

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 727 863**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/315** (2006.01)

**A61M 5/50** (2006.01)

**A61M 5/31** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.05.2004 PCT/FR2004/001294**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.12.2004 WO04105840**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.05.2004 E 04767172 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.03.2019 EP 1628695**

54 Título: **Jeringa precargada con cofia antimanipulación**

30 Prioridad:

**26.05.2003 FR 0306334**

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

**21.10.2019**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**PEROT, FRÉDÉRIC;  
FELIX-FAURE, CATHERINE y  
GRIMARD, JEAN-PIERRE**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

ES 2 727 863 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**

Jeringa precargada con cofia antimanipulación

5 La presente invención se refiere a un dispositivo de uso médico, del tipo jeringa precargada que comprende un émbolo, dicho dispositivo comprende medios para impedir el acceso al émbolo así como su retirada, una vez que dicho dispositivo se ha cargado con un líquido medicamentoso, por ejemplo.

10 En el ámbito de las jeringas precargadas listas para usar, ya se han descrito dispositivos que permiten saber si la jeringa ha sido utilizada o no. Estos dispositivos se refieren generalmente al extremo distal de la jeringa, es decir, al extremo de la jeringa situado a la altura de la aguja. Se ha propuesto así cubrir la aguja con un capuchón que hay que romper antes de poder utilizar la jeringa.

15 Sin embargo, en el caso de las jeringas precargadas, es útil prever un dispositivo que impida el acceso al émbolo. También es útil prever un dispositivo que impida la retirada del émbolo. De hecho, puede ocurrir que la varilla de accionamiento del émbolo se reitre, y que se perfora el émbolo con una aguja para inyectar en la jeringa un líquido o un componente no previsto o no autorizado. Después la varilla se vuelve a colocar sobre el émbolo.

20 Durante el proceso de fabricación de este tipo de jeringas, estas últimas se cargan en una atmósfera estéril, y después se envasan y en su caso, se esterilizan. Es entre estas dos etapas, carga y envasado, cuando conviene que la cámara interna de estas jeringas no esté expuesta o que el medicamento que contiene no esté contaminado.

25 El documento EP 0 738 517 describe un clip abierto que se introduce, cuando la varilla de accionamiento del émbolo ya está montada, sobre el reborde situado en la parte proximal del cuerpo de la jeringa para impedir el desplazamiento y/o la retirada del émbolo de la jeringa. Sin embargo, como este clip está abierto, se puede retirar fácilmente y volver a colocar sobre el reborde de la jeringa. Por tanto no puede servir para impedir el acceso al émbolo. Tampoco impide la retirada del émbolo.

30 El documento EP 0 511 402 A1 describe una jeringa precargada que comprende un cuerpo tubular dotado de un reborde proximal, la jeringa comprende una cofia extraíble montada sobre el reborde. El documento US 4 531 940 describe un émbolo para jeringa hipodérmica. El documento CH 306 168 describe una jeringa precargada que comprende un cuerpo tubular dotado de un reborde proximal, la jeringa comprende una cofia fija sobre el reborde. US 5925032 A1 describe otra jeringa con un dispositivo de protección.

35 Existen otros sistemas denominados «cerrados», pero solo se impide la retirada del capuchón cuando la varilla de accionamiento del émbolo está presente.

40 La presente invención busca remediar este problema proponiendo una jeringa precargada dotada de un medio que permita impedir a la vez el acceso al émbolo y su retirada.

La presente invención se refiere a un dispositivo de uso médico, del tipo jeringa precargada lista para usar, según la reivindicación 1.

45 El dispositivo según la invención impide el acceso al émbolo así como su retirada. De hecho, en el dispositivo según la invención, si se trata de acceder al émbolo, se intenta retirar la varilla de accionamiento pero, a causa de la forma de la abertura central de la cofia rígida que forma un medio de detención en el sentido proximal de la varilla de accionamiento, esta última es detenida por dicha cofia rígida y el émbolo no puede retirarse. Además, a causa de la presencia de un tapón constituido de un material resistente al perforado con una aguja, el acceso al émbolo es imposible.

50 En la presente solicitud, se entiende por extremo distal de una pieza el extremo más alejado del usuario del dispositivo y por extremo proximal, el extremo más cercano al usuario del dispositivo.

