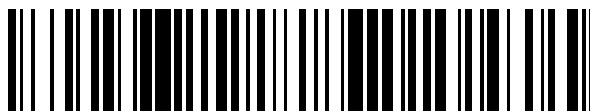


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 709 099**

51 Int. Cl.:

<b>A61M 5/178</b>	(2006.01)
<b>A61M 5/32</b>	(2006.01)
<b>A61M 5/24</b>	(2006.01)
<b>A61M 5/20</b>	(2006.01)
<b>A61M 5/31</b>	(2006.01)
<b>A61M 5/34</b>	(2006.01)
<b>A61M 5/00</b>	(2006.01)
<b>A61M 5/315</b>	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.09.2009 PCT/US2009/057424**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **25.03.2010 WO10033767**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.09.2009 E 09815241 (6)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.10.2018 EP 2337599**

54 Título: **Recipiente para dispositivo de inyección con aguja de inyección**

30 Prioridad:

**18.09.2008 US 192465 P**

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

**15.04.2019**

73 Titular/es:

**BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)  
1 Becton Drive  
Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US**

72 Inventor/es:

**JETER, RUANE, S.;  
CRONENBERG, RICHARD, A.;  
VEDRINE, LIONEL;  
PATEL, ATUL y  
TALPADE, DNYANESH**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 709 099 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

Recipiente para dispositivo de inyección con aguja de inyección

5 CAMPO DE LA INVENCION

Esta invención se refiere a recipientes para dispositivos de inyección con agujas de inyección y, más particularmente, a recipientes para alojar dispositivos de inyección antes y después de su utilización.

10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

10 Existe preocupación sobre "pinchazos con aguja" cuando un practicante u otro individuo que administra una inyección se pinche inadvertidamente con una aguja médica utilizada. Los pinchazos de aguja pueden dar como resultado una transmisión de enfermedades, tales como SIDA o Hepatitis B. Se han desarrollado diferentes protecciones en la técnica anterior para cubrir y limitar el acceso a una aguja médica, particularmente después de su utilización. Además, una aguja utilizada es considerada un residuo de riesgo biológico y debe ser desechada de manera apropiada. Se han proporcionado recipientes, comúnmente denominados "recipientes afilados" en los que agujas utilizadas, y otros materiales de riesgo biológico, pueden ser recogidos. Los recipientes afilados tienen típicamente un diseño de receptáculo de residuos o de buzón formado para recibir y alojar dispositivos gastados.

20 La bibliografía de patentes describe diferentes dispositivos para dispensar jeringuillas estériles y almacenar jeringuillas utilizadas (sucias) para su posterior desecho. Tales dispositivos proporcionan típicamente alguna medida de protección contra pinchazos con aguja accidentales cuando las jeringuillas sucias están siendo almacenadas, pero una seguridad mejorada siempre es deseable. Tales dispositivos también son típicamente bastante voluminosos y tienden a ser inconvenientes para pacientes que los utilizan cuando se encuentran lejos de una casa o lugar de trabajo, tal como cuando viajan. Lo que sigue son varios ejemplos.

25 La patente de los EE.UU n° 5.152.394 describe un alojamiento cilíndrico dividido en dos áreas concéntricas. El área exterior contiene un "paquete de tiras enrolladas" de aproximadamente dos docenas de jeringuillas estériles en paquetes de blíster que son dispensados en serie a través de una abertura en la pared lateral cilíndrica. El área interior recibe la aguja insertada en jeringuillas sucias en primer lugar a través de una abertura central en la pared de extremo superior del alojamiento.

30 El documento EP 1 669 097 A2 describe un recipiente para almacenar un dispositivo de inyección que comprende las características del preámbulo de la reivindicación 1.

35 Las Figuras 1 y 2 del documento EP 1 669 097 A2 muestran una configuración rectangular, anterior en las Figuras 1 y 2 en la que un alojamiento voluminoso tiene un separador interno, móvil que separa las jeringuillas estériles de las sucias. Las jeringuillas sucias son insertadas con la aguja primero a través de la abertura 17 entre las orejetas deformables 18. Las Figuras 3 y 4 muestran una denominada mejora que comprende un alojamiento bastante ancho con tres cavidades, cada una adaptada para contener una jeringuilla, y una tapa común articulada al alojamiento y adaptada para cubrir todos los compartimentos a la vez. Las jeringuillas estériles, envueltas están contenidas de manera extraíble en sus cavidades respectivas, descansando sobre orejetas deformables 41 que se inclinan hacia dentro y hacia abajo. Una vez utilizada, una jeringuilla sucia es devuelta a una cavidad libre con la aguja primero y forzada más allá de las orejetas, que retroceden elásticamente cuando la jeringuilla es insertada sustancialmente de forma completa para impedir su retirada.

