

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 699 813**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 5/31 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.06.2013 PCT/FR2013/051455**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.12.2013 WO13190249**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.06.2013 E 13744604 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.09.2018 EP 2863968**

54 Título: **Conjunto de inyección**

30 Prioridad:

22.06.2012 FR 1255945

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

12.02.2019

73 Titular/es:

**LABORATOIRE AGUETTANT (100.0%)
1, rue Alexander Fleming
69007 Lyon, FR**

72 Inventor/es:

HUET, GILDAS

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 699 813 T3

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

DESCRIPCIÓN

Conjunto de inyección.

5 La presente invención se refiere a un conjunto de inyección que comprende en particular un dispositivo de inyección y un dispositivo de protección.

10 Un dispositivo de inyección, tal como una jeringa llenada previamente, comprende, de manera conocida, una parte terminal de conexión de tipo Luer o Luer-Lock destinada a cooperar con una parte terminal de forma complementaria que permite conectar una aguja de inyección o una línea de perfusión al dispositivo de inyección. Generalmente, una parte terminal de conexión de tipo Luer está compuesta por una parte de conexión tubular troncocónica destinada al paso de un fluido, mientras que una parte terminal de conexión de tipo Luer Lock está compuesta además, generalmente, por un manguito de enclavamiento fileteado coaxial a la parte de conexión y que rodea la misma.

15 Con el fin de recubrir y proteger la parte de conexión de la parte terminal de conexión, y, en última instancia, obturar dicha parte de conexión, una tapa de protección está generalmente roscada o enmangada en la parte terminal de conexión.

20 Así, cuando un usuario desea montar una aguja de inyección en el dispositivo de inyección, por ejemplo, con vistas a inyectar el contenido del dispositivo de inyección en un recipiente desprovisto de parte terminal de conexión complementaria de la del dispositivo de inyección, debe necesariamente retirar la tapa de protección del dispositivo de inyección, abrir un acondicionamiento en el que está dispuesta una aguja de inyección, coger la aguja de inyección y montarla en la parte terminal de conexión del dispositivo de inyección.

25 Una manipulación de este tipo genera varios movimientos importantes para el usuario y multiplica, por ello, los riesgos de contaminación de la parte terminal de conexión del dispositivo de inyección y/o de la aguja de inyección.

30 La presente invención pretende remediar estos inconvenientes.

El problema técnico en el que se basa la invención consiste, por tanto, en proporcionar un conjunto de inyección que sea de estructura sencilla y económica, y que permita realizar fácilmente el montaje de una aguja de inyección en un dispositivo de inyección, limitando al mismo tiempo los riesgos de contaminación.

35 El documento US nº 5.807.374 A describe un conjunto de inyección que comprende una porción de protección y un elemento de inyección amovible.

40 Con este fin, la presente invención se refiere a un conjunto de inyección, que comprende:

- 45 - un dispositivo de inyección llenado previamente que comprende una parte terminal de conexión, comprendiendo la parte terminal de conexión una parte de conexión tubular destinada al paso de un fluido, y
- 50 - un dispositivo de protección que comprende:
 - 55 o una porción de protección montada de manera amovible en la parte terminal de conexión del dispositivo de inyección de manera que recubra y proteja por lo menos en parte dicha parte terminal de conexión,
 - o una porción de soporte unida a la porción de protección, y
 - 60 o un elemento de inyección montado de manera amovible en la porción de soporte en una posición de almacenamiento, comprendiendo el elemento de inyección una aguja de inyección y una parte terminal de conexión unida fluidicamente a la aguja de inyección, estando la parte terminal de conexión adaptada para ser montada en la parte terminal de conexión del dispositivo de inyección en una posición de utilización del elemento de inyección, estando el elemento de inyección y la porción de soporte dispuestos de tal manera que, en posición de almacenamiento del elemento de inyección, la parte terminal de conexión sea accesible para cooperar con la parte terminal de conexión.

65 El montaje del elemento de inyección directamente en el dispositivo de protección permite que un usuario, cuando el dispositivo de protección está montado en el dispositivo de inyección, realice el montaje de la aguja de inyección en este dispositivo de inyección sencillamente retirando la porción de protección del dispositivo de inyección de manera que libere la parte terminal de conexión de este último, y haciendo que la parte terminal de conexión del elemento de inyección coopere con la parte terminal de conexión del dispositivo de inyección.

Así, el conjunto de inyección según la invención permite un montaje de la aguja de inyección en el dispositivo de inyección sin cambiar de mano y sin la necesidad de abrir otro acondicionamiento. Esto da como resultado un montaje fácil de la aguja de inyección y una importante disminución de los riesgos de contaminación de la parte terminal de conexión, y del fluido que fluye a través de esta última.

5

Además, un montaje de este tipo del elemento de inyección en el dispositivo de protección permite conservar la aguja de inyección en una posición preparada para la utilización, manteniéndola al mismo tiempo alejada del fluido contenido en el dispositivo de inyección. Estas disposiciones permiten evitar cualquier problema de incompatibilidad entre la aguja de inyección y el fluido contenido en el dispositivo de inyección durante el almacenamiento de este último.

10

Según un modo de realización de la invención, el dispositivo de inyección contiene un líquido de uso médico.

Según un modo de realización de la invención, el dispositivo de inyección puede ser una jeringa, una bolsa, un tubo flexible, un frasco o una ampolla flexible, o incluso una vía flexible.

15

Según un modo de realización de la invención, la porción de soporte está dispuesta para recubrir por lo menos en parte la aguja de inyección y por lo menos en parte la parte terminal de conexión. Preferentemente, la porción de soporte está dispuesta para recubrir por lo menos en parte la aguja de inyección de manera que se impida cualquier contacto entre el extremo libre de la aguja de inyección y los dedos de un usuario.

20

Ventajosamente, la porción de soporte comprende un alojamiento de almacenamiento en el que está montado de manera amovible el elemento de inyección.

Según una característica de la invención, la porción de soporte comprende por lo menos una luz de paso que desemboca en el alojamiento de almacenamiento y destinada al paso de un fluido de esterilización. Según un modo de realización de la invención, la porción de soporte comprende, por ejemplo, por lo menos una luz de paso que desemboca en el alojamiento de almacenamiento a nivel de la aguja de inyección y/o por lo menos una luz de paso que desemboca en el alojamiento de almacenamiento a nivel de la parte terminal de conexión.

25

30

Preferentemente, la porción de soporte comprende una abertura de paso que desemboca en el alojamiento de almacenamiento, estando la abertura de paso dispuesta para permitir la retirada del elemento de inyección fuera del alojamiento de almacenamiento.

