

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 795 053**

51 Int. Cl.:

**A61M 39/20** (2006.01)

**A61M 5/31** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.07.2017 PCT/EP2017/067518**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.01.2018 WO18011259**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.07.2017 E 17737600 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.03.2020 EP 3484575**

54 Título: **Conjunto de capuchón de extremo, sistema médico de inyección y procedimiento para la producción de un sistema médico de inyección**

30 Prioridad:

**12.07.2016 EP 16305892**

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

**20.11.2020**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**RIVIER, CÉDRIC y  
ALVAIN, OLIVIER**

74 Agente/Representante:

**CURELL SUÑOL, S.L.P.**

ES 2 795 053 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 capuchón de extremo, sistema médico de inyección y procedimiento para la producción de un sistema médico de inyección

5

**Campo de la invención**

La presente invención se refiere a un sistema médico de inyección para su uso en el suministro de una composición farmacéutica, vitaminas, una vacuna o cualquier otro tipo de solución médica al cuerpo de un paciente, asimismo, también se refiere a un conjunto de capuchón de extremo adaptado para su uso con dicho sistema médico de inyección. La invención se refiere además a un procedimiento para producir dicho sistema médico de inyección.

10

En la presente solicitud, el extremo distal de un componente o aparato se deberá entender como el extremo más alejado de la mano del usuario y el extremo proximal se deberá entender como el extremo más cercano a la mano del usuario, con respecto al sistema de inyección concebido para su utilización con dicho componente o aparato. De este modo, en la presente solicitud, la dirección distal se deberá entender como la dirección de inyección con respecto al sistema de inyección, y la dirección proximal es la dirección opuesta, es decir, la dirección hacia la mano del usuario.

15

**Antecedentes de la invención**

Un sistema médico de inyección incluye un contenedor para almacenar de forma segura la solución médica en su interior. Dicho contenedor generalmente incluye un cuerpo hueco alargado y un extremo que se extiende distalmente desde el cuerpo. El extremo del contenedor está provisto de un paso de fluido que se extiende a través de dicho extremo de modo que permita que se administre la solución médica del contenedor a un paciente según sea necesario.

20

El documento WO 2015/055608 describe un sistema de inyección que incluye un cuerpo cilíndrico longitudinal, un extremo que sobresale distalmente, un collarín acoplado alrededor de dicho extremo que sobresale distalmente y un conjunto de capuchón de extremo. El conjunto de capuchón de extremo incluye un capuchón interno elastomérico que prevé una protuberancia troncocónica y un capuchón externo rígido que se puede disponer de forma segura alrededor del capuchón interno elastomérico. El collarín prevé un roscado interno concebido para cooperar con un roscado externo del capuchón externo del conjunto de capuchón de extremo.

30

El sistema de inyección está configurado de manera que, cuando el conjunto de capuchón de extremo se encuentra ensamblado en su totalidad al collarín, una superficie proximal del capuchón externo entra en contacto con una superficie distal del collarín. Sin embargo, de acuerdo con la configuración, la fuerza aplicada al intentar apretar el conjunto de capuchón de extremo se puede transmitir directamente a la superficie distal del collarín. Como resultado, se puede/n formar grieta/s en el collarín debido a la tensión mecánica excesiva generada durante o después del ensamblado. Dicha/s grieta/s puede/n provocar una mala conexión del adaptador con una línea intravenosa (IV) o un cono de aguja y, por lo tanto, puede/n contaminar la solución médica contenida en el cuerpo cilíndrico o provocar la exposición involuntaria de un médico o paciente a la solución médica.

35

40

**Sumario de la invención**

El alcance de la invención se define en la reivindicación independiente. En las reivindicaciones dependientes se definen otras formas de realización.

45

En consecuencia, un objetivo de la presente invención es proporcionar un sistema médico de inyección con un conjunto de capuchón de extremo que pueda eliminar o reducir el riesgo de formar una/s grieta/s en el collarín debido a una tensión mecánica excesiva.

50

De acuerdo con una forma de realización de la invención, se proporciona un conjunto de capuchón de extremo adaptado para cerrar un paso de fluido que se extiende a través de un extremo de un contenedor de un sistema médico de inyección. Dicho conjunto de capuchón de extremo comprende un capuchón externo rígido que comprende un faldón interno que se extiende proximalmente y que prevé una superficie roscada externa y un capuchón interno elastomérico dispuesto en el interior del capuchón externo, estando dicho capuchón interno provisto de una protuberancia que se extiende proximalmente y adaptada para cerrar dicho paso de fluido. El capuchón externo comprende además un faldón externo que se extiende proximalmente y alrededor del faldón interno para definir una ranura anular entre dicho faldón interno y dicho faldón externo. El faldón externo comprende un elemento proximal que presenta un saliente que se extiende hacia el interior o un rebaje hundido hacia el exterior.

55

60

Según una forma de realización de la invención, el elemento proximal se puede conectar al faldón externo mediante una parte debilitada.

65

De acuerdo con una forma de realización de la invención, el elemento proximal, el faldón externo y la parte debilitada del capuchón externo pueden ser solidarios entre sí.