45 El documento WO 2006/119247 A1 describe varias realizaciones de recipientes relativamente grandes para la dispensación a granel de jeringuillas estériles y el almacenamiento a granel de jeringuillas sucias, todas destinadas a la utilización en "una configuración de entorno de hospital, consultorio médico u hogar".

50 El documento WO 03/080467 A1 describe un recipiente de jeringuilla bastante ancho "particularmente adecuado con programas de intercambio de aguja" que aloja hasta cinco jeringuillas y dispensa solo una jeringuilla cada vez desde un extremo. Un mecanismo en el recipiente impide la liberación de una jeringuilla estéril en un extremo del recipiente hasta que una jeringuilla utilizada es primero insertada completamente en el recipiente en el extremo opuesto.

55 COMPENDIO DE LA INVENCION

60 Con la presente invención, se ha proporcionado un recipiente para un dispositivo de inyección con una aguja de inyección. El recipiente incluye un cuerpo que tiene un compartimento formado en el mismo para alojar el dispositivo de inyección tanto en un estado previo a la utilización como en uno posterior a la utilización. El cuerpo define una primera abertura a través de la cual se puede acceder al dispositivo de inyección en su estado previo a la utilización, y el cuerpo define una segunda abertura en la que se puede dirigir el dispositivo de inyección en su estado posterior a la utilización. Se ha proporcionado un cierre para cerrar la primera abertura. El recipiente también incluye un retenedor próximo a la segunda abertura para retener el dispositivo de inyección en su estado posterior a la utilización lo que impide el acceso a la aguja de inyección después de que se haya utilizado el dispositivo de inyección para administrar una inyección. Ventajosamente, el recipiente de la presente invención puede alojar un dispositivo de inyección tanto antes como después de su utilización proporcionando de este modo no solo un envasado previo a la utilización para el dispositivo de inyección, sino también un recipiente afilado posterior a la utilización para el dispositivo de inyección.

Estas y otras características de la invención serán mejor comprendidas a través de un estudio de la siguiente descripción detallada y de los dibujos adjuntos.

5 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La Figura 1 es una vista frontal en planta de un recipiente formado según la presente invención;  
 La Figura 2 es una vista en sección transversal del recipiente de la Figura 1;  
 La Figura 3 es una vista inferior en planta de un recipiente formado según la presente invención;  
 La Figura 4 es un esquema que muestra una aguja de inyección que está montada sobre un dispositivo de inyección utilizando un recipiente formado según la presente invención;  
 La Figura 5 es una vista frontal en planta de un recipiente formado según la presente invención con una abertura adicional para la retirada de una protección de aguja;  
 La Figura 6 es un esquema que muestra una protección de aguja que es retirada utilizando un recipiente formado según la presente invención;  
 La Figura 7 es un esquema que muestra un dispositivo de inyección posterior a la utilización alojado por un recipiente formado según la presente invención; y,  
 La Figura 8 es un esquema que muestra un recipiente formado según la presente invención que está dispuesto en un recipiente afilado.

20 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Con referencia a las figuras, un recipiente, designado en general con el número de referencia 10, se ha mostrado para alojar un dispositivo 12 de inyección antes y después de su utilización. El dispositivo 12 de inyección es un dispositivo de inyección médica, tal como una jeringuilla o inyector de pluma, destinado a la inyección de un medicamento en un ser humano o animal. Se ha proporcionado una aguja 14 de inyección para utilizar con el dispositivo 12 de inyección.

