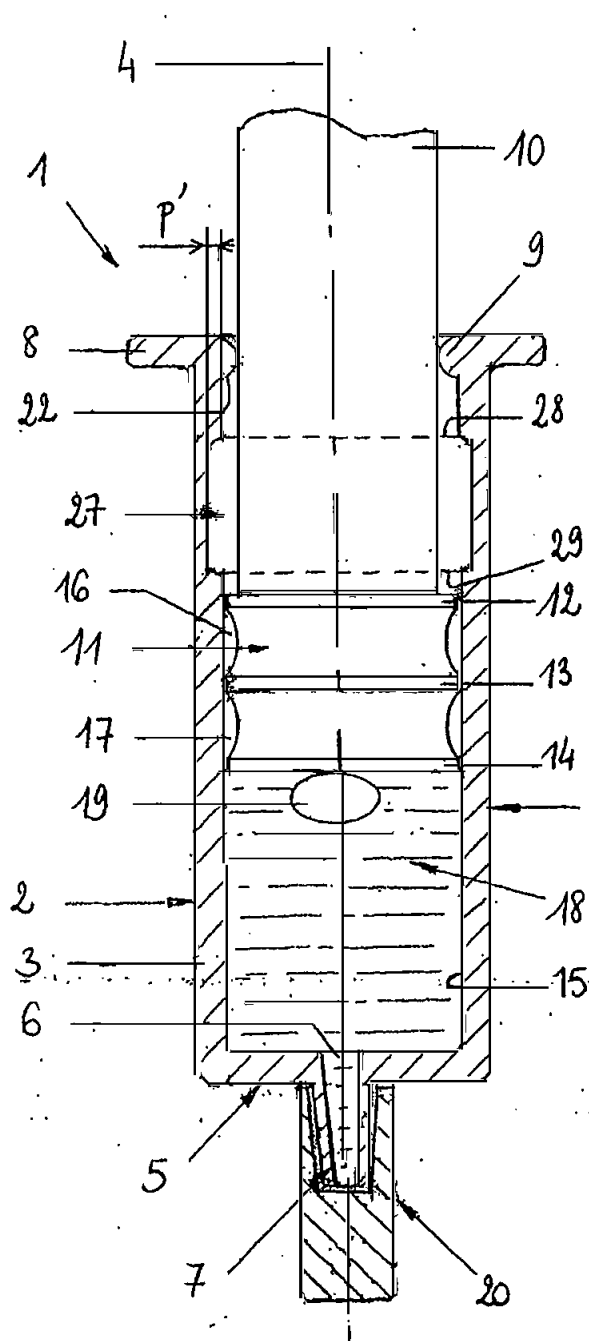


FIG. 6

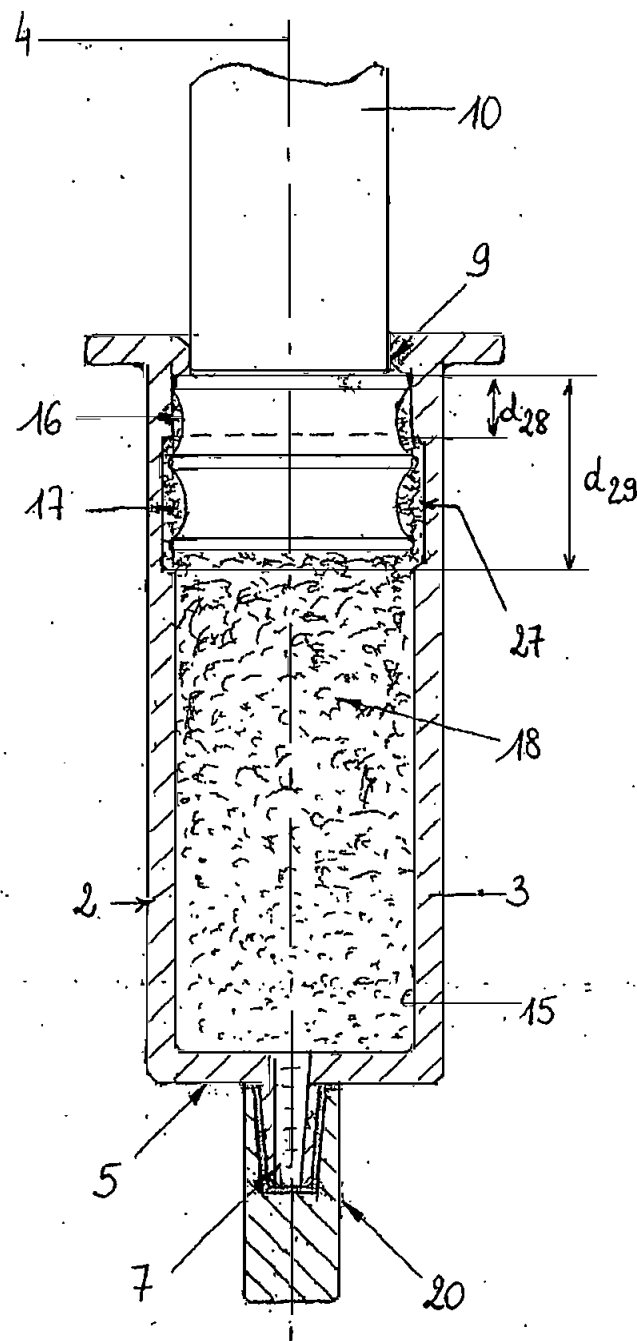


FIG. 7

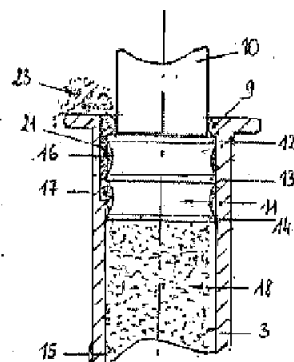
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
EXTRACTO PARA PUBLICACIÓN
SOLICITUD DE PATENTE DE INVENCION PCT

(21) N° de solicitud:	(51) int. Cl.:
22) Fecha de solicitud:	(71) Solicitante(s) LABORATOIRE AGUETTANT
(30) Prioridad (31) N° Prioridad (32) Fecha (33) País	(72) Inventor(es) PIERRE FREZZA
0509011 02/09/2005 FR	(74) Apoderado: MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO
(85) Fecha limite inicio fase nacional:	(87) Publicación internacional
(86) Datos relativos a la presentación de la solicitud PCT	Fecha: 15/03/2007
Fecha de presentación de la solicitud: 30/08/2006	N° publicación: WO 2007/028876 A1
N° de solicitud PCT/FR2006/002007	
(54) Título: JERINGA DISEÑADA PARA SER PRE-LLENADA Y LUEGO ESTERILIZADA MEDIANTE AUTOCLAVE	

Reivindicación(es):

1. Una jeringa que comprende:
- un cuerpo (2) el cual comprende una pared lateral (3) generalmente cilíndrica que tiene un extremo corriente arriba abierto, en cuya proximidad se forma un talón anular interno (9), y un extremo corriente abajo cerrado mediante una pared transversal (5) que contiene un orificio (6);
 - una barra (10) que forma un émbolo, con un pistón (11) en un extremo formando un sello que tiene al menos dos labios de sellado anulares (12, 13, 14), entre los cuales se define al menos una cámara anular (16, 17), estando diseñada dicha barra (10) para ser insertada en el cuerpo (2) y para deslizarse a lo largo del interior de éste;
