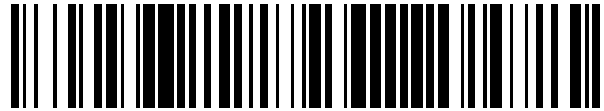


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 710 457**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.09.2004 PCT/FR2004/002306**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.04.2005 WO05030301**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.09.2004 E 04787354 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.11.2018 EP 1673121**

54 Título: **Dispositivo de protección de un aparato de inyección**

30 Prioridad:

26.09.2003 FR 0311313

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

25.04.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

BARRELLE, LAURENT

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 710 457 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 protección de un aparato de inyección

5 La presente invención se refiere a un dispositivo de protección de aparatos de inyección de un producto, en concreto, de uso médico, como unas jeringas.

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

10 Los aparatos de inyección de producto, como las jeringas, se conocen bien. Las jeringas previamente rellenas están rellenas de manera habitual de un medicamento antes de ser distribuidas al usuario final.

15 No obstante, el usuario final está expuesto de manera constante a los riesgos de pinchazos accidentales susceptibles de producirse después de la inyección.

20 Con el fin de reducir al máximo estos riesgos, se conoce que se proveen las jeringas con un dispositivo de protección que se presenta en forma de una funda corredera con respecto a la jeringa y destinada a llegar a recubrir la aguja después de la inyección.

25 Algunos de estos dispositivos deben colocarse de manera manual por el usuario final y, por este hecho, son poco fiables. Otros dispositivos de protección se activan gracias a un muelle tras acción del usuario final. En este caso, igualmente, la puesta en marcha del dispositivo de protección depende de una acción del usuario final y, por lo tanto, es aleatoria.

30 Para remediar estos inconvenientes, existen unos dispositivos de protección activados de manera automática por un muelle al final de inyección. Uno de los problemas que se encuentran con estos dispositivos es el riesgo de activarlos de manera prematura o por descuido, en particular, durante su fabricación y/o su ensamblaje con unas jeringas. Se señalará que se conoce por el documento europeo EP0966983 un manguito de protección para jeringa previamente rellena. El documento francés FR2835753 muestra un dispositivo de soporte de seguridad para una jeringa. Se conoce por el documento francés FR2830765 un dispositivo de seguridad para una jeringa. Por otra parte, los documentos de los Estados Unidos US2003212380 y europeo EP1558310 divulgan unas protecciones pasivas de seguridad para unos dispositivos de inyección.

35 Por lo tanto, existe una necesidad de un dispositivo de protección de una jeringa que pueda ser activable de manera automática, pero solamente al final de inyección o solamente cuando el usuario final lo decide.

40 El objetivo de la invención es, por lo tanto, proporcionar un dispositivo de protección de un aparato de inyección, en particular, de una jeringa, activado de manera automática al final de inyección, pero que no puede ser activado por descuido, asegurando, de este modo, una perfecta seguridad contra los riesgos de pinchazos accidentales.

La presente invención trata sobre un dispositivo de protección según la reivindicación 1.

45 Ventajosamente, los medios de cooperación del anillo intermedio con la cabeza de pistón comprenden dos puntales opuestos de manera diametral que se extienden en el sentido proximal, ligeramente apartados en el sentido radial con respecto al cuerpo del anillo y unidos al extremo proximal del anillo por unos puentes radiales.

50 Ventajosamente, los primeros medios de retención comprenden dos burletes longitudinales opuestos de manera diametral y habilitados sobre la superficie interna de la pared del cuerpo de la funda de soporte, comprendiendo cada burlete en su extremo proximal una rampa interna de retención y dos primeras patillas que se extienden de manera axial en el sentido proximal a partir del extremo proximal de la funda de protección, estando cada una de dichas primeras patillas provista en su extremo proximal de un saliente cuya cara distal está inclinada y es adecuada para descansar sobre la rampa interna del extremo proximal de un dicho burlete. De este modo, la cooperación de la rampa interna de cada burlete y de la superficie distal del saliente de la primera patilla en frente del burlete mantiene la funda de protección en su primera posición denominada de inyección en su configuración entrada de espera.

55 Ventajosamente, los segundos medios de retención comprenden una superficie transversal de retención, situada en el extremo proximal de cada burlete, en frente de la rampa interna de dicho burlete y dos segundas patillas, que se extienden en el sentido proximal a partir del extremo proximal de la funda de protección, según un eje ligeramente inclinado con respecto al eje longitudinal del aparato de inyección, estando cada segunda patilla situada en frente de una dicha primera patilla, estando cada segunda patilla provista en su extremo proximal de un despeje cuya cara proximal es adecuada para descansar sobre la superficie transversal de retención del burlete en frente. De este modo, la cooperación de la superficie transversal del extremo proximal del burlete y de la superficie proximal del despeje de la segunda patilla mantiene la funda de protección en su segunda posición denominada de fin de inyección en su configuración entrada de espera.