El alojamiento de almacenamiento comprende, por ejemplo, una primera parte en la que se extiende la aguja de inyección, y una segunda parte que prolonga la primera parte y en la que se extiende la parte terminal de conexión, desembocando la abertura de paso en la segunda parte del alojamiento de almacenamiento.

35

Según un modo de realización de la invención, la parte terminal de conexión es tubular y comprende un primer extremo abierto unido fluidicamente a la aguja de inyección, y un segundo extremo abierto opuesto al primer extremo abierto. Según este modo de realización, la abertura de paso está situada, ventajosamente, enfrente del segundo extremo abierto de la parte terminal de conexión.

40

De manera ventajosa, la porción de soporte se extiende más allá del segundo extremo abierto de la parte terminal de conexión.

45

Según un modo de realización de la invención, el elemento de inyección está unido a la porción de soporte por medio de por lo menos una zona rompible.

Según otro modo de realización de la invención, el elemento de inyección coopera por fricción con por lo menos una porción de pared que delimita el alojamiento de almacenamiento.

50

Según un modo de realización de la invención, el dispositivo de protección comprende un cuerpo monobloque que comprende las porciones de protección y de soporte. Según un modo de realización de la invención, el cuerpo monobloque es flexible, y está realizado, por ejemplo, en elastómero.

55

Según un modo de realización de la invención, el elemento de inyección es monobloque, y puede ser, por ejemplo, metálico o estar realizado en material plástico.

Según un modo de realización de la invención, el dispositivo de protección comprende un tapón que comprende la porción de protección, y un elemento de soporte aplicado sobre el tapón y que comprende la porción de soporte. El tapón y el elemento de soporte están realizados, por ejemplo, en material plástico.

60

El elemento de inyección y la porción de soporte están dispuestos, por ejemplo, de tal manera que, en posición de almacenamiento del elemento de inyección, la aguja de inyección se extienda de manera sustancialmente paralela a la dirección general de extensión del dispositivo de protección.

65

Según un modo de realización de la invención, la porción de protección comprende por lo menos un orificio de paso destinado al paso de un fluido de esterilización.

5 Según un modo de realización de la invención, el conjunto de inyección comprende unos medios de obturación dispuestos para obturar el extremo libre de la parte de conexión de la parte terminal de conexión.

Según un modo de realización de la invención, la porción de protección comprende los medios de obturación o un alojamiento de acoplamiento dispuesto para alojar por lo menos en parte los medios de obturación.

10 Según un modo de realización de la invención, los medios de obturación comprenden una pared de obturación prevista en la porción de protección y dispuesta para obturar el extremo libre de la parte de conexión de la parte terminal de conexión.

15 Según otro modo de realización de la invención, los medios de obturación comprenden un obturador unido por una zona divisible al extremo libre de la parte de conexión de la parte terminal de conexión. Ventajosamente, el dispositivo de protección comprende una porción de acoplamiento dispuesta para cooperar con el obturador de manera que la rotación de la porción de acoplamiento alrededor de un eje de rotación paralelo a la dirección de extensión de la parte de conexión accione en rotación el obturador de manera que provoque la ruptura de la zona divisible.

20 Preferentemente, la porción de acoplamiento comprende un alojamiento de acoplamiento en el que se aloja, por lo menos en parte, el obturador.

25 Según un modo de realización de la invención, la parte terminal de conexión del dispositivo de inyección es de tipo Luer o Luer Lock. Según un modo de realización de la invención, la parte terminal de conexión comprende un manguito de enclavamiento fileteado que rodea la parte de conexión.

30 Según un modo de realización de la invención, la porción de soporte y la parte terminal de conexión están dispuestas de manera que delimiten un espacio de paso adaptado para el paso del manguito de enclavamiento de la parte terminal de conexión en el montaje del elemento de inyección en la parte terminal de conexión.

35 Según un modo de realización de la invención, la porción de protección comprende un faldón dispuesto para acoplarse en la pared externa del manguito de enclavamiento de la parte terminal de conexión. Preferentemente, el orificio de paso está dispuesto en el faldón de la porción de protección. Ventajosamente, el faldón y el manguito de enclavamiento de la parte terminal de conexión delimitan una cámara interna en la que desemboca el orificio de paso.

40 Ventajosamente, el alojamiento de acoplamiento de la porción de acoplamiento desemboca en el volumen interno delimitado por el faldón de la porción de protección.

45 Según otro modo de realización de la invención, la porción de protección comprende un manguito de montaje que presenta una superficie exterior y una superficie interior, estando la superficie interior del manguito de montaje dispuesta para cooperar por complementariedad de forma con la superficie exterior de la parte de conexión de la parte terminal de conexión. La superficie exterior del manguito de montaje comprende, por ejemplo, un fileteado dispuesto para cooperar con el fileteado del manguito de enclavamiento de la parte terminal de conexión.

50 Según otro modo de realización de la invención, el faldón de la porción de protección se extiende a lo largo de por lo menos la mitad de la longitud del manguito de enclavamiento.

Según un modo de realización de la invención, el dispositivo de inyección es una jeringa llenada previamente.

55 La jeringa llenada previamente comprende ventajosamente:

- un cuerpo tubular que comprende un primer extremo abierto y un segundo extremo cerrado por una pared transversal provista de un orificio de flujo, estando la parte terminal de conexión dispuesta a nivel del segundo extremo del cuerpo tubular y estando unida fluidicamente al orificio de flujo
- 60 - un pulsador que se extiende a través de la abertura del primer extremo del cuerpo tubular y que comprende un pistón montado deslizante en el cuerpo tubular, y
- una cámara interior delimitada por el cuerpo tubular y el pistón y que contiene un fluido.

65 Preferentemente, el obturador está moldeado de una sola pieza con la parte terminal de conexión y el cuerpo tubular.

5 Ventajosamente, el cuerpo tubular comprende una pared lateral sustancialmente cilíndrica. Según un modo de realización de la invención, el faldón comprende por lo menos una parte, orientada hacia el cuerpo tubular, que presenta, en por lo menos una porción de su longitud, un diámetro exterior sustancialmente idéntico al de la pared lateral del cuerpo tubular.

Según un modo de realización de la invención, el conjunto de inyección comprende un embalaje, por ejemplo, de tipo blíster, en el que se acondicionan el dispositivo de inyección y el dispositivo de protección.

10 De todas formas, la invención se comprenderá mejor con la ayuda de la siguiente descripción con referencia al dibujo esquemático adjunto que representa, a modo de ejemplos no limitativos, varias formas de realización de este conjunto de inyección.

15 Las figuras 1 a 5 son unas vistas en perspectiva de un conjunto de inyección según un primer modo de realización de la invención en diferentes posiciones de utilización.

