

①②

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②② Date de dépôt : 02.03.07.

③① Priorité :

④③ Date de mise à la disposition du public de la
demande : 05.09.08 Bulletin 08/36.

⑤⑥ Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du
présent fascicule*

⑥① Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

⑦① Demandeur(s) : BECTON DICKINSON FRANCE
Société par actions simplifiée — FR.

⑦② Inventeur(s) : BONNET STEPHANE.

⑦③ Titulaire(s) :

⑦④ Mandataire(s) : GERMAIN ET MAUREAU.

⑤④ DISPOSITIF DE PROTECTION D'AIGUILLE.

⑤⑦ La présente invention porte sur un dispositif de protection (10) d'aiguille d'un sous-ensemble ou d'un dispositif d'injection ayant une partie formant embout et portant une aiguille, ledit dispositif de protection (10) comprenant:

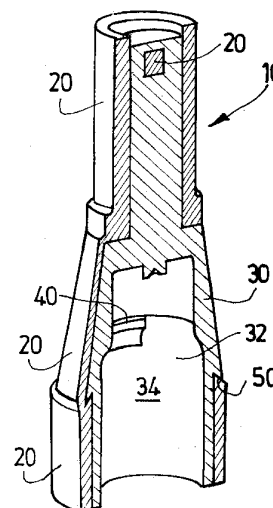
une enveloppe externe (20) formée d'un premier matériau;

une enveloppe interne (30) formée d'un second matériau différent dudit premier matériau et définissant une cavité (32) pour recevoir, de manière étanche, au moins la partie formant embout, ladite cavité (32) ayant une paroi interne (34);

des moyens de fixation (40) définis dans ladite cavité (32) pour mettre en prise de façon amovible et fixer ledit dispositif de protection (10), le long d'au moins une ligne d'étanchéité, audit sous-ensemble ou audit dispositif d'injection;

le dispositif de protection (10) étant caractérisé en ce qu'il comprend en outre

des moyens de limitation d'aspiration (40, 50) agencés pour limiter la déformation de ladite cavité (32) lorsque ledit dispositif de protection (10) est séparé dudit sous-ensemble ou dudit dispositif d'injection.



La présente invention concerne un dispositif de protection pour une aiguille d'un dispositif d'injection ou d'un sous-ensemble.

Dans la présente demande, l'extrémité distale d'une pièce ou d'un dispositif est considérée comme étant l'extrémité la plus éloignée de la main de l'utilisateur et l'extrémité proximale est considérée comme étant l'extrémité la plus proche de la main de l'utilisateur. De la même manière, dans la présente demande, la "direction distale" est considérée comme étant la direction d'injection, et la "direction proximale" est considérée comme étant la direction opposée à la direction d'injection.

Un dispositif d'injection tel que, par exemple, une seringue doit être manipulée avec soin avant et après utilisation en raison de la présence d'une aiguille. Pour minimiser le risque de blessure accidentelle dû aux piqûres d'aiguilles, les seringues sont d'ordinaire dotées, sur leurs embouts, d'une protection d'aiguille qui couvre la pointe de l'aiguille. La protection d'aiguille est retirée avant utilisation pour exposer la pointe de l'aiguille. Une telle protection sert également à protéger la pointe de l'aiguille et à préserver sa stérilité avant utilisation du dispositif d'injection.

On sait que, du fait de l'étanchéité existant entre l'embout de la seringue et la protection d'aiguille, le retrait de cette dernière de la seringue peut entraîner une aspiration d'une partie du liquide médicinal contenu dans la seringue à travers l'aiguille, ladite partie aspirée étant perdue pour l'injection. En cas d'injections de volumes standards de médicament (à savoir, dans la plage des millilitres), un tel phénomène a peu d'importance, étant donné que la quantité aspirée pendant le retrait de la protection de l'aiguille ne représente qu'une quantité négligeable de la dose complète du liquide médicinal devant être injecté.

Cependant, dans le cas d'une injection intradermique, dans lequel une aiguille courte, d'ordinaire dans la plage de 0.5 à 3.0 mm est prévue sur la seringue et dans lequel une dose relativement faible de médicament liquide est transportée dans la seringue et injectée dans le patient, l'aspiration d'un quelconque médicament liquide signifie une perte d'une partie significative de la dose prévue. Précisément, dans le cas de telles injections intradermiques, comme par exemple, dans le cas de vaccins, il est particulièrement important d'assurer la stabilité de la dose qui doit être administrée. Une telle aspiration peut également empêcher la reproductibilité des injections, lorsque la dose ne

peut pas être conforme en raison de l'aspiration d'une partie du médicament liquide.

Les protections d'aiguille peuvent avoir une partie généralement déformable et une partie généralement rigide. La partie généralement déformable permet d'assurer une liaison étanche sûre avec la seringue sur au moins une ligne d'étanchéité, et la partie rigide permet d'assurer une protection contre les piqûres d'aiguille accidentelles et fournit à l'utilisateur une surface facile à saisir pour retirer la protection d'aiguille de la seringue.

Il est par conséquent nécessaire de proposer un dispositif de protection tel qu'une protection d'aiguille, pour une aiguille d'un dispositif d'injection ou d'un sous-ensemble avec aiguille, destiné à être assemblé sur un dispositif d'injection ou un sous-ensemble, ce dispositif de protection qui limiterait, voire empêcherait, l'aspiration d'une partie du liquide médicinal lorsque ledit dispositif de protection est retiré du dispositif d'injection avant utilisation du dispositif d'injection pour réaliser une injection.

La présente invention résout le problème en proposant un dispositif de protection qui limite l'aspiration du liquide médicinal lorsque le dispositif de protection est retiré du dispositif d'injection ou du sous-ensemble. Le dispositif de protection de l'invention est utilisable sur un dispositif d'injection ayant une aiguille collée (à savoir, une aiguille qui est fixée de façon non amovible à la seringue), ou sur un dispositif d'injection ayant une aiguille amovible comme, par exemple, un sous-ensemble avec aiguille fixé via un raccord de type Luer. En outre, la présente invention est particulièrement utile pour un dispositif d'injection destiné à délivrer une petite dose comme, par exemple, lors d'une injection intradermique.

La présente invention concerne un dispositif de protection, pour une aiguille d'un sous-ensemble avec aiguille ou d'un dispositif d'injection. Le sous-ensemble ou le dispositif d'injection possède une partie formant embout définie à son extrémité distale avec une aiguille prévue au niveau de celle-ci. Le dispositif de protection comprend :

une enveloppe externe formée d'un premier matériau ;

une enveloppe interne formée d'un second matériau différent dudit premier matériau et définissant une cavité pour recevoir, de manière étanche, au moins une partie de la partie formant embout, ladite cavité ayant une paroi interne ; et

des moyens de fixation définis dans ladite cavité pour mettre en prise de façon amovible et fixer ledit dispositif de protection, le long d'au moins une ligne d'étanchéité, au sous-ensemble ou au dispositif d'injection.

5 Le dispositif de protection de l'invention est caractérisé en ce qu'il comprend en outre :

des moyens de limitation d'aspiration agencés pour limiter la déformation de la cavité lorsque ledit dispositif de protection est séparé du sous-ensemble ou du dispositif d'injection.

10 La déformation de la cavité étant ainsi limitée lors du retrait du dispositif de protection, la ligne d'étanchéité formée par la partie déformable se déplace simultanément au déplacement de la partie rigide par rapport à l'embout. Le fait que la ligne d'étanchéité ne reste pas immobile permet de limiter le temps pendant lequel le vide se forme dans la cavité et ainsi limiter les risques d'aspiration de liquide. Comme décrit ultérieurement, de manière avantageuse,
15 la rupture de contact entre la ligne d'étanchéité et l'embout intervient avant que l'extrémité de l'aiguille ne soit retirée de la partie déformable dans laquelle elle est enfichée.

En effet, lorsqu'il est en place sur l'aiguille d'un dispositif d'injection ou d'un sous-ensemble, le dispositif de protection de la présente invention
20 enferme la pointe de l'aiguille qui pénètre dans la partie déformable du dispositif de protection. Dans une seringue classique, lorsque la protection d'aiguille est retirée de la seringue, la ligne d'étanchéité tend à rester en place, la partie déformable de la protection d'aiguille se déforme et s'allonge. Du fait de l'étanchéité existant entre la protection d'aiguille et l'embout de la seringue,
25 cette déformation génère un vide dans la cavité entourant l'aiguille. La formation de ce vide entraîne l'aspiration d'une partie du médicament liquide contenu dans le réservoir de la seringue. La présente invention propose avantageusement des moyens pour limiter l'aspiration, qui servent à limiter dans le temps la création de vide autour de l'aiguille, notamment en s'assurant
30 que la partie généralement rigide et la partie généralement déformable de la protection d'aiguille se déplacent ensemble lorsque l'utilisateur retire la protection d'aiguille de la seringue. Ainsi, la ligne d'étanchéité n'est plus opérationnelle avant que l'extrémité de l'aiguille ne soit plus elle-même au contact étanche de la partie généralement déformable. Ceci permet de limiter
35 la durée de création d'un vide dans la cavité autour de l'aiguille et de limiter ainsi l'aspiration du médicament liquide.