60

Ventajosamente, los medios de empuje están en forma de un muelle cuyo extremo proximal toma apoyo sobre el extremo distal del anillo intermedio y cuyo extremo distal toma apoyo sobre un reborde anular habilitado sobre la superficie interna de la funda de protección al nivel de su extremo proximal.

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

La figura 1 es una vista de ello en perspectiva;

La figura 2 es una vista de ello en perspectiva con la jeringa ensamblada,

10 La figura 3 es una vista en perspectiva en despiece que muestra los elementos del dispositivo según la invención,

Las figuras 4 y 5 son unas vistas de lado del dispositivo según la invención en su configuración entrada de espera en su primera posición denominada de inyección, respectivamente antes y después de ensamblaje de la jeringa,

15 La figura 6 es una vista de lado del dispositivo de la invención en el transcurso de desactivación de los primeros medios de retención,

La figura 7 es una vista de lado del dispositivo según la invención en su configuración entrada de espera en su segunda posición denominada de final de inyección,

20 La figura 8 es una vista de lado del dispositivo según la invención en el transcurso de desactivación de los segundos medios de retención,

La figura 9 es una vista de lado del dispositivo según la invención en su configuración salida de protección.

25 En las figuras 1 a 3, se representa un dispositivo 1 de protección de un aparato de inyección. Este dispositivo 1 comprende una funda de soporte 2 que comprende un cuerpo 3 adecuado para recibir un aparato de inyección 4, tal como la jeringa mostrada en la figura 2 que comprende un depósito 32, un vástago 33 de accionamiento de un pistón, una cabeza 19 de pistón y un capuchón 34 que recubre una aguja (véase figura 6). La funda de soporte 2 comprende, igualmente, una parte extrema proximal 5. El dispositivo 1 comprende, igualmente, una funda de protección 6. Esta funda de protección 6 es susceptible de correr con respecto a la funda de soporte 2 entre una configuración entrada de espera en la que la aguja 7 del aparato de inyección 4 está expuesta, como se muestra en la figura 6, y una configuración salida de protección en la que la funda de protección 6 recubre dicha aguja 7, como se muestra en la figura 9.

35 Como se muestra en las figuras 1 y 2, el dispositivo 1 comprende unos primeros medios de retención de la funda de protección 6 en su configuración de espera en una primera posición, denominada de inyección, en forma de dos burletes longitudinales 8 habilitados sobre la superficie interna 9 de la pared del cuerpo 3 de la funda de soporte 2 y de dos primeras patillas 10 que se extienden de manera axial en el sentido proximal a partir del extremo proximal 11 de la funda de protección 6. Preferentemente, los burletes 8 están opuestos de manera diametral. Cada burlete 8 comprende en su extremo proximal una rampa interna 12 de retención y cada primera patilla 10 está provista en su extremo proximal de un saliente 13 cuya cara distal está inclinada y es adecuada para descansar sobre la rampa interna 12 del extremo proximal del burlete 8 en frente. Como se explicará más abajo, estos primeros medios de retención de la funda de protección 6 son susceptibles de ser desactivados para hacer correr la funda de protección 6, en su configuración entrada de espera, entre una primera posición denominada de inyección y una segunda posición, denominada de fin de inyección.

45 Como se muestra en la figura 2, el dispositivo 1 comprende, igualmente, unos segundos medios de retención de la funda de protección 6, en su configuración de espera en una segunda posición, denominada de fin de inyección, en forma de una superficie transversal 14 de retención, situada en el extremo proximal de cada burlete 8, en frente de la rampa interna 12 de dicho burlete 8 y de dos segundas patillas 15, que se extienden en el sentido proximal a partir del extremo proximal 11 de la funda de protección 6, según un eje ligeramente inclinado con respecto al eje longitudinal del aparato de inyección 4, estando cada segunda patilla 15 situada en frente de una dicha primera patilla 10, estando cada segunda patilla 15 provista en su extremo proximal de un despeje 16 cuya cara distal 17 es adecuada para descansar sobre la superficie transversal 14 de retención del burlete 8 en frente. Como se explicará más adelante, estos segundos medios de retención de la funda de protección 6 son susceptibles de ser desactivados para permitir la salida de la funda de protección 6 al final de inyección.

