

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 643 612**

51 Int. Cl.:

A61M 5/20 (2006.01)

A61M 5/24 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.09.2004 PCT/FR2004/002330**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.04.2005 WO05030302**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.09.2004 E 04787376 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.08.2017 EP 1673122**

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

30 Prioridad:

26.09.2003 FR 0311314

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

23.11.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

VEDRINE, LIONEL

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 643 612 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, particularmente para uso médico

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

En la descripción a continuación, los términos "proximal" y "distal" se consideran con respecto al sentido de inyección del producto.

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

15 Estas jeringas clásicas no garantizan una perfecta fiabilidad de la inyección ni una seguridad perfecta contra los riesgos de pinchazos accidentales que pueden producirse después de la inyección.

Para reducir al máximo estos riesgos, es importante limitar la libertad de acción del usuario final de dichos dispositivos de inyección.

20 La invención pretende remediar este inconveniente fundamental.

Es conocido, por otro lado, del documento W00107104 un dispositivo de inyección automática de líquidos a inyectar. El documento EP0516473 divulga un dispositivo de inyección automática. Es conocido del documento US2752918 una jeringa hipodérmica automática y su vial. Además, el documento FR2842428 divulga un dispositivo de inyección de un producto, particularmente para uso médico.

El objetivo de la invención es, por lo tanto, proporcionar un dispositivo que garantice una perfecta fiabilidad de la inyección y una perfecta seguridad contra los riesgos de picaduras accidentales limitando al máximo las acciones del usuario final.

30 La presente invención se refiere a un dispositivo de inyección de un producto, particularmente para uso médico, de acuerdo con la reivindicación 1.

35 Antes de la inyección, el soporte está sujeto en posición de espera fija con respecto al cuerpo. El recipiente está entonces unido al soporte. El usuario actúa sobre los medios de activación del aflojamiento de los medios de sujeción del soporte. El desplazamiento del soporte con respecto al cuerpo en sentido distal conlleva el desplazamiento del recipiente en el mismo sentido. Estando la aguja sujeta, por otro lado, con respecto al cuerpo en posición de inyección, el movimiento del recipiente genera una fuerza sobre el émbolo que proporciona una presión sobre el líquido. Esta presión empuja el líquido contenido en el recipiente hacia la aguja y la piel del paciente.

40 Los primeros medios de accionamiento son distintos de los segundos medios de accionamiento. De este modo, al final de la inyección, dichos primeros medios de accionamiento provocan el aflojamiento de dichos medios de sujeción de la aguja mientras que, bien simultáneamente o bien posteriormente, los segundos medios de accionamiento provocan el aflojamiento de dichos medios de sujeción del recipiente, lo que permite llevar la aguja y el recipiente a la posición de retracción. Esta retracción permite garantizar una perfecta seguridad contra los riesgos de pinchazos accidentales.

45 En particular, cuando los segundos medios de accionamiento provocan el aflojamiento de dichos medios de sujeción del recipiente posteriormente al aflojamiento de dichos medios de sujeción de la aguja por los primeros medios de accionamiento, entonces el riesgo de retraer la aguja antes de que sea administrada la dosis completa (fuga, dosis deficiente, etc...) se reduce.

Ventajosamente, los medios de sujeción del soporte comprenden:

- 55
- un manguito, montado de forma fija en el interior del cuerpo y en la parte proximal de este último, comprendiendo este manguito en su extremo distal al menos un diente transversal,
 - al menos un gancho situado en el extremo proximal del soporte y concebido para encajarse en dicho diente,
 - un resorte de activación de inyección cuyo extremo distal se apoya sobre un rebaje interno transversal de extremo distal del soporte y cuyo extremo proximal se apoya sobre una pared transversal situada en el extremo distal del manguito, estando dicho resorte en estado comprimido cuando el diente está encajado en el gancho.
- 60

Ventajosamente, los medios de activación del aflojamiento de los medios de sujeción del soporte están en forma de un botón unido al diente del manguito, sobresaliendo dicho botón al exterior del cuerpo a través de una ventana realizada en el cuerpo a tal efecto.