El recipiente 10 incluye un cuerpo 16 que define un compartimento 18 formado para alojar el dispositivo 12 de inyección antes de su utilización. Se ha definido una primera abertura 20 en el cuerpo 16 a través de la cual se puede acceder al dispositivo 12 de inyección en un estado previo a la utilización. Preferiblemente, se ha proporcionado un cierre 22 para cerrar la primera abertura 20. Se prefiere que el cierre 22 esté unido al cuerpo 16 a través de una conexión 24 de articulación, que puede ser una articulación activa o una articulación de pasador. Como se ha mostrado en la Figura 2, en una disposición preferida, el dispositivo 12 de inyección está encerrado completamente dentro del recipiente 10, particularmente dentro del compartimento 18 con, opcionalmente, una parte que está alojada dentro del cierre 22. El dispositivo 12 de inyección puede estar dispuesto en el recipiente 10 en un estado completamente ensamblado listo para su utilización, como se ha mostrado en la Figura 4, o en un estado modular o no ensamblado, lo que requiere algo de ensamblaje antes de su utilización, como se ha mostrado en la Figura 2.

El cierre 22 se puede separar del cuerpo 16 para proporcionar acceso al dispositivo 12 de inyección, tal como mediante rotación alrededor de la conexión 24 de articulación. Así, el dispositivo 12 de inyección puede ser envasado, enviado y almacenado en el recipiente 10 antes de su utilización. Con referencia a la Figura 2, se pueden formar uno o más puertos 26 en el cierre 22 para facilitar el envasado o ensamblaje del dispositivo 12 de inyección estando el dispositivo 12 de inyección en el recipiente 10. A modo de ejemplo no limitativo, y con referencia a la Figura 2, se puede proporcionar el dispositivo 12 de inyección en un estado no ensamblado en el recipiente 10 estando una parte del dispositivo 12 de inyección alineada con el puerto 26. Un cartucho 28 de medicamento puede estar ubicado en el dispositivo 12 de inyección a través del puerto 26 estando el dispositivo 12 de inyección en el recipiente 10. Esto permite la carga de un cartucho de medicamento en un dispositivo de inyección permaneciendo el dispositivo de inyección envasado. Se ha proporcionado un cierre 30 de puerto para cerrar normalmente el puerto 26. El cierre 30 de puerto puede ser de cualquier diseño de retención de forma que se pueda liberar tal como una lengüeta de fijación por salto elástico que está conectada o atada preferiblemente al cierre 22, tal como que está conectada mediante una articulación activa.

Se prefiere que una vez que el dispositivo 12 de inyección es retirado del recipiente 10, que el cierre 22 quede bloqueado en el cuerpo 16. Como se apreciará por los expertos en la técnica, se puede utilizar cualquier forma de disposición de bloqueo. Con referencia a la Figura 1, y a modo de ejemplo no limitativo, la lengüeta 32 de cooperación y el rebaje 34 pueden ser utilizados donde la lengüeta 32 puede resultar recibida de forma segura en el rebaje 34, tal como a través de una aplicación de fijación por salto elástico.

Una vez que se ha utilizado el dispositivo 12 de inyección (es decir, se ha utilizado la aguja 14 de inyección con el dispositivo 12 de inyección para administrar una inyección), el recipiente 10 puede ser utilizado para alojar al menos una parte del dispositivo 12 de inyección, con la aguja 14 de inyección, en un estado posterior a la utilización. Con referencia a la Figura 3, se ha formado una segunda abertura 36 en el cuerpo 16 conformado para recibir el dispositivo 12 de inyección después de su utilización. En una disposición preferida, el cuerpo 16 tiene generalmente forma de copa estando definida la primera abertura 20 en un primer extremo 38 del mismo. Se prefiere que la segunda abertura 36 esté formada en un segundo extremo 40 del cuerpo 16, opuesto al primer extremo 38.

La segunda abertura 36 está formada para permitir que el dispositivo 12 de inyección pase transversalmente a su través, como se ha mostrado en la Figura 7. Preferiblemente, se ha proporcionado un retenedor 42 próximo a la