55 Como se desprende las figuras 1 a 3, el dispositivo 1 de protección comprende, igualmente, un anillo intermedio 18 situado en la parte extrema proximal 5 de la funda de soporte 2. La parte extrema proximal 5 de la funda de soporte 2 comprende unas patillas 29, comprendiendo cada patilla 29 un despeje radial 30 destinado a retener la cara proximal del anillo intermedio 18 en el sentido proximal, comprendiendo dicho despeje radial 30 una rampa interna 31 cuya función se explicará más adelante. El anillo intermedio 18 es susceptible de correr con respecto a la funda de soporte 2 dentro de la parte extrema proximal 5 de esta funda de soporte 2. El anillo intermedio 18 comprende unos medios de cooperación con la cabeza 19 de pistón del aparato de inyección 4. En el ejemplo representado, estos medios de cooperación se presentan en forma de dos puntales 20 opuestos de manera diametral que se extienden en el sentido proximal, ligeramente apartados en el sentido radial con respecto al cuerpo 21 del anillo 18 y unidos al extremo proximal del anillo 18 por unos puentes radiales 22.

El anillo intermedio 18 comprende, igualmente, unos medios de desactivación de los primeros y segundos medios de retención, en forma en el ejemplo representado, de una superficie 23 que sobresale de manera radial del cuerpo 21 del anillo 18, siendo esta superficie 23 adecuada para cooperar con dichas primeras patillas 10 y dichas segundas patillas 15 para desviarlas de forma circunferencial. En el ejemplo representado, esta superficie 23 presenta una rampa externa 24 en frente de cada primera patilla 10 y un vaciamiento longitudinal 25 en frente de cada segunda patilla 15.

El dispositivo 1 de protección comprende, igualmente, al menos un medio de empuje, en forma, en el ejemplo representado, de un muelle 26 cuyo extremo proximal toma apoyo sobre el extremo distal 27 del anillo intermedio 18 y cuyo extremo distal toma apoyo sobre un reborde anular 28 habilitado sobre la superficie interna de la funda de protección 6 al nivel de su extremo proximal 11.

En la práctica, el dispositivo 1 de protección según la invención está en la posición de almacenamiento tal como se representa en la figura 4. La funda de protección 6 se ha insertado dentro de la funda de soporte 2 hasta que las caras distales respectivas de los salientes 13 de las primeras patillas 10 consiguen entrar en contacto con las rampas internas 12 de retención respectivas de los burletes 8. Por el hecho de su ligera inclinación con respecto al eje longitudinal del dispositivo 1, las caras distales 17 de los despejes 16 de las segundas patillas 15 no están en contacto con las superficies transversales 14 de los burletes 8. Luego, el muelle 26 se ha insertado, a continuación, tomando su extremo distal apoyo sobre el reborde anular 28 de la funda de protección 6. El anillo intermedio 18 se ha insertado, a continuación, por presión sobre las rampas internas 31 de los despejes radiales 30 de las patillas 29 que se han desviado al paso de dicho anillo 18. En posición de almacenamiento, el anillo intermedio 18 está engatillado, por lo tanto, dentro de la parte extrema proximal 5 de la funda de soporte 2 por medio de las patillas 29 y está retenido en el sentido proximal por los despejes radiales 30 de estas patillas 29. El extremo proximal del muelle 26 toma apoyo sobre el extremo distal 27 del anillo intermedio 18. De este modo, el sistema está enclavado de manera perfecta, sin riesgo de puesta en marcha de la activación de la funda de protección. En esta posición, el aparato de inyección 4, en forma de una jeringa en el ejemplo representado, está ensamblado como se muestra en la figura 5 y puede tener lugar la inyección del producto contenido en la jeringa.

Al final de inyección, como se muestra en la figura 6, la cabeza 19 de pistón del aparato de inyección 4 entra en contacto con los medios de cooperación, es decir, con los puntales 20 en el ejemplo representado, del anillo intermedio 18. Continuando ejerciendo una presión y empujando sobre la cabeza 19 de pistón, el anillo intermedio 18 se desplaza en el sentido distal y las rampas externas 24 de la superficie 23 que sobresale de manera radial del cuerpo 21 del anillo 18 desvían las primeras patillas 10 de forma circunferencial. Simultáneamente, los despejes 16 de las segundas patillas 15 se guían en los vaciamientos longitudinales 25 de la superficie 23 que sobresale de manera radial del cuerpo 21 del anillo intermedio 18 y las segundas patillas 15 se desvían, de este modo, de forma circunferencial para encontrarse paralelas a los burletes 8.

De este modo, los primeros medios de retención de la funda de protección 6 en su configuración entrada de espera en la primera posición denominada de inyección están desactivados y, por la presión del muelle 26, la funda de protección 6 se desplaza en el sentido distal, sobre una escasa distancia, hasta que las caras distales 17 de los despejes 16 de las segundas patillas 15, guiadas por los vaciamientos longitudinales 25, consiguen entrar en contacto con las superficies transversales 14 de retención de los burletes 8, como se muestra en la figura 7. La funda de protección 6 está, entonces, en su configuración entrada de espera en la segunda posición denominada de fin de inyección. En esta posición, el dispositivo 1 de protección está bloqueado. El pistón está al cabo de recorrido y no es posible poner en marcha la activación de la funda de protección 6 continuando empujando sobre la cabeza 19 de pistón.