Le dispositif de protection selon l'invention est utilisé pour protéger l'aiguille d'un dispositif d'injection sensé injecter de faibles doses de liquide médicinal, sans perte dudit liquide pendant le retrait du dispositif de protection avant réalisation de l'injection. En outre, le dispositif de protection de l'invention permet la reproductibilité de l'injection de faibles doses de liquide.

Dans un mode de réalisation de la présente invention, les moyens de fixation comprennent au moins un premier renflement défini sur la paroi interne s'étendant dans la cavité et destiné à définir avec ladite partie formant embout ladite ligne d'étanchéité.

Dans un autre mode de réalisation de la présente invention, les moyens de fixation comprennent au moins un premier élément de retenue défini sur la paroi interne et s'étendant dans la cavité, et un second élément de retenue défini sur la paroi interne et s'étendant dans la cavité. Le premier élément de retenue et le second élément de retenue sont agencés pour mettre en prise, de façon élastique et amovible, une partie dudit ensemble ou dispositif injection pour fixer le dispositif de protection à celui-ci. Le premier élément de retenue et le second élément de retenue ont au moins leur forme ou une de leurs dimensions différentes l'une de l'autre. L'un au moins des premier et second éléments de retenue est destiné à définir avec la partie formant embout la ligne d'étanchéité.

Dans encore un autre mode de réalisation de la présente invention, les moyens de fixation comprennent une butée annulaire discontinue définie sur la paroi interne.

Dans un mode de réalisation de la présente invention, lesdits moyens de limitation d'aspiration comprennent des moyens d'ancrage, agencés pour mettre en prise lesdites enveloppes interne et externe l'une à l'autre et s'assurer que ladite enveloppe externe et ladite enveloppe interne se déplacent ensemble lorsque ledit dispositif de protection est séparé du sous-ensemble ou du dispositif d'injection.

Dans un mode de réalisation de la présente invention, les moyens d'ancrage comprennent un crochet défini sur l'enveloppe externe, et une butée définie dans la cavité. Le crochet se met en prise avec la butée pour limiter le déplacement relatif de la ligne d'étanchéité par rapport à l'enveloppe externe lorsque le dispositif de protection est retiré du sous-ensemble ou du dispositif d'injection. Le crochet peut avoir, par exemple, une forme triangulaire ou

présenter une surface de butée perpendiculaire à l'axe du dispositif de protection.

Avantageusement, avec le dispositif de protection selon l'invention, la durée pendant laquelle le vide se crée dans la zone de la pointe de l'aiguille par le mouvement distal du dispositif de protection par rapport au dispositif d'injection est minimisé voire annulé. En particulier, grâce aux moyens de limitation d'aspiration et aux moyens de fixation, la ligne d'étanchéité entre la protection d'aiguille et la partie formant embout du sous-ensemble ou dispositif d'injection est rapidement rendue inopérante lorsqu'un utilisateur commence à retirer la protection d'aiguille du sous-ensemble ou du dispositif d'injection.

Dans un mode de réalisation de la présente invention, ladite enveloppe externe et ladite enveloppe interne forment une partie unitaire.

Dans un mode de réalisation préféré de l'invention, l'enveloppe externe et l'enveloppe interne sont formées par un processus de co-injection de bi-matériau ou bi-injection. Ledit premier matériau est de préférence plus rigide que ledit second matériau.

De préférence, ledit premier matériau peut être un polypropylène ou d'autres matériaux ayant des propriétés et caractéristiques similaires. Un tel matériau permet à ladite enveloppe externe et à ladite enveloppe interne de se déplacer ensemble lorsque le dispositif de protection est retiré. Par exemple, ledit premier matériau peut être semi-rigide. En particulier, en raison de la nature semi-rigide de ladite enveloppe externe, ladite enveloppe interne est tirée avec ladite enveloppe externe lorsque l'utilisateur tire sur la zone de préhension distale de ladite enveloppe externe et l'ensemble du dispositif de protection (à savoir, les deux enveloppes externe et interne) se déplacent dans la direction distale par rapport au dispositif d'injection.

De préférence, ledit second matériau est un matériau pliable tel qu'un élastomère thermoplastique ("TPE").

En raison de la nature déformable dudit second matériau, l'enveloppe interne peut se déformer radialement lorsque le dispositif de protection est fixé au sous-ensemble ou au dispositif d'injection ou retiré de celui-ci, en particulier lorsque la partie formant embout du sous-ensemble ou du dispositif d'injection vient en contact avec la butée annulaire du dispositif de protection.

Dans un mode de réalisation de l'invention, ladite enveloppe externe comporte une surface de butée intérieure, et ladite enveloppe interne comporte un bouchon d'aiguille défini dans ladite cavité pour recevoir sensiblement la

pointe de l'aiguille lorsque ladite partie formant embout est reçue dans ladite cavité.

Dans un mode de réalisation de l'invention, le second renflement a au moins sa forme ou une de ses dimensions différentes de celles dudit premier renflement, ledit second renflement étant en outre discontinu
5 circonférentiellement autour de ladite cavité interne.

Dans un mode de réalisation de l'invention, le dispositif de protection de l'invention comprend au moins deux premiers ou seconds renflements, les deux premiers renflements ou seconds renflements étant situés dans le même
10 plan transversal.

Dans un autre mode de réalisation de l'invention, le dispositif de protection comprend au moins deux premiers ou seconds renflements, les deux premiers renflements ou seconds renflements étant situés dans différents plans transversaux.

Lesdits premiers et/ou seconds renflements peuvent être espacés régulièrement les uns des autres.
15

Dans un mode de réalisation de l'invention, au moins un desdits premiers ou seconds renflements a une face proximale formant un angle prédéterminé β avec l'axe longitudinal dudit dispositif de protection, ledit angle
20 prédéterminé β variant de 35° à 60° .

Dans un mode de réalisation de l'invention, au moins un desdits premiers ou seconds renflements comporte une face distale formant un angle α prédéterminé avec l'axe longitudinal dudit dispositif de protection, ledit angle prédéterminé α variant de 20° à 40° .

Dans un mode de réalisation de l'invention, au moins un desdits premiers ou seconds renflements est pourvu d'une forme en coupe d'une demi-goutte d'eau dont la partie la plus large fait face à l'extrémité distale dudit
25 dispositif de protection.

Dans un mode de réalisation de l'invention, lesdits premiers et/ou seconds renflements définissent pour ladite cavité une forme géométrique prédéterminée choisie dans le groupe comprenant un carré, un triangle, un
30 format oblong, une croix et une étoile.

Dans un mode de réalisation de l'invention, ledit premier élément de retenue comprend au moins une partie formant bourrelet qui s'étend radialement dans ladite cavité interne sur une première distance prédéterminée
35 D_b , et ledit second élément de retenue comprend au moins une projection qui

s'étend radialement dans ladite cavité interne sur une seconde distance D_p prédéterminée qui est différente de ladite première distance D_b prédéterminée.

Ledit premier élément de retenue peut comprendre au moins une partie formant bourrelet qui s'étend longitudinalement dans ladite cavité intérieure sur
5 une première longueur prédéterminée H_b , et ledit second élément de retenue comprend au moins une projection qui s'étend longitudinalement dans ladite cavité intérieure d'une seconde longueur H_p prédéterminée qui est différente de ladite première longueur H_b prédéterminée.

Dans un mode de réalisation de l'invention, ledit premier élément de
10 retenue ou ledit second élément de retenue comprennent un bourrelet annulaire continu.

Un autre aspect de la présente invention est un sous-ensemble comprenant une partie formant embout et une aiguille prévue au niveau de ladite partie formant embout, ledit sous-ensemble étant caractérisé en ce qu'il
15 comprenant en outre un dispositif de protection comme décrit plus haut.

Dans un mode de réalisation préféré du sous-ensemble, la pointe de ladite aiguille est à une distance Y de ladite surface de butée intérieure lorsque ladite aiguille est logée dans ledit bouchon d'aiguille, ladite distance Y étant supérieure ou égale à 0,5 mm.

