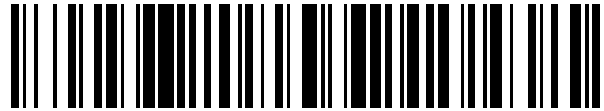


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 537 973**

51 Int. Cl.:

A61M 5/50

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.05.2009 E 09785948 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.03.2015 EP 2427239**

54 Título: **Casquillo de soporte para un contenedor con un resalte**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
16.06.2015

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**PERUZZO, GRÉGORY;
LANIER, ROMAIN y
PLOUVIER, ADRIEN**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 537 973 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

Casquillo de soporte para un contenedor con un resalte

5 La presente invención se refiere a un casquillo de soporte previsto para recibir parte de un dispositivo de inyección, tal como un contenedor o un cuerpo de jeringa. La invención también se refiere a un dispositivo de seguridad que comprende tal casquillo de soporte. La invención también se refiere a un dispositivo de inyección que comprende tal casquillo de soporte.

10 En la presente solicitud, el extremo distal de un componente o de un dispositivo se entiende como el extremo más alejado de la mano del usuario y el extremo proximal se entiende como el extremo más cercano a la mano del usuario. Igualmente, en esta solicitud, la "dirección distal" se entiende como la dirección de inyección, y la "dirección proximal" se entiende como la dirección opuesta a la dirección de inyección. El término "hacia dentro" significa hacia el eje longitudinal del casquillo, que es opuesto al término "hacia fuera".

15 Un dispositivo de inyección habitualmente comprende un contenedor previsto para llevar un producto a inyectar: tal contenedor generalmente está previsto para recibir una aguja en su extremo distal, y habitualmente está provisto de un resalte exterior en su extremo proximal. Este resalte exterior generalmente proporciona superficies de apoyo para los dedos del usuario en el momento de la inyección.

20 Con la finalidad de simplificar los procesos de fabricación y llenado de dispositivos de inyección, los contenedores o cuerpos de jeringa habitualmente se manipulan y por ejemplo se llenan con un producto en una primera etapa. Pueden ser proporcionados por un usuario. Sin embargo, también pueden ser necesarios para estar provistos de partes adicionales, que por ejemplo pueden mantener sistemas de seguridad, por ejemplo, para evitar daños por pinchazos ya sea antes o después de su empleo. Estas partes adicionales habitualmente tienen la forma de casquillo so anillos que tienen un eje longitudinal, por ejemplo casquillos de soporte que están colocados y montados en el contenedor antes de usar. Estos casquillos habitualmente están encajados a presión en el contenedor, por medio de medios de fijación que agarran el resalte exterior del contenedor.

25 Preferentemente, en particular para asegurar una etapa de inyección segura, estos casquillos deberían estar encajados de forma segura en el contenedor, y su movimiento, con respecto a dicho contenedor, durante todas las etapas de administración del producto, debería evitarse.

30 Tales casquillos, provistos de prolongaciones radiales interiores, previstas para evitar el movimiento proximal del resalte, y por ello del contenedor, una vez se instala el casquillo en el contenedor, están descritos, por ejemplo en el documento WO2005/030301.

35 Sin embargo, la colocación de tales casquillos no es completamente satisfactoria como se quisiera para sacar el contenedor del casquillo, incluso una vez el casquillo está instalado en el contenedor, al tirar del contenedor en la dirección proximal con suficiente fuerza para superar la resistencia opuesta por las prolongaciones radiales interiores.

40 Un dispositivo de inyección provisto de dicho casquillo de la técnica anterior se muestra en la figura 1. Esta figura 1 muestra una vista esquematizada en sección longitudinal de un dispositivo de inyección 100 de la técnica anterior que comprende un contenedor 1, tal como un cuerpo de jeringa, que lleva un producto 6, proporcionado en su extremo proximal con un resalte exterior 2. En la vista esquematizada de la figura 1, un casquillo 8 está montado en el contenedor 1. El casquillo 8 y el contenedor 1 tienen el mismo eje longitudinal A. El casquillo 8 puede ser un casquillo simple, permitiendo manipular el contenedor 1 más fácilmente. En el ejemplo mostrado en la figura 1, el casquillo 8 es parte de un sistema de seguridad 3 que incluye además un muelle helicoidal 7 que acopla el casquillo 8 a un cuerpo tubular 9. Ejemplos de casquillos alternativos incluidos en sistemas de seguridad se describen, por ejemplo, en WO2005/030301.