5 De acuerdo con una forma de realización de la invención, el faldón interno se puede extender más allá del faldón externo en una dirección proximal.

10 Según una forma de realización de la invención, está previsto un sistema médico de inyección. El sistema médico de inyección comprende un contenedor que incluye un cuerpo cilíndrico longitudinal, un extremo que sobresale distalmente del cuerpo cilíndrico y está provisto de un paso de fluido que se extiende a través del extremo y un collarín que se extiende alrededor de dicho extremo, presentando dicho collarín una superficie roscada interna orientada hacia una superficie externa del extremo y un conjunto de capuchón de extremo configurado de acuerdo con cualquiera de las formas de realización descritas anteriormente. El conjunto de capuchón de extremo está enroscado sobre el collarín en cooperación entre la superficie roscada externa del capuchón externo y la superficie roscada interna del collarín, de manera que se cierre el paso de fluido. El elemento proximal del faldón externo retiene el capuchón externo sobre el collarín en una posición predeterminada uno con respecto a otro. Se proporciona un espacio longitudinal entre un extremo distal del collarín y un fondo de la ranura cuando el capuchón externo es retenido sobre el collarín por el elemento proximal.

20 De acuerdo con una forma de realización de la invención, el collarín puede presentar una forma complementaria al saliente o al rebaje formado en el elemento proximal del faldón externo.

De acuerdo con una forma de realización de la invención, el collarín puede prever un rebaje o protuberancia acoplada a la protuberancia o al rebaje del elemento proximal.

25 De acuerdo con una forma de realización de la invención, el collarín y el contenedor pueden ser solidarios entre sí.

30 De acuerdo con una forma de realización de la invención, una superficie interna del faldón interno del capuchón externo puede estar en contacto con la superficie externa del extremo del contenedor.

De acuerdo con una forma de realización de la invención, el elemento proximal puede presentar una forma anular alrededor del collarín.

35 De acuerdo con una forma de realización de la invención, se proporciona un procedimiento para producir un sistema médico de inyección. Dicho sistema médico de inyección comprende un contenedor formado con un paso de fluido que se extiende a través de un extremo distal del contenedor y un conjunto de capuchón de extremo adaptado para cerrar dicho paso de fluido. El contenedor comprende un collarín que se extiende alrededor del extremo. El conjunto de capuchón de extremo comprende un faldón interno que se extiende proximalmente y un faldón externo que se extiende alrededor del faldón interno, de manera que forme una ranura anular entre el faldón interno y el faldón externo. El procedimiento comprende enroscar el conjunto de capuchón de extremo sobre el collarín de manera que se introduzca el collarín en la ranura hasta que el conjunto de capuchón de extremo alcance una posición predeterminada con respecto al collarín, de modo que forme un espacio longitudinal entre un extremo distal del collarín y un fondo de la ranura.

#### 45 **Breve descripción de las figuras**

La presente invención se describirá con más detalles en la descripción siguiente haciendo referencia a las figuras adjuntas, en las que:

50 la figura 1 muestra un sistema médico de inyección según una forma de realización de la invención;

la figura 2 es una vista en sección longitudinal que muestra el sistema médico de inyección;

55 la figura 3 es una vista ampliada que muestra un extremo distal del sistema médico de inyección;

la figura 4 muestra un conjunto de capuchón de extremo del sistema médico de inyección sin un capuchón interno; y

60 la figura 5 es una vista en sección longitudinal que muestra el conjunto de capuchón de extremo sin el capuchón interno.

#### **Descripción detallada de formas de realización de la invención**

65 Las figuras 1 y 2 muestran un sistema médico de inyección 10 según una forma de realización de la invención. Dicho sistema médico de inyección 10 se describirá como configurado para estar provisto de un accesorio de tipo luer-lock a título de ejemplo, pero también se puede configurar de otra manera. El sistema médico de inyección 10

se puede utilizar para inyectar un medicamento, vitaminas, una vacuna o cualquier otro tipo de solución médica a un paciente o sujeto con el propósito de tratamiento médico o ensayos clínicos, etc.

5 El sistema médico de inyección 10 incluye un contenedor 20 y un conjunto de capuchón de extremo 40. Dicho contenedor 20 prevé un cuerpo cilíndrico alargado 21 y una pestaña 22 que se extiende radialmente hacia afuera desde el extremo proximal del cuerpo cilíndrico 21. Dicho cuerpo cilíndrico 21 se extiende a lo largo del eje A y define un depósito 26 en el que se almacena la solución médica que se va a inyectar a un paciente. El cuerpo cilíndrico 21 puede presentar una forma cilíndrica centrada en el eje A, pero también puede presentar otras formas según resulte necesario. El contenedor 20 también presenta un extremo 23 que sobresale distalmente del cuerpo cilíndrico 21. Dicho extremo 23 y dicho cuerpo cilíndrico 21 se encuentran conectados entre sí por medio de una parte de encuentro 24 que se extiende desde el extremo distal del cuerpo cilíndrico 21 y que presenta un diámetro que disminuye gradualmente hacia el extremo 23.