65

De este modo, cuando el usuario final pulsa el botón, el diente, que está unido al botón, se desvía en sentido radial hacia el eje del dispositivo y se libera del gancho de soporte. Al no estar ya el soporte retenido en el manguito, el resorte se destensa arrastrando consigo al soporte que se desplaza en sentido distal. Por otro lado, al estar el soporte unido al recipiente, arrastra a este último en sentido distal y permite la inyección.

5 El dispositivo de acuerdo con la invención presenta la ventaja de que solamente necesita una intervención mínima por parte del usuario final. Este último solo tiene que pulsar el botón del manguito para realizar la inyección.

10 Ventajosamente, el dispositivo comprende medios con resorte que permiten llevar a la aguja y al recipiente a la posición de retracción sin intervención voluntaria externa, al final de la inyección.

De acuerdo con una posibilidad de realización de la invención, dichos medios de sujeción de la aguja comprenden:

- 15
- una pieza que soporta la aguja, que consta de al menos un medio de bloqueo;
 - al menos una lengüeta que consta de un medio de bloqueo apropiado para cooperar con el de dicha pieza que soporta la aguja, siendo esta lengüeta móvil radialmente entre una posición radialmente interna normal, en la que dichos medios de bloqueo encajan para sujetar dicha pieza que soporta la aguja con respecto a dicho cuerpo, y una posición radialmente externa, en la que una zona del soporte desplaza esta lengüeta radialmente hacia el exterior para liberar dicho bloqueo, lo que libera, por consiguiente, dicha pieza que soporta la aguja con respecto a dicho cuerpo.
- 20

De acuerdo con una posibilidad de realización de la invención, dichos medios de sujeción del recipiente comprenden:

- 25
- un collarín formado a nivel del extremo del recipiente opuesto al extremo cerrado de este recipiente;
 - medios de presión unidos a dicho soporte, que permiten unir dicho collarín al soporte; y
 - al menos una lengüeta que consta de dichos medios de presión, móvil en el sentido radial de este soporte, entre una posición radialmente interna, en la que dichos medios de presión unen dicho collarín al soporte, y una posición radialmente externa, en la que dichos medios de presión se apartan radialmente más allá de este collarín, que, como consecuencia, liberan.
- 30

El émbolo acoplado en el recipiente está conformado, preferentemente, por, en una primera conformación del émbolo o posición relativa de este émbolo y de este recipiente, cerrar el recipiente para aislar el producto con respecto al exterior de este recipiente y, en una segunda conformación del émbolo o posición relativa de este émbolo y de este recipiente, permitir el paso del producto hacia el exterior del recipiente. El émbolo puede comprender, particularmente, al menos una zona periférica, apropiada, en esta primera conformación del émbolo, que se apoyará estrechamente contra la pared del recipiente, y, en dicha segunda conformación del émbolo, que se apartará bajo la presión del producto a inyectar para permitir el paso de este último.

35

40 El émbolo también puede comprender una zona perforable colocada frente al extremo proximal de la aguja. El desplazamiento del recipiente con respecto a la aguja hace entonces que el extremo proximal de la aguja perfora esta zona perforable del émbolo hasta que comunique con el producto a inyectar y permita el flujo de este producto a través de la aguja.

45 Las figuras adjuntas ilustran, a modo de ejemplo, una realización preferida del dispositivo de acuerdo con la invención.

La figura 1 es una vista en perspectiva en despiece ordenado, en corte que pasa por su eje;
la figura 2 es una vista en perspectiva en estado montado;
50 las figuras 3 a 5 son vistas en corte del dispositivo de acuerdo con la invención respectivamente en posición de almacenamiento, en posición de fin de inyección y en posición de retracción,
la figura 6 es una vista en corte según la línea XX de la figura 3 del dispositivo en posición de almacenamiento,
la figura 7 es una vista en corte parcial de la posición del émbolo en fase de inyección,
55 las figuras 8 y 9 son vistas en corte según la línea XX de la figura 3 del dispositivo en posición respectivamente de fin de inyección y de retracción,
las figuras 10 a 12 son vistas laterales simplificadas, del dispositivo en posición respectivamente de almacenamiento, de fin de inyección y de retracción, que muestra el aflojamiento de los medios de sujeción de la aguja,
la figura 13 es una vista en perspectiva del dispositivo de acuerdo con la invención.