segunda abertura 36 para retener el dispositivo 12 de inyección en el recipiente 10 en un estado posterior a la utilización. Como se apreciará por los expertos en la técnica, el retenedor 42 puede ser de diferentes configuraciones. A modo de ejemplo no limitativo, el retenedor 42 puede ser un faldón que se aplica contra una parte del dispositivo 12 de inyección con suficiente inserción del dispositivo 12 de inyección en el recipiente 10. El retenedor 42 puede ser elástico para flexionarse tras la inserción del dispositivo 12 de inyección en la segunda abertura 36. Preferiblemente, la aguja 14 de inserción es insertada a través de la segunda abertura 36 para no aplicarse al retenedor 42. Como se ha mostrado en la Figura 7, con suficiente inserción del dispositivo 12 de inyección a través de la segunda abertura 36, el retenedor puede actuar de manera que interfiera contra un elemento 44, tal como una articulación, previsto en el dispositivo 12 de inyección, impidiendo así el movimiento hacia atrás del dispositivo 12 de inyección. Se puede aplicar una tracción hacia atrás al dispositivo 12 de inyección para asegurar que el dispositivo 12 de inyección no pueda ser retirado. El retenedor 42 puede aplicar mediante fijación por salto elástico el elemento 44, proporcionando así una indicación audible de que el dispositivo 12 de inyección ha sido aplicado por el retenedor 42. Estando insertado el dispositivo 12 de inyección a través de la segunda abertura 36 con la aguja 14 de inyección al frente, la aguja 14 de inyección está alojada dentro del recipiente 10. El retenedor 42 impide la retirada del dispositivo 12 de inyección, y, así, limita el acceso a la aguja 14 de inyección en el estado utilizado. Además, estando bloqueado el cierre 22 en el cuerpo 16, el recipiente 10 limita adicionalmente el acceso a la aguja 14 de inyección.

Como se ha mostrado en la Figura 8, el recipiente 10, con el dispositivo 12 de inyección que está alojado en el mismo en un estado posterior a la utilización, puede ser desechado en un recipiente afilado 48. Se pueden utilizar asimismo otros modos apropiados de desecho de material de riesgo biológico para el desecho del recipiente 10 y del dispositivo 12 de inyección en un estado posterior a la utilización.

El recipiente 10 puede estar configurado para alojar completamente el dispositivo 12 de inyección en un estado utilizado, o, como se ha mostrado en las Figuras 7 y 8, puede estar configurado para alojar parcialmente el dispositivo 12 de inyección, particularmente la parte del dispositivo 12 de inyección con la aguja 14 de inyección.

Se puede proporcionar una almohadilla 46 en el recipiente 10 posicionada para tener la aguja 14 de inyección insertada en la misma en el estado posterior a la utilización, almacenado como se ha mostrado en la Figura 7. La almohadilla 46 puede estar formada de un material elástico u otro que se puede perforar por la aguja 14 de inyección. La almohadilla 46 puede proporcionar una fuerza de retención adicional para mantener el dispositivo 14 de inyección dentro del recipiente 10.

En otra disposición preferida, la aguja 14 de inyección es proporcionada en el recipiente 10, antes de su utilización, de forma separada del dispositivo 12 de inyección. Una tercera abertura 50 puede estar prevista en el cuerpo 16 en el que la aguja 14 de inyección es mantenida y hecha accesible. La aguja 14 de inyección puede ser retenida por un capuchón 52 fijado al cuerpo 16. Se puede aplicar un cierre hermético 54 extraíble a través de la tercera abertura 50 antes de su utilización. Como se ha mostrado en la Figura 4, habiendo sido retirado el dispositivo 12 de inyección del recipiente 10, el dispositivo 12 de inyección puede ser insertado en la tercera abertura 50 para el montaje de la aguja 14 de inyección. La aguja 14 de inyección se puede montar en el dispositivo 12 de inyección utilizando disposiciones conocidas, tal como una disposición roscada. Se puede utilizar cualquier disposición de montaje.

El capuchón 52 y el cierre hermético 54 extraíble pueden estar configurados para crear una barrera de esterilidad alrededor de la aguja 14 de inyección en un estado envasado. De esta manera, la aguja 14 de inyección puede ser esterilizada y envasada en el recipiente 10 manteniendo la esterilidad de la aguja 14 de inyección hasta su utilización. El dispositivo 12 de inyección no necesita ser estéril para su utilización.