55 El tapón está dispuesto libremente en traslación en el cuerpo tubular, entre el émbolo y el extremo proximal de dicho cuerpo.

En una realización de la invención, la varilla de accionamiento está fijada a su extremo distal sobre el tapón.

60 En otra forma de realización, la varilla de accionamiento no está fijada al tapón.

Ventajosamente, existe una interfaz de apoyo entre el tapón y el émbolo.

65 En una realización preferida de la invención, se fija un medio de detención en el sentido proximal de la varilla de accionamiento, entre la cofia y el tapón. El extremo distal de la rama de accionamiento puede ser solidario del émbolo, por ejemplo mediante un tapón.

Ventajosamente, el tapón y el émbolo están fijados en traslación, el uno sobre el otro.

En una realización no conforme a la invención, la cofia es de aluminio y está engatillada en el reborde del dispositivo.

5 En otra realización no conforme a la invención, la cofia es de acero inoxidable y está acoplada de manera definitiva al reborde.

Según la invención, la cofia es de material plástico.

10 Según la invención, la cofia se presenta en forma de dos mitades de anillo rígidas encajables la una en la otra, las dos mitades de anillo son aptas para ser fijadas en el reborde aprisionándolo, cada mitad de anillo comprende una plataforma inferior que comprende una abertura semicircular correspondiente a las mitades exteriores del cuerpo tubular y una plataforma superior que comprende una abertura semicircular adaptada para el paso libre en traslación de la varilla de accionamiento.

15 En una realización de la invención, las dos mitades de anillo son simétricas.

Según la invención, los medios de encaje de una mitad del anillo en la otra están situados en el interior de cada mitad de anillo. De preferencia, el anillo que resulta del encaje de una en la otra de las dos mitades de anillo no presenta en su superficie exterior ningún medio de encaje o de desencaje.

20 El tapón está constituido por un material resistente al perforado con una aguja. De preferencia, el espesor y la naturaleza del tapón se eligen de tal manera que el tapón no sea perforable con una aguja. De preferencia, el material que constituye el tapón se elige entre los materiales plásticos, los polímeros poliolefinas, los policarbonatos y sus mezclas.

25 Ventajosamente, el tapón está unido al extremo distal de la varilla de accionamiento por roscado o encajado de dicha varilla en el tapón.

30 En una realización de la invención, el tapón no es solidario del émbolo.

En otra realización de la invención, el tapón está unido al émbolo por roscado de dicho tapón en el émbolo.

35 En otra realización de la invención, la varilla de accionamiento está dotada de al menos un saliente dirigido en un plano sensiblemente radial respecto del eje de la varilla de accionamiento, este saliente está situado entre el tapón y el extremo proximal del cuerpo tubular.

La invención se entenderá mejor tras la lectura de la descripción que sigue, en referencia al dibujo anexo:

40 - la figura 1 es una vista en corte de un dispositivo no conforme a la invención, una vez cargado,

- la figura 2 es una vista en corte, una vez cargado, según una segunda variante no conforme a la invención,

45 - la figura 3 es una vista en corte parcial que muestra la unión de una varilla de accionamiento y de un tapón utilizables en un dispositivo según la invención,

- la figura 4 es una vista en corte parcial que muestra la unión de una varilla de accionamiento, de un tapón y de un émbolo utilizables en un dispositivo según la invención,

50 - la figura 5 es una vista en perspectiva despiezada de una cofia del dispositivo según la invención,

- la figura 6 es una vista en perspectiva superior de una mitad de anillo de una cofia según la figura 5,

55 - la figura 7 es una vista en perspectiva inferior de una mitad de anillo de una cofia según la figura 5,

- la figura 8 es una vista en perspectiva de una cofia según la figura 5 una vez cerrada.

60 En referencia a la figura 1, se representa un dispositivo 1 que comprende un cuerpo tubular 2 de cristal y un émbolo 3 apto para deslizarse en el interior del cuerpo tubular. El cuerpo tubular 2 comprende en su extremo distal 4 una nariz 5 de recepción de una aguja, por ejemplo una aguja hueca de inyección hipodérmica (no representada), cerrada por un capuchón 6 y en su extremo proximal 12 un reborde 13.