20 Un autre aspect de l'invention est un assemblage formé d'un sous-ensemble et d'un dispositif de protection, le sous-ensemble comprenant une partie formant embout et une aiguille prévue au niveau de la partie formant embout, le dispositif de protection comprenant au moins une enveloppe définissant une cavité pour recevoir la partie formant embout et définir avec elle
25 au moins une ligne d'étanchéité, la cavité définissant un bouchon d'aiguille destiné à recevoir, de manière étanche, la pointe de l'aiguille lorsque la partie formant embout est reçue dans la cavité, caractérisé en ce que le sous-ensemble et le dispositif de protection sont agencés pour que, lors du retrait du dispositif de protection du sous-ensemble, la ligne d'étanchéité soit rendue
30 inopérante avant que l'étanchéité entre l'extrémité de l'aiguille et le bouchon d'aiguille ne soit plus assurée.

Encore un autre aspect de l'invention est un dispositif d'injection comprenant une partie formant embout et une aiguille prévue au niveau de ladite partie formant embout, caractérisé en ce qu'il comprend en outre un
35 dispositif de protection décrit plus haut.

Selon un mode avantageux de réalisation, le dispositif d'injection de l'invention comprend un réservoir rempli d'un produit liquide destiné à être injecté lors d'une étape d'injection et est caractérisé en ce qu'avant l'étape d'injection, le réservoir contient un volume inférieur à 200 microlitres du produit
5 liquide.

D'autres avantages et variantes de la présente invention seront spécifiés à l'aide de la description et des dessins joints, sur lesquels :

la figure 1 est une vue en coupe d'un dispositif d'injection doté d'une aiguille destinée à recevoir un dispositif de protection selon l'invention ;

10 la figure 2 est une vue en perspective en coupe de la moitié d'un dispositif de protection selon l'invention ;

la figure 3 est une vue en coupe de l'enveloppe externe du dispositif de protection selon la figure 2 ;

15 la figure 4 est une vue en perspective d'une enveloppe interne du dispositif de protection selon la figure 2 ;

la figure 5 est une vue de dessus du dispositif de protection selon la figure 2 dans sa totalité ;

la figure 6 est une vue de dessous du dispositif de protection selon la figure 2 dans sa totalité ;

20 la figure 7 est une vue en coupe le long de l'axe A-A de la figure 5 du dispositif de protection de l'invention lorsqu'il est assemblé sur un dispositif d'injection ;

25 la figure 8 est une vue en coupe le long de l'axe B-B de la figure 5 du dispositif de protection de l'invention lorsqu'il est assemblé sur un dispositif d'injection ;

la figure 9 est une vue en coupe du dispositif de protection selon la figure 8 lorsque le dispositif de protection a été partiellement retiré du dispositif d'injection ;

30 la figure 10 est une vue en coupe d'une variante de mode de réalisation de l'enveloppe interne du dispositif de protection de l'invention ;

la figure 11 est une vue de dessous de l'extrémité proximale de l'enveloppe interne du dispositif de protection de la figure 10 ;

35 les figures 12A, 12B et 12C sont respectivement une vue en perspective, une vue en coupe en perspective selon l'axe longitudinal et une moitié d'une vue de dessous d'une variante d'une enveloppe interne du dispositif de protection de la figure 10 ;

les figures 13A, 13B et 13C sont respectivement une vue en perspective, une vue en coupe en perspective selon l'axe longitudinal et la moitié d'une vue de dessous d'une variante de l'enveloppe interne du dispositif de protection de la figure 10 ;

5 les figures 14A, 14B et 14C sont respectivement une vue en perspective, une vue en coupe en perspective selon l'axe longitudinal d'une vue en perspective et une moitié d'une vue de dessous d'une variante de l'enveloppe interne du dispositif de protection de la figure 10 ;

10 les figures 15A à 15D sont des vues en coupe similaires à la figure 11 pour des variantes de mode de réalisation de l'enveloppe interne du dispositif de protection selon l'invention ;

la figure 16 est une vue en coupe d'une autre variante de mode de réalisation de l'enveloppe interne du dispositif de protection selon l'invention ;

15 la figure 17 est une vue en coupe d'une autre variante de mode de réalisation de l'enveloppe interne du dispositif de protection selon l'invention ;

les figures 18A à 18H sont des vues en coupe similaires aux figures 15A-D pour des variantes de modes de réalisation de l'enveloppe interne du dispositif de protection selon l'invention ;

20 la figure 19 est une vue en coupe le long de la ligne A-A de la figure 5 pour une variante de mode de réalisation de l'invention ;

la figure 20 est une vue en coupe le long de l'axe B-B de la figure 5 pour la variante de mode de réalisation de l'invention de la figure 19 ;

la figure 21 est une vue en perspective de l'enveloppe externe du mode de réalisation des figures 19-20 ; et

25 la figure 22 est une vue en perspective en coupe du dispositif de protection des figures 19-20.

La figure 1 montre un dispositif d'injection 1 tel qu'une seringue, par exemple, doté d'une aiguille 2 et dimensionné et formé pour recevoir un dispositif de protection selon l'invention. Dans l'exemple représenté sur la figure 1, l'aiguille 2 est courte, de préférence dans la plage de 0,5 mm à 3 mm. Une telle longueur d'aiguille peut être utilisée pour effectuer une injection dans la couche dermique de la peau également appelée injection intradermique.

30 Le dispositif d'injection 1 de la figure 1 comporte une extrémité proximale 12 et une extrémité distale sensiblement fermée 13 et une paroi latérale 11 s'étendant entre elles définissant un réservoir 3 du dispositif d'injection 1. Le réservoir 3 est dimensionné et formé de sorte à contenir un

médicament liquide dans le dispositif d'injection 1. Le dispositif d'injection 1 comprend également, à son extrémité distale, une partie de col 7 qui se rétrécit par rapport au réservoir 3. Le dispositif d'injection 1 comprend également, à son extrémité distale, une partie formant embout 6 qui est dimensionnée et formée de sorte à accepter l'aiguille 2 qui s'étend à l'intérieur et est en communication avec le réservoir 3. L'aiguille 2 définit ainsi un trajet à travers lequel le médicament liquide 4 peut s'écouler à partir du réservoir 3 pour être injecté dans le site d'injection, par exemple, la peau d'un patient.

Le dispositif d'injection ou seringue 1 représenté sur la figure 1 comprend également une tige de piston 9 ayant un piston 8 prévu à une extrémité de celle-ci. Le piston 8 doit être coulissé dans le réservoir 3, le long d'une surface interne de la paroi latérale 11, pour que le médicament liquide 4 soit expulsé du réservoir 3 à travers l'aiguille 2.

La figure 2 montre un dispositif de protection 10 selon un mode de réalisation de la présente invention. Le dispositif de protection 10 de l'invention comprend une enveloppe externe 20 et une enveloppe interne 30 formées de préférence en utilisant un processus de co-injection de bi-matériau, ou un processus de bi-injection. L'enveloppe externe 20 est réalisée en un matériau qui est plus rigide que le matériau à partir duquel est réalisée l'enveloppe interne 30. De préférence, l'enveloppe externe 20 est réalisée en polypropylène et l'enveloppe interne 30 est réalisée dans un matériau déformable tel que par exemple en TPE (élastomère thermoplastique).

Les figures 3 et 4 montrent respectivement, de façon séparée à des fins de clarté, l'enveloppe externe 20 et l'enveloppe interne 30.

Si l'on se réfère à la figure 2, l'enveloppe interne 30 a une paroi interne 34 qui définit une cavité 32 dimensionnée et formée pour recevoir la partie formant embout 6 du dispositif d'injection 1, comme expliqué ci-après.

Sur la paroi interne 34 de la cavité 32, est défini au moins un renflement sous la forme d'une butée annulaire 40 discontinue. La butée annulaire 40 fournit des moyens de fixer de façon amovible le dispositif de protection 10 de l'invention à un dispositif d'injection 1. En variante, la butée annulaire 40 peut être continue. De plus, la paroi interne 34 est prévue pour se déformer élastiquement autour de la partie formant embout 6 de manière à former une zone d'étanchéité, au moins une ligne d'étanchéité.

Si l'on se réfère à la figure 3, l'enveloppe externe 20 comprend une zone de préhension distale 21 au moyen de laquelle l'utilisateur peut saisir ledit

dispositif de protection 10, afin par exemple de le retirer du dispositif d'injection 1 auquel il est fixé. Dans l'exemple représenté sur la figure 3, cette zone de préhension comprend trois arêtes 22 pour améliorer la préhension par l'utilisateur. L'enveloppe externe 20 comprend également trois fenêtres 23.

5 Comme expliqué ci-après, ces fenêtres 23 sont destinées à permettre à l'enveloppe interne 30 de se déformer radialement lorsque le dispositif de protection 10 est retiré.

