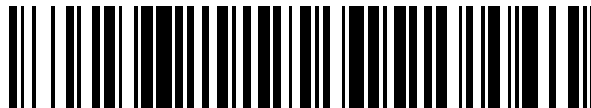


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 427 540**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/32** (2006.01)

**A61M 5/24** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.07.2003 E 03748215 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.06.2013 EP 1523359**

54 Título: **Dispositivo de inyección de un producto, en particular para uso médico**

30 Prioridad:

**19.07.2002 FR 0209238**

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

**30.10.2013**

73 Titular/es:

**BECTON DICKINSON FRANCE (100.0%)  
11, RUE ARISTIDE BERGÈS, B.P. 4  
38800 LE PONT DE CLAIX, FR**

72 Inventor/es:

**VEDRINE, LIONEL**

74 Agente/Representante:

**CURELL AGUILÁ, Mireia**

**ES 2 427 540 T3**

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

**DESCRIPCIÓN**

Dispositivo de inyección de un producto, en particular para uso médico.

5 La presente invención se refiere a un dispositivo de inyección de un producto, en particular para uso médico. Este dispositivo está destinado, en particular, a permitir realizar una inyección intradérmica.

En la descripción siguiente, los términos “proximal” y “distal” están considerados con respecto al sentido de inyección del producto.

10 Es habitual realizar una inyección intradérmica por medio de una jeringuilla clásica pinchando según una dirección que forma un ángulo pequeño con la piel.

15 El documento WO 01/45776 describe una jeringuilla cuya aguja se puede retraer en el interior del cuerpo de la jeringuilla después de la inyección.

Estas jeringuillas clásicas no garantizan una perfecta fiabilidad de la inyección ni una perfecta seguridad contra los riesgos de pinchazos accidentales susceptibles de producirse después de la inyección.

20 La invención pretende evitar este inconveniente fundamental.

Por tanto, el objetivo de la invención es proporcionar un dispositivo que garantice una perfecta fiabilidad de la inyección y una perfecta seguridad contra los riesgos de pinchazos accidentales.

25 Este objetivo se alcanza mediante un dispositivo según la reivindicación 1.

30 Durante la realización de la inyección, la aguja se mantiene con respecto al cuerpo en posición de inyección y el recipiente se mantiene con respecto al pulsador en posición de inyección. El desplazamiento del pulsador con respecto al cuerpo en el sentido de acercamiento del extremo cerrado del recipiente y de la aguja lleva al pistón a dicha segunda conformación o posición, permitiendo el paso del producto hacia el exterior del recipiente.

35 Al final de la inyección, dichos medios de accionamiento provocan respectivamente la liberación de dichos medios de mantenimiento de la aguja y de dichos medios de mantenimiento del recipiente, lo cual permite llevar a la aguja y al recipiente a la posición de retracción. Esta retracción permite garantizar una perfecta seguridad contra los riesgos de pinchazos accidentales.

40 El pistón puede estar conformado para, en dicha segunda conformación o posición, permitir el paso del producto entre él y el recipiente. En particular, el pistón puede comprender por lo menos una zona periférica apropiada, en dicha primera conformación del pistón, para apoyarse estrechamente contra la pared del recipiente y, en dicha segunda conformación del pistón, para escamotearse bajo la presión del producto a inyectar con el fin de permitir el paso de este último.

45 El pistón puede comprender asimismo una zona perforable dispuesta enfrente del extremo proximal de la aguja. El desplazamiento del recipiente con respecto a la aguja conduce entonces el extremo proximal de la aguja a perforar esta zona perforable del pistón hasta entrar en comunicación con el producto a inyectar y permitir el flujo de este producto a través de la aguja.

50 Ventajosamente, el dispositivo comprende unos medios de resorte que permiten poner la aguja y el recipiente en posición de retracción sin intervención voluntaria exterior.

Ventajosamente, dicho cuerpo forma una pared distal perpendicular al eje de la aguja, de la cual sobresale la aguja, en posición de inyección, en una longitud correspondiente a la profundidad de hundimiento buscada de esta aguja durante la inyección.

55 Esta pared distal forma una pared de tope, destinada a apoyarse contra la piel durante el hundimiento de la aguja con el fin de limitar este hundimiento a dicha profundidad buscada.

El dispositivo según la invención está así particularmente adaptado a la realización de inyecciones intradérmicas.

60 En posición de retracción, la aguja se puede retraer simplemente a este lado de esta pared, por el lado proximal, para eliminar el riesgo de pinchazo accidental después de la inyección.

Según una posibilidad de realización de la invención, dichos medios de mantenimiento de la aguja comprenden:

65 - una pieza que soporta la aguja, que comprende por lo menos un medio de enclavamiento;

- 5
- por lo menos una pata que comprende un medio de enclavamiento apropiado para cooperar con el de dicha pieza que soporta la aguja, siendo esta pata radialmente móvil entre una posición radialmente interna normal, en la que dichos medios de enclavamiento se acoplarán de manera que mantengan dicha pieza que soporta la aguja con respecto a dicho cuerpo, y una posición radialmente externa, en la que una zona del pulsador desplazará esta pata radialmente hacia el exterior con de manera que libere dicho enclavamiento, lo cual libera, por consiguiente, dicha pieza que soporta la aguja con respecto a dicho cuerpo.