La figura 6 es una vista parcial en perspectiva, a escala ampliada, del conjunto de inyección de la figura 1.

20 La figura 7 es una vista en sección longitudinal del conjunto de inyección de la figura 1.

La figura 8 es una vista parcial en sección longitudinal, a escala ampliada, del conjunto de inyección de la figura 1.

25 La figura 9 es una vista en sección longitudinal del conjunto de inyección de la figura 1 acondicionado en un embalaje.

La figura 10 es una vista parcial en sección longitudinal de un conjunto de inyección según un segundo modo de realización de la invención.

30 Las figuras 11 a 13 son vistas parciales en perspectiva de un conjunto de inyección respectivamente según modos de realización tercero, cuarto y quinto de la invención.

La figura 14 es una vista en perspectiva de un conjunto de inyección según un sexto modo de realización de la invención.

35 La figura 1 representa un conjunto de inyección 2 según un primer modo de realización de la invención, que comprende un dispositivo de inyección 3 y un dispositivo de protección 4 montado en el dispositivo de inyección 3.

40 Según este primer modo de realización de la invención, el dispositivo de inyección 3 está formado por una jeringa llenada previamente y comprende un cuerpo tubular 5 que comprende una pared lateral 6 sustancialmente cilíndrica. La pared lateral 6 presenta un primer extremo 7 abierto y un segundo extremo 8 cerrado por una pared transversal 9 provista en su centro de un orificio de flujo 11.

45 El dispositivo de inyección 3 también comprende un vástago 12 que forma un pulsador que se extiende a través de la abertura del primer extremo 7 de la pared lateral 6. El vástago 12 comprende, en su extremo situado en el cuerpo tubular 5, un pistón 13 montado deslizando en el interior del cuerpo tubular 5 según el eje longitudinal del mismo. El cuerpo tubular 5 y el pistón 13 delimitan de este modo una cámara interior 14 llena de un fluido que puede ser, por ejemplo, una disolución de medicamento, un disolvente, etc.

50 La superficie externa del cuerpo tubular 5 comprende un anillo de apoyo 15 a nivel del primer extremo 7 en el que se apoyan los dedos del usuario cuando se ejerce un empuje por este último sobre el extremo del vástago 12 opuesto al unido al pistón 13.

55 Además, el dispositivo de inyección 3 comprende una parte terminal de conexión 16 de tipo Luer-lock dispuesta a nivel del segundo extremo 8 de la pared lateral 6 del cuerpo tubular 5, en la cara externa de la pared transversal 9. La parte terminal de conexión 16 comprende una parte de conexión tubular 17 que se comunica con el orificio de flujo 11 de la pared transversal 9, y un manguito de enclavamiento 18 dispuesto coaxialmente con respecto a la parte de conexión 17 y que rodea esta última. Ventajosamente, la parte de conexión 17 es troncocónica, coincidiendo la abertura situada por el lado del diámetro más grande de la parte de conexión 17 con el orificio de flujo 11. Preferentemente, el manguito de enclavamiento 18 comprende un fileteado 19 dispuesto en su pared interna.

60 Además, el dispositivo de inyección 3 comprende un obturador 20 unido por una zona divisible 21 al extremo libre de la parte de conexión 17. El cuerpo tubular 5, la parte terminal de conexión 16 y el obturador 20 están realizados, por ejemplo, en material sintético y de una sola pieza por moldeo.

Ventajosamente, la zona divisible 21 entre la parte de conexión 17 y el obturador 20 está realizada por un adelgazamiento anular del material a lo largo de la línea de conexión entre el extremo libre de la parte de conexión 17 y el obturador 20. Una configuración de este tipo de la zona divisible 21 permite una separación fácil del obturador 20 y de la parte de conexión 17.

Según el modo de realización representado en las figuras 6 y 7, el dispositivo de protección 4 comprende un cuerpo monobloque 22 que comprende una porción de protección 23 adaptada para ser montada de manera amovible en la parte terminal de conexión 16 del dispositivo de inyección 3 de manera que preserve la esterilidad de la parte terminal de conexión 16.

La porción de protección 23 comprende una pared transversal 24 a partir de la cual sobresale un faldón 25 dispuesto para acoplarse en la pared externa del manguito de enclavamiento 18. El faldón 25 está dispuesto para extenderse más allá del extremo del manguito de enclavamiento 18 orientado hacia el cuerpo tubular 5 del dispositivo de inyección 3, y para extenderse, preferentemente, hasta las proximidades del cuerpo tubular 5 del dispositivo de inyección 3.

El faldón 25 comprende una primera parte cilíndrica 25a, y una segunda parte 25b que se extiende a partir de la primera parte 25a. La segunda parte 25b está orientada hacia el cuerpo tubular 5 del dispositivo de inyección 3, y presenta un diámetro exterior sustancialmente idéntico al de la pared lateral 6 del cuerpo tubular 5.

Además, la porción de protección 23 comprende por lo menos un orificio de paso 26 destinado al paso de un fluido de esterilización. El orificio de paso 26 está dispuesto, por ejemplo, en la segunda parte 25b del faldón 25. El faldón 25 y el manguito de conexión 18 están dispuestos para delimitar por lo menos una cámara interna 27 en la que desemboca el orificio de paso 26. Así, durante la esterilización con calor húmedo del conjunto de inyección 2, el vapor puede llegar desde el exterior del dispositivo de protección 4 hacia las zonas a esterilizar de la parte terminal de conexión 16. Obviamente, el faldón 25 puede comprender varios orificios de paso 26 que desembocan cada uno en una cámara interna 27.

El cuerpo monobloque 22 también comprende una porción de acoplamiento 28 solidaria a la porción de protección 23 y que se extiende a partir de esta última. La porción de acoplamiento 28 comprende un alojamiento de acoplamiento 29 que desemboca en la pared transversal 24 y en el volumen interno delimitado por el faldón 25. Preferentemente, el alojamiento de acoplamiento 29 está centrado en el eje longitudinal del faldón 25.

Tal como se muestra en la figura 7, el alojamiento de acoplamiento 29 está dispuesto para cooperar con el obturador 20 de manera que la rotación de la porción de acoplamiento 29 alrededor de un eje de rotación que coincide con el eje de la parte de unión 17 accione en rotación el obturador 20 con el fin de provocar la ruptura de la zona divisible 21.

Según el modo de realización representado en la figura 7, el obturador 20 y el alojamiento de acoplamiento 29 presentan cada uno una forma cónica. Esta característica permite el encaje a la fuerza del obturador 20 en el alojamiento de acoplamiento 29 de manera que, tras la ruptura de la zona divisible 21, el obturador 20 se mantenga en el alojamiento de acoplamiento 29 y no pueda caerse al suelo. Según otro modo de realización, el obturador 20 y el alojamiento de acoplamiento 29 pueden presentar unas formas poligonales complementarias, por ejemplo, hexagonales.