65 El extremo inferior 7 del émbolo define en el interior del cuerpo tubular 2 un volumen interno 8 cargado con un líquido medicamentoso 9. Un tapón 14, diferente del émbolo 3, está fijado en el extremo distal 36 de una varilla de accionamiento 11 que sobrepasa el extremo proximal 12 del cuerpo tubular 2. En una forma no representada, la varilla de accionamiento 11 no está fijada al tapón 14. Este tapón 14 está dispuesto libremente en traslación en el interior del

cuerpo 2, en el lado proximal de dicho émbolo 3, en apoyo contra este último en el sentido distal. Existe por tanto una interfaz de apoyo 10 entre el tapón 14 y el émbolo 3.

5 Una cofia rígida 15 de aluminio está engatillada en el reborde 13 y presenta una abertura central 23 para el paso libre en traslación de la varilla de accionamiento 11 en el sentido proximal.

10 Así, durante el proceso de fabricación del dispositivo representado en la figura 1, si una persona intenta retirar la varilla de accionamiento 11 del émbolo 3 del cuerpo tubular después de la etapa de carga del cuerpo tubular 2 pero antes de que se envase el dispositivo, llevará el capuchón 14 en contacto con la cofia 15 rígida. Esta cofia detiene el tapón 14 de la varilla de accionamiento 11 y por tanto la varilla de accionamiento 11. Así, incluso aunque se retire completamente la varilla de accionamiento 11 del cuerpo tubular 2, separándola del tapón 14, este último se mantiene en el interior del cuerpo tubular 2 e impide posteriormente el acceso al émbolo 3. Gracias a la presencia del tapón 14, no es posible perforar el émbolo 3 introduciendo un medio contundente por la abertura 23.

15 En la figura 2 se representa otra variante de un dispositivo no conforme a la invención. Se han retomado las referencias que designan los mismos elementos en las figuras 1 y 2. La varilla de accionamiento 11 está dotada de salientes radiales 16 situados uno enfrente del otro en la parte de la varilla de accionamiento que se encuentra en el interior del cuerpo tubular 2. Estos salientes 16 forman medios de detención que pueden cooperar con la cofia 15 para impedir el desplazamiento del émbolo 3 hacia el extremo proximal 12 del cuerpo tubular más allá de un límite predeterminado.

20 Según esta segunda variante, la cofia 15 es de acero inoxidable y está acoplada de manera definitiva sobre el reborde 13 con ayuda de un cuello anular 17. El cuello 15 comprende además lengüetas radiales 18 que se extienden en la abertura central 23, susceptibles de detener en traslación, y en el sentido proximal, los salientes 16.

25 En la figura 3 se representa una varilla de accionamiento 11, roscada con ayuda de un tornillo o parte fileteada 19 en el tapón 14. El émbolo 3 no está unido al tapón 14. Según esta primera variante utilizable en un dispositivo según la invención, al usuario no le es posible así desplazar el émbolo 3 hacia el extremo proximal del cuerpo tubular 2 de la jeringa. Tampoco es posible tener acceso al émbolo 3, ni siquiera en caso de desenroscado de la varilla de accionamiento 11, a causa de la presencia del tapón 14 entre la cofia 15 y el émbolo 3.

30 En la figura 4 se representa una varilla de accionamiento 11, fijada y encajada en el tapón 14. Según esta segunda variante utilizable en un dispositivo según la invención, el tapón 14 está roscado sobre el émbolo 3 con ayuda de un tornillo o parte fileteada 20. Así, el extremo distal de la varilla de accionamiento 11 puede ser solidario del émbolo 3, por ejemplo mediante el tapón 14.

35 En referencia a la figura 5, se representa una cofia 15 que comprende una primera mitad 211 de anillo 21, fijada al reborde 13 de la jeringa y una segunda mitad 212 de anillo 21 lista para ser encajada en dicha primera mitad de anillo 211.

40 Como se desprende de la figura 6, la mitad 211 de anillo 21 comprende una plataforma inferior 22 que comprende una abertura semicircular 24 correspondiente a las dimensiones externas del cuerpo tubular 2. Esta mitad 211 de anillo 21 comprende asimismo una plataforma superior 25 que comprende una abertura semicircular 26 cuyas dimensiones permiten el paso libre en traslación de la varilla de accionamiento 11. La plataforma superior 25 comprende una cara superior 27 y una cara inferior 28.