15 Tal como se pondrá de manifiesto más claramente en la figura 3, el extremo 23 presenta una forma cónica con un diámetro menor que el del cuerpo cilíndrico 21. Dicho extremo 23 está provisto de un paso de fluido 27 que se extiende axialmente (a lo largo del eje A) y a lo largo del extremo 23. Dicho extremo 23 se puede configurar para su conexión a un elemento adicional que no se muestra en las figuras, por ejemplo, un cono para aguja o una línea intravenosa (IV), permitiendo así que la solución médica contenida en el depósito 26 sea expulsada e inyectada adicionalmente a un destinatario previsto a través del paso de fluido 27.

20 El contenedor 20 también incluye un collarín 25 que se extiende distalmente sustancialmente paralelo al extremo 23 desde la parte de encuentro 24. El collarín 25 presenta una forma tubular con un diámetro menor que el del cuerpo cilíndrico 21 pero mayor que el del extremo 23. Dicho collarín 25 rodea el extremo 23 y define un espacio anular entre los mismos para recibir un faldón interno 44 del conjunto de capuchón de extremo 40. En una forma de realización, el extremo 23 se puede extender distalmente para alcanzar una posición más alejada que el extremo distal del collarín 25.

30 En una forma de realización, el collarín 25 puede ser solidario con la parte restante del contenedor 20, es decir, el extremo 23, la parte de encuentro 24 y el cuerpo cilíndrico 21. En tal caso, el collarín 25 se puede formar junto con el contenedor 20, por ejemplo, mediante moldeado por inyección. De forma alternativa, el collarín 25 puede ser un elemento separado del extremo 23 o la parte de encuentro 24 y se puede sujetar de forma fija a la parte de encuentro 24 mediante enroscado, pinzado, soldadura o mediante la aplicación de adhesivo o cualquier otro medio de sujeción conocido. El collarín 25 formado de manera solidaria resulta ventajoso, en particular, cuando el collarín 25 presenta dimensiones pequeñas ya que dicho collarín 25 se puede formar fácilmente junto con el contenedor 20.

40 El collarín 25 presenta una superficie roscada en su interior 25a en la superficie interna enfrentada a la superficie externa del extremo 23, de manera que reciba de forma segura el conjunto de capuchón de extremo 40, tal como se describirá más adelante. Además, después de abrir el conjunto de capuchón de extremo 40, la superficie roscada 25a del collarín 25 también permite la conexión de un cono para aguja o una línea IV.

45 Haciendo referencia también a las figuras 4 y 5, a continuación, se describirá la configuración detallada del conjunto de capuchón de extremo 40. Dicho conjunto de capuchón de extremo 40 incluye un capuchón externo 41 rígido y un capuchón interno elastomérico 42 dispuesto en el capuchón externo 41. Dicho capuchón externo 41 está configurado de manera que el conjunto de capuchón de extremo 40 se pueda sujetar de forma segura al contenedor 20 y, al mismo tiempo, se pueda separar fácilmente del contenedor 20 para preparar el sistema médico de inyección 10 para su uso. El capuchón externo 41 se puede realizar en una variedad de materiales plásticos, que incluyen, pero no se limitan a, polipropileno, polietileno, cloruro de polivinilo, poliestireno, policarbonato o un copolímero, como por ejemplo acrilonitrilo butadieno estireno o estireno acrilonitrilo.

50 Por otra parte, el capuchón interno 42 está realizado en materiales flexibles que se pueden deformar fácilmente en comparación con el capuchón externo 41, dichos materiales incluyen, pero no se limitan a, caucho natural, caucho de acrilato-butadieno, cis-polibutadieno, caucho de cloro o bromobutilo, elastómeros de polietileno clorados, polímeros de óxido de polialquileño, etilvinilacetato, cauchos de fluorosilicona, terpolímeros de hexafluoropropileno-vinilideno fluoruro-tetrafluoroetileno, cauchos de butilo, poliisobuteno, caucho sintético de poliisopreno, cauchos de silicio, cauchos de estireno-butadieno, copolímeros de tetrafluoroetileno propileno, copoliésteres termoplásticos, elastómeros termoplásticos o similares o cualquier combinación de los mismos. Gracias a la naturaleza elástica del capuchón interno 42, el conjunto de capuchón de extremo 40 proporciona un efecto de sellado suficiente como para cerrar de manera fiable el paso de fluido 27 del contenedor 20 antes del uso previsto o durante el almacenamiento.

65 El capuchón externo 41 incluye un cuerpo cilíndrico hueco 43, un faldón interno 44 que se extiende proximalmente desde el cuerpo 43 y un faldón externo 45 que se extiende proximalmente desde el cuerpo 43 y alrededor de dicho faldón interno 44. El cuerpo 43 define una cavidad 51 que se abre tanto en el extremo distal como en el extremo proximal. Dicha cavidad 51 presenta un diámetro mayor en su extremo distal que en su extremo proximal, de modo que forme una parte escalonada 51a en una posición intermedia entre el extremo distal y el extremo proximal.