Según una posibilidad de realización de la invención, dichos medios de mantenimiento del recipiente comprenden:

- 10
- un collarín formado a nivel del extremo del recipiente opuesto al extremo cerrado de este recipiente;
  - unos medios de acoplamiento solidarios a dicho pulsador, que permiten unir dicho collarín al pulsador; y
  - 15 - por lo menos una pata que comprende dichos medios de acoplamiento, móvil en el sentido radial de este pulsador, entre una posición radialmente interna en la que dichos medios de acoplamiento unen dicho collarín al pulsador, y una posición radialmente externa, en la que dichos medios de acoplamiento están escamoteados radialmente más allá de este collarín, al que, por consiguiente, liberan.

20 Las figuras adjuntas ilustran, a título de ejemplo, un modo de realización preferido del dispositivo según la invención.

La figura 1 es una vista en perspectiva;

la figura 2 es una vista en perspectiva explosionada, en sección que pasa por su eje;

25 la figura 3 es una vista en perspectiva y en sección que pasa por su eje en el estado montado;

la figura 4 es una vista parcial, a escala ampliada, de su extremo distal, en sección según un plano perpendicular al plano de corte de las figuras 2 y 3, en una posición de mantenimiento de medios de mantenimiento de la aguja que comprende este dispositivo;

30 la figura 5 es una vista del dispositivo similar a la figura 4, en una posición de liberación de estos medios de mantenimiento de la aguja;

35 las figuras 6 a 8 son unas vistas parciales, a escala ampliada, en sección que pasa por su eje, respectivamente en posición de almacenamiento, en curso de inyección y al final de la inyección, y

la figura 9 muestra, a escala ampliada, un capuchón que comprende el dispositivo.

40 Las figuras representan un dispositivo 1 de inyección de un producto, en particular para uso médico.

Como muestra más particularmente la figura 2, el dispositivo 1 comprende un cuerpo 2, un capuchón distal de protección 3, una aguja hueca de inyección 4, unas piezas 5 a 7 de montaje de la aguja 4, un resorte 8, un pulsador 9, un recipiente 10 y un pistón 11 descritos con detalle a continuación.

45 El cuerpo 2 presenta una forma general tubular y comprende un nervio circular 15 a nivel de su extremo distal.

50 El capuchón 3 presenta unas alas de presión 20 y puede ser pinzado sobre una protuberancia 21 que forma una de las piezas 6 de montaje de la aguja 4. Como muestra la figura 9, este capuchón 3 puede presentar por lo menos una abertura para permitir el escape del aire durante la inserción de una parte 26 de la pieza 6 en el recipiente 10, como aparecerá más adelante. En la forma de realización representada en esta figura 9, el capuchón 3 presenta varios nervios interrumpidos 3a, escalonados en el sentido axial, cuyas interrupciones están desplazadas angularmente para formar un laberinto.

55 La aguja 4 está fijada a la pieza 5. Ésta tiene una forma general cilíndrica y presenta una ranura y una perforación que forman un conducto de flujo que comunica con la cavidad de la aguja 4.

60 La pieza 6 presenta una parte proximal 26 de forma tubular que recibe estrechamente la pieza 5 en ella y comprende un orificio distal para permitir el acoplamiento de la aguja 4 a través de la protuberancia 21. La parte 26 está destinada a ser introducida en el recipiente 10, como se ha mencionado más arriba y comprende una junta de estanqueidad 25 a su nivel proximal. Esta parte 26 permite así desplazar el pistón 11 en el recipiente 10 cuando el pulsador 9 se desplaza con respecto al cuerpo 2, como aparecerá más adelante.

65 La pieza 6 comprende asimismo un collarín 27 apropiado para ser pinzado en unas aberturas 28, visibles más particularmente en la figura 4, que presentan dos patas 29 solidarias a la pieza 7, móviles radialmente con respecto a ésta.

La pieza 7 está destinada a ser insertada estrechamente en la abertura delimitada por el nervio distal 15 del cuerpo 2, colocándose un collarín distal 30 que la misma comprende, en el vaciado distal delimitado por este nervio 15. Este acoplamiento estrecho permite la fijación de la pieza 7 al cuerpo 2.

5 La pieza 7 comprende asimismo una abertura que permite el paso de la protuberancia 21 y la colocación del capuchón 3 sobre esta protuberancia. Esta abertura está delimitada por un reborde 31 de diámetro inferior al diámetro del resorte 8.

10 Como muestra la figura 4, este reborde 31 permite el mantenimiento del resorte 8 en el estado comprimido entre la cara proximal de este reborde 31 y la cara distal del collarín 27 cuando la pieza 6 está pinzada en la pieza 7.

La pieza 7 comprende además unas paredes 32 entre las patas 29. Se aprecia en las figuras 3 y 4 que las patas 29 presentan unas rampas inclinadas internas dispuestas en sus partes proximales mientras que las paredes 32 presentan unas rampas inclinadas externas dispuestas en sus partes proximales.

15 El pulsador 9 está dispuesto en el cuerpo 2 y se puede deslizar con respecto a éste. Comprende unos nervios laterales 35 de guiado lateral del recipiente 10.

20 A su nivel proximal, el pulsador 9 forma dos patas 39 móviles radialmente, provistas de salientes internos 41 que forman unos topes de recepción de un collarín 45 que comprende el recipiente 10. Esta puesta a tope del collarín 45 contra los salientes 41 permite unir el collarín 45 al pulsador 9 en el sentido de desplazamiento del pulsador 9 que permite realizar la inyección.