Para poner en marcha la activación de la funda de protección, el usuario debe relajar escasamente su presión sobre la cabeza 19 de pistón. De este modo, en esta fase, el usuario final puede decidir activar la funda de protección 6, mientras que la aguja 7 todavía está en el paciente o puede, al contrario, decidir retirar la aguja 7 del paciente, luego activar la funda de protección 6.

Cuando el usuario relaja escasamente la presión sobre la cabeza 19 de pistón, el anillo intermedio 18 se desplaza en el sentido proximal por el efecto del empuje del muelle 26. Haciendo esto, la superficie 23 que sobresale de manera radial del cuerpo 21 del anillo 18 libera las segundas patillas 15, como se muestra en la figura 8. Estas segundas patillas 15 vuelven a tomar su posición inicial ligeramente inclinada con respecto al eje longitudinal del dispositivo 1 y las caras distales 17 de los despejes 16 ya no se apoyan sobre las superficies transversales 14 de retención de los burletes 8.

Por el efecto del empuje del muelle 26, la funda de protección 6 se desplaza, entonces, en el sentido distal y llega a recubrir la aguja 7 (en trazos mixtos), como se muestra en la figura 9.

De lo que antecede se pone de manifiesto que la invención aporta unas mejoras determinantes a los dispositivos homólogos de la técnica anterior, permitiendo activar la funda de protección solamente al final de inyección y en el momento en que el usuario final lo decide.

Ni que decir tiene que la invención no está limitada a la forma de realización descrita más arriba a título de ejemplo, sino que abarca de ello, al contrario, todas las variantes de realización que entran en el campo de protección definido por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (1) de protección de un aparato de inyección (4) de un producto, en particular, una jeringa, comprendiendo dicho aparato un depósito (32) provisto de una aguja (7) en su extremo distal y un pistón unido a un vástago de accionamiento rematado por una cabeza (19) de pistón, comprendiendo dicho dispositivo (1):

- una funda de soporte (2) que comprende un cuerpo (3) adecuado para recibir el aparato de inyección (4) y una parte extrema proximal (5),
- una funda de protección (6) susceptible de correr con respecto a la funda de soporte (2) entre una configuración entrada de espera en la que la aguja (7) está expuesta y una configuración salida de protección en la que recubre la aguja (7),
- unos primeros medios de retención (8, 10, 12, 13) de la funda de protección (6) en su configuración de espera en una primera posición, denominada posición de inyección,
- unos segundos medios de retención (8, 14-17) de la funda de protección (6) en su configuración de espera en una segunda posición, denominada posición de fin de inyección, sustancialmente apartada en el sentido distal, con respecto a la funda de soporte (2),
- un anillo intermedio (18) situado en la parte extrema proximal (5) de la funda de soporte (2), susceptible de correr con respecto a esta funda de soporte (2) dentro de dicha parte extrema proximal (5), comprendiendo dicho anillo (18) unos medios de cooperación (20) con la cabeza (19) de pistón del aparato de inyección (4) y unos medios de desactivación (23-25) de dichos primeros y segundos medios de retención (8, 10, 12-17),
- siendo dichos primeros medios de retención (8, 10, 12, 13) susceptibles de ser desactivados por dichos medios de desactivación (23-25) de dicho anillo intermedio (18), por presión de la cabeza (19) de pistón en el sentido distal sobre dichos medios de cooperación (20) de dicho anillo intermedio (18), para hacer correr la funda de protección (6), en su configuración entrada de espera, entre dicha primera posición de inyección y dicha segunda posición de final de inyección,
- y siendo dichos segundos medios de retención (8, 14-17) susceptibles de ser desactivados por los medios de desactivación (20) de dicho anillo intermedio (18), por relajación de la presión de la cabeza (19) de pistón sobre dichos medios de cooperación (20) de dicho anillo intermedio (18), para permitir la salida de la funda de protección (6) por la acción de medios de empuje (26),
- caracterizado por que los medios de desactivación (23-25) comprenden una superficie (23) que sobresale de manera radial del cuerpo (21) del anillo (18), siendo esta superficie (23) adecuada para cooperar con unas primeras patillas (10) de los primeros medios de retención y con unas segundas patillas (15) de los segundos medios de retención para desviar dichas primeras patillas (10) y dichas segundas patillas (15) de forma circunferencial.

2. Dispositivo (1) según la reivindicación 1, caracterizado por que los medios de cooperación (20) del anillo intermedio (18) con la cabeza (19) de pistón comprenden dos puntales (20) opuestos de manera diametral que se extienden en el sentido proximal, ligeramente apartados en el sentido radial con respecto al cuerpo (21) del anillo (18) y unidos al extremo proximal del anillo (18) por unos puentes radiales (22).