45 Como se desprende de las figuras 6 y 7, cada mitad 211 o 212 de anillo 21 comprende, situadas entre su plataforma inferior 22 y su plataforma superior 25 dos escotaduras diferentes 29 y 30 y, del otro lado, dos espigas distintas 31 y 32. La espiga 31 de una primera mitad 211 de anillo 21, comprende un desenganche 33 apto para encajarse en un desenganche 34 de la escotadura 29 de la segunda mitad 212 de anillo 21. La espiga 32 de una primera mitad 211 de anillo 21 es apta para encajarse en la escotadura 30 de la segunda mitad 212 de anillo 21.

50 Cada mitad 211 o 212 de anillo 21 comprende asimismo dos resaltes 35 que permiten ajustar la plataforma inferior 22 a las dimensiones exteriores del cuerpo tubular 2 de manera que no comprometa la sujeción del anillo sobre la jeringa.

55 En la figura 8 se representa la cofia 15 de las figuras 5 a 7 para la cual las dos mitades 211 y 212 de anillo 21 están encajadas definitivamente la una en la otra, alrededor del cuerpo tubular 2 y a uno y otro lado del reborde 13. Una vez la cofia 15 fijada de forma permanente sobre el cuerpo tubular 2, no es posible acceder al interior de dicho cuerpo sin destruir esta cofia.

60 La presente invención no se limita a las formas de ejecución descritas en la presente solicitud a título de ejemplos.

**REIVINDICACIONES**

5 1. Dispositivo (1) de uso médico del tipo jeringa precargada lista para usar, que comprende un cuerpo tubular (2) que  
comprende en su extremo distal (4) una nariz (5) de recepción de una aguja y en su extremo proximal (12) un reborde  
(13), un émbolo (3) apto para deslizarse en el interior del cuerpo tubular (2) y dispuesto en una posición inicial que  
define con el cuerpo tubular (2) un volumen útil interno (8), al menos parcialmente cargado con un líquido  
medicamentoso (9), una varilla de accionamiento (11) del émbolo que se extiende más allá del extremo proximal del  
10 cuerpo tubular, una cofia (15) rígida que está unida y fijada de manera definitiva sobre el reborde (13), y que comporta  
una abertura central (23) para el paso libre en traslación de la varilla de accionamiento (11), y dicha cofia (15) forma o  
comporta medios de detención en el sentido proximal de la varilla de accionamiento (11).

15 el dispositivo comprende un tapón (14) dispuesto libremente en traslación en el cuerpo tubular (2), entre el émbolo (3)  
y el extremo proximal (12) de dicho cuerpo, dicho tapón (14) está constituido por un material resistente al perforado  
con una aguja, la cofia (15) es de material plástico y se presenta en forma de dos mitades (211, 212) de anillo (21)  
rígidas encajables la una en la otra, las dos mitades de anillo (21) son aptas para ser fijadas sobre el reborde (13)  
aprisionándolo, cada mitad de anillo (21) comprende una plataforma inferior (22) que comprende una abertura  
semicircular (24) correspondiente a las dimensiones exteriores del cuerpo tubular (2) y una plataforma superior (25)  
20 que comprende una abertura semicircular (26) adaptada para el paso libre en traslación de la varilla de accionamiento  
(11).

**caracterizado porque** los medios de encaje (30, 31, 32, 33, 34) de una mitad de anillo en la otra están situados en el  
interior de cada mitad (211, 212) de anillo (21), y **porque** las dos mitades (211, 212) de anillo se separan antes del  
encaje.

25 2. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado porque** existe una interfaz de apoyo entre el tapón (14) y el  
émbolo (3).

3. Dispositivo según la reivindicación 2, **caracterizado porque** un medio (16) de detención en el sentido proximal está  
fijado sobre la varilla de accionamiento (11) entre la cofia (15) y el tapón (14).