Para proporcionar adicional a la aguja 14 de inyección, se puede proporcionar una protección 56 de aguja extraíble que es retenida por el capuchón 52 alrededor de la aguja 14 de inyección durante su almacenamiento. La protección 56 de aguja está montada sobre el dispositivo 12 de inyección junto con la aguja 14 de inyección. Para facilitar la retirada, el cuerpo 58 incluye una primera parte 60 de diámetro y una segunda parte 62 de diámetro, que es menor que la primera parte 60 de diámetro. La cuarta abertura 58 está configurada de tal manera que la protección 56 de aguja puede ser insertada en la primera parte 60 de diámetro y encajada en la segunda parte 62 de diámetro para ser agarrada por la cuarta abertura 58. Como se ha mostrado en la Figura 6, con la retirada del dispositivo 12 de inyección, la protección 56 de aguja es retenida por la cuarta abertura 58. La protección 56 de aguja utilizada puede permanecer en el recipiente para ser desechada con el mismo (Figura 7).

Con referencia a la Figura 2, se prefiere que también se proporcione un cierre hermético extraíble sobre la segunda abertura 36. Más preferiblemente, se prefiere que el cierre hermético 54 extraíble cubra tanto la segunda abertura 36 como la tercera abertura 50. Se puede proporcionar una lengüeta de tracción en el cierre hermético 54 extraíble para facilitar la retirada del mismo. Como se ha representado en las figuras, el compartimento 18 aloja preferiblemente solo un dispositivo 12 de inyección.

El recipiente 10 puede alojar componentes adicionales, tales como hisopos 66, que pueden ser betadine y/o hisopos de alcohol que se pueden utilizar para preparar una zona de inyección. Preferiblemente, los hisopos 66 están ubicados junto a la segunda abertura 36. El retenedor 42 puede actuar para retener los hisopos 66 dentro del recipiente 10 y para facilitar la retirada individual de los mismos. Como se ha mostrado en la Figura 7, los hisopos 68 utilizados pueden ser

insertados en el recipiente 10 a través de la segunda abertura 56, antes de que el dispositivo 12 de inyección sea insertado en la misma, y/o la cuarta abertura 58. Los hisopos 68 utilizados pueden, así, ser desechados con el recipiente 10.

**REIVINDICACIONES**

1. Un recipiente (10) para almacenar un dispositivo (12) de inyección con un aguja (14) de inyección antes y después de su utilización, que comprende:

5 un cuerpo (16) que tiene un compartimento (18) formado en el mismo para alojar el dispositivo (12) de inyección tanto en un estado previo a la utilización como en uno posterior a la utilización, teniendo dicho cuerpo (16) una primera abertura (20) a través de la cual se puede acceder al dispositivo (12) de inyección en su estado previo a la utilización, teniendo dicho cuerpo (16) una segunda abertura (36) a través de la cual el dispositivo de inyección  
 10 puede ser insertado en su estado posterior a la utilización;  
 un cierre (22) para cerrar dicha primera abertura (20); y  
 un retenedor (42) próximo a dicha segunda abertura (36) configurado para permitir la inserción del dispositivo (12) de inyección, en su estado posterior a la utilización, en dicho compartimento (18) a través de la segunda  
 15 abertura (36) y aplicar el dispositivo (12) de inyección para impedir su retirada de dicho compartimento (18) cuando el dispositivo (12) de inyección es insertado parcialmente a través de la segunda abertura (36),

**caracterizado por que**

la primera (20) y segunda (36) aberturas están ubicadas en extremos opuestos (38, 40) de dicho cuerpo (16).

20 2. Un recipiente según la reivindicación 1, en donde dicho cuerpo tiene una tercera abertura para acceder a una aguja de inyección almacenada de forma separada del dispositivo, siendo insertable una parte del dispositivo de inyección en dicha tercera abertura para la conexión de la aguja de inyección al dispositivo de inyección.

25 3. Un recipiente según la reivindicación 2, en donde dicho cuerpo (16) tiene una cuarta abertura (58) para la retirada de la protección de la aguja que tiene una primera parte (60) con un primer diámetro y una segunda parte (62) con un segundo diámetro, siendo dicho segundo diámetro menor que dicho primer diámetro, por lo que dicha cuarta abertura está configurada para aprehender de forma que se pueda liberar una protección (56) de aguja prevista en la aguja de inyección.

30 4. El recipiente según la reivindicación 2, en donde dicha tercera abertura (50) está cerrada por un cierre hermético (54) extraíble.