Si l'on se réfère à la figure 2, l'enveloppe externe 20 comprend également un crochet 50 sous la forme d'un biseau annulaire de forme

10 triangulaire sur l'exemple représenté. Le crochet 50 peut avoir d'autres formes, par exemple, il peut présenter une surface de butée perpendiculaire à l'axe du dispositif de protection 10. Ce crochet 50 interagit avec l'enveloppe interne 30 afin que l'enveloppe interne 30 et l'enveloppe externe 20 se déplacent ensemble, à savoir, d'un seul tenant, lorsque le dispositif de protection 10 est

15 retiré du dispositif d'injection 1. Ainsi, lorsqu'un utilisateur saisit l'enveloppe externe 20 lors du retrait du dispositif de protection 10 du dispositif d'injection 1, l'enveloppe externe 20 et l'enveloppe interne 30 se déplacent ensemble, d'une manière sensiblement unitaire sans que la ligne d'étanchéité ne reste immobile. De cette manière, l'allongement ou la déformation de l'enveloppe

20 interne 30 le long de sa direction longitudinale est minimisé. Le crochet 50 sert de moyens de rétention, permettant de s'assurer que l'enveloppe externe 20 et l'enveloppe interne 30 sont retenues d'une manière sensiblement unitaire, comme nous venons de le décrire.

Les figures 5 et 6 sont des vues de dessus et de dessous,

25 respectivement, de l'enveloppe interne 30 du dispositif de protection 10 de l'invention. Les figures 7 et 8 montrent le dispositif de protection 10 selon la présente invention monté sur un dispositif d'injection 1. Sur la figure 7, le dispositif de protection 10 est représenté en coupe le long de l'axe A-A de la figure 5, alors que la figure 8 est une vue en coupe le long de l'axe B-B de la

30 figure 5. Comme le montrent les figures 7, et 8, le dispositif de protection 10 s'adapte de façon amovible sur l'extrémité distale du dispositif d'injection 1 de sorte que l'aiguille 2, la partie formant embout 6 et la partie formant col 7 sont contenues à l'intérieur de la cavité 32. De préférence, la butée annulaire 40 repose, au moins partiellement, à l'intérieur ou à proximité de la partie formant

35 col 7. L'extrémité distale (à savoir, la pointe) de l'aiguille 2 est de préférence contenue à l'intérieur de l'enveloppe interne 30 de sorte que le caractère pointu

et la stérilité de la pointe soient conservés. En outre, la pointe de l'aiguille 2 est solidement fixée et protégée par le dispositif de protection 10 de l'invention, de sorte qu'une piqûre d'aiguille accidentelle est évitée.

Comme le montrent les figures 8 et 9, l'enveloppe externe 20 a une surface de butée intérieure 24 ayant une surface orientée de façon proximale 28 et l'enveloppe interne 30 a un bouchon d'aiguille 36 défini dans la cavité 32 et dans lequel elle est logée. Le bouchon d'aiguille 36 a une surface orientée de façon proximale 38 située à une distance X de la surface orientée de façon proximale 28 de la surface de butée intérieure 24, comme le montre la figure 8 : cette distance X est suffisante pour recevoir sensiblement la pointe de l'aiguille 2 lorsque la partie formant embout 6 du dispositif d'injection 1 est reçue dans la cavité 32 et pour s'assurer que la pointe de l'aiguille 2 est à une distance Y de la surface orientée de façon proximale 28 de la surface de butée 24. Dans l'exemple des figures 7 à 9, ces distances X et Y sont, par exemple, supérieures toutes deux à 5 mm.

Avant d'utiliser le dispositif d'injection 1, l'utilisateur doit retirer le dispositif de protection 10 de l'invention pour exposer la pointe de l'aiguille 2 et ouvrir le chemin 5 défini par l'aiguille 2, permettant ainsi au médicament liquide de s'écouler à partir du réservoir 3. De préférence, l'utilisateur saisit l'enveloppe externe 20 par la zone de préhension distale 21 ou à proximité de celle-ci, et tire sur ladite enveloppe externe 20 dans la direction distale. Comme décrit plus haut, le crochet 50 assure une relation généralement unitaire entre l'enveloppe interne 30 et l'enveloppe externe 20 de sorte que les deux parties se déplacent essentiellement en un seul bloc lorsque le dispositif de protection de l'invention 10 est retiré du dispositif d'injection 1. A nouveau, le crochet 50 maintient la relation généralement unitaire entre l'enveloppe externe 20 et l'enveloppe interne 30 pour réduire tout étirement entre ces parties et provoquer le déplacement de la ligne d'étanchéité. En raison de la quantité relativement faible de médicament liquide prévue dans le réservoir 3 pour l'injection intradermique, il est hautement désirable de minimiser l'allongement de l'enveloppe interne 30 lorsque le dispositif de protection 10 de l'invention est retiré du dispositif d'injection 1 et limiter de ce fait l'aspiration du médicament liquide du réservoir 3 lorsque le dispositif de protection 10 est retiré du dispositif d'injection 1.

Pendant le retrait du dispositif de protection 10, la partie formant embout 6 du dispositif d'injection 1 vient en contact avec la butée annulaire discontinue

40, qui se déforme ainsi, entraînant la déformation radiale vers l'extérieur de l'enveloppe interne 30. Cette déformation radiale est illustrée de façon générale sur la figure 9, et est en outre facilitée par les fenêtres 23 définies dans l'enveloppe externe 30 (voir, par exemple, figure 3).

5 Un tel retrait du dispositif de protection 10 du dispositif d'injection 1 peut créer un vide dans l'espace 70 créé par le mouvement du dispositif de protection 10 dans une direction distale à l'écart du dispositif d'injection 1. Ce vide peut également entraîner l'aspiration du médicament liquide du réservoir 3 et à travers l'aiguille 2. Pour empêcher cet effet indésirable, la présente
10 invention fournit avantageusement une butée annulaire discontinue 40, qui sert à rompre immédiatement le vide. Ainsi, toute aspiration créée par le retrait du dispositif de protection 10 est insuffisante pour entraîner l'aspiration d'une quantité significative du médicament liquide à travers l'aiguille 2. Pour ce faire, il est avantageux de dimensionner le dispositif de protection 10 et le dispositif
15 d'injection 1 de sorte que, lors du retrait du dispositif de protection du dispositif d'injection 1, la ligne d'étanchéité soit rendue inopérante avant que l'étanchéité entre l'extrémité de l'aiguille 2 et le bouchon d'aiguille 36 ne soit plus assurée.

Sur les figures 10 et 11, est représentée une variante de réalisation d'une enveloppe interne 30 du dispositif de protection 10 de l'invention. Les
20 références relatives aux mêmes éléments que sur les figures 1 à 9 ont été conservées.

L'enveloppe interne 30 de la figure 10 comprend un premier élément de retenue formant une partie de bourrelet annulaire 41 définie sur la paroi 34 et s'étendant à partir de la face interne 34a de ladite paroi 34 dans la cavité 32.
25 La partie de bourrelet annulaire 41 peut être continue autour de l'ensemble de ladite cavité 32 (voir figure 11).

L'enveloppe interne 30 comprend également un second élément de retenue formant une projection 42 s'étendant à partir de la partie de bourrelet annulaire 41 dans la cavité 32. Comme le montre la figure 10, le bourrelet
30 annulaire 41 et la projection 42 sont situés dans le même plan transversal P1.

La figure 11 est une vue en coupe de l'enveloppe interne 30 de la figure 10 le long du plan transversal P1 de la figure 10 ; sur la figure 11, la face interne 34a de la paroi 34 est représentée par des tirets. Comme le montre clairement cette figure, la partie de bourrelet annulaire 41 s'étend radialement à
35 partir de ladite face interne 34a dans ladite cavité 32 sur une première distance

prédéterminée Db, et ladite projection 42 s'étend radialement à partir de ladite face interne 34a dans ladite cavité intérieure 32 sur une seconde distance prédéterminée Dp qui est supérieure à ladite première distance prédéterminée Db.

5 Cependant, comme le montre la figure 10, la partie de bourrelet annulaire 41 s'étend longitudinalement dans ladite cavité 32 sur une première longueur prédéterminée Hb, et ladite projection 42 s'étend longitudinalement dans ladite cavité 32 sur une seconde longueur prédéterminée Hp qui est supérieure à ladite première longueur prédéterminée.

10 Comme le montre la figure 10, la projection 42 a une face distale 42a qui forme un angle α avec l'angle longitudinal AA' de l'enveloppe interne 30, et une face proximale 42b qui forme un angle β avec ledit axe longitudinal AA'. L'angle α va de préférence de 20 à 40°. Sur l'exemple représenté, l'angle α a une valeur de 30°. L'angle β va de préférence de 35 à 60°. Sur l'exemple
15 représenté, l'angle β a une valeur de 45°.