- una cámara interna diseñada para ser llenada al menos parcialmente con el contenido (18) y estando definida entre el pistón (11) y la pared transversal (5) del cuerpo (2); caracterizándose dicha jeringa por el hecho de que ella también comprende medios de comunicación (21, 24, 27) formados en el cuerpo (2) de la jeringa (1) y diseñados para poner la cámara o las cámaras anulares mencionadas (16, 17) del pistón (11) en comunicación con el exterior del cuerpo (2) o con la cámara interna del cuerpo (2) cuando el pistón (11) está dentro del cuerpo (2) y en contacto con el talón anular (9).
2. La jeringa como se reivindicó en la reivindicación 1, caracterizada por el hecho de que los medios de comunicación (21, 24, 27) también están diseñados para poner al menos una región de la cara externa del al menos un labio de sellado (12, 13, 14) en comunicación con el exterior del cuerpo (2) o con la cámara interna del cuerpo (2) cuando el pistón (11) está en contacto con el talón anular, mientras que cuando el pistón (11) se encuentra en esta posición al menos uno de los otros labios de sellado continúa cerrando la cámara interna del cuerpo (2).
3. La jeringa como se reivindicó en la reivindicación 1 o 2, caracterizada por el hecho de que los medios de comunicación comprenden al menos una ranura (21) formada de manera esencialmente axial en la pared lateral (3) del cuerpo cilíndrico (2), en su cara interna (15), ranura (21) la cual sale del cuerpo (2) en el extremo corriente arriba del cuerpo y se extiende hasta un extremo corriente abajo situado cuando el pistón (11) está en contacto con el talón anular (9) corriente arriba del labio de sellado corriente abajo (14) y corriente abajo del labio de sellado (13) que está situado inmediatamente corriente arriba del labio de sellado corriente abajo (13), siendo la profundidad radial p de la ranura (21) suficientemente grande para romper localmente el sello entre la cara externa de al menos el labio de sellado corriente arriba (12) y la cara interna (15) de la pared lateral (3) del cuerpo (2).