Haciendo referencia a la figura 3, el capuchón interno 42 presenta una primera parte 42a en su lado proximal y una segunda parte 42b en su lado distal. Dicha segunda parte 42b está dimensionada de manera que sea mayor que la primera parte 42, de forma que dicha primera parte 42a se extienda proximalmente más allá de la parte escalonada 51a y que dicha segunda parte 42b descanse contra dicha parte escalonada 51a.

La primera parte 42a presenta una superficie proximal 42c en el extremo proximal. Dicha superficie proximal 42c se extiende sobre un área mayor que el área de la sección transversal del paso de fluido 27 definida en una dirección perpendicular al eje A. Dicha superficie proximal 42c puede ser sustancialmente plana o ligeramente curvada. Sin embargo, siempre y cuando el capuchón interno 42 pueda cerrar de manera lo suficientemente fiable el paso de fluido 27 manteniendo la estanqueidad entre la superficie proximal 42c y el paso de fluido 27 a través del extremo 23 gracias a la compresión del capuchón interno 42 sobre el extremo 23, así como evitar la contaminación externa del extremo 23 con la ayuda del aprisionado radial entre la primera parte 42a y el cuerpo 43 del capuchón externo 41, la superficie proximal 42c se podrá configurar de modo que presente cualquier forma dada.

El capuchón interno 42 presenta una forma sustancialmente idéntica a la forma de la cavidad 51, pero está dimensionado de manera que sea ligeramente mayor que la cavidad 51. En consecuencia, cuando el capuchón interno 42 se coloca en el interior de la cavidad 51, dicho capuchón interno 42 se encuentra en un estado comprimido, de modo que se fuerza contra la pared de dicha cavidad 51 y, por lo tanto, se asegura que el capuchón interno 42 no se desencaje de su posición para proporcionar un efecto de sellado fiable en el paso de fluido 27.

En una forma de realización, el capuchón externo 41 puede prever unos clips de retención 43a en la superficie circunferencial interna del capuchón externo 41 cerca o en el extremo distal de dicho capuchón externo 41. Los clips de retención 43a se pueden formar de modo que queden separados el uno del otro a lo largo de la circunferencia interna del capuchón externo 41. Los clips de retención 43a se pueden disponer diametralmente opuestos entre sí. Dichos clips de retención 43a se pueden ensamblar con la segunda parte 42b del capuchón interno 42, de manera que se mantenga el capuchón interno 42 en su lugar y se evite que dicho capuchón interno 42 se salga de la cavidad 51.

El capuchón externo 41 puede presentar una o más aberturas 47 (véase la figura 4) en su superficie circunferencial a través de las que la cavidad 51 queda expuesta al exterior del capuchón externo 41. Dichas aberturas 47 pueden permitir que sobresalga parte del capuchón interno 42 de dicho capuchón externo 41 a través de dichas aberturas 47, de modo que el capuchón interno 42 puede proporcionar un efecto de sellado aún mayor en el paso de fluido 27. En una forma de realización, las aberturas 47 se pueden formar en posiciones opuestas diametralmente.

El faldón interno 44 y el faldón externo 45 del capuchón externo 41 son sustancialmente concéntricos entre sí y definen una ranura 46 anular entre sí. En una forma de realización, el faldón interno 44 se extiende más allá del faldón externo 45 en la dirección proximal. En este caso, la profundidad de la ranura 46 depende de la longitud del faldón externo 45 desde el cuerpo cilíndrico hueco 43.

El faldón interno 44 presenta una superficie roscada externa 44a, concebida de manera que coopere con la superficie roscada interna 25a del collarín 25. Dicho faldón interno 44 también presenta una extensión 44b que se ramifica desde el mismo en la dirección proximal. La extensión 44b está concebida para ser acoplada con el extremo 23 del contenedor 20. Haciendo referencia a la figura 5, la extensión 44b prevé crestas internas 44c en su superficie interna. Dichas crestas internas 44c se encuentran en contacto directo con la superficie externa del extremo 23 con el fin de proporcionar un efecto de agarre para un ensamblado fiable entre el faldón interno 44 y el extremo 23. Esto proporciona además estanqueidad entre el conjunto de capuchón de extremo 40 y el extremo 23, evitando así la contaminación externa del extremo 23 y, en última instancia, del contenedor de fármaco 20.

El faldón externo 45 presenta un elemento proximal 48 en el extremo distal del mismo. El elemento proximal 48 está provisto de una protuberancia 48a que se extiende radialmente hacia el interior desde dicho elemento proximal 48. La protuberancia 48a se configura de modo que se acople con el rebaje 25b del collarín 25. Debido al ensamblado entre la protuberancia 48a y el rebaje 25b, el faldón externo 45 y, por lo tanto, el conjunto de capuchón de extremo 40 se pueden retener en una posición predeterminada con respecto al contenedor 20. A la inversa, la protuberancia se podría prever en el collarín y el rebaje se podría prever en el elemento proximal.

Si la protuberancia no se acopla correctamente en el rebaje, el faldón externo se deforma elásticamente radialmente y esta deformación se puede detectar visualmente, por ejemplo, mediante el uso de un sistema de control óptico utilizado en la línea de fabricación. Por lo tanto, se puede controlar que el conjunto de capuchón de extremo se haya montado correctamente sobre el contenedor.