Dans des variantes de modes de réalisation de la présente invention, l'enveloppe interne 30 peut comprendre un ou plusieurs bourrelets et/ou projections supplémentaires, en plus du premier bourrelet annulaire 41 et de la première projection 42, comme décrit en référence à la figure 10. Les
20 bourrelets annulaires et/ou projections supplémentaires peuvent avoir une forme ou une dimension identique ou différente de celle dudit premier bourrelet annulaire 41 et de la première projection 42, respectivement. Ils peuvent être situés dans le même plan transversal que le premier bourrelet annulaire 41 et/ou la projection 42 ou au contraire dans des plans transversaux différents.

25 Les figures 12A à 14C sont des vues illustratives de telles variantes de modes de réalisation comprenant des projections supplémentaires. Les références désignant les mêmes éléments que sur la figure 10 ont été conservées sur l'ensemble de ces figures.

Sur les figures 12A à 12C, est représentée une variante de mode de
30 réalisation de l'enveloppe interne de la figure 10, comprenant une pluralité de projections 42 espacées régulièrement les unes des autres. Dans l'exemple représenté, l'enveloppe externe 30 comprend un bourrelet annulaire 41 et quatre projections 42 (partiellement représentées), situées dans le même plan transversal que le bourrelet annulaire 41.

35 Sur les figures 13A à 13C est représentée une variante de mode de réalisation de l'enveloppe interne 30 de la figure 10, comprenant une pluralité

de projections 42 régulièrement espacées les unes des autres. Dans l'exemple représenté, l'enveloppe interne 30 comprend un bourrelet annulaire 41 et quatre projections 42 (partiellement représentées), situées dans le même plan transversal que le bourrelet annulaire 41. Les projections 42 de l'enveloppe interne 30 des figures 13A à 13C ont la forme d'une demi-goutte d'eau, la plus grande partie de cette goutte d'eau étant orientée vers l'extrémité distale 30b de l'enveloppe interne 30.

Sur les figures 14A à 14C, est représentée une variante de mode de réalisation de l'enveloppe interne 30 de la figure 10 comprenant au moins une projection 42 et au moins un bourrelet annulaire 41.

Selon la forme respective et le nombre de bourrelets annulaires et/ou de projections, lesdits bourrelets annulaires et/ou projections peuvent définir pour la cavité 32 une forme choisie dans le groupe comprenant un carré, un triangle, un format oblong, une croix, une étoile ou autres formes géométriques adaptées pour fournir la fonctionnalité et les caractéristiques souhaitées.

Le premier bourrelet annulaire 41, la première projection 42 et les bourrelets annulaires et/ou projections supplémentaires éventuels sont agencés pour permettre la mise en prise, élastique et amovible, d'une partie d'un dispositif d'injection pour fixer le dispositif de protection 10 à celui-ci.

La figure 15A est une vue en coupe similaire à la figure 11 pour une variante de réalisation de l'enveloppe interne du dispositif de protection de l'invention, dans le cas où ledit dispositif de protection comprend au moins un premier renflement 43. Le mode de réalisation de la figure 15A comprend deux premiers renflements 43. Comme le montre cette figure, les deux premiers renflements 43 sont diamétralement opposés, bien que d'autres agencements soient également envisagés et se trouvent dans la portée et l'esprit de la présente invention.

Sur la figure 16, est représentée une autre variante de réalisation de l'enveloppe interne 30 du dispositif de protection 10 de l'invention, dans laquelle l'enveloppe interne 30 comprend quatre premiers renflements identiques 43 (parmi lesquels seuls trois sont visibles sur la figure), définis sur la face interne de la paroi 34, lesdits premiers renflements 43 s'étendant dans la cavité intérieure 32. Les références désignant les mêmes éléments que sur la figure 10 ont été conservées sur la figure 16. Comme le montre plus clairement la figure 15B, qui est une vue en coupe de l'enveloppe interne 30 de la figure 16 le long du plan transversal P1, les premiers renflements 43 sont

situés dans le même plan transversal P1, espacés de façon régulière et ayant la forme d'une demi-goutte d'eau. La partie la plus grande de la demi-goutte d'eau fait face à l'extrémité distale 30b de l'enveloppe interne 30. Etant donné cette forme spécifique des premiers renflements 43, la face distale 43a des premiers renflements 43 forme un angle α d'environ 30° avec l'axe longitudinal de l'enveloppe interne 30, et la face proximale 43B des premiers renflements 43 forme un angle β d'environ 45° avec l'axe longitudinal de l'enveloppe interne 30. L'installation et le retrait du dispositif de protection 10 sur un embout d'aiguille (non représenté) sont par conséquent facilités.

Sur la figure 17, est représentée une autre variante de mode de réalisation de l'enveloppe interne 30 de la figure 16 qui comprend deux premiers renflements 43 et quatre seconds renflements 44 définis sur la face interne de la paroi 34, lesdits premiers et seconds renflements 43, 44 s'étendant dans la cavité intérieure 32. Les premiers et seconds renflements 43, 44 sont agencés pour pouvoir mettre en prise, de façon élastique et amovible, une partie d'un sous-ensemble d'aiguille (non représenté) pour fixer le dispositif de protection 10 à celui-ci. Les références désignant les mêmes éléments que sur la figure 16 ont été conservées sur la figure 17. Comme le montre plus clairement la figure 15C, qui est une vue en coupe de l'enveloppe interne 30 de la figure 17 le long du plan transversal P1, les premiers renflements 43 sont situés dans un premier plan transversal P1 et diamétralement opposés les uns aux autres et forment des projections non continues circonférentiellement. Comme le montre plus clairement la figure 15D, qui est une vue en coupe de l'enveloppe interne 30 de la figure 17 le long du plan transversal P2, les seconds renflements 44 sont situés dans le même second plan transversal P2 et régulièrement espacés. Un tel agencement des premiers et seconds renflements 43, 44, sur différents plans transversaux P1, P2, permet de mieux maintenir l'enveloppe interne 30 sur le sous-ensemble d'aiguille avec une force de maintien plus uniforme distribuée sur une partie plus grande de l'embout de l'aiguille 6 et sans augmenter la force requise pour le retrait du dispositif de protection 10.

Sur les figures 18A à 18H, sont représentées des vues en coupe similaires aux figures 15A-D pour des variantes de modes de réalisation de l'enveloppe interne 30 du dispositif de protection 10 de l'invention, où les premiers renflements 43 définissent une forme géométrique prédéterminée. En particulier :

- sur la figure 18A, les premiers renflements 43 définissent une ouverture pour la cavité 32 ayant la forme d'un format oblong,
- sur les figures 18B, 18E et 18G, les premiers renflements 43 définissent une ouverture pour la cavité 32 ayant une forme similaire ou sensiblement similaire à un carré,
- sur les figures 18C et 18D, les premiers renflements 43 définissent une ouverture pour la cavité 32 ayant une forme sensiblement similaire à un triangle,
- sur la figure 18F, les premiers renflements 43 définissent une ouverture pour la cavité 32 ayant une forme sensiblement similaire à une étoile,
- sur la figure 18H, les premiers renflements 43 définissent une ouverture pour la cavité 32 ayant une forme sensiblement similaire à une croix.

Les seconds renflements 44 peuvent également définir une des formes géométriques prédéterminées décrites ci-dessus.

Sur les figures 19 à 22, est représenté un autre mode de réalisation du dispositif de protection 10 de l'invention, dans lequel l'enveloppe externe 20 comprend un noyau interne 25 et des structures en relief 26 au niveau de l'extrémité proximale dudit noyau 25. Les références relatives aux mêmes éléments que sur les figures 1 à 9 ont été conservées. Le noyau interne 25 fournit une surface de butée 24 pour le matériau de l'enveloppe interne 30 à proximité du bouchon d'aiguille 36. Comme le montrent les figures 19 et 22, le bouchon d'aiguille 36 a une surface orientée de façon proximale 38 située à une distance X de la surface de butée 24. La distance X est suffisante pour couvrir la pointe de l'aiguille (non représentée), sans contact entre la pointe de l'aiguille et la surface de butée 24, mais limitée afin de réduire la compression de la matière de l'enveloppe interne au moment où le dispositif de protection 10 est assemblé sur le sous-ensemble d'aiguille. Ceci améliore la précision et la fiabilité de l'installation de l'aiguille dans le bouchon d'aiguille 36. De plus, la distance X réduit également la quantité de matériau nécessaire au niveau du bouchon d'aiguille 36, réduisant ainsi le risque d'affaissement lors du moulage. Dans cet exemple, la distance X est de quelques millimètres afin de laisser une distance Y (non représentée) entre la surface de butée 24 et la pointe de l'aiguille d'au moins 0.5 mm.