FIG 1

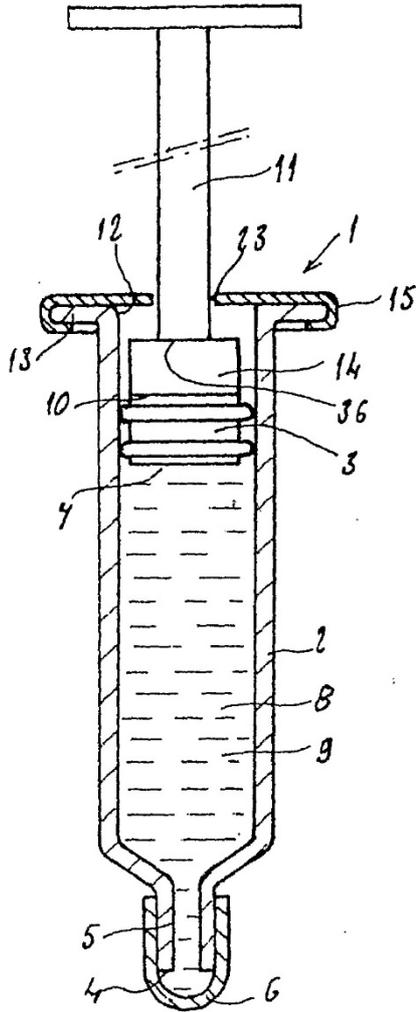


FIG 2

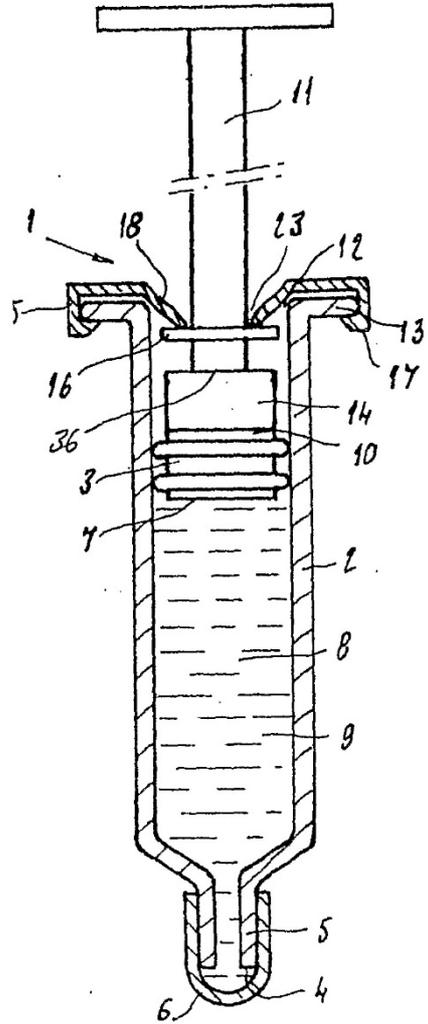


FIG 3