En una forma de realización, la protuberancia 48a puede presentar la forma de una lengüeta que se extiende distalmente desde el elemento proximal 48. Dicha lengüeta proporciona un ensamblado seguro con el rebaje 25b del collarín 25 una vez que el conjunto de capuchón de extremo 40 se encuentra completamente ensamblado al contenedor 20, al mismo tiempo que facilita el montaje del conjunto de capuchón de extremo 40 sobre el contenedor 20.

- 5 Tal como se ilustra en las figuras 3 a 5, el elemento proximal 48 se puede conectar al faldón externo 45 con una parte debilitada 49. Dicha parte debilitada 49 presenta una estructura frágil configurada para romperse fácilmente bajo tensión mecánica. La parte debilitada 49 puede ser un elemento de anillo que presente un área de contacto delgada con el faldón externo 45 o con el elemento proximal 48. Dicha parte debilitada 49 puede ser solidaria con el elemento proximal 48 y con el faldón externo 45. En una forma de realización alternativa, la parte debilitada 49 puede ser un elemento separado del elemento proximal 48 y/o del faldón externo 45 y, a continuación, se puede sujetar entre los mismos por medio de soldadura, por ejemplo.
- 10 El conjunto de capuchón de extremo 40 está concebido para cerrar el paso de fluido 27 del contenedor 20, en particular, por medio del capuchón interno 42. Cuando el conjunto de capuchón de extremo 40 se ensambla sobre el contenedor 20 para cerrar el paso de fluido 27, dicho conjunto de capuchón de extremo 40 se enrosca en el contenedor 20 gracias a la superficie roscada interna 44a del faldón interno 44 con la superficie roscada interna 25a del collarín 25. En particular, el conjunto de capuchón de extremo 40 se enrosca sobre el contenedor 20 hasta 15 que la protuberancia 48a del conjunto de capuchón de extremo 40 se ensambla con el rebaje 25b del collarín 25.
- 20 La figura 3 ilustra el sistema médico de inyección 10 en el que el conjunto de capuchón de extremo 40 se encuentra ensamblado en su totalidad sobre el contenedor 20 (la protuberancia 48a se encuentra ensamblada en el interior del rebaje 25a) y el capuchón interno 42 cierra el paso de fluido 27. Tal como se pone de manifiesto a partir de esta configuración, se prevé un espacio longitudinal 50 entre el extremo distal de la ranura 46 anular y el extremo distal del collarín 25. Dicho espacio 50 se puede formar, por ejemplo, alargando la parte roscada del faldón interno 44.
- 25 Gracias al espacio 50 creado entre el conjunto de capuchón de extremo 40 y el collarín 25, se puede evitar que la fuerza aplicada en el conjunto de capuchón de extremo 40 para enroscarlo al contenedor 20 se transmita directamente al collarín 25. Por lo tanto, se puede evitar la formación de grietas en el collarín 25 y en el contenedor 20 debido a la tensión mecánica generada durante el montaje del sistema médico de inyección 10.
- 30 En una línea de fabricación total o parcialmente automatizada, se puede enroscar el conjunto de capuchón de extremo al contenedor utilizando una máquina. Sin embargo, algunos conjuntos de contenedores y/o capuchones de extremo pueden presentar un tamaño ligeramente diferente debido a las diferencias individuales. Como no se tienen en cuenta dichas diferencias individuales, la máquina aplica un par predeterminado para montar el conjunto de capuchón de extremo en el contenedor y, en algunos casos, se podrían formar grietas en el sistema de inyección durante el procedimiento de ensamblado.
- 35 Sin embargo, de acuerdo con la forma de realización descrita con anterioridad, el collarín 25 no se somete a la transmisión directa de la fuerza, lo que evita que el collarín 25 se dañe o se rompa.
- 40 El ensamblado entre la protuberancia 48a y el rebaje 25a proporciona al usuario una indicación táctil, mediante la que dicho usuario obtendría la indicación de que el conjunto de capuchón de extremo 40 se encuentra en un estado completamente ensamblado y en una posición correcta con respecto al contenedor 20. Este aspecto puede evitar que un usuario aplique accidentalmente una fuerza excesiva al conjunto de capuchón de extremo 40 en un intento de montar el sistema médico de inyección 10.
- 45 En una forma de realización alternativa, el collarín 25 puede prever una protuberancia y el faldón externo 45 puede prever un rebaje concebido para ser acoplado con la protuberancia del collarín 25. Siempre y cuando se asegure que el faldón externo 45 se acopla con el collarín 25 en una posición predeterminada el uno con respecto al otro, dicho faldón externo 45 y dicho collarín 25 pueden presentar otros tipos de estructuras complementarias.
- 50 En una forma de realización, el elemento proximal 48 conectado al faldón externo 45 a través de la parte debilitada 49 puede servir como un medio de muestra de manipulación. Con esta estructura, un usuario del sistema de inyección 10 puede detectar fácilmente si dicho sistema de inyección 10 ha sido abierto con anterioridad a su uso previsto.