El cuerpo monobloque 22 del dispositivo de protección 4 comprende también una porción de soporte 30 solidaria a la porción de acoplamiento 28 y que se extiende a partir de esta última. La porción de soporte 30 comprende un alojamiento de almacenamiento 31 que comprende una primera parte de alojamiento 31a orientada hacia la porción de acoplamiento 28, y una segunda parte de alojamiento 31b que prolonga la primera parte de alojamiento 31a. La porción de soporte 30 también comprende una abertura de paso 32 que desemboca en el alojamiento de almacenamiento 31, y más particularmente en la segunda parte de alojamiento 31b.

Además, la porción de soporte 30 comprende dos luces de paso 33 diametralmente opuestas y que desembocan cada una en el alojamiento de almacenamiento 31. Cada luz de paso 33 está destinada al paso de un fluido de esterilización, y desemboca ventajosamente en las primera y segunda partes de alojamiento 31a, 31b.

Además, el dispositivo de protección 4 comprende un elemento de inyección 34, preferentemente monobloque, montado de manera amovible en el alojamiento de almacenamiento 31 de la porción de soporte 30 en una posición de almacenamiento. El elemento de inyección 34 puede ser, por ejemplo, metálico o estar realizado en material plástico.

El elemento de inyección comprende una aguja de inyección 35 y una parte terminal de conexión 36 unida fluidicamente a la aguja de inyección. La parte terminal de conexión 36 es tubular y comprende un primer extremo 37 abierto unido fluidicamente a la aguja de inyección 35, y un segundo extremo 38 abierto opuesto al primer extremo 37.

5 La aguja de inyección 35 se extiende en la primera parte de alojamiento 31a, y la parte terminal de conexión 36 se extiende en la segunda parte de alojamiento 31b de tal manera que el segundo extremo 38 de la parte terminal de conexión 36 esté situado enfrente de la abertura de paso 32. Debe observarse que, evidentemente, la abertura de paso 32 está dispuesta para permitir la retirada del elemento de inyección 34 fuera del alojamiento de almacenamiento 31. Ventajosamente, el extremo libre de la porción de soporte 30 se extiende más allá del segundo extremo 38 de la parte terminal de conexión 36.

10 Según el modo de realización representado en las figuras 6 y 7, el elemento de inyección 34 está unido a la porción de soporte 30 por medio de por lo menos dos zonas rompibles 39, y está moldeado en una sola pieza con el cuerpo monobloque 22. Más particularmente, las zonas rompibles 39 están dispuestas para unir la parte terminal de conexión 36 a la porción de soporte 30.

15 La parte terminal de conexión 36 está adaptada para ser montada en la parte terminal de conexión 16 del dispositivo de inyección 3 en una posición de utilización del elemento de inyección 34. En efecto, la parte terminal de conexión 36 comprende dos salientes de fijación 40 dispuestos en su pared exterior y dispuestos para cooperar con el roscado 19 del manguito de enclavamiento 18 de la parte terminal de conexión 16. Además, la pared interior de la parte terminal de conexión 36 está dispuesta para cooperar por complementariedad de forma con la pared exterior de la parte de unión 17 de la parte terminal de conexión 16.

20 La porción de soporte 30 y la parte terminal de conexión 36 están dispuestas de manera que delimiten un espacio de paso 41 sustancialmente anular adaptado para el paso del manguito de enclavamiento 17 de la parte terminal de conexión 16 de manera que permitan el montaje del elemento de inyección 34 en la parte terminal de conexión 16.

25 En condición de almacenamiento del conjunto de inyección 2, ventajosamente, el dispositivo de inyección 3 equipado con el dispositivo de protección 4 está acondicionado en un blíster 50 que puede estar cerrado, por ejemplo, por un opérculo 51 de papel que se puede desprender.

30 Ahora se describirá con referencia más particularmente a las figuras 1 a 5 el procedimiento de conexión del elemento de inyección 34 en el dispositivo de inyección 3.

El procedimiento de conexión comprende las siguientes etapas que consisten en:

- 35 - retirar el conjunto de inyección 2 del blíster en el que está acondicionado,
- accionar en rotación el dispositivo de protección 4 alrededor de su eje longitudinal con el fin de seccionar la zona de unión 21 entre el obturador 20 y la parte de conexión 17,
- 40 - retirar el dispositivo de protección 4 con el fin de liberar la parte terminal de conexión 16 (véase la figura 2),
- darle la vuelta al dispositivo de protección 4 de tal manera que la parte terminal de conexión 34 esté orientada hacia la parte terminal de conexión 16 (véase la figura 3),
- 45 - enroscar la parte terminal de conexión 36 del elemento de inyección 34 en la parte terminal de conexión 16 haciendo que los salientes de fijación 40 de la parte terminal de conexión 36 cooperen con el roscado 19 del manguito de enclavamiento 18 (véase la figura 4), y realizarlo hasta seccionar las zonas rompibles 39 que unen el elemento de inyección 34 a la porción de soporte 30,
- 50 - retirar el cuerpo monobloque 22 de la parte terminal de conexión 16, permaneciendo el elemento de inyección 34 en el dispositivo de inyección 3 debido a la cooperación entre la parte terminal de conexión 36 y la parte terminal de conexión 16 (véase la figura 5).

55 La figura 10 representa un conjunto de inyección 2 según un segundo modo de realización de la invención que se diferencia del representado en las figuras 1 a 8 esencialmente por que el dispositivo de inyección 3 está desprovisto de obturador y por que la porción de protección 23 presenta una pared de obturación 42 dispuesta para obturar el extremo libre de la parte de conexión 17 de la parte terminal de conexión 16. El cuerpo monobloque 22 está entonces realizado, ventajosamente, en elastómero.

60 Además, según este segundo modo de realización, la porción de protección 23 comprende un manguito de montaje 43 que presenta una superficie exterior y una superficie interior. La superficie exterior del manguito de montaje 43 comprende un roscado 44 dispuesto para cooperar con el roscado 19 del manguito de enclavamiento 18 de la parte terminal de conexión 16, mientras que la superficie interior del manguito de montaje 43 está dispuesta para cooperar por complementariedad de forma con la superficie exterior de la parte de conexión 17 de la parte terminal de conexión 16.

Además, según este segundo modo de realización, el elemento de inyección 34 coopera por fricción con una porción de pared que delimita el alojamiento de almacenamiento 31.