Les structures en relief 26 prévues à l'extrémité proximale du noyau interne 25 (voir figure 21) servent avantageusement à empêcher que les arêtes 22 ne s'écrasent pendant l'injection du matériau de l'enveloppe interne. Le dispositif de protection 10 des figures 19 à 22 peut être fabriqué par co-
5 injection sans transfert de l'enveloppe externe 20 et de l'enveloppe interne 30. En variante, le dispositif de protection 10 des figures 19 à 22 peut être fabriqué par bi-injection avec transfert de l'enveloppe externe 20 et de l'enveloppe interne 30. La présence des structures en relief 26 réduit également la quantité de matière de l'enveloppe interne à l'intérieur de la cavité et contribue par
10 conséquent à améliorer la stabilité dimensionnelle de la cavité.

Le dispositif de protection selon la présente invention, tel que décrit, illustré et revendiqué ici, permet ainsi de protéger la pointe et d'assurer la stérilité de l'aiguille d'un sous-ensemble ou d'un dispositif d'injection prévu pour
15 l'injection de très petites doses de médicament liquide (à savoir, pour une injection intradermique). Le dispositif de protection de l'invention permet de réaliser ce qui précède sans risque de perte d'une partie significative de ladite dose de médicament liquide lorsque le dispositif de protection est retiré du dispositif d'injection avant utilisation.

L'homme du métier comprendra aisément à partir de la description
20 fournie dans les présentes que certains remplacements et changements peuvent être opérés relativement à plusieurs parties des présentes sans s'écarter de la portée et de l'esprit de la présente invention. Par exemple, bien qu'une seringue soit fournie comme un exemple d'un dispositif d'injection, la présente invention envisage clairement tout dispositif d'injection actuellement
25 connu ou développés par la suite ayant une aiguille fixée ou fixable à celui-ci et utile pour l'injection d'un médicament dans un patient.

REVENDICATIONS

1. Dispositif de protection (10) pour une aiguille (2) d'un sous-ensemble avec aiguille ou d'un dispositif d'injection (1), ledit sous-ensemble ou dispositif d'injection (1) ayant une partie formant embout (6) définie à l'extrémité distale
5 dudit sous-ensemble ou dudit dispositif d'injection (1), ladite aiguille (2) étant prévue au niveau de ladite partie formant embout (6), ledit dispositif de protection (10) comprenant :

une enveloppe externe (20) formée d'un premier matériau ;

une enveloppe interne (30) formée d'un second matériau différent dudit
10 premier matériau et définissant une cavité (32) pour recevoir, de manière étanche, au moins une partie de la partie formant embout (6), ladite cavité (32) ayant une paroi interne (34) ; et

des moyens de fixation (40 ; 41, 42 ; 43, 44) définis dans ladite cavité (32) pour mettre en prise de façon amovible et fixer ledit dispositif de protection
15 (10), le long d'au moins une ligne d'étanchéité, audit sous-ensemble ou audit dispositif d'injection (1) ; et

caractérisé en ce qu'il comprend en outre

des moyens de limitation d'aspiration (40, 50 ; 41, 42 ; 43, 44) agencés pour limiter la déformation de ladite cavité (32) lorsque ledit dispositif de protection (10) est séparé dudit sous-ensemble ou dudit dispositif d'injection
20 (1).

2. Dispositif de protection (10) selon la revendication 1, caractérisé en ce que lesdits moyens de fixation comprennent au moins un premier renflement
25 (43) défini sur ladite paroi interne (34), s'étendant dans ladite cavité (32) et destiné à définir avec ladite partie formant embout (6) ladite ligne d'étanchéité.

3. Dispositif de protection (10) selon la revendication 1, caractérisé en ce que lesdits moyens de fixation comprennent au moins un premier élément de retenue (41) défini sur ladite paroi interne (34) et s'étendant dans ladite cavité (32), et un second élément de retenue (42) défini sur ladite paroi interne (34) et s'étendant dans ladite cavité (32), ledit premier élément de retenue (41) et ledit
30

- second élément de retenue (42) étant agencés pour mettre en prise, de façon élastique et amovible, une partie dudit sous-ensemble ou dispositif d'injection (1) pour fixer ledit dispositif de protection (10) à celui-ci, ledit premier élément de retenue (41) et ledit second élément de retenue (42) ayant au moins leur
- 5 forme ou une de leurs dimensions différente l'une de l'autre, l'un au moins desdits premier et second éléments de retenue (41, 42) étant destiné à définir avec ladite partie formant embout (6) ladite ligne d'étanchéité.
4. Dispositif de protection (10) selon la revendication 1, caractérisé en ce
- 10 que lesdits moyens de fixation comprennent une butée annulaire discontinue (40) définie sur ladite paroi interne (34).
5. Dispositif de protection (10) selon la revendication 1, dans lequel lesdits moyens de limitation d'aspiration comprennent des moyens d'ancrage (50),
- 15 agencés pour mettre en prise lesdites enveloppes interne et externe (30, 20) l'une à l'autre et s'assurer que ladite enveloppe externe (20) et ladite enveloppe interne (20) se déplacent ensemble lorsque ledit dispositif de protection (10) est séparé dudit sous-ensemble ou du dispositif d'injection (1).
- 20 6. Dispositif de protection (10) selon la revendication 5, dans lequel lesdits moyens d'ancrage (50) comprennent un crochet (50) défini sur ladite enveloppe externe (20) et une butée (40 ; 41, 42 ; 43, 44) définie dans ladite cavité (32), ledit crochet (50) se mettant en prise avec ladite butée (40 ; 41, 42 ; 43, 44) pour limiter le déplacement relatif de ladite ligne d'étanchéité par
- 25 rapport à ladite enveloppe externe (20) lorsque ledit dispositif de protection (10) est retiré dudit sous-ensemble d'aiguille ou du dispositif d'injection (1).
7. Dispositif de protection (10) selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que ladite enveloppe externe (20) et ladite
- 30 enveloppe interne (30) forment une partie unitaire.
8. Dispositif de protection (10) selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que ladite enveloppe externe (20) et ladite

enveloppe interne (30) sont formées par un d'un processus de co-injection de bi-matériau ou de bi-injection.

9. Dispositif de protection (10) selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que ledit premier matériau est plus rigide que ledit second matériau.

10. Dispositif de protection (10) selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que ledit premier matériau est un polypropylène.

11. Dispositif de protection (10) selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que ledit second matériau est un élastomère thermoplastique ("TPE").

15

12. Dispositif de protection (10) selon la revendication 1, caractérisé en ce que ladite enveloppe externe (20) comporte une surface de butée intérieure (24), et ladite enveloppe interne (30) comporte un bouchon d'aiguille (36) défini dans ladite cavité (32) pour recevoir sensiblement la pointe de l'aiguille (2) lorsque ladite partie formant embout (6) est reçue dans ladite cavité (32).

13. Dispositif de protection (10) selon la revendication 3, caractérisé en ce que ledit second renflement (44) a au moins sa forme ou une de ses dimensions différente de celles dudit premier renflement (43), ledit second renflement (44) étant en outre circonférentiellement discontinu sur ladite cavité intérieure (32).

14. Dispositif de protection (10) selon la revendication 13, caractérisé en ce qu'il comprend au moins deux premiers ou seconds renflements (43, 44), les deux premiers renflements (43) ou seconds renflements (44) étant situés dans le même plan transversal.

15. Dispositif de protection (10) selon la revendication 13, caractérisé en ce qu'il comprend au moins deux premiers ou seconds renflements (43, 44), les deux premiers renflements (43) ou seconds renflements (44) étant situés dans différents plans transversaux.

5

16. Dispositif de protection (10) selon l'une quelconque des revendications 13 à 15, caractérisé en ce que lesdits premiers et/ou seconds renflements (43, 44) sont espacés régulièrement les uns des autres.

10 17. Dispositif de protection (10) selon la revendication 13, caractérisé en ce qu'au moins un desdits premiers ou seconds renflements (43, 44) a une face proximale (43b) formant un angle prédéterminé β avec l'axe longitudinal dudit dispositif de protection (10) ledit angle β prédéterminé variant de 35° à 60°.

15 18. Dispositif de protection (10) selon la revendication 13, caractérisé en ce qu'au moins un desdits premier ou second renflements (43, 44) comporte une face distale (43a) formant un angle α prédéterminé avec l'axe longitudinal dudit dispositif de protection (10), ledit angle prédéterminé α variant de 20° à 40°.

20 19. Dispositif de protection (10) selon la revendication 13, caractérisé en ce qu'au moins un dudit premier ou dudit second renflement (43, 44) est pourvu d'une forme en coupe de demi-goutte d'eau dont la partie la plus large fait face à l'extrémité distale (10b) dudit dispositif de protection (10).