**REIVINDICACIONES**

1. Conjunto de capuchón de extremo (40) adaptado para cerrar un paso de fluido (27) que se extiende a través de un extremo (23) de un contenedor (20) de un sistema médico de inyección (10), comprendiendo el conjunto de capuchón de extremo (40):
- 5 un capuchón externo (41) rígido que comprende un faldón interno (44) que se extiende proximalmente y que presenta una superficie roscada externa (44a), y
- 10 un capuchón interno (42) elastomérico dispuesto en el interior del capuchón externo (41), presentando el capuchón interno (42) una protuberancia (42a) que se extiende proximalmente y adaptada para cerrar el paso de fluido (27),
- 15 estando el conjunto de capuchón de extremo (40) caracterizado por que:
- el capuchón externo (41) comprende asimismo un faldón externo (45) que se extiende proximalmente y alrededor del faldón interno (44) de manera que defina una ranura (46) anular entre el faldón interno (44) y el faldón externo (45),
- 20 caracterizado por que el faldón externo (45) comprende un elemento proximal (48) que presenta un saliente (48a) que se extiende hacia el interior o un rebaje hundido hacia el exterior, configurado para ser acoplado con un collarín de un cuerpo cilíndrico de un contenedor médico.
2. Conjunto de capuchón de extremo (40) según la reivindicación 1, en el que el elemento proximal (48) está conectado al faldón externo (45) por medio de una parte debilitada (49).
- 25 3. Conjunto de capuchón de extremo (40) según la reivindicación 2, en el que el elemento proximal (48), el faldón externo (45) y la parte debilitada (49) son solidarios entre sí.
- 30 4. Conjunto de capuchón de extremo (40) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el faldón interno (44) se extiende más allá del faldón externo (45) en una dirección proximal.
5. Sistema médico de inyección (10) que comprende:
- 35 un contenedor (20) que incluye un cuerpo cilíndrico longitudinal (21), un extremo (23) que sobresale distalmente del cuerpo cilíndrico (21) y provisto de un paso de fluido (27) que se extiende a través del extremo (23) y un collarín (25) que se extiende alrededor del extremo (23), presentando el collarín (25) una superficie roscada interna (25a) enfrentada a una superficie externa del extremo (23), y
- 40 un conjunto de capuchón de extremo (40) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 que está enroscado sobre el collarín (25) en cooperación entre la superficie roscada externa (44a) del capuchón externo (41) y la superficie roscada interna (25a) del collarín (25) de manera que cierre el paso de fluido (27), en el que
- 45 el elemento proximal (48) del faldón externo (45) retiene el capuchón externo (41) sobre el collarín (25) en una posición predeterminada uno con respecto a otro, y
- un espacio longitudinal (50) está previsto entre un extremo distal del collarín (25) y un fondo de la ranura (46) cuando el capuchón externo (41) es retenido sobre el collarín (25) por medio del elemento proximal (48).
- 50 6. Sistema médico de inyección (10) según la reivindicación 5, caracterizado por que el collarín (25) presenta una forma complementaria al saliente (48a) o al rebaje formado sobre el elemento proximal (48) del faldón externo (45).
7. Sistema médico de inyección (10) según la reivindicación 6, caracterizado por que el collarín (25) presenta un rebaje (25b) o protuberancia acoplados con la protuberancia (48a) o con el rebaje del elemento proximal (48).
- 55 8. Sistema médico de inyección (10) según cualquiera de las reivindicaciones 5 a 7, caracterizado por que el collarín (25) y el contenedor (20) son solidarios entre sí.
9. Sistema médico de inyección (10) según cualquiera de las reivindicaciones 5 a 8, caracterizado por que una superficie interna del faldón interno (44) del capuchón externo (41) está en contacto con la superficie externa del extremo (23) del contenedor (20).
- 60 10. Sistema médico de inyección (10) según cualquiera de las reivindicaciones 5 a 9, caracterizado por que el elemento proximal (48) presenta una forma anular alrededor del collarín (25).
- 65