60

Las figuras representan un dispositivo 1 de inyección de un producto, particularmente para uso médico.

65 Como muestran más particularmente las figuras 1 y 2, el dispositivo 1 comprende un cuerpo 2, una aguja hueca de inyección 4, un resorte de activación de inyección 3, piezas 5 a 7 de montaje de la aguja 4, un resorte de activación de retracción 8, un soporte de recipiente 9, un recipiente 10, un émbolo 11 y un manguito 20, descritos en detalle a continuación.

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

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

5 La pieza 6 presenta una parte proximal 26 de forma tubular que recibe estrechamente la pieza 5 en ella, y comprende un agujero distal para permitir el acoplamiento de la aguja 4 a través de un saliente 21. La cara distal del saliente 21 forma una superficie de acoplamiento del dispositivo 1 con la piel del paciente. Preferentemente, en posición de inyección, la aguja 4 sobresale de la superficie de acoplamiento del dispositivo 1 con la piel del paciente
10 una distancia que va de 0,5 mm a 3 mm. La parte 26 está concebida para ser introducida en el recipiente 10, como se ha mencionado anteriormente y consta de una junta de estanqueidad 25 en su nivel proximal. Esta parte 26 permite, de este modo, desplazar el émbolo 11 en el recipiente 10 cuando el soporte 9 está desplazado con respecto al cuerpo 2, como se revelará más adelante.

15 La pieza 6 comprende también un collarín 27 apropiado para ser encajado, por medio de un pasador 27a, en aberturas que presentan cuatro lengüetas 29 unidas a la pieza 7, estando dichas lengüetas 29 dispuestas dos a dos frente a una pared 28 que se extiende en sentido proximal a partir del extremo distal de la pieza 7, siendo dichas lengüetas 29 capaces de desviarse circunferencialmente.

20 La pieza 7 está concebida para ser insertada estrechamente en la abertura distal del cuerpo 2, asentándose un collarín distal 30 que ésta comprende en la escotadura distal delimitada por la nervadura 15. Este acoplamiento estrecho permite la fijación de la pieza 7 al cuerpo 2.

25 La pieza 7 comprende también una abertura delimitada por un reborde 31 de diámetro inferior al diámetro del resorte de activación de retracción 8.

Como muestra la figura 3, este reborde 31 permite la sujeción del resorte 8 en estado comprimido entre la cara proximal de este reborde 31 y la cara distal del collarín 27 cuando la pieza 6 está encajada en la pieza 7.

30 La pieza 7 comprende además, en su extremo proximal, dos chaflanes 32 que forman rampas. En la figura 2 se revela que las lengüetas 29 presentan rampas inclinadas internas dispuestas en sus partes proximales.

El soporte 9 está acoplado en el cuerpo 2 y puede deslizarse con respecto a éste.

35 En su nivel distal, el soporte 9 forma dos lengüetas 39 móviles radialmente, provistas de salientes internos 41 (véase la figura 3) que forman tope de recepción de un collarín 45 que comprende el recipiente 10. Este tope del collarín 45 contra los salientes 41 permite unir el collarín 45 al soporte 9 en el sentido de desplazamiento del soporte 9 que permite realizar la inyección.

40 El soporte 9 forma también cuatro paredes 42 situadas entre las lengüetas 39. Como muestran las figuras 1 a 3, las lengüetas 39 comprenden, a nivel de sus extremos distales, rampas inclinadas internas apropiadas para cooperar con las rampas de los chaflanes 32 al final del recorrido de inyección, y las paredes 42 comprenden, a nivel de sus extremos distales, rampas inclinadas externas apropiadas para cooperar con las rampas internas de las lengüetas 29 también al final del recorrido de inyección.
45