5 Según una variante de realización, la abertura de paso 32 puede ser obturada por un opérculo 52 destinado a preservar la esterilidad del elemento de inyección 34. Un opérculo de este tipo deberá ser retirado por el usuario antes del montaje del elemento de inyección en la parte terminal de conexión 16 con el fin de preservar la esterilidad de esta última.

10 Las figuras 11 y 12 representan un conjunto de inyección 2 según unos tercer y cuarto modos de realización de la invención que se diferencian del representado en las figuras 1 a 8 esencialmente por que el dispositivo de protección 4 presenta unas acanaladuras 45 dispuestas en la cara externa del cuerpo monobloque 22 con el fin de favorecer su accionamiento en rotación. Las acanaladuras 45 están dispuestas, por ejemplo, en la porción de acoplamiento 28 del dispositivo de protección 4.

15 Según estos tercer y cuarto modos de realización, cada luz de paso 33 desemboca o bien en la primera parte de alojamiento 31a, o bien en la segunda parte de alojamiento 31b.

20 La figura 13 representa un conjunto de inyección 2 según un quinto modo de realización de la invención que se diferencia del representado en las figuras 1 a 8 esencialmente por que el dispositivo de protección 4 comprende un tapón 46 que comprende las porciones de protección y de acoplamiento 23, 28, y un elemento de soporte 47 aplicado sobre el tapón 46 y que comprende la porción de soporte 30 en la que está montado el elemento de inyección 34. Ventajosamente, el elemento de soporte 47 comprende una porción de montaje 48, por ejemplo, anular, solidaria a la porción de soporte 30 y montada en la porción de acoplamiento 28. Según este quinto modo
25 de realización, el conjunto de inyección 34 está desplazado con respecto al eje longitudinal de la parte terminal de conexión 16.

30 La figura 14 representa un conjunto de inyección 2 según un sexto modo de realización de la invención que se diferencia del representado en las figuras 1 a 8 esencialmente por que el dispositivo de inyección 3 es un tubo de inyección flexible.

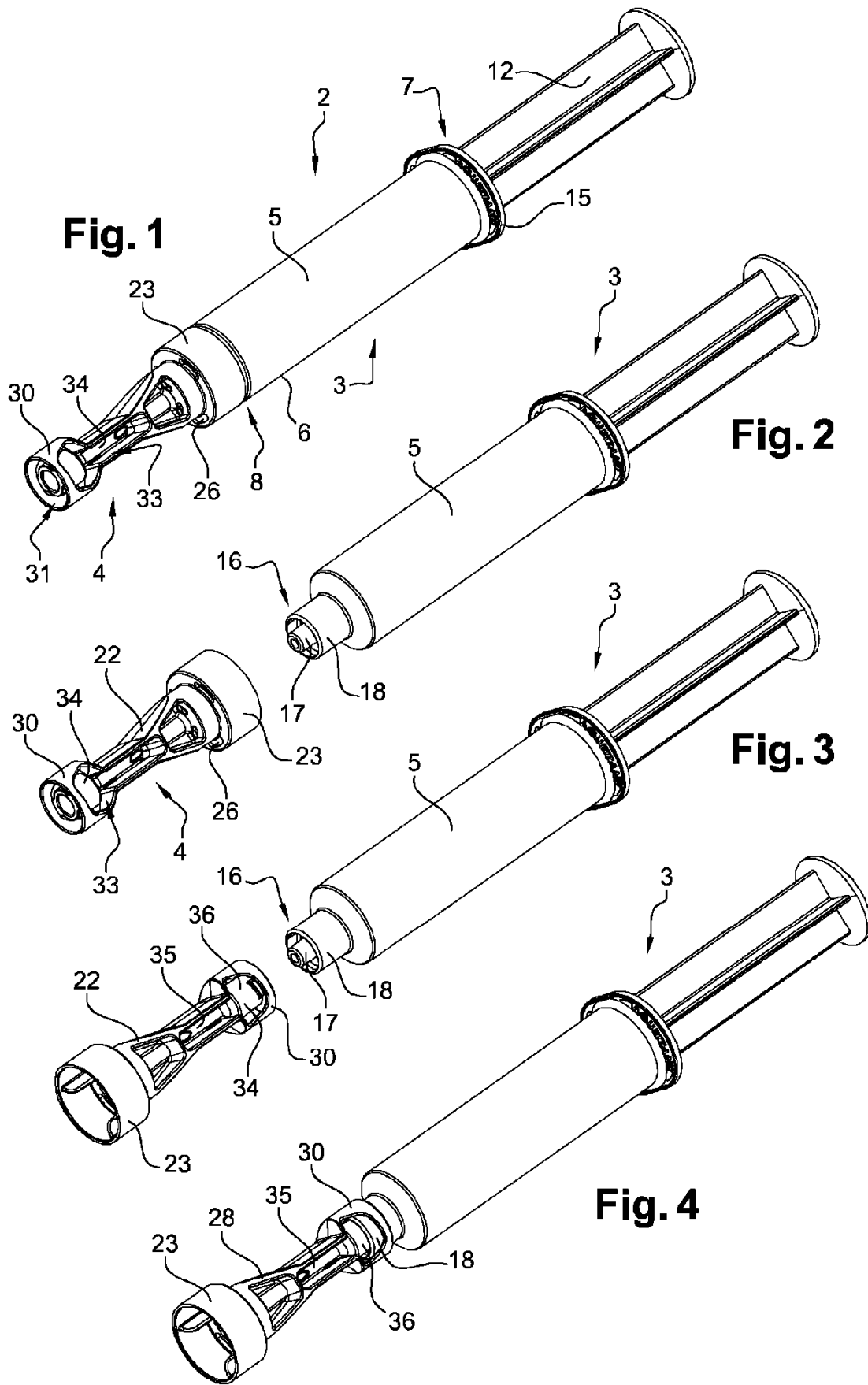
Evidentemente, la invención no se limita únicamente a las formas de realización de este conjunto de inyección, descritas anteriormente a modo de ejemplo, sino por el contrario, abarca todas sus variantes de realización.