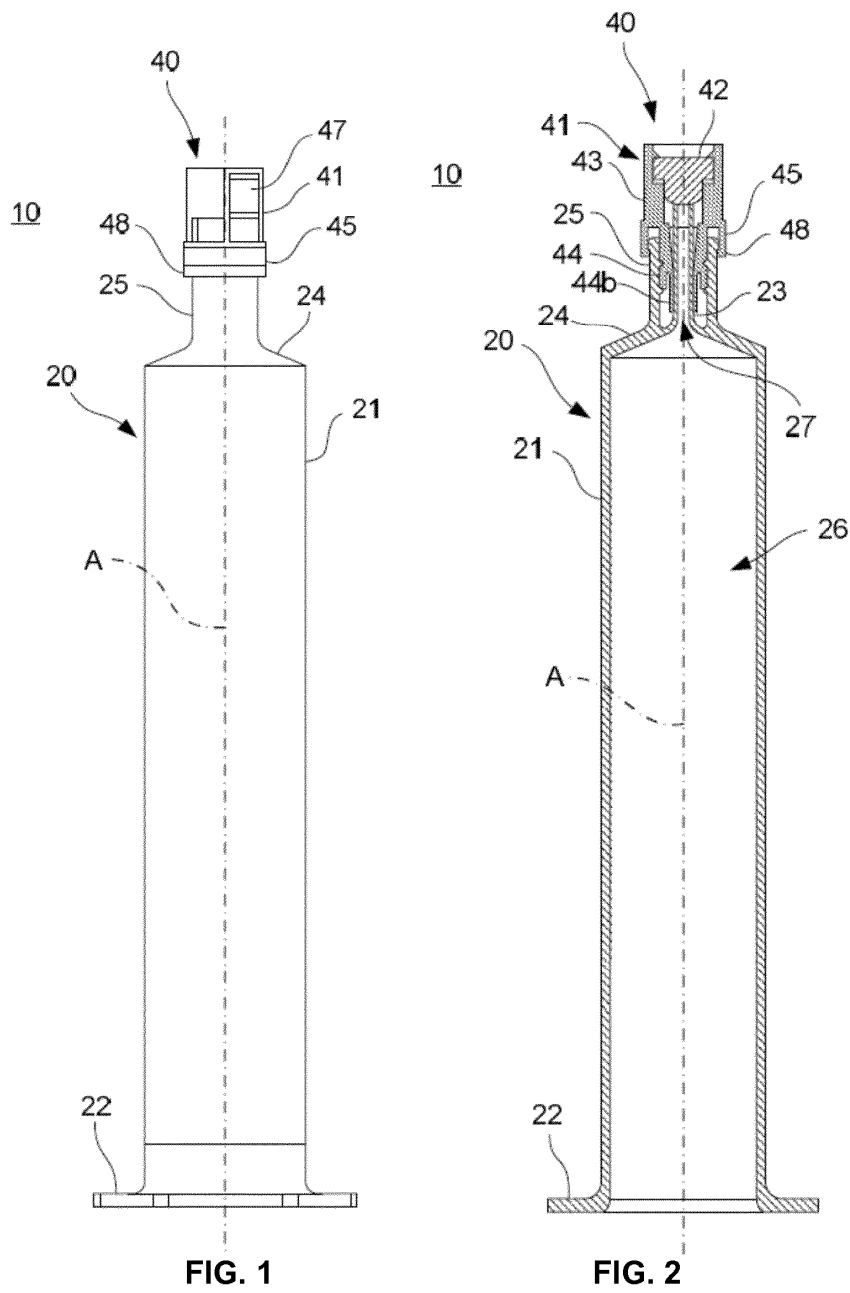
11. Procedimiento para producir un sistema médico de inyección (10), comprendiendo el sistema médico de inyección (10) un contenedor (20) formado con un paso de fluido (27) que se extiende a través de un extremo distal (23) del contenedor (20) y un conjunto de capuchón de extremo (40) adaptado para cerrar el paso de fluido (27), comprendiendo el contenedor (20) un collarín (25) que se extiende alrededor del extremo (23),

5

comprendiendo el conjunto de capuchón de extremo (40) un faldón interno (44) que se extiende proximalmente y un faldón externo (45) que se extiende alrededor del faldón interno (44) de manera que forme una ranura (46) anular entre el faldón interno (44) y el faldón externo (45), comprendiendo el procedimiento:

10 enroscar el conjunto de capuchón de extremo (40) sobre el collarín (25) de manera que el collarín (25) sea introducido en la ranura (46) hasta que el conjunto de capuchón de extremo (40) alcance una posición predeterminada con respecto al collarín (25) de manera que forme un espacio longitudinal (50) entre un extremo distal del collarín (25) y un fondo de la ranura (46).