45 Un ejemplo adicional de un casquillo de la técnica anterior comprendido en sistemas de seguridad de jeringa se expone en el documento WO 01/30428A1. El preámbulo de la reivindicación 1 se basa en la descripción de dicho documento.

50 Tal como se muestra en la figura 1, el casquillo 8 de la técnica anterior comprende en su extremo proximal lengüetas proximales 4 provistas de rebordes interiores 5. Las lengüetas 4 del casquillo 8 de la técnica anterior son capaces de desviarse hacia fuera y radialmente, como se muestra con la flecha F: esto permite montar el casquillo 8 en el contenedor 1 tal como sigue. El contenedor 1 se proporciona en sí mismo: a continuación se introduce en el casquillo 8 por el extremo proximal del casquillo 8. Durante esta operación, cuando el resalte exterior 2 del contenedor 1 entra en contacto con los rebordes interiores 5, las lengüetas proximales 4 se doblan hacia fuera y radialmente, y el resalte exterior 2 se ajusta a presión en el casquillo 8.

55 Los rebordes interiores 5 están previstos para evitar que se mueva el contenedor 1 de forma proximal con respecto al casquillo 8 una vez el casquillo 8 está montado en el contenedor 1, tal como se muestra en la figura 1. Sin

embargo, con el casquillo 8 de la técnica anterior, como se muestra en la figura 1, es bastante fácil de tirar proximalmente sobre el contenedor 1 y superar la resistencia de los rebordes interiores 5 y doblar las lengüetas 4 radialmente hacia fuera de modo que separen el contenedor 1 del casquillo 8. Esto puede provocar problemas: en el ejemplo mostrado, lo que significa que el contenedor 1 no está provisto más del sistema de seguridad 3 para evitar daños por pinchazos.

Por lo tanto existe una necesidad de un casquillo previsto para soportar y recibir al menos parcialmente un dispositivo de inyección que comprende un contenedor provisto en su extremo proximal con al menos un resalte exterior, que no permita a una persona separar el contenedor del casquillo una vez el casquillo está colocado en el contenedor. En particular, existe una necesidad de que tal casquillo refuerce la fijación del contenedor al casquillo cuando alguien intente tirar del contenedor en la dirección proximal, una vez el casquillo está colocado en el contenedor.

Un primer aspecto de la presente invención es un casquillo que tiene un eje longitudinal A previsto para montarse en un contenedor de un dispositivo de inyección, proporcionándose dicho contenedor en su extremo próximo con al menos un resalte exterior, comprendiendo dicho casquillo al menos un cuerpo exterior, estando dicho casquillo provisto de al menos una prolongación interior radial prevista para evitar el movimiento proximal de dicho resalte exterior con respecto a dicho casquillo una vez dicho casquillo está montado en dicho contenedor, caracterizado por el hecho de que dicho casquillo está provisto además de al menos una prolongación longitudinal interior que se extiende distalmente desde dicha prolongación interior radial y prevista para limitar el movimiento radial de dicho resalte exterior con respecto a dicho casquillo, estando dicha prolongación interior radial y prolongación longitudinal interior proporcionadas en al menos una pata longitudinal conectada a dicho cuerpo exterior mediante un puente deformable, siendo dicho puente deformable capaz de deformarse con respecto a dicho cuerpo exterior para permitir la flexión radial de dicha pata longitudinal por fuera cuando se ejerce una presión distal sobre dicha prolongación interior radial, y hacia dentro cuando se ejerce una presión proximal en dicha prolongación interior radial.