REIVINDICACIONES

1. Conjunto de inyección (2), que comprende:
 - 5 - un dispositivo de inyección llenado previamente (3) que comprende una parte terminal de conexión (16), comprendiendo la parte terminal de conexión (16) una parte de conexión tubular (17) destinada al paso de un fluido,
 - 10 - un obturador (20) dispuesto para obturar el extremo libre de la parte de conexión (17) de la parte terminal de conexión (16), estando el obturador (20) unido por una zona divisible (21) al extremo libre de la parte de conexión (17) de la parte terminal de conexión (16), y
 - un dispositivo de protección (4) que comprende:
 - 15 - un cuerpo monobloque (22) que comprende:
 - una porción de protección (23) montada de manera amovible en la parte terminal de conexión (16) del dispositivo de inyección (3) de manera que recubra y proteja por lo menos en parte dicha parte terminal de conexión (16),
 - 20 - una porción de acoplamiento (28) unida a la porción de protección (23) y que comprende un alojamiento de acoplamiento (29) configurado para cooperar con el obturador (20), y
 - una porción de soporte (30) unida a la porción de acoplamiento (28), y
 - 25 - un elemento de inyección (34) montado de manera amovible en la porción de soporte (30) en una posición de almacenamiento, comprendiendo el elemento de inyección (34) una aguja de inyección (35) y una parte terminal de conexión (36) unida fluidicamente a la aguja de inyección (34), estando la parte terminal de conexión (36) adaptada para ser montada en la parte terminal de conexión (16) del dispositivo de inyección (3) en una posición de utilización del elemento de inyección (34), estando el elemento de inyección (34) y la porción de soporte (30) dispuestos de tal manera que, en posición de almacenamiento del elemento de inyección (34), la parte terminal de conexión (36) sea accesible para cooperar con la parte terminal de conexión (16).
 - 30
- 35 2. Conjunto de inyección según la reivindicación 1, en el que la porción de soporte (30) está dispuesta para recubrir por lo menos en parte la aguja de inyección (35) y por lo menos en parte la parte terminal de conexión (36).
- 40 3. Conjunto de inyección según la reivindicación 1 o 2, en el que la porción de soporte (30) comprende un alojamiento de almacenamiento (31) en el que está montado de manera amovible el elemento de inyección (34).
4. Conjunto de inyección según la reivindicación 3, en el que la porción de soporte (30) comprende por lo menos una luz de paso (33) que desemboca en el alojamiento de almacenamiento (31) y destinada al paso de un fluido de esterilización.
- 45 5. Conjunto de inyección según la reivindicación 3 o 4, en el que la porción de soporte comprende una abertura de paso que desemboca en el alojamiento de almacenamiento, estando la abertura de paso dispuesta para permitir la retirada del elemento de inyección fuera del alojamiento de almacenamiento.
- 50 6. Conjunto de inyección según la reivindicación 5, en el que el alojamiento de almacenamiento comprende una primera parte en la que se extiende la aguja de inyección, y una segunda parte que prolonga la primera parte y en la que se extiende la parte terminal de conexión, desembocando la abertura de paso en la segunda parte del alojamiento de almacenamiento.
- 55 7. Conjunto de inyección según una de las reivindicaciones 1 a 6, en el que la parte terminal de conexión es tubular y comprende un primer extremo abierto unido fluidicamente a la aguja de inyección, y un segundo extremo abierto opuesto al primer extremo abierto.
- 60 8. Conjunto de inyección según la reivindicación 5 y una de las reivindicaciones 6 y 7, en el que la abertura de paso está situada enfrente del segundo extremo abierto de la parte terminal de conexión.
9. Conjunto de inyección según una de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el elemento de inyección (34) está unido a la porción de soporte (30) por medio de por lo menos una zona rompible (39).
- 65 10. Conjunto de inyección según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que la porción de acoplamiento (28) está dispuesta para cooperar con el obturador (20) de manera que la rotación de la porción de acoplamiento

(20) alrededor de un eje de rotación paralelo a la dirección de extensión de la parte de conexión (17) accione en rotación el obturador (20) de manera que provoque la ruptura de la zona divisible (21).

5 11. Conjunto de inyección según una de las reivindicaciones 1 a 10, en el que la parte terminal de conexión (16) del dispositivo de inyección (3) es de tipo Luer o Luer Lock.