25 El pulsador 9 forma asimismo dos paredes 42 situadas entre las patas 39. Como muestran las figuras 3 y 4, las patas 39 comprenden, a nivel de sus extremos distales, unas rampas inclinadas internas apropiadas para cooperar con las rampas de las paredes 32 al final de la carrera de inyección, y las paredes 42 comprenden, a nivel de sus extremos distales, unas rampas inclinadas externas apropiadas para cooperar con las rampas internas de las patas 29 también al final de la carrera de inyección.

30 Por el lado opuesto al collarín 45, el recipiente 10 comprende un fondo 46. El producto a inyectar está contenido entre el pistón 11 y las paredes del recipiente 10.

35 El pistón 11 es de un material flexible, en particular de elastómero. Presenta una forma cónica y está colocado en el recipiente 10, de tal modo que su cara de superficie más pequeña esté girada hacia el producto a inyectar. Proporciona así, como muestra la figura 6, un intersticio 50 entre él y la pared del recipiente 10. Además, el pistón 11 comprende un orificio ciego lateral 51 practicado en una mayor parte de su espesor, a partir de su cara axial distal, por el lado de la pared lateral del pistón 11 que permite delimitar dicho intersticio 50. El orificio 51 tiene una forma tal que sigue, por lo menos aproximadamente, esta pared lateral, y delimita así una zona periférica que se extiende en una porción de la periferia del pistón 11.

40 Como muestra la comparación de las figuras 6 y 7, esta zona periférica adopta normalmente una posición radialmente externa mostrada en la figura 6, en la que se apoya estrechamente contra la pared del recipiente 10, y puede adoptar una posición radialmente interna mostrada en la figura 7, en la que se escamotea bajo la presión del producto a inyectar durante el paso de este último entre el pistón 11 y el recipiente 10, resultante del apoyo del pistón 11 contra el producto.

45 En la práctica, el dispositivo 1 se encuentra al principio en la posición de almacenamiento representada en la figura 6, en la que el collarín 27 está acoplado con las patas 29 y el collarín 45 está mantenido por los salientes 41. En esta posición, la aguja 4 sobresale más allá del extremo distal del dispositivo según la profundidad buscada para la inyección, que es una inyección intradérmica en el ejemplo representado.

50 El desplazamiento del recipiente 10 con el pulsador 9 presiona el pistón 11 contra el producto a inyectar, lo cual lleva al flujo del producto entre el pistón 11 y el recipiente 10, como aparece en la figura 7. La inyección se realiza entonces prosiguiendo el desplazamiento del pulsador 9 con respecto al cuerpo 2.

55 Al acercarse la posición de fin de carrera de inyección, las rampas de las patas 39 y de las paredes 42 se apoyarán contra, respectivamente, las rampas de las paredes 32 y de las patas 29, de tal modo que las patas 29 y 39 son desplazadas hacia unas posiciones radialmente exteriores en las que liberan respectivamente los collarines 27 y 45. El resorte 8 se puede soltar entonces, lo cual provoca un retroceso simultáneo de las piezas 5 y 6 y, por tanto, de la aguja 4, así como del recipiente 10 debido al rozamiento de la junta 25, hacia una posición de retracción mostrada en la figura 8. En esta posición, el extremo distal de la aguja 4 se encuentra a este lado de la cara distal de la pieza 7 y el collarín 45 se encuentra a este lado, por el lado proximal, de los salientes 41.

60 Se desprende de lo expuesto anteriormente que la invención aporta unas mejoras determinantes a los dispositivos homólogos de la técnica anterior, garantizando una perfecta seguridad contra los riesgos de pinchazos accidentales susceptibles de producirse después de la inyección.

5 Resulta evidente que la invención no está limitada a la forma de realización descrita anteriormente a título de ejemplo, sino que, por el contrario, abarca todas las variantes de realización que entran en el campo de protección definido por las reivindicaciones adjuntas. En particular, el pistón puede comprender una zona perforable colocada enfrente del extremo proximal de la aguja, sobresaliendo este extremo proximal por el lado proximal de la pieza 5 que lo comprende.

**REIVINDICACIONES**

1. Dispositivo (1) de inyección de un producto, en particular para uso médico, que comprende:

- 5 - un cuerpo (2) que recibe una aguja hueca de inyección (4) y un recipiente (10) que contiene el producto a inyectar; la aguja (4) está unida al cuerpo (2), siendo móvil con respecto a éste entre una posición de inyección y una posición de retracción;
- 10 - un pulsador (9) montado deslizante sobre el cuerpo (2) y desplazable con respecto a éste para realizar la inyección; estando dicho recipiente (10) cerrado por un extremo;
- 15 - unos medios (5 a 7; 28, 29) de mantenimiento de la aguja (4), que mantienen normalmente la aguja (4) en posición de inyección, y que pueden ser soltados para liberar el desplazamiento de la aguja (4) hacia dicha posición de retracción;
- 20 - un pistón (11) encajado en el recipiente (10), siendo dicho pistón (11) desplazable en el recipiente (10) cuando el pulsador (9) se desplaza con respecto al cuerpo (2), estando dicho pistón (11) conformado para, en una primera conformación del pistón (11) o posición relativa de este pistón (11) y de este recipiente (10), cerrar el recipiente (10) de manera que aisle el producto con respecto al exterior de este recipiente (10),

caracterizado porque dicho pistón (11) está conformado para, en una segunda conformación del pistón (11) o posición relativa de este pistón (11) y de este recipiente (10), permitir el paso del producto hacia el exterior del recipiente (10),