En su extremo proximal, el soporte 9 comprende al menos un gancho 47 concebido para encajar con un diente 48 transversal situado en el extremo distal del manguito 20. Este manguito 20 está montado de forma fija en el interior del cuerpo 2 y en la parte proximal de este último. El manguito 20 comprende también en su cara externa al menos un botón 49 unido al diente 48 y que sobresale al exterior del cuerpo 2 a través de una ventana 52 realizada en el cuerpo 2 a tal efecto, como se muestra en la figura 13.
50

Un resorte de activación de inyección 3 está dispuesto entre el soporte 9 y el manguito 20. Como se muestra en la figura 3, el extremo distal de este resorte 3 se apoya sobre un rebaje interno transversal 53 del extremo distal del soporte 9 y su extremo proximal se apoya sobre una pared transversal 54 situada en el extremo distal del manguito 20. El resorte de activación de inyección 3 está en estado comprimido cuando el diente 48 está encajado en el gancho 47 como se muestra en la figura 3.
55

En el lado opuesto al collarín 45, el recipiente 10 comprende un fondo 46. El producto a inyectar está contenido entre el émbolo 11 y las paredes del recipiente 10.
60

El émbolo 11 es de un material flexible, particularmente de elastómero. presenta una forma cónica y está colocado en el recipiente 10 de modo que su cara de menor superficie esté orientada hacia el producto a inyectar. Compone de este modo, como muestra la figura 6, un intersticio 50 entre él y la pared del recipiente 11. Además, el émbolo 11 comprende un agujero ciego lateral 51 realizado en una mayor parte de su espesor, a partir de su cara axial distal, del lado de la pared lateral del émbolo 11 que permite delimitar dicho intersticio 50. El agujero 51 tiene una forma tal
65

que sigue, al menos aproximadamente, esta pared lateral, y delimita de este modo una zona periférica que se extiende por una porción de la periferia del émbolo 11.

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

10 En la práctica, el dispositivo 1 se encuentra en el origen en la posición de almacenamiento representada en las figuras 3, 6 y 10, en la que el pasador 27a del collarín 27 está encajado con las lengüetas 29 y el collarín 45 está sujeto 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. También en esta posición, el diente 48 está encajado en el gancho 47 y el resorte de activación de inyección 3 está en estado comprimido.

15 El usuario final pulsa el o los botones 49 que sobresalen del cuerpo 2 por la ventana 52. Al estar el botón 49 unido al diente 48, éste se desvía radialmente hacia el eje del dispositivo bajo la presión ejercida sobre el botón 49. El diente 48 se libera entonces del gancho 47 y el resorte de activación de inyección 3 se destensa, arrastrando con él al soporte 9 en sentido distal. Al estar el soporte 9 unido al recipiente 10 debido a que el collarín 45 del recipiente 10 está sujeto por las lengüetas 39 del soporte 9, el recipiente 10 se desplaza también en sentido distal.

20 El desplazamiento del recipiente 10 con el soporte 9 presiona el émbolo 11 contra el producto a inyectar, lo que lleva al flujo del producto entre el émbolo 11 y el recipiente 10, como se revela en la figura 7.

25 Como se muestra en las figuras 4, 8 y 11, al aproximarse a la posición de fin del recorrido de inyección, las rampas de las lengüetas 39 y de las paredes 42 se oponen, respectivamente, a las rampas de los chaflanes 32 y de las lengüetas 29, de modo que las lengüetas 29 son desviadas circunferencialmente y las lengüetas 39 se desplazan hacia posiciones radialmente exteriores, posiciones en las que las lengüetas 29 y 39 liberan respectivamente el pasador 27a del collarín 27 y el collarín 45. El resorte de activación de retracción 8 puede aflojarse entonces, lo que provoca un retroceso simultáneo de las piezas 5 y 6, y por lo tanto de la aguja 4, así como del recipiente 10 debido al roce de la junta 25, hacia una posición de retracción mostrada en las figuras 5, 9 y 12. 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, del lado proximal, de los salientes 41.

30 A partir de lo anterior se revela que la invención aporta mejoras determinantes a los dispositivos homólogos de la técnica anterior, al necesitar solamente por parte del usuario una intervención mínima para realizar a la vez la inyección y la retracción de la aguja, asegurando de este modo una perfecta seguridad contra los riesgos de pinchazos accidentales que pueden producirse después de la inyección.