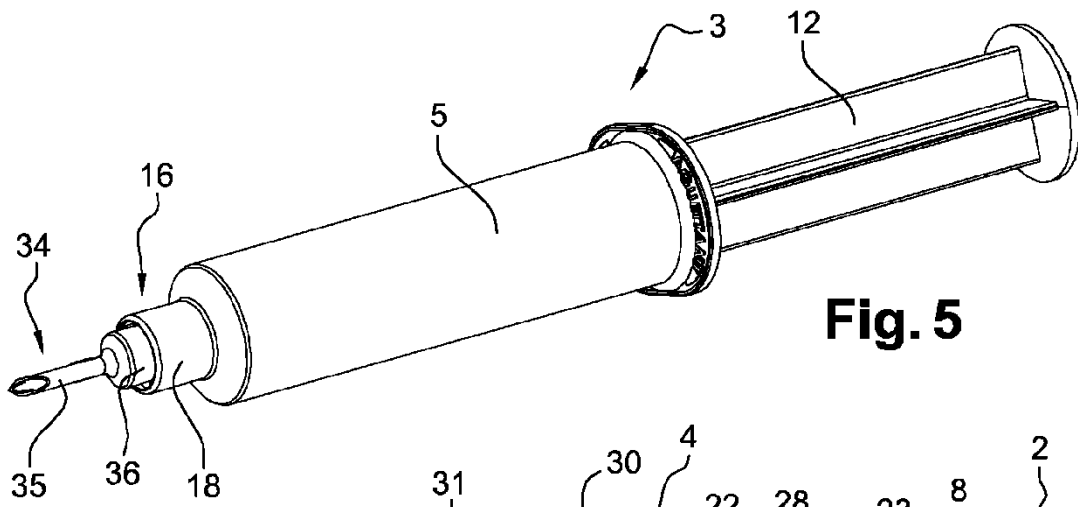


Fig. 5

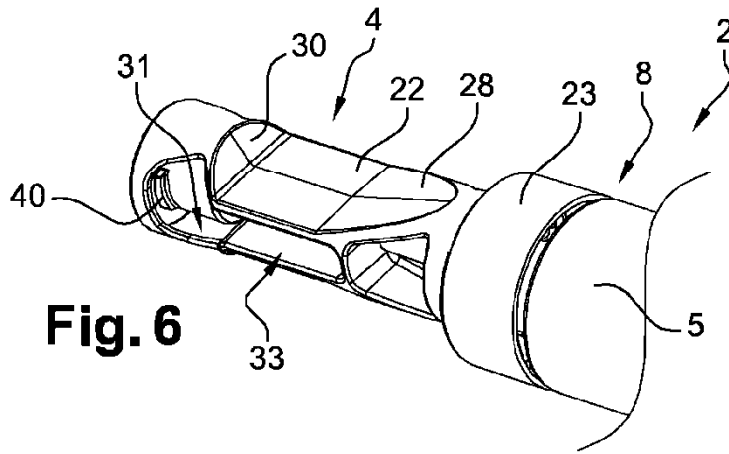


Fig. 6

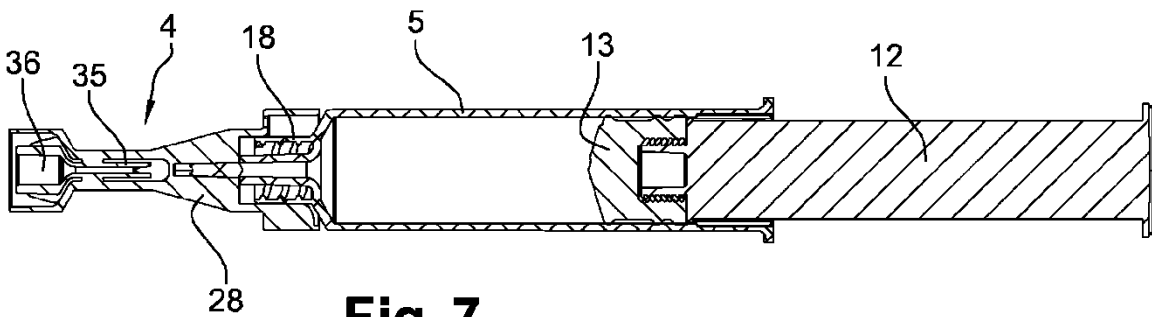


Fig. 7

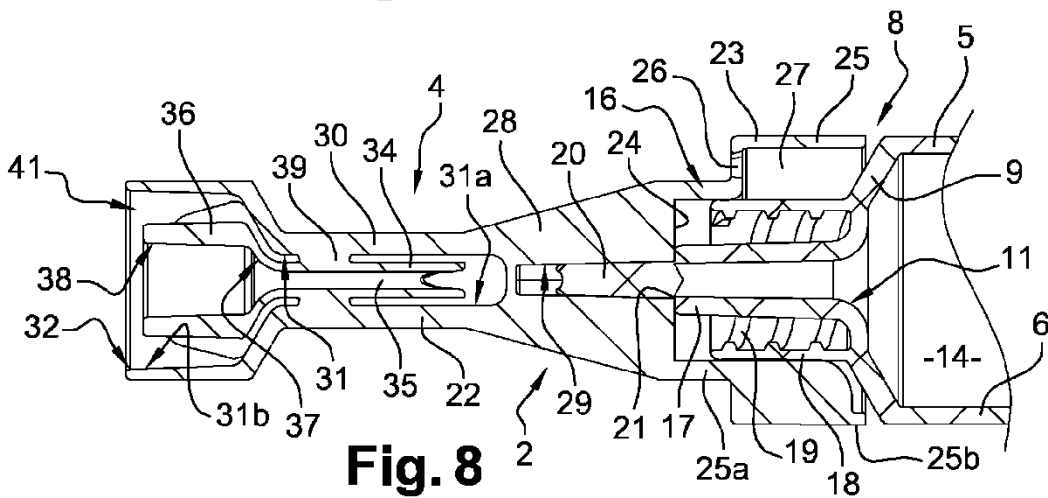
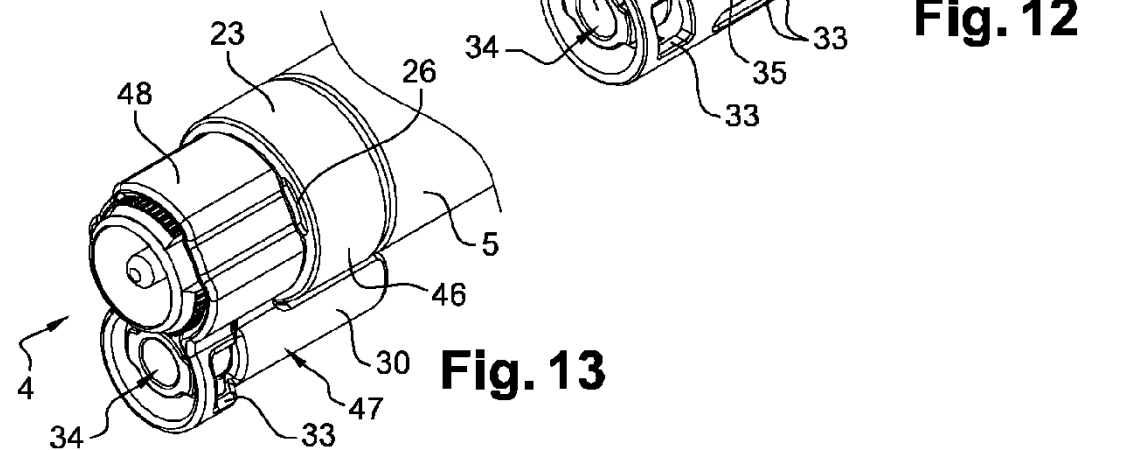
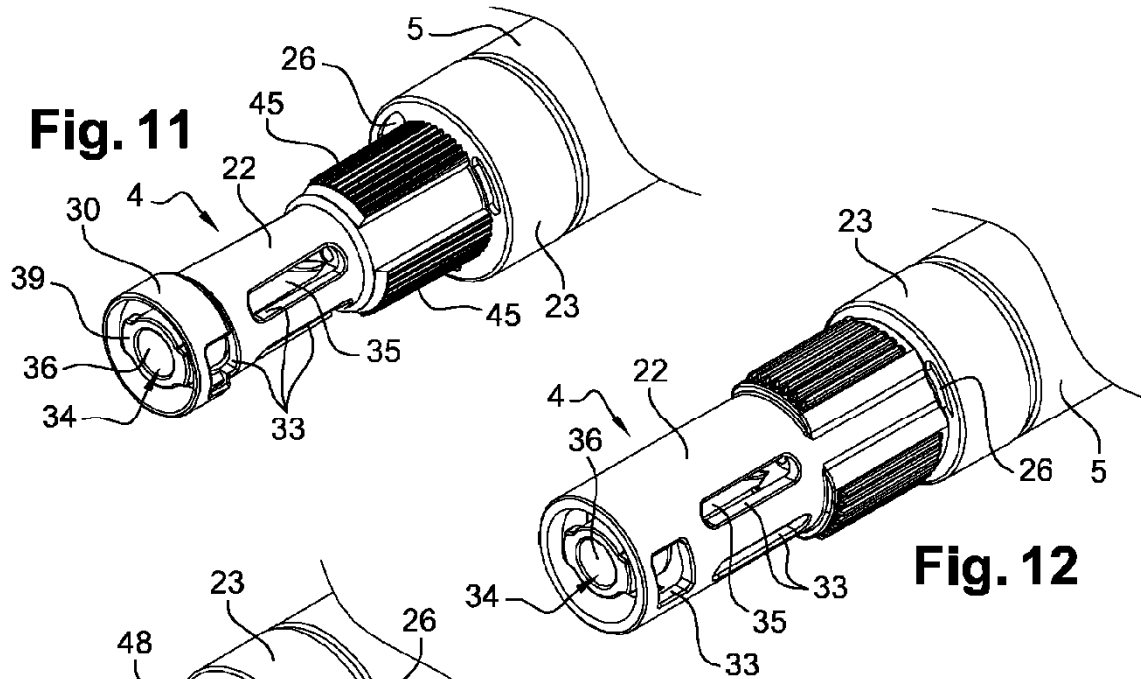
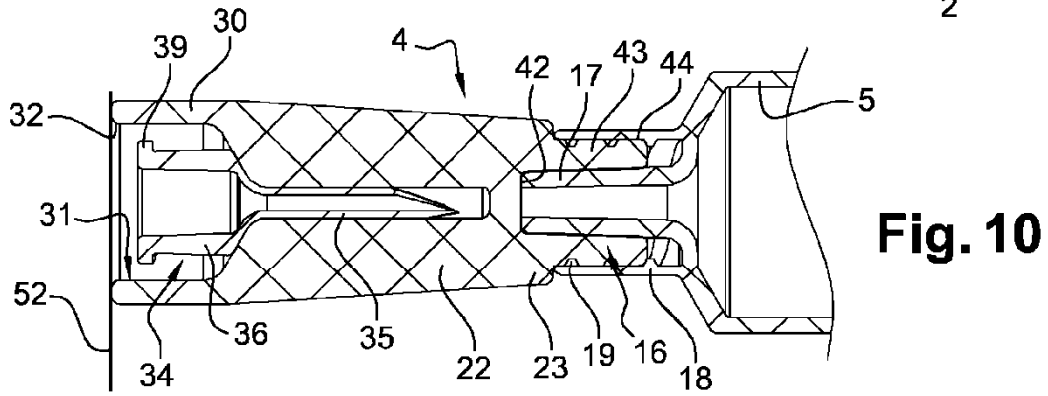
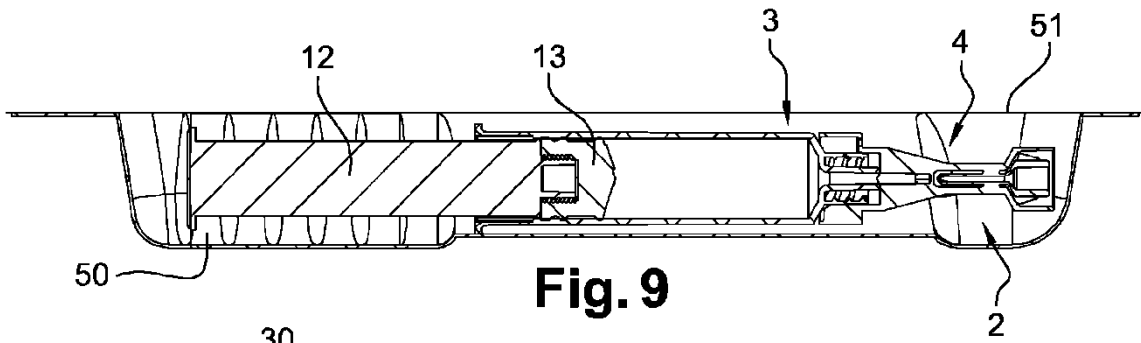