25 comprendiendo además el dispositivo (1) de inyección:

- 30 - unos medios (45, 39, 41) de mantenimiento del recipiente (10) que unen dicho recipiente (10) a dicho pulsador (9), siendo dicho recipiente (10) móvil con respecto al pulsador (9) entre una posición que permite la inyección y una posición de retracción, manteniendo dichos medios (45, 39, 41) de mantenimiento del recipiente (10) normalmente el recipiente (10) en posición que permite la inyección, y pudiendo ser soltados para liberar el desplazamiento del recipiente (10) hacia dicha posición de retracción;
- 35 - unos medios respectivos (32, 42) de accionamiento de dichos medios (5 a 7; 28, 29) de mantenimiento de la aguja (4) y dichos medios (45, 39, 41) de mantenimiento del recipiente (10), siendo dichos medios respectivos de accionamiento aptos para, al final de la inyección, soltar los medios de mantenimiento de la aguja (4) antes de que, o simultáneamente a que, se suelten los medios de mantenimiento del recipiente (10).

2. Dispositivo (1) de inyección según la reivindicación 1, caracterizado porque el pistón (11) está conformado para, en dicha segunda conformación o posición, permitir el paso del producto entre él y el recipiente (10).

3. Dispositivo (1) de inyección según la reivindicación 2, caracterizado porque el pistón (11) comprende por lo menos una zona periférica apropiada, en dicha primera conformación del pistón (11), para apoyarse estrechamente contra la pared del recipiente (10) y, en dicha segunda conformación del pistón (11), para escamotearse bajo la presión del producto a inyectar para permitir el paso de este último.

4. Dispositivo (1) de inyección según la reivindicación 1, caracterizado porque el pistón comprende una zona perforable colocada enfrente del extremo proximal de la aguja.

5. Dispositivo (1) de inyección según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque comprende unos medios (8) de resorte que permiten llevar la aguja (4) y el recipiente (10) a la posición de retracción sin intervención voluntaria exterior.

6. Dispositivo (1) de inyección según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque dicho cuerpo (2) forma una pared distal (7, 21) perpendicular al eje de la aguja (4), de la cual sobresale la aguja (4), en posición de inyección, en una longitud correspondiente a la profundidad de hundimiento buscada de esta aguja (4) durante la inyección.

7. Dispositivo (1) de inyección según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado porque dichos medios de mantenimiento de la aguja (4) comprenden:

- 60 - una pieza (6) que soporta la aguja (4) y que comprende por lo menos un medio de enclavamiento (27);
- 65 - por lo menos una pata (29) que comprende un medio de enclavamiento (28) apropiado para cooperar con el de dicha pieza (6) que soporta la aguja (4), siendo esta pata (29) móvil radialmente entre una posición radialmente interna normal, en la que dichos medios de enclavamiento (27, 29) se acoplarán de manera que mantienen dicha pieza (6) que soporta la aguja (4) con respecto a dicho cuerpo (2), y una posición

radialmente externa, en la que una zona (42) del pulsador (9) desplazará esta pata (29) radialmente hacia el exterior de manera que libera dicho enclavamiento, lo cual libera, por consiguiente, dicha pieza (6) que soporta la aguja (4) con respecto a dicho cuerpo (2).

5 8. Dispositivo (1) de inyección según una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado porque dichos medios de mantenimiento del recipiente (10) comprenden:

- 10 - un collarín (45) formado a nivel del extremo del recipiente (10) opuesto al extremo cerrado de este recipiente (10);
- unos medios de acoplamiento (41) solidarios a dicho pulsador (9), que permiten unir dicho collarín (45) al pulsador (9); y
- 15 - por lo menos una pata (39) que comprende dichos medios de acoplamiento (41) móvil en el sentido radial de este pulsador (9), entre una posición radialmente interna, en la que dichos medios de acoplamiento (41) unen dicho collarín (45) al pulsador (9), y una posición radialmente externa, en la que dichos medios de acoplamiento (41) están escamoteados radialmente más allá de este collarín (45) al que, por consiguiente, liberan.