El casquillo de la invención hace posible asegurar que el contenedor no se libere del casquillo una vez el casquillo se coloca o monta sobre el contenedor. En particular, ya que la pata longitudinal del casquillo de la invención es capaz de flexionar hacia dentro y radialmente con respecto a dicho puente deformable cuando se ejerce una presión proximal sobre la prolongación interior radial, si una persona intenta tirar del contenedor en la dirección proximal en un intento de separar el contenedor del casquillo, la fuerza proximal que es por la consecuencia ejercida sobre la prolongación interior radial provoca que la pata longitudinal se desvíe hacia dentro y radialmente, por lo que se refuerza el bloqueo del contenedor en el casquillo, por medio del resalte exterior del contenedor que está haciendo tope proximal y radial contra la prolongación interior radial y la prolongación longitudinal interior, cuando el casquillo está montado en el contenedor.

El puente deformable está preferentemente situado de forma proximal desde dicha prolongación interior radial y dicha prolongación longitudinal interior. Esto provoca que el bloqueo del contenedor en el casquillo se refuerce proporcionalmente a la fuerza que puede ser ejercida para intentar separar de forma proximal el contenedor del casquillo.

En una realización del casquillo de la invención, dicha pata longitudinal presenta un extremo distal libre.

En otra realización del casquillo de la invención, el puente deformable forma un giro en U que define un espacio entre dicha pata longitudinal y dicho cuerpo exterior. Dicha realización permite que la pata longitudinal pueda flexionarse en una gran amplitud, permitiendo así que el casquillo de la invención se utilice con contenedores que tengan distintos tamaños de resaltes exteriores.

En una realización del casquillo de la invención, la prolongación interior radial presenta una cara proximal inclinada, dirigida hacia dentro y distalmente, siendo dicha pata longitudinal capaz de doblarse radialmente y hacia fuera cuando se ejerce una presión distal en dicha cara proximal inclinada.

En una realización del casquillo de la invención, la prolongación interior radial presenta una cara radial distal capaz de contactar contra dicho resalte exterior.

Otro aspecto de la presente invención es un dispositivo de seguridad previsto para montarse en un contenedor de un dispositivo de inyección, estando dicho contenedor proporcionado en su extremo proximal con al menos un resalte exterior, comprendiendo dicho dispositivo de seguridad al menos un soporte previsto para recibir al menos parcialmente dicho contenedor, caracterizado por el hecho de que dicho dispositivo de seguridad comprende además un casquillo tal como se ha descrito anteriormente, estando dicho casquillo acoplado a dicho soporte por medio de al menos un elemento de empuje. Por ejemplo, en una posición de almacenaje del dispositivo de seguridad, el elemento de empuje está en un estado tensado y tiende a alejar dicho casquillo y dicho soporte.

Un aspecto adicional de la presente invención es un dispositivo de inyección que comprende un contenedor para llevar un producto a inyectar, estando dicho contenedor proporcionado en su extremo proximal con al menos un resalte exterior, caracterizado por el hecho de que dicho dispositivo de inyección incluye además un casquillo como

se ha descrito anteriormente, estando dicha prolongación interior radial y dicha prolongación longitudinal interior dispuestas para limitar el movimiento de dicho contenedor respecto a dicho casquillo cuando dicho casquillo contenedor montado en dicho contenedor, de forma proximal mediante el contacto de dicho resalte exterior contra dicha prolongación interior radial, y radialmente mediante el contacto de dicho resalte exterior contra dicha prolongación longitudinal interior.

El casquillo, dispositivo de seguridad y dispositivo de inyección de la invención se describirán ahora en referencia a la siguiente descripción y dibujos que se incluyen en los cuales:

La figura 1 es una vista esquematizada de un contenedor y un casquillo de la técnica anterior,

La figura 2 es una vista en sección parcial de un casquillo de la invención instalado en un dispositivo de seguridad montado con un contenedor de un dispositivo de inyección.

Haciendo ahora referencia a la figura 2, la presente invención se describirá ahora con detalle.

En la figura 2 se muestra un dispositivo de inyección 101 de la invención que comprende un dispositivo de seguridad 51 provisto de un casquillo 14 de la invención.

El dispositivo de inyección 101 presenta un eje longitudinal A y comprende un contenedor 11, previsto para llevar un producto 23 a inyectar. El contenedor 11 comprende un extremo proximal abierto 11a y un extremo distal sensiblemente cerrado 11b provisto de una aguja 12. El extremo proximal 11a del contenedor 11 está provisto de un resalte exterior 13. Un pistón 24 está alojado dentro del contenedor 11, para formar un cierre proximal para dicho producto 23.