35 5. El recipiente según la reivindicación 4, en donde dichas segunda (36) y tercera (50) aberturas están ubicadas en el mismo extremo (40) de dicho cuerpo (16), y dicho cierre hermético (54) extraíble cierra tanto dicha segunda (36) como dicha tercera (50) aberturas.

6. El recipiente según la reivindicación 1, en donde dicho retenedor (42) es elástico y es desviado por el dispositivo (12) de inyección tras la inserción del mismo en la segunda abertura (36).

40 7. El recipiente según la reivindicación 6, en donde dicho retenedor (42) comprende un faldón flexible.

8. El retenedor según la reivindicación 1, en el que la segunda abertura (36) está cerrada por un cierre hermético (54) extraíble.

45 9. El recipiente según la reivindicación 1, en donde dicho cierre (22) para cerrar la primera abertura (20) tiene un puerto (26) a través del cual se puede cargar un cartucho (28) de medicamento en el dispositivo (12) de inyección.

10. El recipiente según la reivindicación 2, en donde el compartimento (18) aloja solo el dispositivo (12) de inyección.

50 11. El recipiente según la reivindicación 2 en combinación con un dispositivo (12) de inyección no utilizado almacenado en dicho compartimento (18) y una aguja (14) de inyección no utilizada almacenada de forma separada del dispositivo (12) de inyección.

55 12. La combinación de la reivindicación 11, en donde dicha tercera abertura (50) está cerrada por un cierre hermético (54) extraíble.

60 13. La combinación de la reivindicación 12, en donde dicha segunda (36) y tercera (50) aberturas están ubicadas en el mismo extremo (40) de dicho cuerpo (16), y dicho cierre hermético (54) extraíble cierra tanto dicha segunda (36) como dicha tercera (50) aberturas.