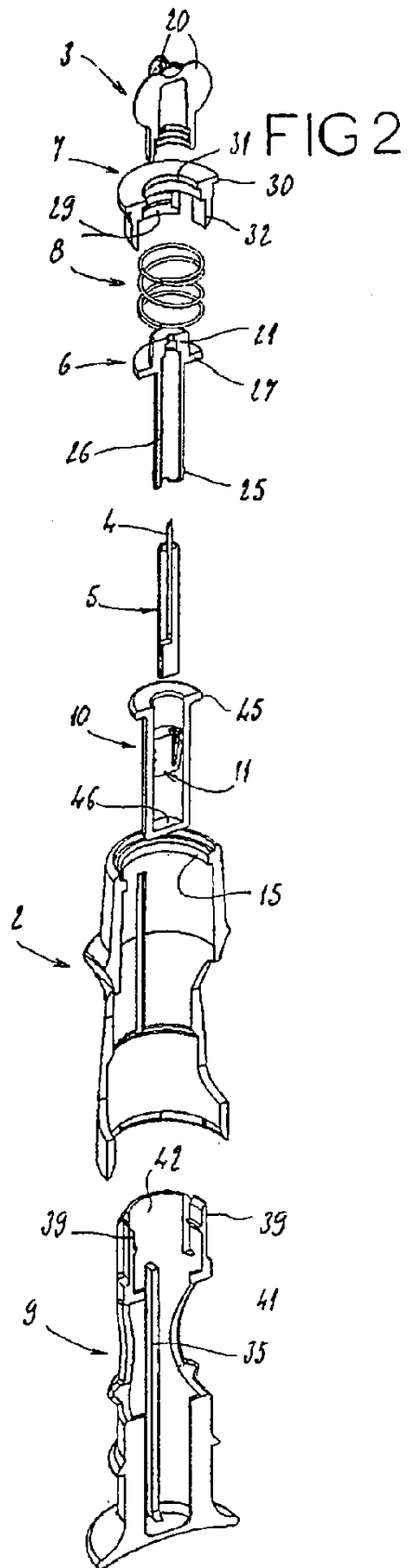
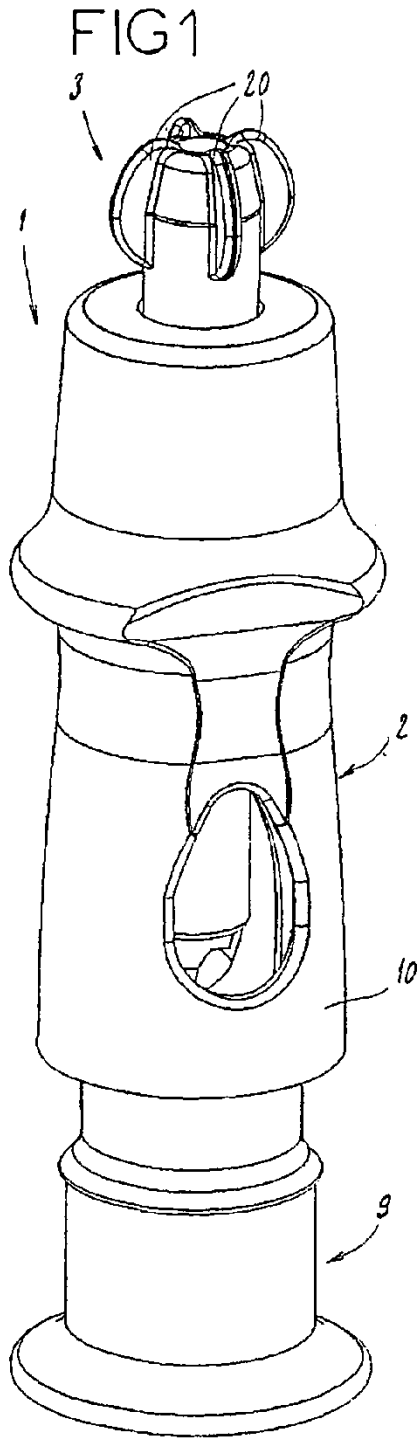
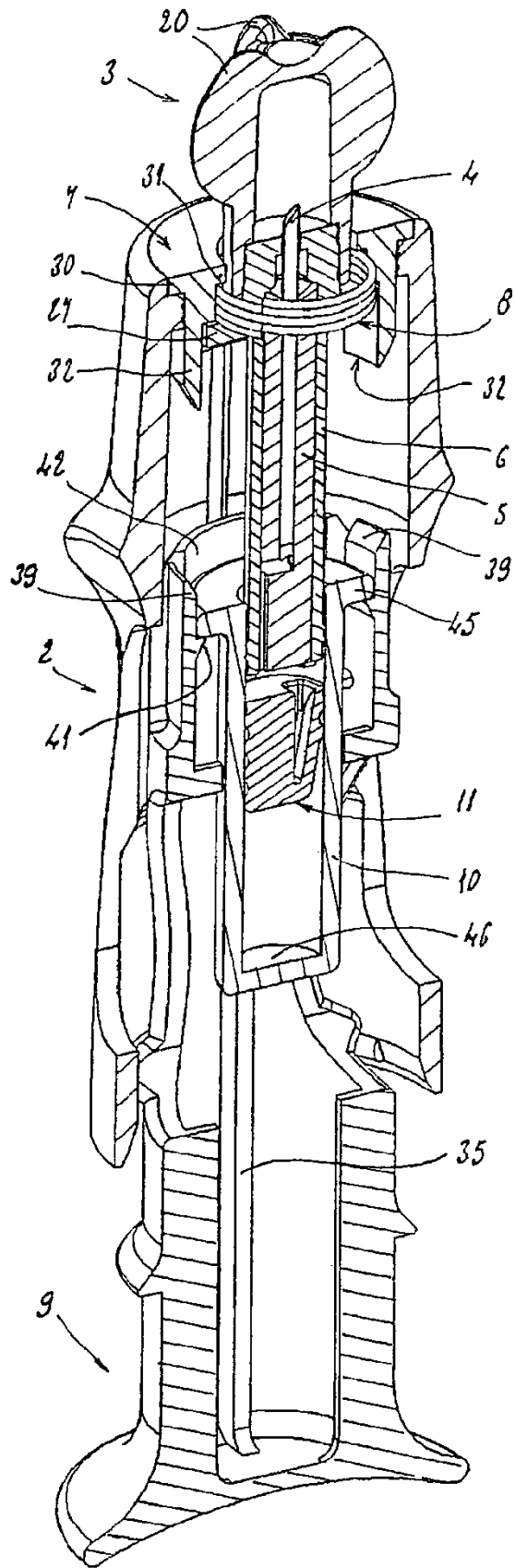