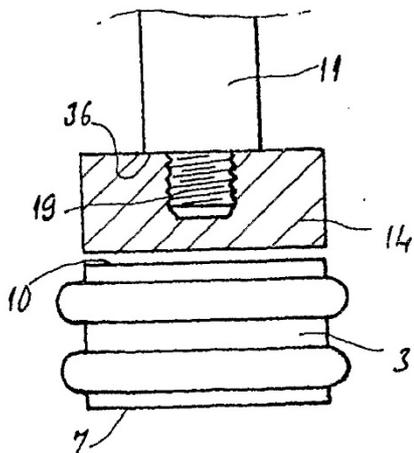


FIG 4

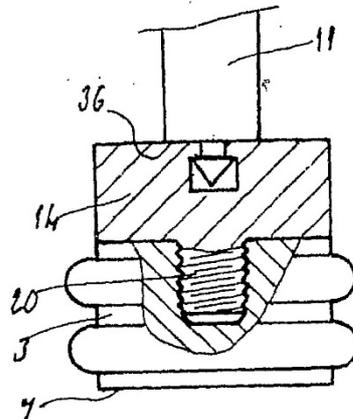


FIG 5

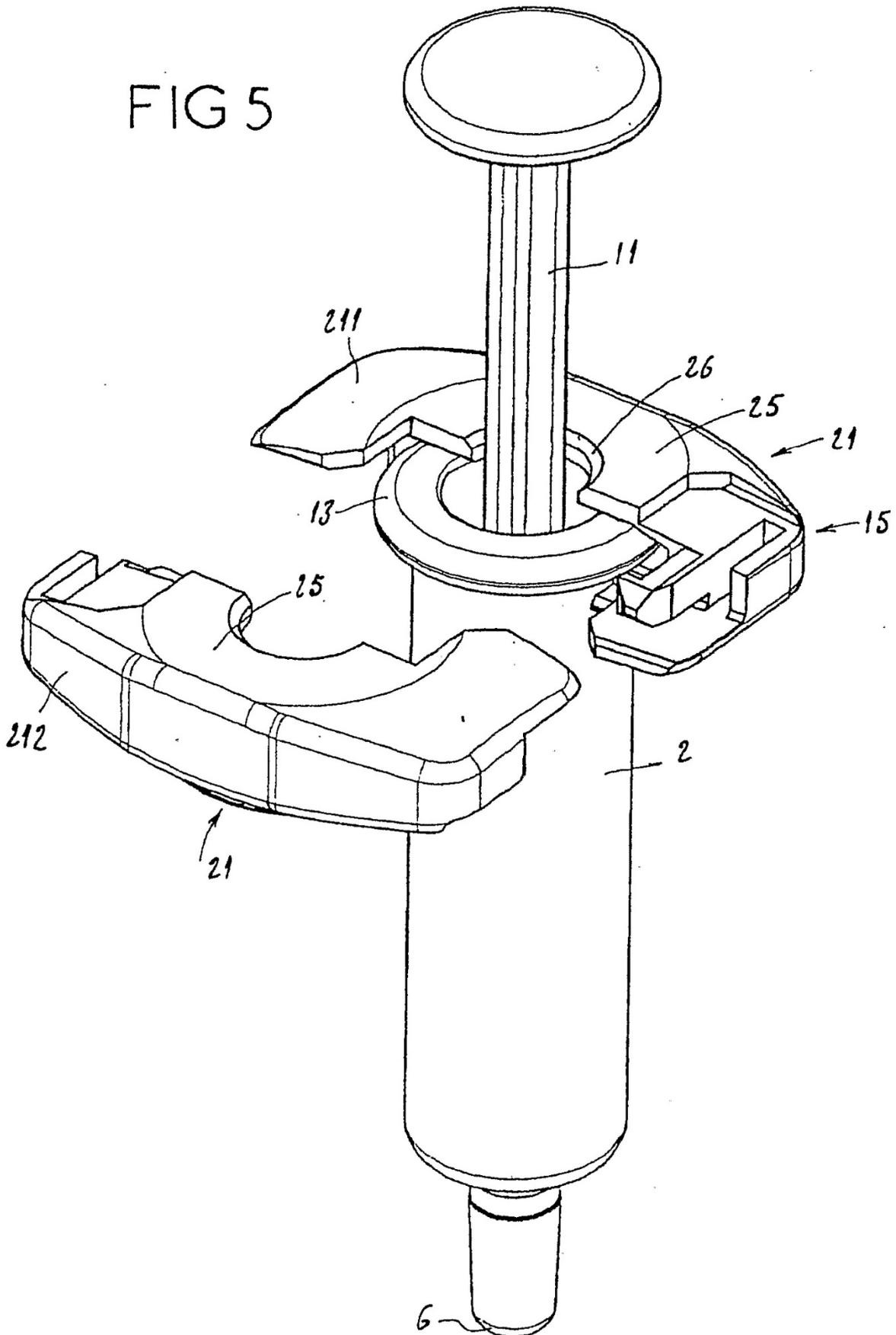