14. La combinación de la reivindicación 11, en donde el compartimento (18) aloja solo un dispositivo (12) de inyección.

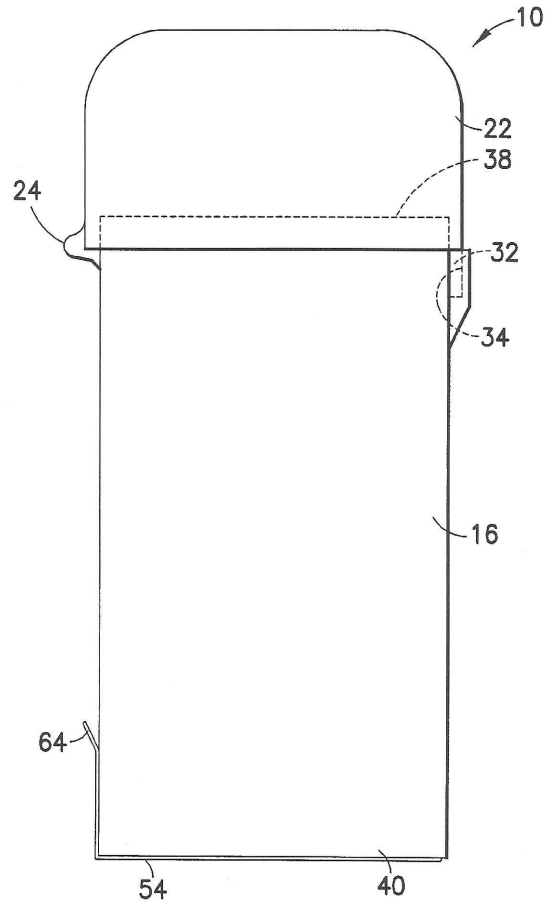


FIG. 1

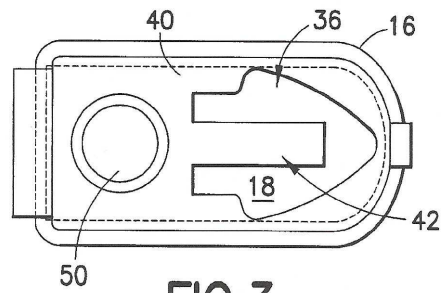


FIG. 3

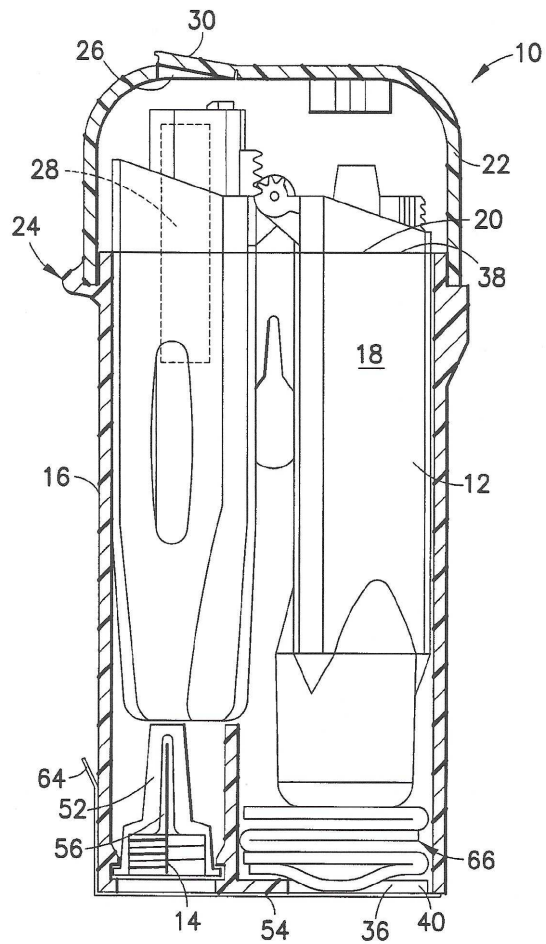
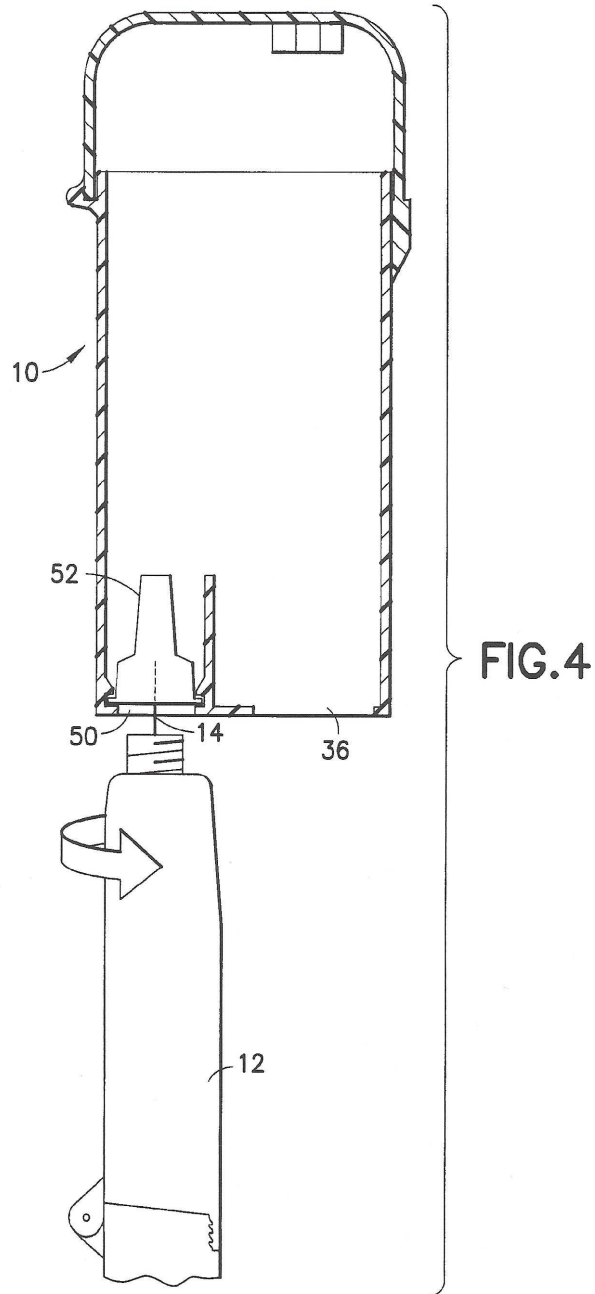