FIG 3



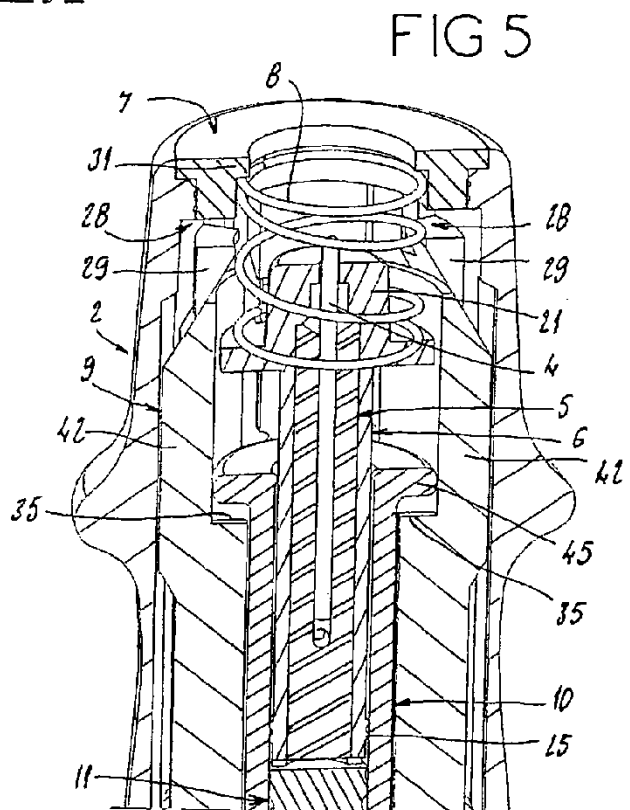
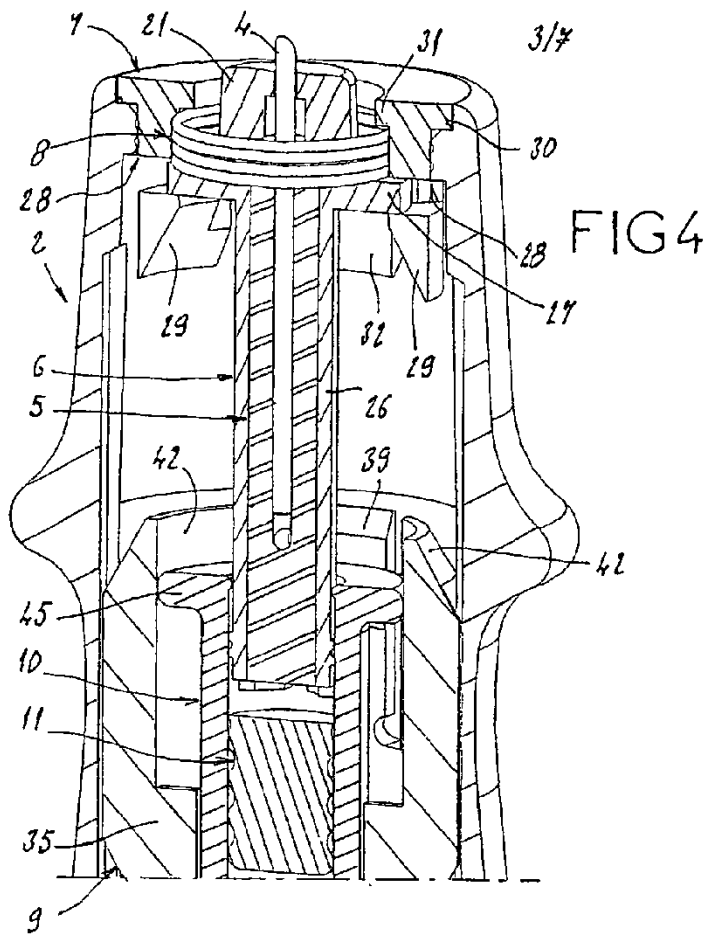