25 20. Dispositif de protection (10) selon la revendication 13, caractérisé en ce que lesdits premier et/ou second renflements (43, 44) définissent pour ladite cavité (32) une forme géométrique prédéterminée choisie dans le groupe comprenant un carré, un triangle, un format oblong, une croix et une étoile.

30 21. Dispositif de protection (10) selon la revendication 3, caractérisé en ce que ledit premier élément de retenue comprend au moins une partie formant bourrelet (41) qui s'étend radialement dans ladite cavité intérieure (32) sur une

première distance prédéterminée D_b , et ledit second élément de retenue comprend au moins une projection (42) qui s'étend radialement dans ladite cavité intérieure (32) sur une seconde distance prédéterminée D_p qui est différente de ladite première distance prédéterminée D_b .

5

22. Dispositif de protection (10) selon la revendication 3, caractérisé en ce que ledit premier élément de retenue comprend au moins une partie formant bourrelet (41) qui s'étend longitudinalement dans ladite cavité intérieure (32) sur une première longueur prédéterminée H_b , et ledit second élément de
10 retenue comprend au moins une projection (42) qui s'étend longitudinalement dans ladite cavité intérieure (32) sur une seconde longueur prédéterminée H_p qui est différente de ladite première longueur prédéterminée H_b .

23. Dispositif de protection (10) selon la revendication 3, caractérisé en ce
15 que ledit premier élément de retenue ou second élément de retenue comprend un bourrelet annulaire continu (41).

24. Sous-ensemble comprenant une partie formant embout (6) et une aiguille (2) prévue au niveau de ladite partie formant embout (6), caractérisé en ce qu'il
20 comprend en outre un dispositif de protection 10 selon au moins l'une quelconque des revendications 1 à 23.

25. Sous-ensemble selon les revendications 12 et 24, dans lequel la pointe de ladite aiguille (2) est à une distance Y de ladite surface de butée intérieure (24) lorsque ladite aiguille (2) est logée dans ledit bouchon d'aiguille (36), ladite
25 distance Y étant supérieure ou égale à 0,5 mm.

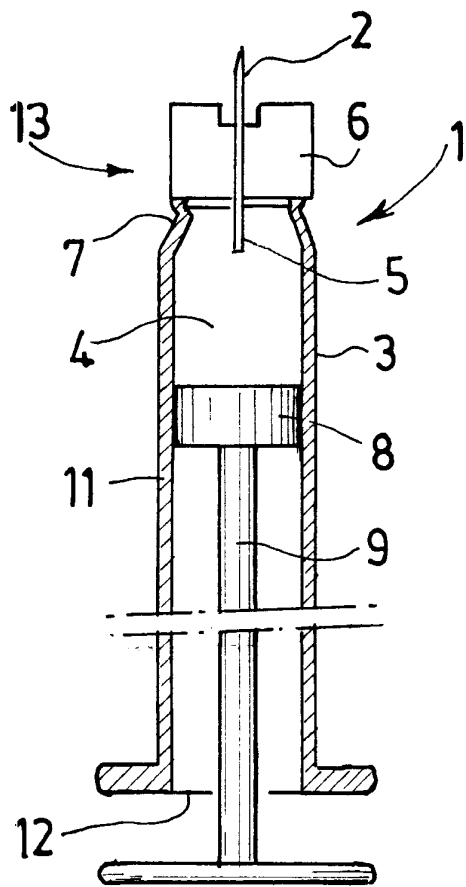
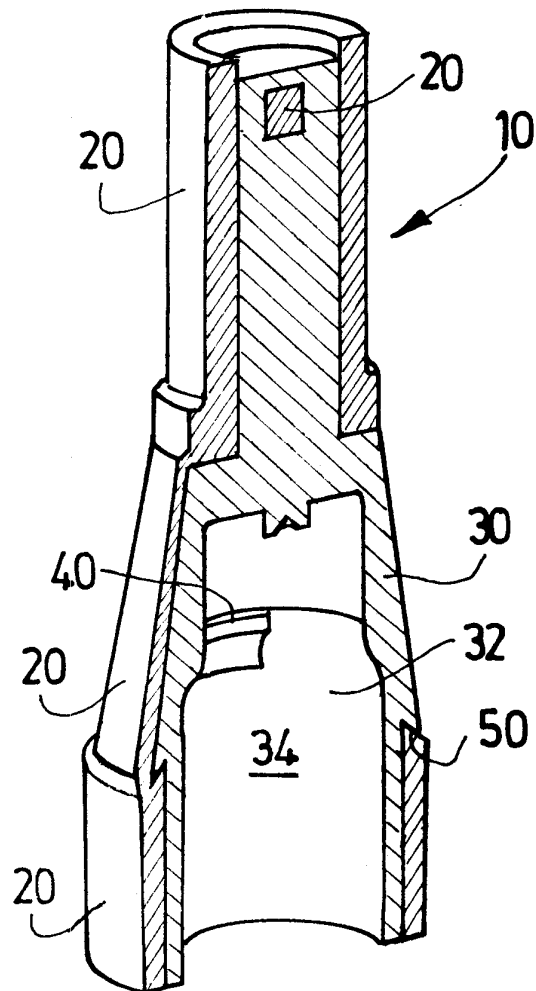
26. Assemblage formé d'un sous-ensemble et d'un dispositif de protection (10), ledit sous-ensemble comprenant une partie formant embout (6) et une aiguille
30 (2) prévue au niveau de ladite partie formant embout (6), ledit dispositif de protection (10) comprenant au moins une enveloppe (30) définissant une cavité (32) pour recevoir la partie formant embout (6) et définir avec elle au moins une ligne d'étanchéité, ladite cavité (32) définissant un bouchon d'aiguille (36)

destiné à recevoir, de manière étanche, la pointe de ladite aiguille (2) lorsque ladite partie formant embout (6) est reçue dans ladite cavité (32), caractérisé en ce que ledit sous-ensemble et ledit dispositif de protection (10) sont agencés pour que, lors du retrait dudit dispositif de protection (10) dudit sous-ensemble, ladite ligne d'étanchéité soit rendue inopérante avant que l'étanchéité entre l'extrémité de ladite aiguille (2) et ledit bouchon d'aiguille (36) ne soit plus assurée.

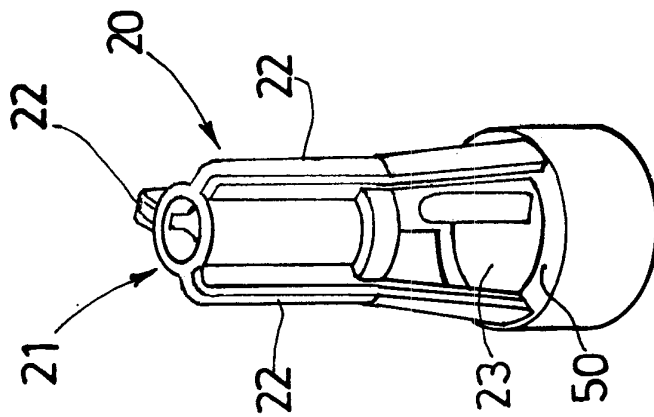
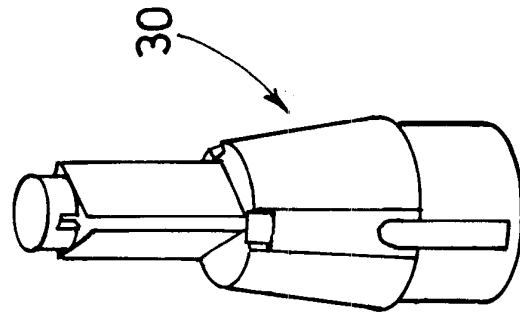
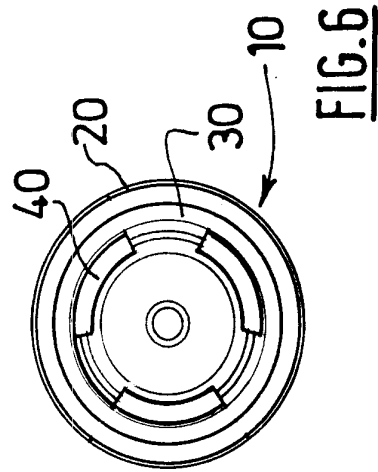
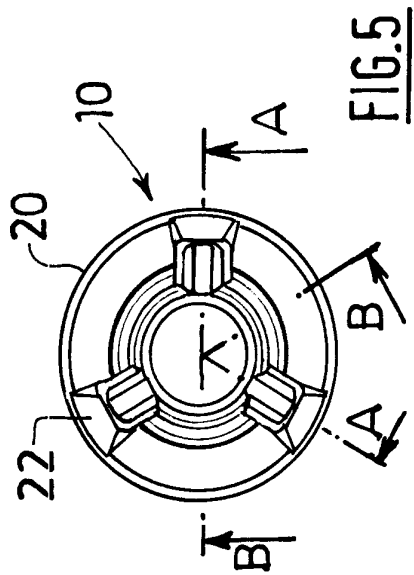
27. Dispositif d'injection (1) comprenant une partie formant embout (6) et une aiguille (2) prévue au niveau de ladite partie formant embout (6), caractérisé en ce qu'il comprend en outre un dispositif de protection (10) selon au moins l'une quelconque des revendications 1 à 23.