En otra realización no mostrada, el extremo proximal del contenedor más o menos define un tubo cilíndrico y el resalte exterior está integrado en este tubo cilíndrico y no sobresale hacia fuera.

El contenedor 11 es recibido dentro de un dispositivo de seguridad automático 51. El dispositivo de seguridad automático 51 y el contenedor 11 tienen el mismo eje longitudinal A que el dispositivo de inyección 101. En el ejemplo mostrado, el dispositivo de seguridad automático 51 incluye dos cuerpos tubulares, un casquillo 14 y un soporte 16, previstos para recibir el contenedor 11. El casquillo 14 y el soporte 16 están acoplados entre sí por un elemento de empuje, un muelle helicoidal 17 en el ejemplo mostrado, y por otros medios de unión no mostrados, descritos por ejemplo en WO2005/030301. En una posición de almacenaje o antes de utilizar del dispositivo de seguridad, como se muestra en la figura 2, el muelle helicoidal 17 está en un estado tensado y tiende a empujar dicho casquillo 14 y dicho soporte 16 lejos uno del otro.

El dispositivo de seguridad automático 51 de la realización mostrada en la figura 2 forma de este modo un sistema de seguridad que evita daños por pinchazos, estando el soporte 16 automáticamente desplegado sobre la aguja 12 por medio del muelle helicoidal 17 regresando de nuevo a su posición de reposo al final de la inyección: de hecho, el dispositivo de inyección 101 se muestra en la figura 2 en una posición antes de usar. En esta posición antes de usar, el soporte 16 cubre la aguja 12. Para proceder a la inyección, el usuario agarra el dispositivo de inyección 101 por el casquillo 14, aplica el dispositivo de inyección 101 en el punto de inyección (no mostrado) y empuja distalmente sobre el casquillo 14 de modo que inserta la aguja 12 en el punto de inyección comprimiendo así el muelle helicoidal 17 entre el soporte 16 y el casquillo 14. El usuario entonces empuja el pistón 24 distalmente con un émbolo (no mostrado). Al final de la inyección, el usuario libera la presión del casquillo 14, el muelle 17 vuelve a su estado de reposo y el soporte 16 cubre la aguja 12 evitando así daños por pinchazos.

En otras realizaciones no mostradas, el dispositivo de seguridad automático 51 puede mostrar diversas configuraciones para formar el sistema de seguridad. Ejemplos de tales casquillos se describen en WO200/030301. En realizaciones adicionales de la invención, el dispositivo de inyección 101 no soporta un dispositivo de seguridad 51 y simplemente puede comprender un casquillo 14 que trabaja a modo de un elemento de soporte que recibe el contenedor 11.

Con referencia a la figura 2, el casquillo 14 de la invención comprende un cuerpo exterior 25 presente en su extremo proximal 25a con patas longitudinales 19 que se extienden en la dirección distal. El casquillo 14 puede comprender una única pata longitudinal 19 que forma un anillo o múltiples patas longitudinales 19 separadas entre sí y por ejemplo distribuidas regularmente en la periferia del cuerpo exterior 25. El extremo proximal 25a del cuerpo exterior 25 y la pata longitudinal 19 están conectados por un puente deformable 18 que forma un giro en U. En el ejemplo mostrado, cada pata longitudinal 19 está provista de un extremo distal libre 19b. El puente deformable 18 permite que la pata longitudinal 19 flexione radialmente tanto en la dirección hacia dentro como en la dirección hacia fuera, tal como se mostrará con mayor claridad a partir de la siguiente descripción. El giro en U delimita un espacio 27 situado entre la pata longitudinal 19 y el cuerpo exterior 25 que permite que la pata longitudinal 19 flexione en una gran amplitud.