Fig. 8



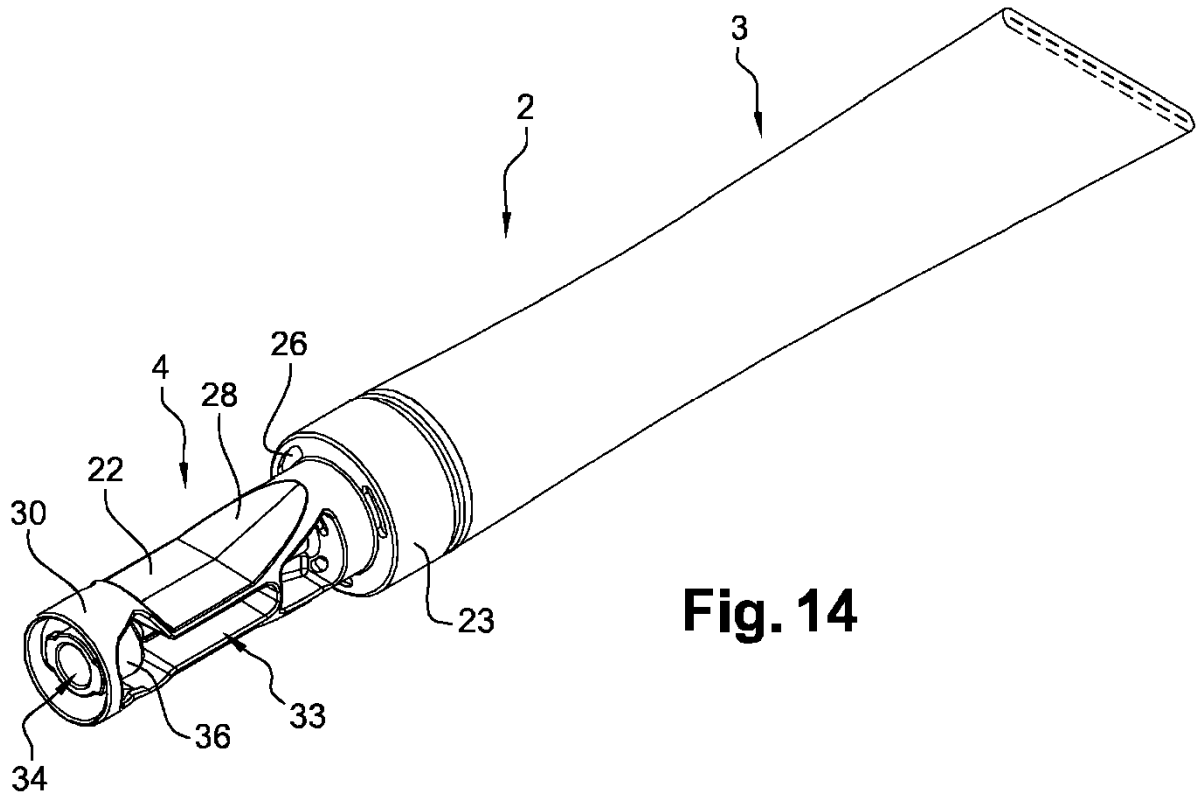


Fig. 14