4. La jeringa como se reivindicó en la reivindicación 1 o 2, caracterizada por el hecho de que los medios de comunicación comprenden al menos un orificio (24) formado en la pared lateral (3) del cuerpo (2) y diseñado para poner la cámara anular o las cámaras anulares (16, 17) del pistón (11) en comunicación con el exterior del cuerpo (2) cuando el pistón (11) está en contacto con el talón anular (9), estando el borde corriente abajo (26) de dicho orificio (24) situado -cuando el pistón (11) está en contacto con el talón anular interno (9)- corriente arriba del labio de sellado corriente abajo (14) y corriente abajo del labio de sellado (13) que está situado inmediatamente corriente arriba del labio de sellado corriente abajo (13).
5. La jeringa como se reivindicó en la reivindicación 1 o 2, caracterizada por el hecho de que los medios de comunicación comprenden al menos una ranura (27) formada en la pared lateral (3) del cuerpo cilíndrico (2), en su cara interna (15), extendiéndose dicha ranura (27) entre:
- un extremo corriente arriba situado -cuando el pistón (11) está en contacto con el talón anular interno (9)- corriente abajo del labio de sellado corriente arriba (12) y corriente arriba del labio de sellado (13) que está situado inmediatamente corriente abajo del labio de sellado corriente arriba (12);
 - y un extremo corriente abajo situado -cuando el pistón (11) está en contacto con el talón anular interno (9)- corriente abajo del labio de sellado corriente abajo (13);



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-020221- -00000-0000

Fecha: 2008-02-27 15:28:30 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve. 379 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folic: 68



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

Delegatura de Propiedad Industrial
División de Nuevas Creaciones

REQUISITOS NECESARIOS PARA PRESENTACION Y AGILIZACION DEL TRÁMITE

	USUARIO	RADICADOR
PATENTE DE INVENCION (X) MODELO DE UTILIDAD ()	(X)	(/)
- Indicación de que se solicita la concesión de una patente	(X)	(/)
- Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud	(X)	(/)
- Descripción de la invención	(X)	(/)
- Dibujos de ser estos pertinentes	(X)	(/)
- Comprobante de pago de las tasas establecidas	(X)	(/)

COMPLETA (X) INCOMPLETA ()

DISEÑO INDUSTRIAL ()

- Indicación de que se solicita el registro de Diseño Industrial	()	()
- Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud	()	()
- Representación gráfica y fotográfica del Diseño Industrial o muestra del material que incorpora el diseño	()	()
- Comprobante de pago de las tasas establecidas	()	()

COMPLETA () INCOMPLETA ()

EZQUEMA DE TRAZADO ()

- Indicación de que se solicita el registro de Diseño Industrial	()	()
- Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud	()	()
- Representación gráfica del Esquema de Trazado	()	()
- Comprobante de pago de las tasas establecidas	()	()

COMPLETA () INCOMPLETA ()

Firma responsable: Claudia M Nova Cortes

Fecha: _____

70

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Bogotá,
2020

Doctor(a)
CASTELLANOS ABONDANO MARGARITA.

REFERENCIA	Radicación No.	08 20221
	Solicitud internacional	PCT/FR2006/002007
	Fecha inicio fase nacional	02/04/2008
	Trámite	11
	Evento	379
	Actuación	430
	Oficio No.	7315

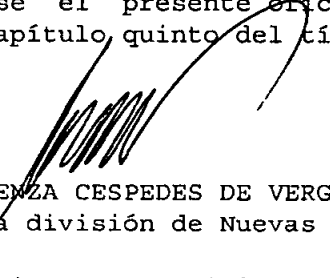
Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se le comunica que:

1. La solicitud no contiene la copia del documento en que consta la cesión del derecho a la patente del inventor al solicitante o a su causante. (Art. 26-k) Decisión 486.

2. La solicitud no contiene el poder debidamente otorgado, con el lleno de los requisitos exigidos por los artículos 63 y subsiguientes del Código de Procedimiento Civil. Adicionalmente, deberá presentar el documento que acredita la existencia y representación legal de la sociedad solicitante, cuando ésta fuere persona jurídica.

En cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Unica No.10 de 2001.


ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Jefe de la división de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de fecha 06 JUN. 2008
jfernand