En otra realización no mostrada, la pata longitudinal está desprovista de un extremo libre tal como se muestra en la figura 2 aunque está unida al casquillo exterior mediante un puente de conexión que puede romperse y/o

- 5 deformarse. En ambos casos, tras la presión proximal aplicada por el resalte exterior del contenedor en la pata longitudinal, la resistencia de conexión aplicada por el puente de conexión contra la flexión radial de la pata longitudinal es inferior a la resistencia a la deformación aplicada por el puente deformable contra la misma flexión radial de la pata longitudinal. Esto provoca que el puente deformable resista mejor su presión proximal que el puente de conexión: como consecuencia, en dicho caso, tras la presión proximal ejercida sobre la pata longitudinal, el puente de conexión puede romperse o deformarse, permitiendo que la pata longitudinal flexione hacia dentro alrededor del puente deformable.
- 10 Cada pata longitudinal 19 está provista de una prolongación interior radial 20 que se extiende en la dirección interior. Cada prolongación interior radial 20 presenta una cara proximal inclinada 21, dirigida hacia el interior y distalmente, y una cara distal radial 22 que define un tope proximal al resalte exterior 13 del contenedor 11. Cada pata longitudinal 19 también está provista de una prolongación interior longitudinal 15 que se extiende distalmente desde la prolongación interior radial 20 y que define un tope lateral al resalte exterior 13.
- 15 Como consecuencia, durante la etapa de colocación del casquillo 14 en el contenedor 11, el contenedor 11 se introduce en el casquillo 14 por el extremo proximal 14a del casquillo 14. El resalte exterior 13 del contenedor 11 entra en contacto con las caras proximales inclinadas 21 de las prolongaciones interiores radiales 20, ejerciendo así una presión distal sobre dichas prolongaciones interiores radiales 20. Gracias a la flexibilidad del puente deformable 18 como se ha explicado anteriormente y del espacio 27, la pata longitudinal 19 es capaz de flexionarse elásticamente radialmente y hacia fuera, permitiendo así el paso del resalte 13 y de este modo del contenedor 11 que a continuación se encaja a presión en el casquillo 14. El desplazamiento radial del contenedor 11 en este sentido hacia el casquillo 14 está delimitado por el tope del resalte exterior 11 contra la prolongación interior longitudinal 15.
- 20 El casquillo 14 comprende además topes distales (no mostrados) que evitan el movimiento distal del contenedor 11 con respecto al casquillo 14 antes de utilizar. Ejemplos de tales topes distales, que pueden ser superados en el momento del empleo del dispositivo de inyección 101 se describen en WO2005/030301.
- 25 Tal como se aprecia en la figura 2, una vez se coloca el casquillo 14 en el contenedor 11, si una persona pretende quitar el contenedor 11 del casquillo 14 y tirar proximalmente sobre el contenedor 11, entonces el resalte exterior 13 entra en contacto con las caras distales radiales 22 de las prolongaciones interiores radiales 20 y de este modo ejercen una presión proximal sobre dichas prolongaciones interiores radiales 20. El puente deformable 18 que se proporciona proximalmente desde la prolongación interior radial 20, gracias a la flexibilidad del puente deformable 18, la pata longitudinal 19 es capaz de flexionar radialmente y hacia dentro. A continuación, la prolongación interior longitudinal 15 contacta contra el resalte exterior 13, reforzando así el cierre del resalte exterior 13, y de este modo del contenedor 11, en la dirección proximal.
- 30 Como consecuencia, el casquillo 14 de la invención hace imposible separar el contenedor 11 del casquillo 14, una vez se ha montado dicho casquillo 14 sobre el contenedor 11. El casquillo 14 por lo tanto se fija firmemente sobre el contenedor 11. En el ejemplo donde el casquillo 14 soporta un dispositivo de seguridad, tal como se muestra en la figura 2, significa que el sistema de seguridad no puede extraerse del dispositivo de inyección 101. El dispositivo de inyección 101 por lo tanto es más seguro.
- 35 Además, ya que se permite que las patas longitudinales 19 del casquillo 14 de la invención se flexionen radialmente tanto en la dirección hacia dentro como hacia fuera, el casquillo 14 de la invención puede utilizarse de forma universal, por ejemplo con contenedores 11 que tengan diversos tamaños de resaltes exteriores.
- 40
- 45