3. Dispositivo (1) según la reivindicación 1 o 2, caracterizado por que los primeros medios de retención (8, 10, 12, 13) comprenden dos burletes (8) longitudinales opuestos de manera diametral y habilitados sobre la superficie interna (9) de la pared del cuerpo (3) de la funda de soporte (2), comprendiendo cada burlete (8) en su extremo proximal una rampa interna de retención (12) y dos primeras patillas (10) que se extienden de manera axial en el sentido proximal a partir del extremo proximal (11) de la funda de protección (6), estando cada una de dichas primeras patillas (10) provista en su extremo proximal de un saliente (13) cuya cara distal está inclinada y es adecuada para descansar sobre la rampa interna (12) del extremo proximal de un dicho burlete (8).

4. Dispositivo (1) según la reivindicación 3, caracterizado por que los segundos medios de retención (8, 14-17) comprenden una superficie transversal (14) de retención, situada en el extremo proximal de cada burlete (8), en frente de la rampa interna (2) de dicho burlete (8) y dos segundas patillas (15), que se extienden en el sentido proximal a partir del extremo proximal de la funda de protección (6), según un eje ligeramente inclinado con respecto al eje longitudinal del aparato de inyección (4), estando cada segunda patilla (15) situada en frente de una dicha primera patilla (10), estando cada segunda patilla (15) provista en su extremo proximal de un despeje (16) cuya cara distal (17) es adecuada para descansar sobre la superficie transversal (14) de retención del burlete (8) en frente.

5. Dispositivo (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que los medios de empuje (26) están en forma de un muelle (26) cuyo extremo proximal toma apoyo sobre el extremo distal (27) del anillo intermedio (18) y cuyo extremo distal toma apoyo sobre un reborde anular (28) habilitado sobre la superficie interna de la funda de protección (6) al nivel de su extremo proximal.