35 Es evidente que la invención no está limitada a la realización descrita anteriormente a modo de ejemplo sino, por el contrario, que abarca todas las variantes de realización que entran en el campo de protección definido por las reivindicaciones adjuntas. En particular, el émbolo puede comprender una zona perforable colocada frente al extremo proximal de la aguja, sobresaliendo este extremo proximal, en el lado proximal de la pieza 5 que consta del mismo.

40
45

REIVINDICACIONES

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

- 5 - un cuerpo (2) que recibe una aguja (4) hueca de inyección y un recipiente (10) que contiene el producto a inyectar; siendo la aguja (4) y el recipiente móviles (10) con respecto a dicho cuerpo entre una posición de inyección y una posición de retracción;
- medios de sujeción de la aguja (5 a 7; 28, 29), que sujetan normalmente la aguja (4) en posición de inyección, que se pueden aflojar para liberar el desplazamiento de la aguja (4) hacia dicha posición de retracción;
- 10 - medios de sujeción (39, 41, 45) del recipiente (10), que sujetan normalmente el recipiente (10) en una posición que permite la inyección, que pueden aflojarse para liberar el desplazamiento del recipiente (10) hacia dicha posición de retracción; y
- un émbolo (11) acoplado en el recipiente (10),
- primeros medios (42) de accionamiento de dichos medios (5 a 7; 28, 29) de sujeción de la aguja (4),
- 15 - segundos medios (32) de accionamiento de dichos medios (39, 41, 45) de sujeción del recipiente (10),
- un soporte (9) de recipiente montado deslizante sobre el cuerpo (2) y desplazable con respecto a éste para realizar la inyección, estando dicho recipiente (10) unido a este soporte (9) y siendo móvil con respecto a éste entre una posición que permite la inyección y una posición de retracción,
- medios de sujeción (3, 47, 48) del soporte (9) de recipiente, que sujetan normalmente el soporte (9) de
- 20 recipiente en posición de espera antes de la inyección, que pueden aflojarse para liberar el desplazamiento del soporte (9) de recipiente y permitir la inyección,
- medios de accionamiento (49) del aflojamiento de los medios de sujeción (3, 20, 47, 48) del soporte (9) de recipiente que permiten la inyección,

25 caracterizado por que:

- dichos primeros medios de accionamiento son distintos de dichos segundos medios de accionamiento, permitiendo dichos primeros y segundos medios de accionamiento (42, 32), al final de la inyección, aflojar
- 30 respectivamente los medios (5 a 7; 28, 29) de sujeción de la aguja (4) antes del aflojamiento de los medios (39, 41, 45) de sujeción del recipiente (10), o aflojar simultáneamente los medios (5 a 7; 28, 29) de sujeción de la aguja (4) y los medios (39, 41, 45) de sujeción del recipiente (10).

2. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que los medios de sujeción (3, 20, 47, 48) del soporte comprenden:

- 35 - un manguito (20), montado de forma fija en el interior del cuerpo (2) y en la parte proximal de este último, comprendiendo este manguito (20) en su extremo distal al menos un diente (48) transversal,
- al menos un gancho (47) situado en el extremo proximal del soporte (9) y concebido para encajarse en dicho diente (48),
- 40 - un resorte de activación de inyección (3) cuyo extremo distal se apoya sobre un rebaje interno transversal (53) de extremo distal del soporte (9) y cuyo extremo proximal se apoya sobre una pared transversal (54) situada en el extremo distal del manguito (20), estando dicho resorte (3) en estado comprimido cuando el diente (48) está encajado en el gancho (47).

45 3. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizado por que los medios de activación (49) del aflojamiento de los medios de sujeción del soporte (9) están en forma de un botón (49) unido al diente (48) del manguito (20), sobresaliendo dicho botón (49) al exterior del cuerpo (2) a través de una ventana (52) realizada en el cuerpo (2) a tal efecto.

50 4. Dispositivo (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que, en posición de inyección, la aguja (4) sobresale de una superficie de acoplamiento del dispositivo (1) con la piel del paciente, una distancia que va de 0,5 mm a 3 mm.