FIG 6

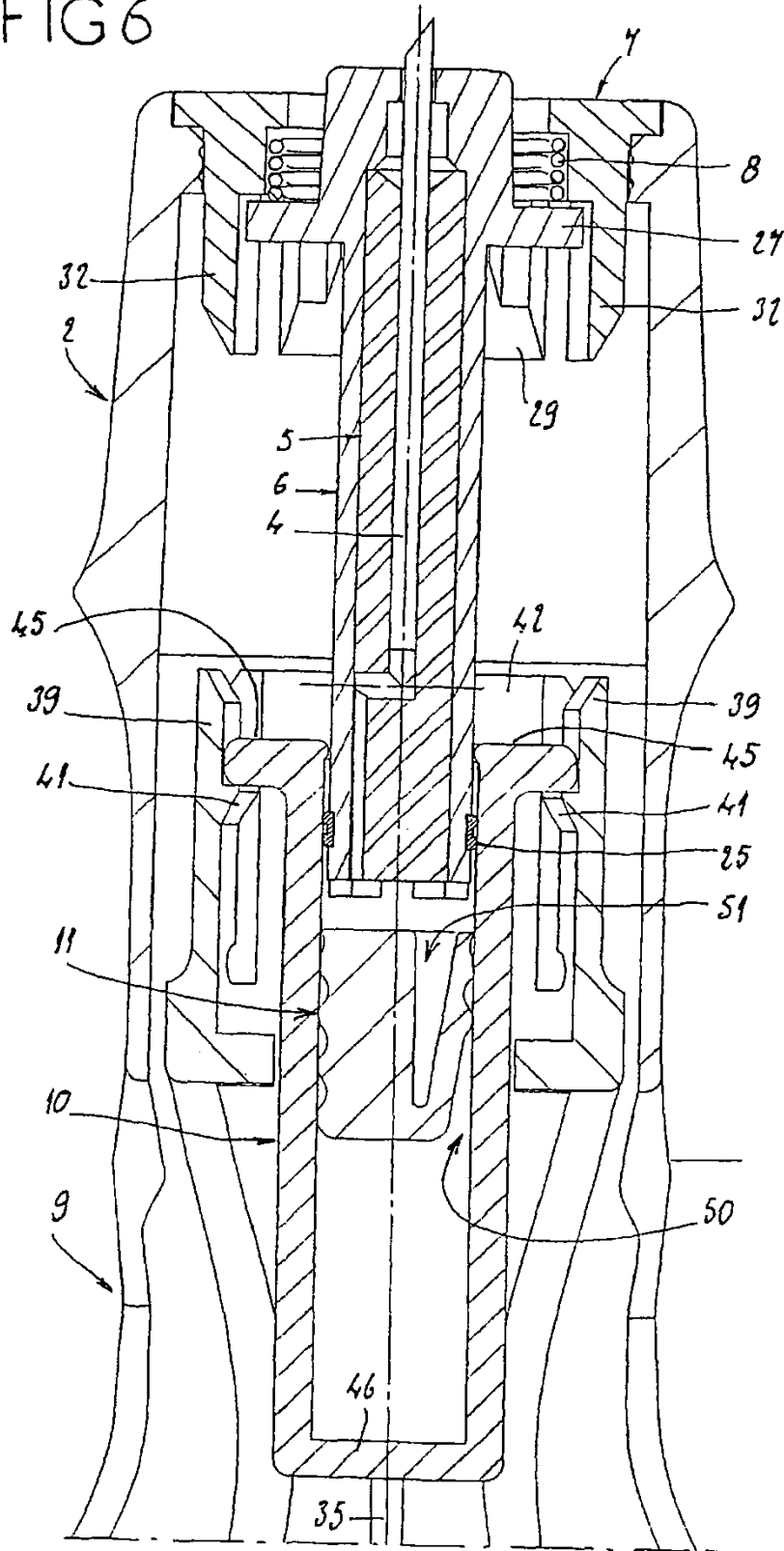


FIG 7

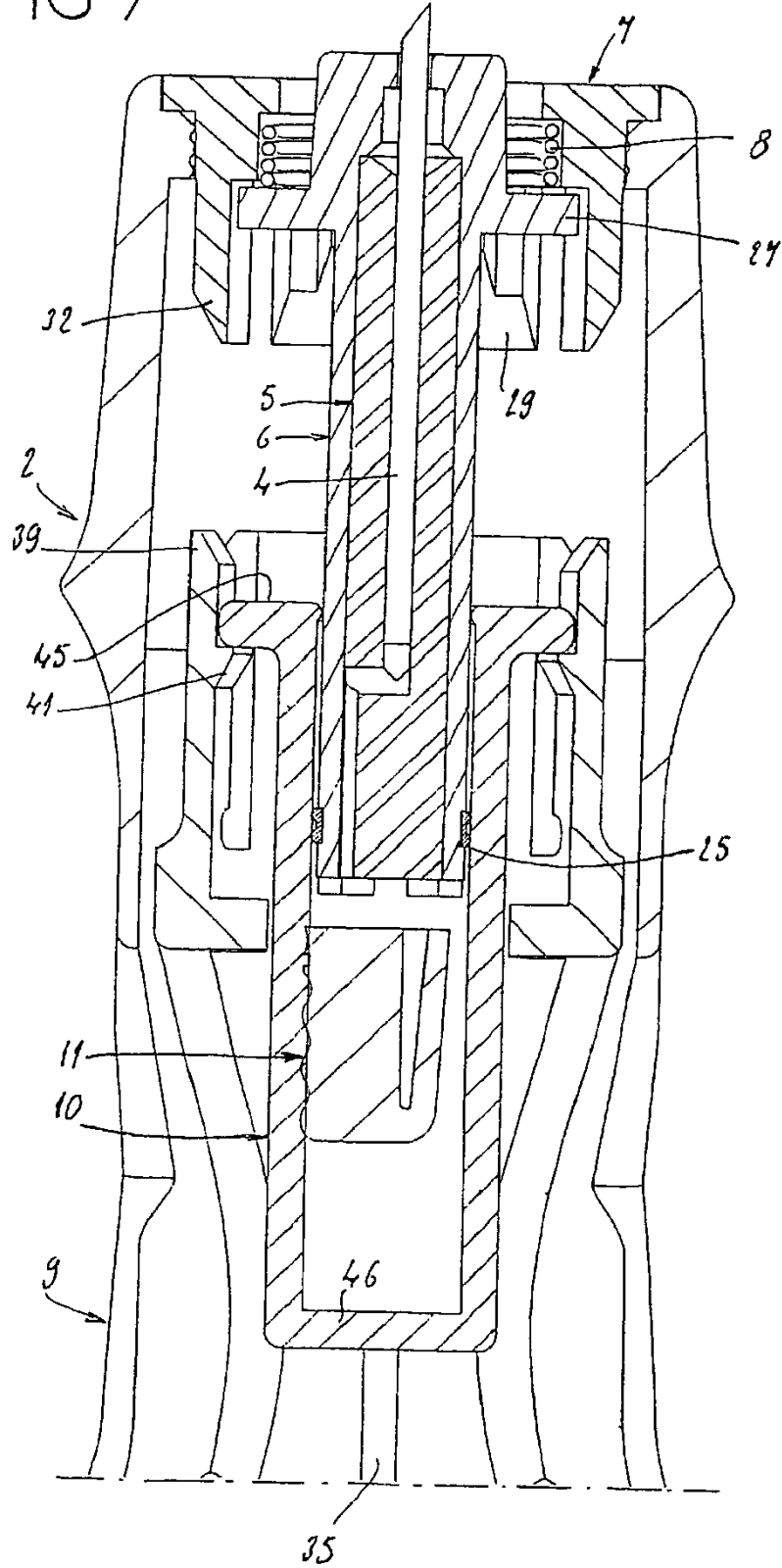