FIG 1

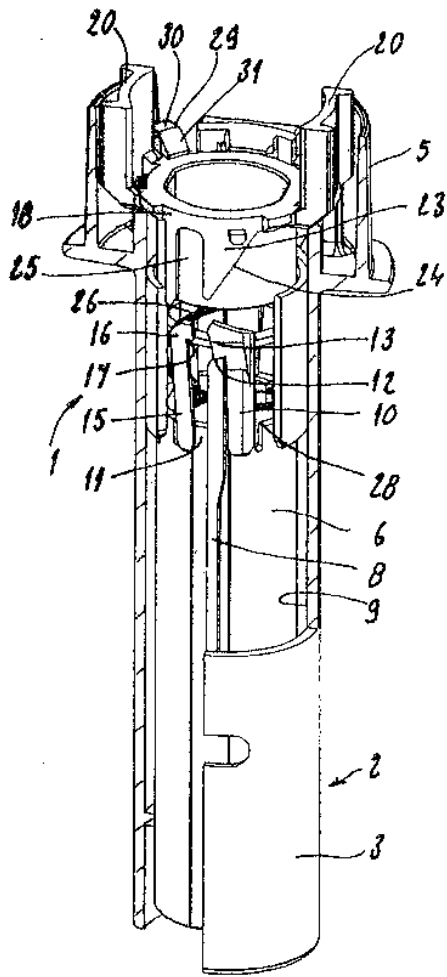
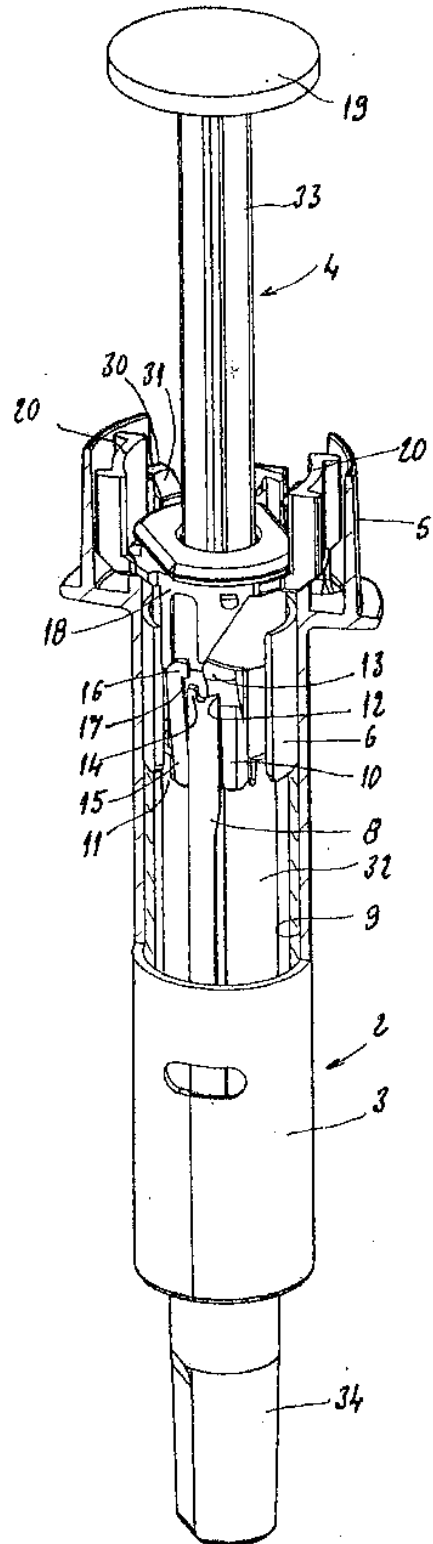
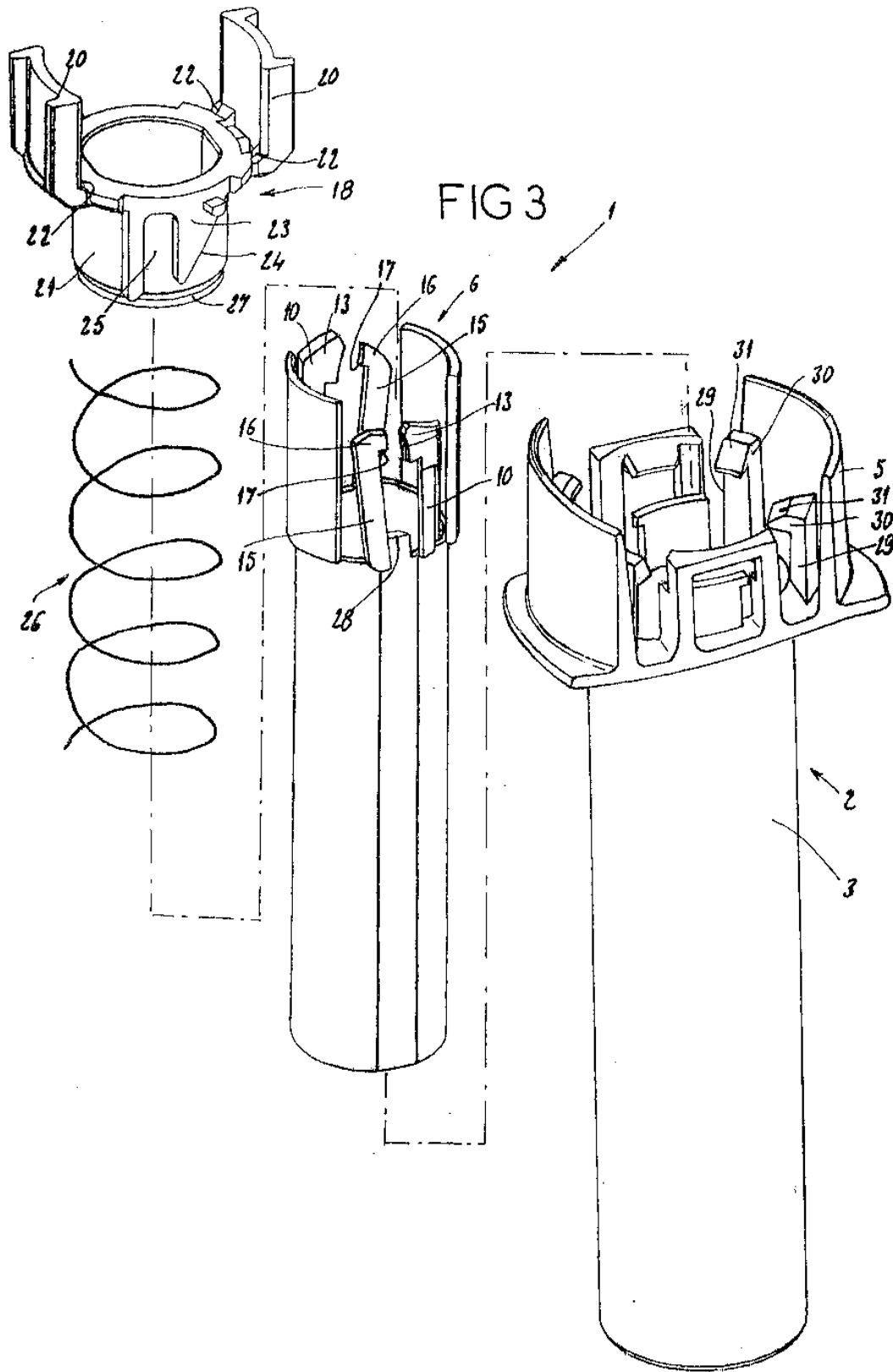