REIVINDICACIONES

1. Casquillo (14) que tiene un eje longitudinal A previsto para montarse en un contenedor (11) de un dispositivo de inyección (101), proporcionándose dicho contenedor (11) en su extremo próximo con al menos un resalte exterior (13), comprendiendo dicho casquillo (14) al menos un cuerpo exterior (25), estando dicho casquillo (14) provisto de al menos una prolongación interior radial (20) prevista para evitar el movimiento proximal de dicho resalte exterior (13) con respecto a dicho casquillo (14) una vez dicho casquillo (14) está montado en dicho contenedor (11), caracterizado por el hecho de que dicho casquillo (14) está provisto además de al menos una prolongación longitudinal interior (15) que se extiende distalmente desde dicha prolongación interior radial (20) y prevista para limitar el movimiento radial de dicho resalte exterior (13) con respecto a dicho casquillo (14), dicha prolongación interior radial (20) y prolongación longitudinal interior (15) estando proporcionadas en al menos una pata longitudinal (19) conectada a dicho cuerpo exterior (25) mediante un puente deformable (18), siendo dicho puente deformable (18) capaz de deformarse con respecto a dicho cuerpo exterior (25) para permitir la flexión radial de dicha pata longitudinal (19), por fuera cuando se ejerce una presión distal sobre dicha prolongación interior radial (20), y hacia dentro cuando se ejerce una presión proximal en dicha prolongación interior radial (20).
2. Casquillo (14) según la reivindicación 1, en el que dicho puente deformable (18) está situado de forma proximal desde dicha prolongación interior radial (20) y dicha prolongación longitudinal interior (15).
3. Casquillo (14) según la reivindicación 1, en el que dicha pata longitudinal (19) presenta un extremo distal libre (19b).
4. Casquillo (14) según la reivindicación 2, en el que dicho puente deformable (18) forma un giro en U que define un espacio (27) entre dicha pata longitudinal (19) y dicho cuerpo exterior (25).
5. Casquillo (14) según una de las reivindicaciones 1 a 4, en el que dicha prolongación interior radial (20) presenta una cara proximal inclinada (21), dirigida hacia dentro y distalmente, siendo dicha pata longitudinal (19) capaz de doblarse radialmente y hacia fuera cuando se ejerce una presión distal en dicha cara proximal inclinada (21).
6. Casquillo (14) según una de las reivindicaciones 1 a 5, en el que dicha prolongación interior radial (20) presenta una cara radial distal (22) capaz de contactar contra dicho resalte exterior (13).
7. Dispositivo de seguridad (51) previsto para montarse en un contenedor (11) de un dispositivo de inyección (101), estando dicho contenedor (11) proporcionado en su extremo proximal con al menos un resalte exterior (13), comprendiendo dicho dispositivo de seguridad (101) al menos un soporte (16) previsto para recibir al menos parcialmente dicho contenedor (11), caracterizado por el hecho de que dicho dispositivo de seguridad (51) comprende además un casquillo (14) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, estando dicho casquillo (14) acoplado a dicho soporte (16) por medio de al menos un elemento de empuje (17).
8. Dispositivo de inyección (101) que comprende un contenedor (11) para llevar un producto a inyectar, estando dicho contenedor (11) proporcionado en su extremo proximal con al menos un resalte exterior (13), caracterizado por el hecho de que dicho dispositivo de inyección (101) incluye además un casquillo (14) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, estando dicha prolongación interior radial (20) y dicha prolongación longitudinal interior (15) dispuestas para limitar el movimiento de dicho contenedor (11) respecto a dicho casquillo cuando dicho casquillo (14) está montado en dicho contenedor (11), de forma proximal mediante el contacto de dicho resalte exterior (13) contra dicha prolongación interior radial (20), y radialmente mediante el contacto de dicho resalte exterior (13) contra dicha prolongación longitudinal interior (15).