FIG 8

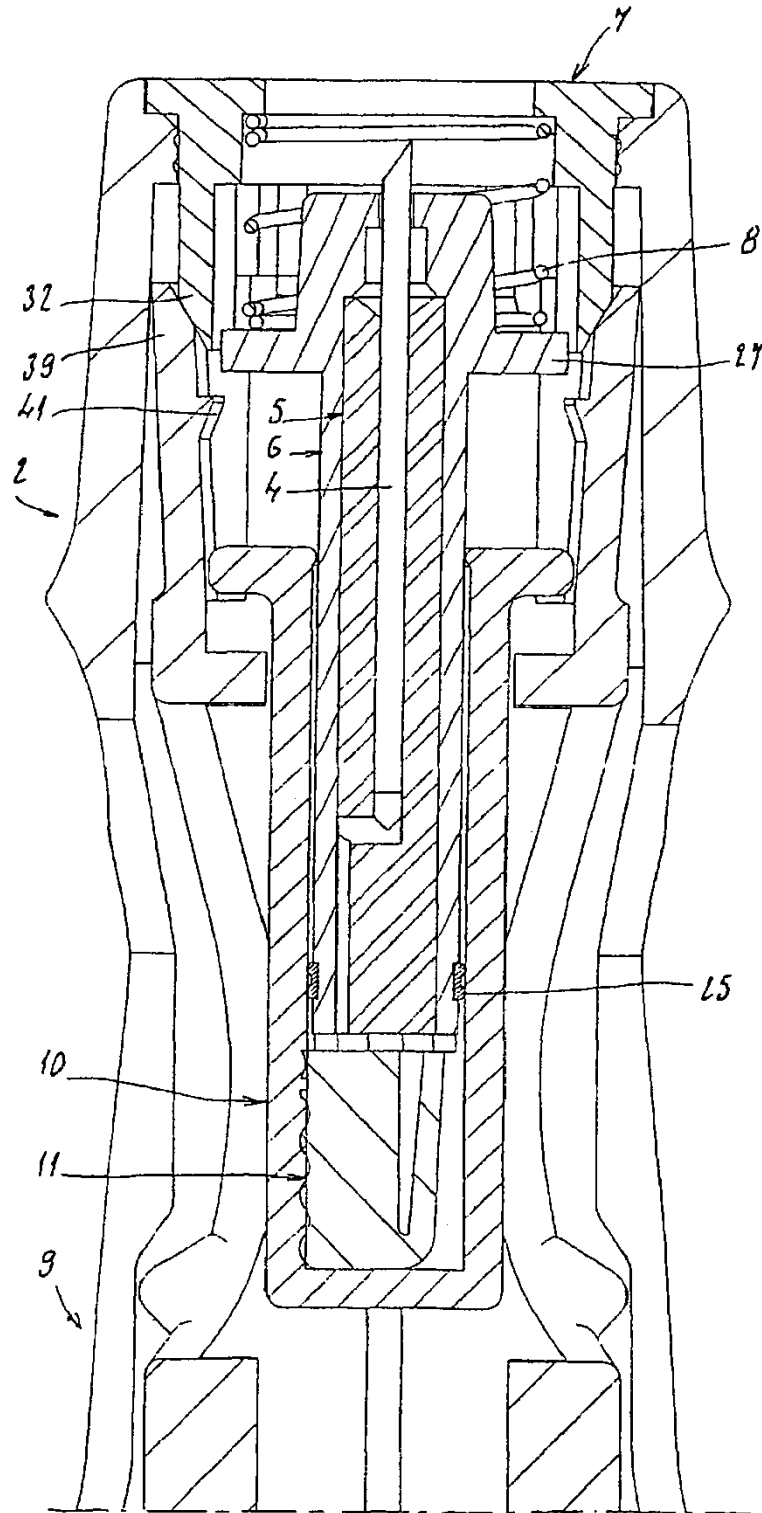


FIG 9