FIG 2





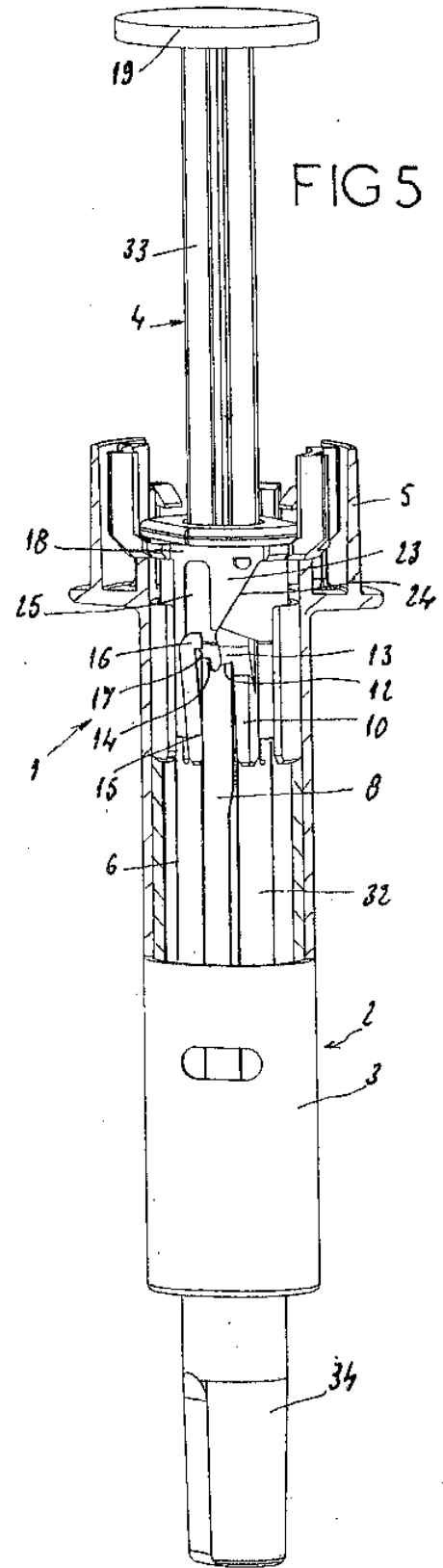
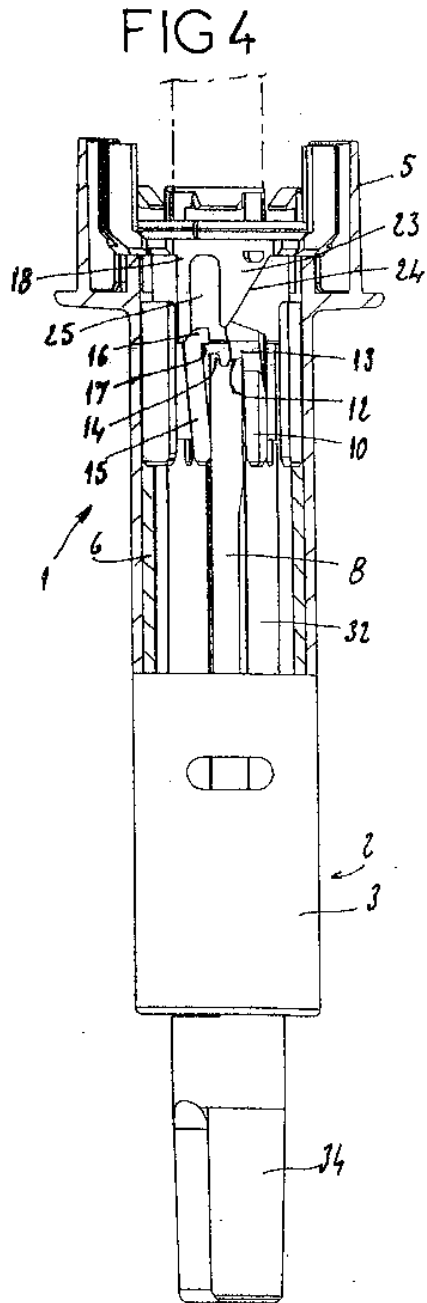