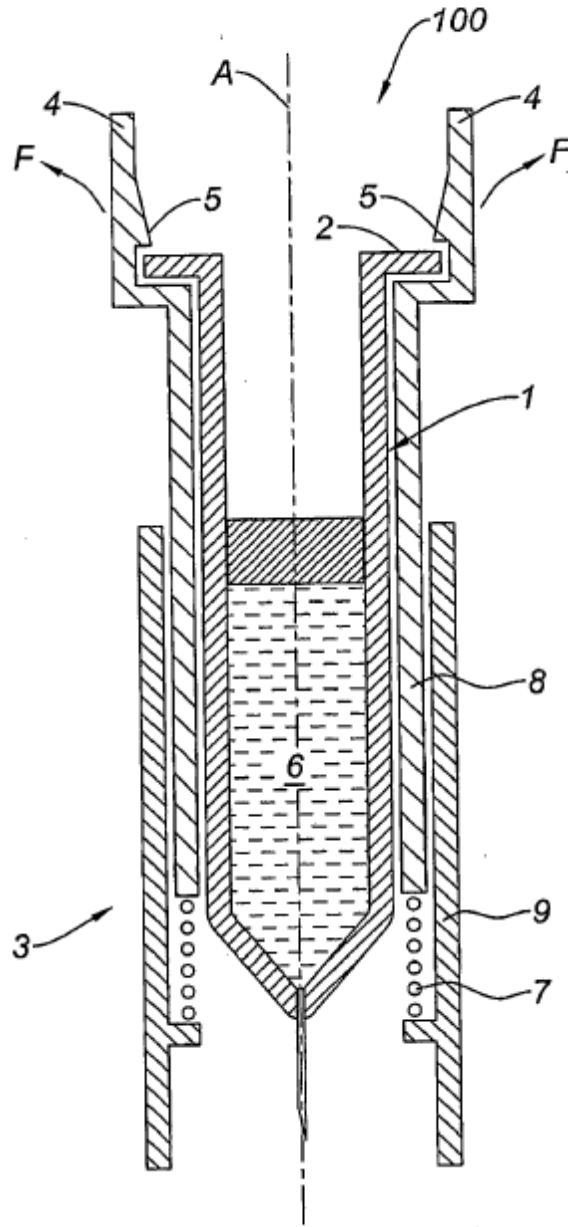


Fig. 1

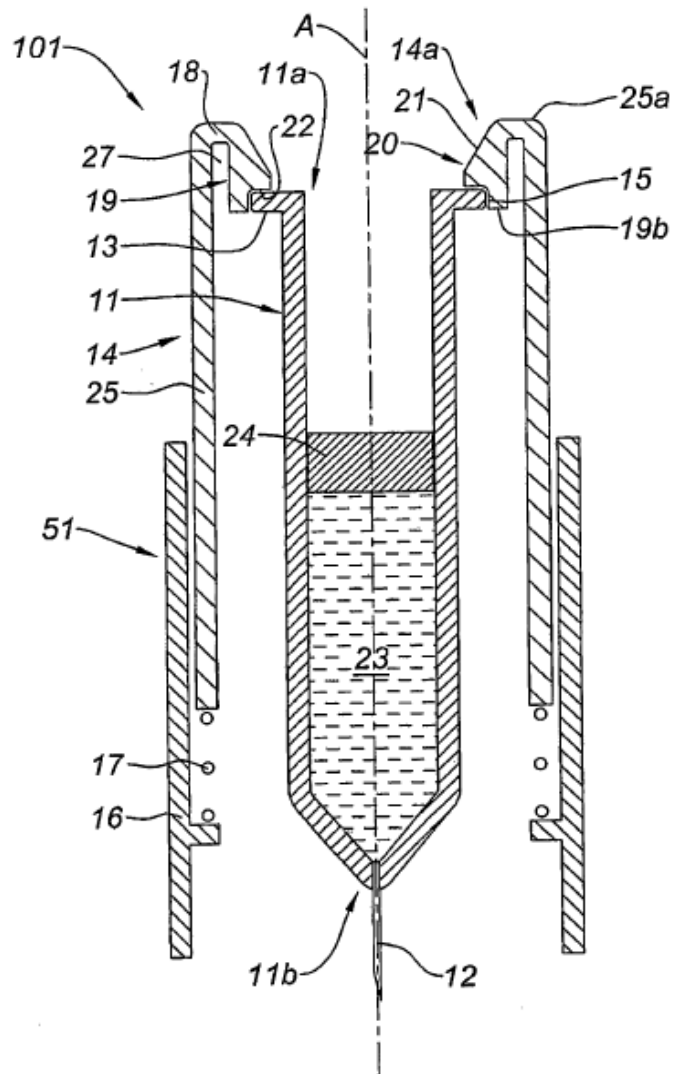


Fig. 2