FIG.2





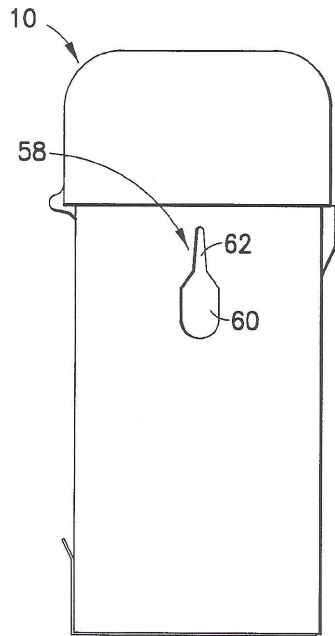


FIG. 5

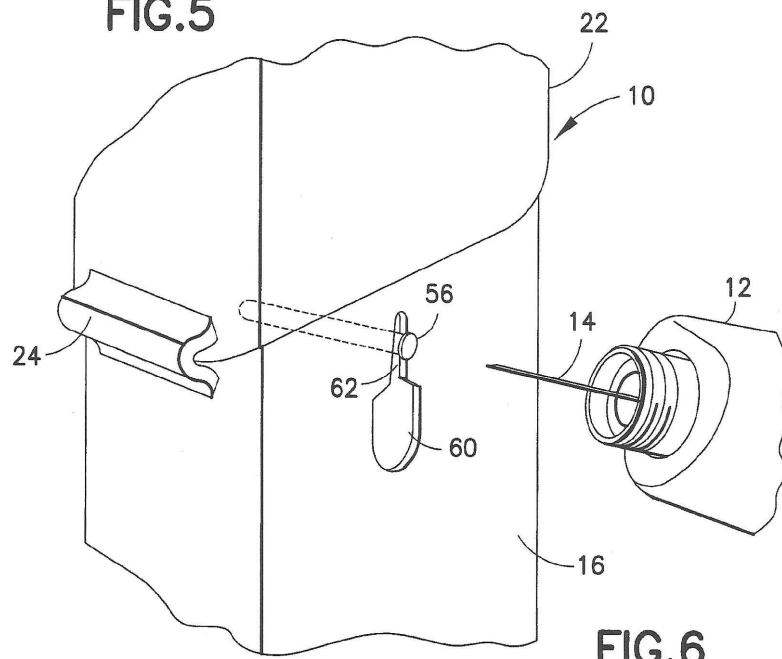


FIG. 6

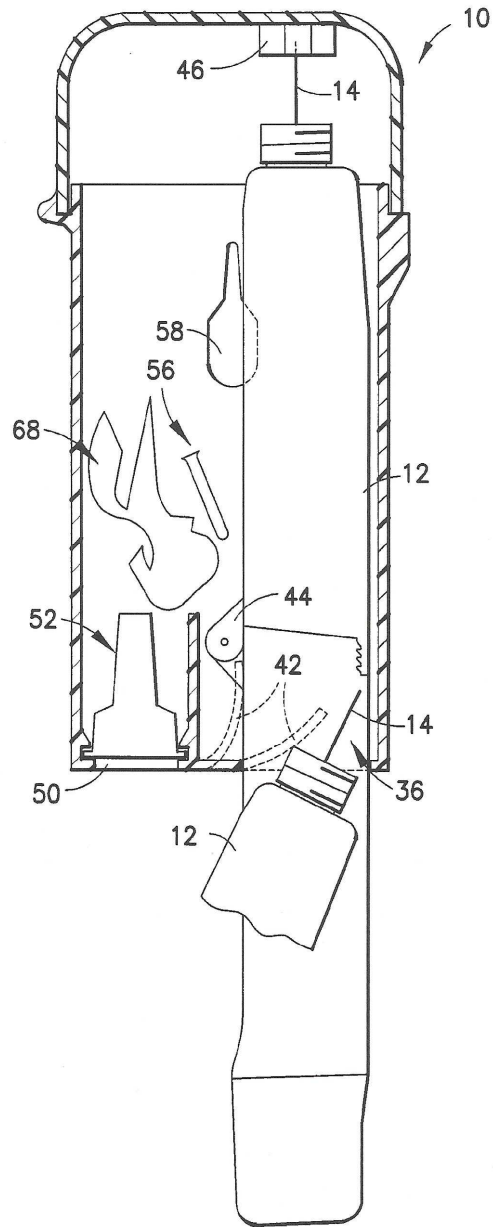


FIG. 7