FIG 6

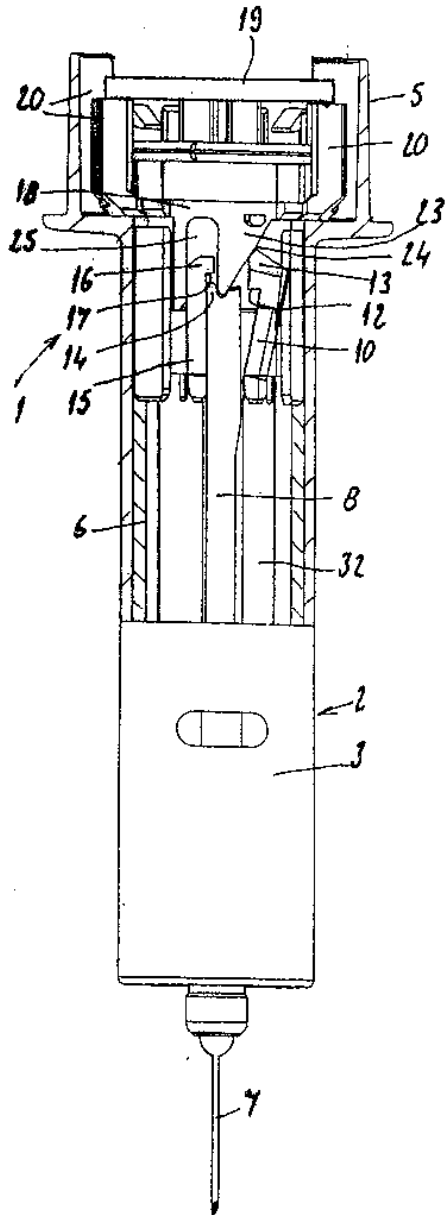


FIG 7

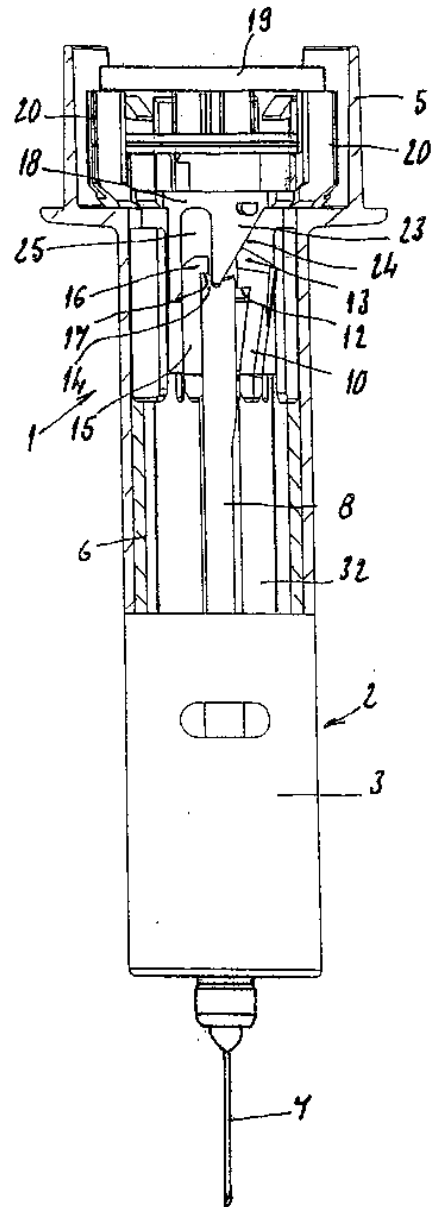


FIG 8

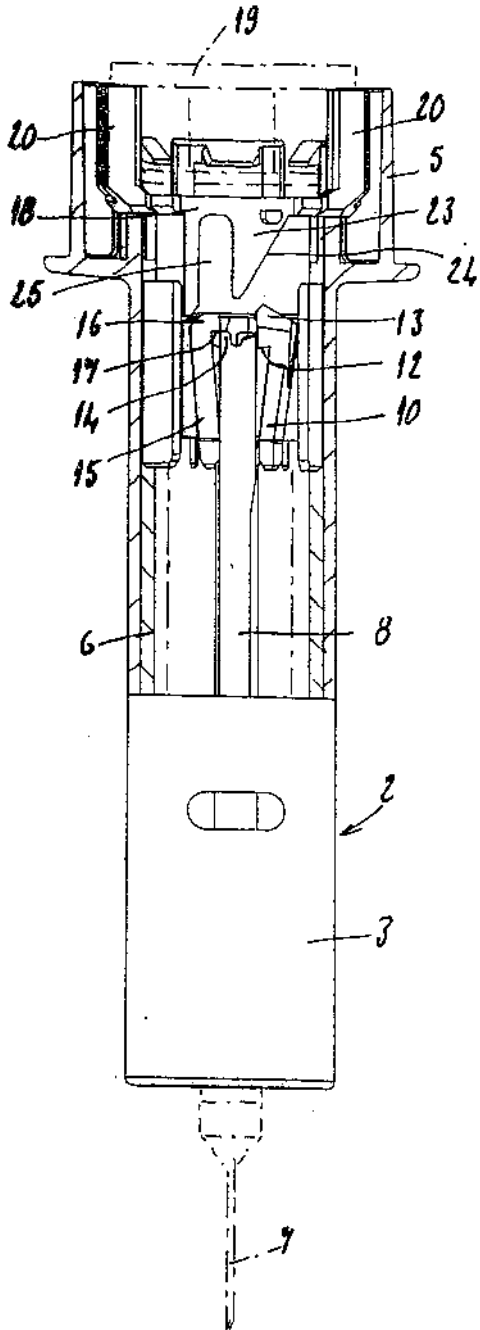


FIG 9