FIG 6

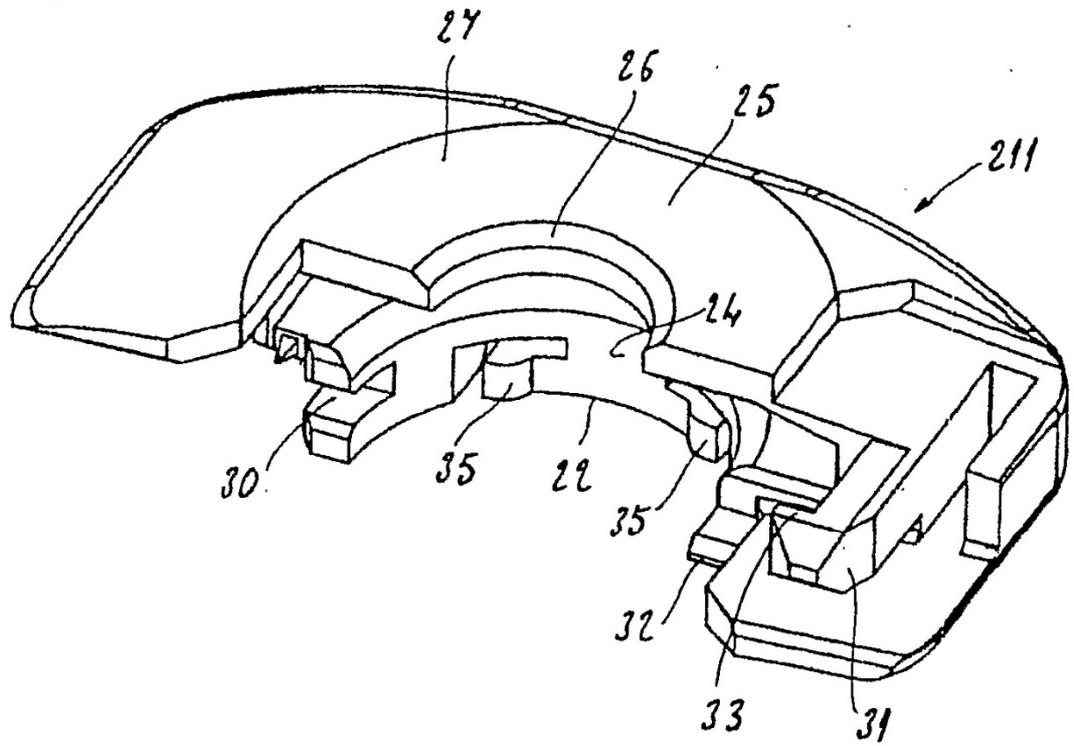


FIG 7

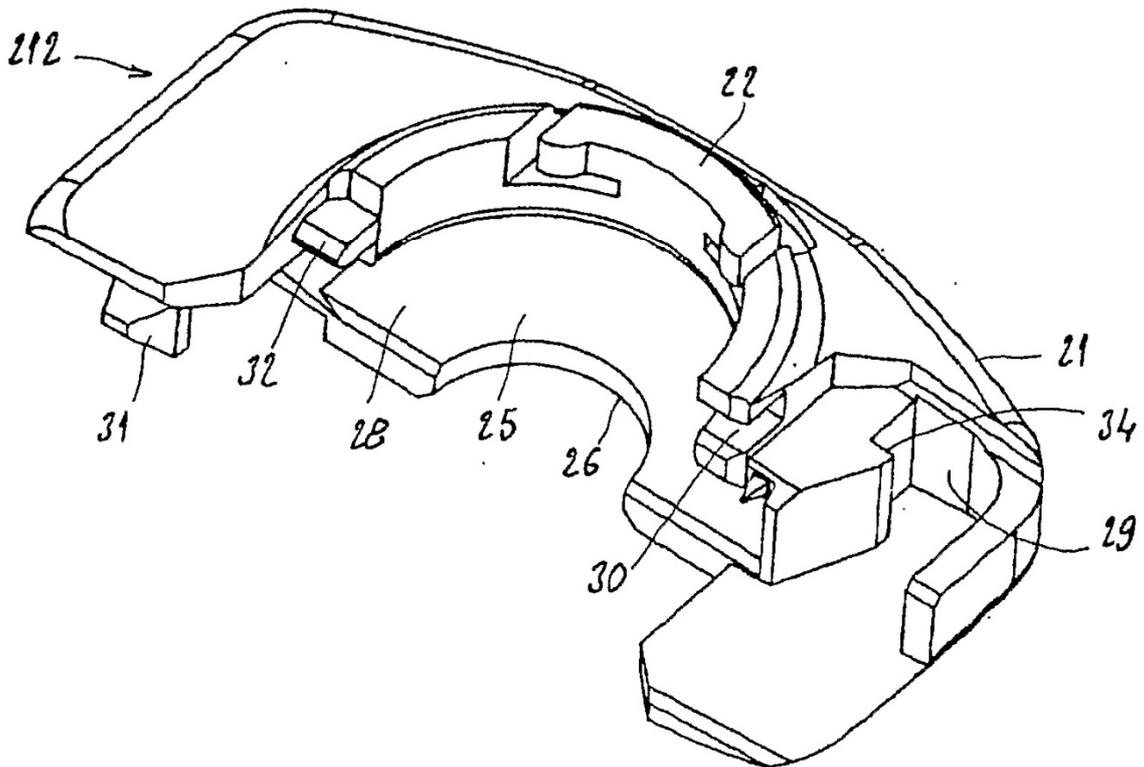


FIG 8