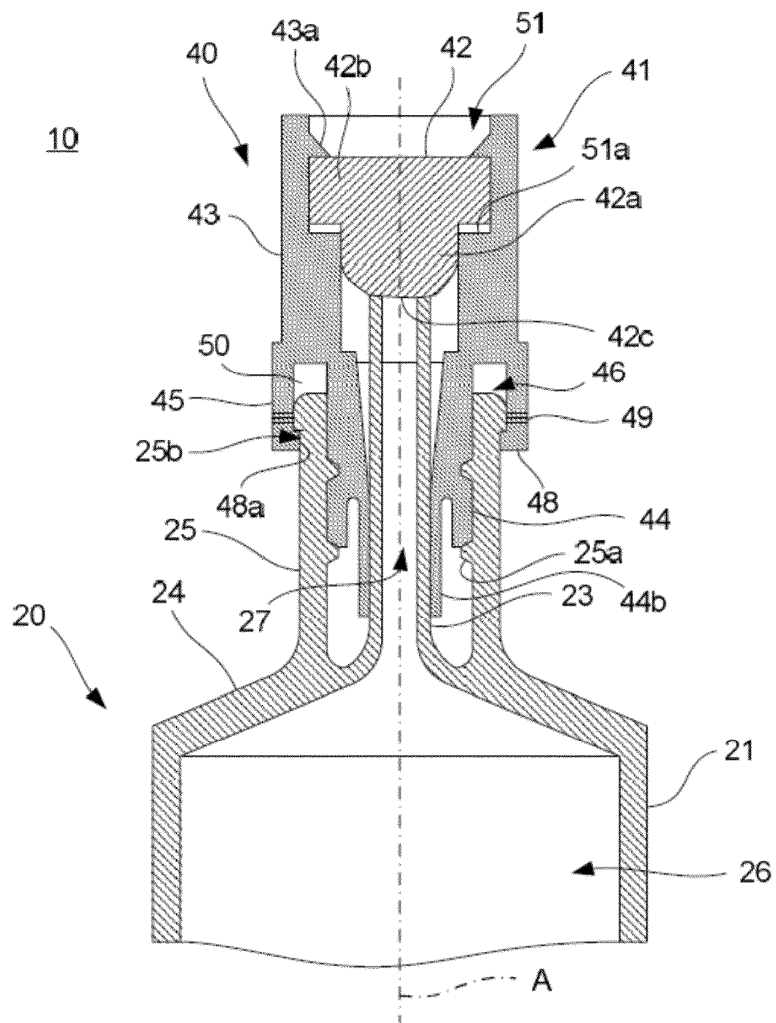


FIG. 3

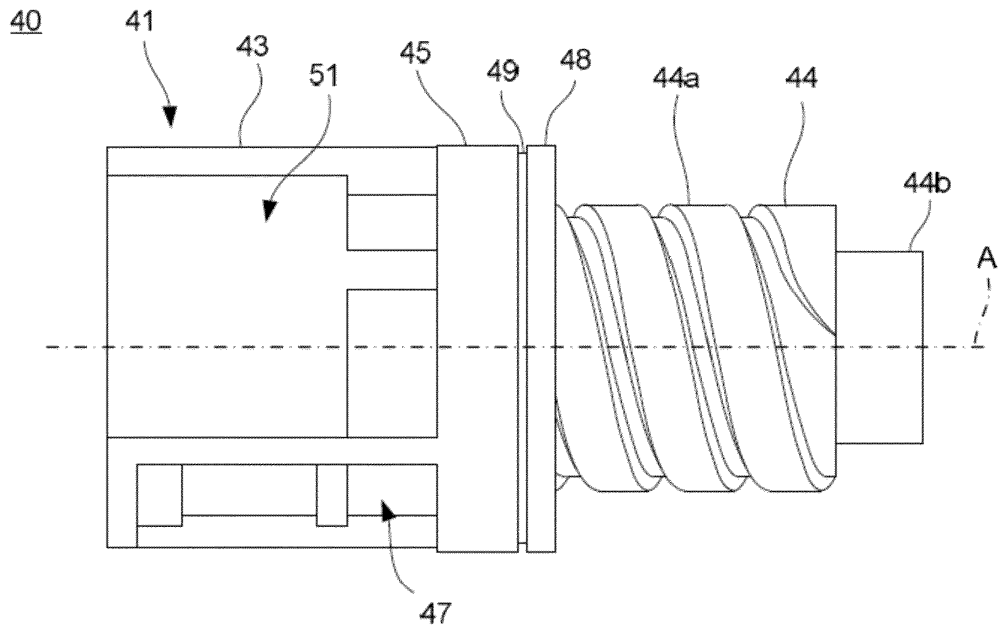


FIG. 4

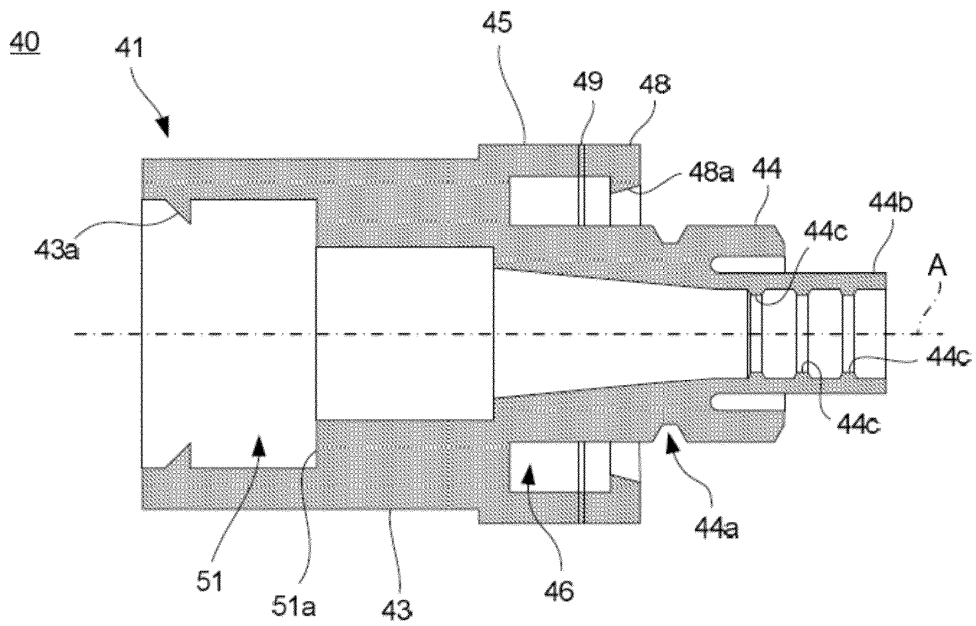


FIG. 5