28. Dispositif d'injection (1) selon la revendication 27, comprenant un réservoir rempli d'un produit liquide destiné à être injecté lors d'une étape d'injection, caractérisé en ce qu'avant ladite étape d'injection, ledit réservoir contient un volume inférieur à 200 microlitres dudit produit liquide.

1/12

FIG.1FIG.2

2/12

FIG. 4FIG. 3

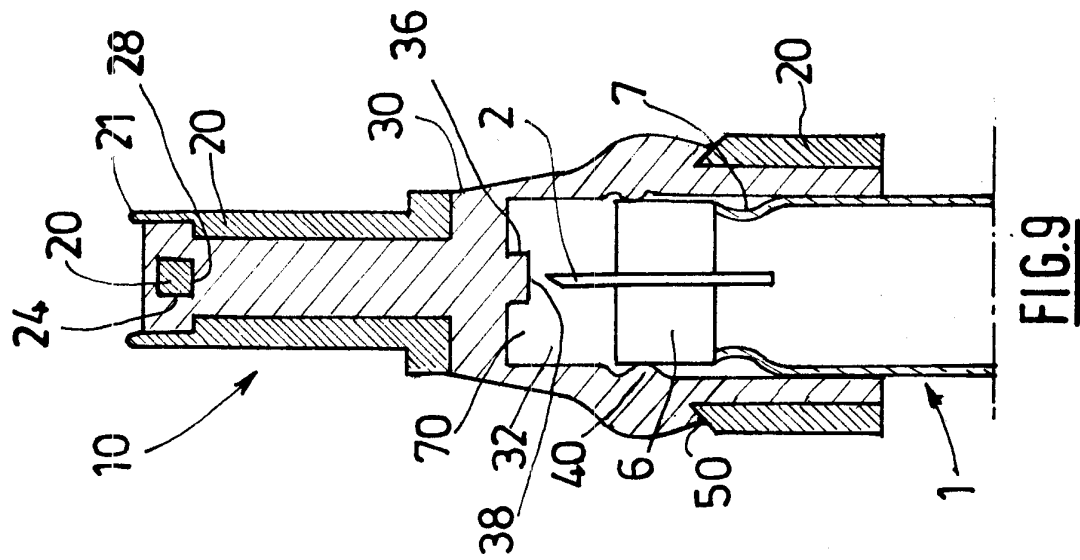


FIG. 9

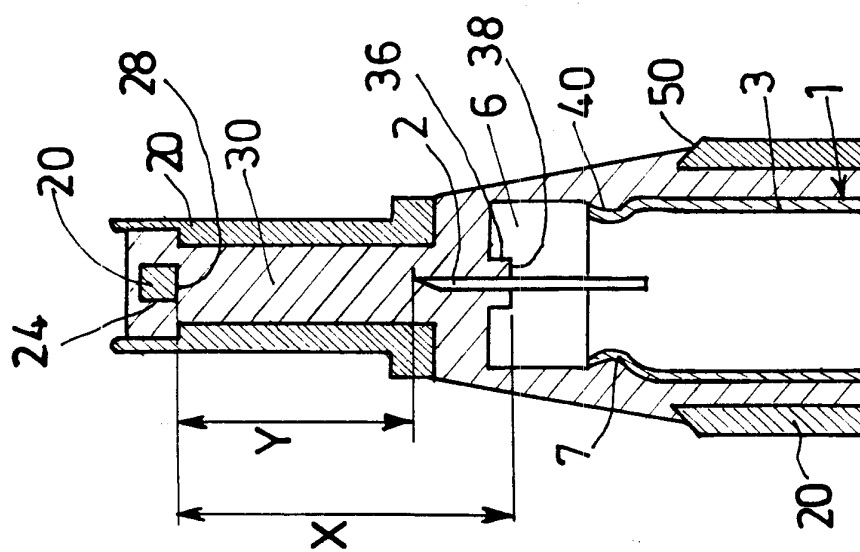


FIG. 8

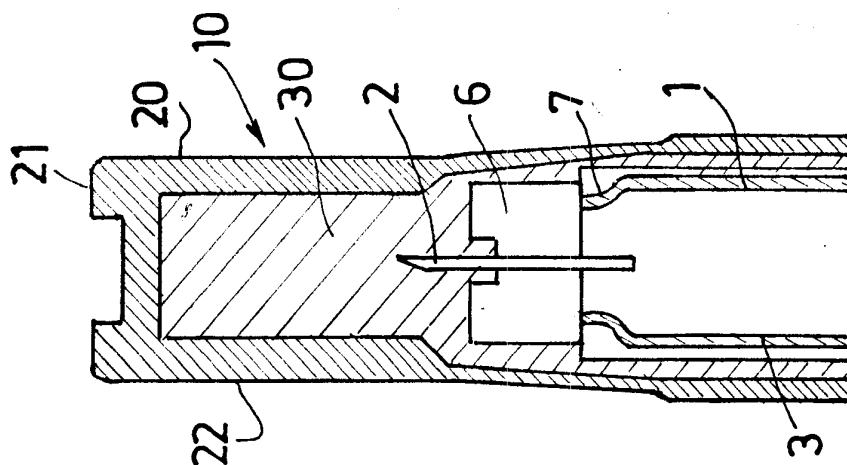
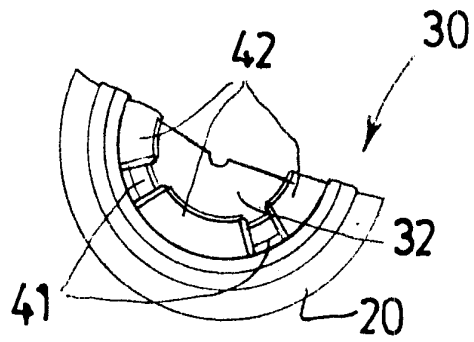
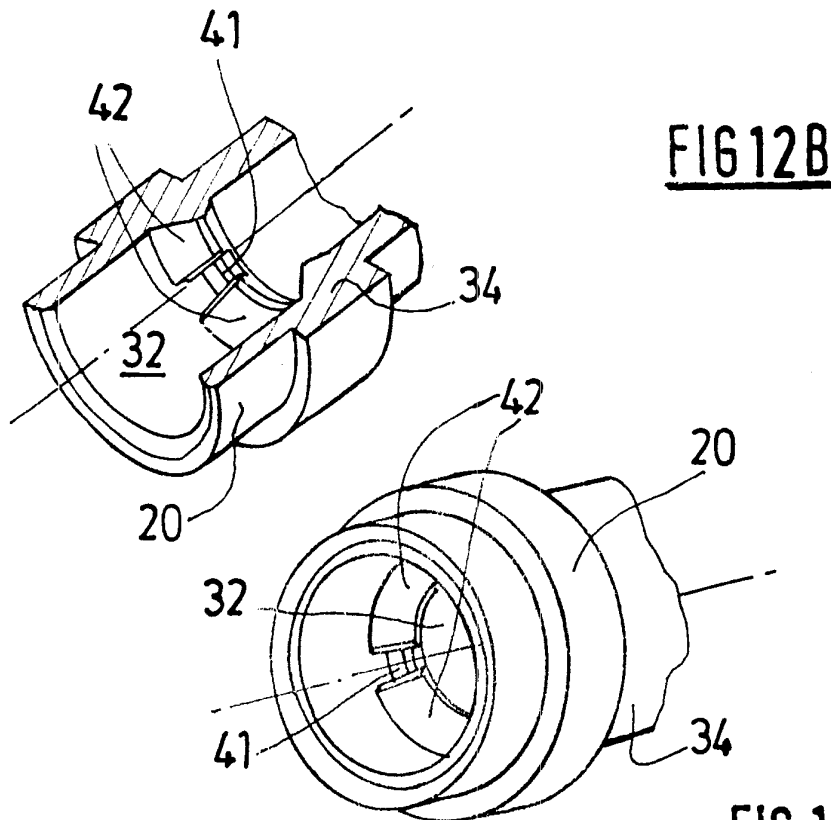
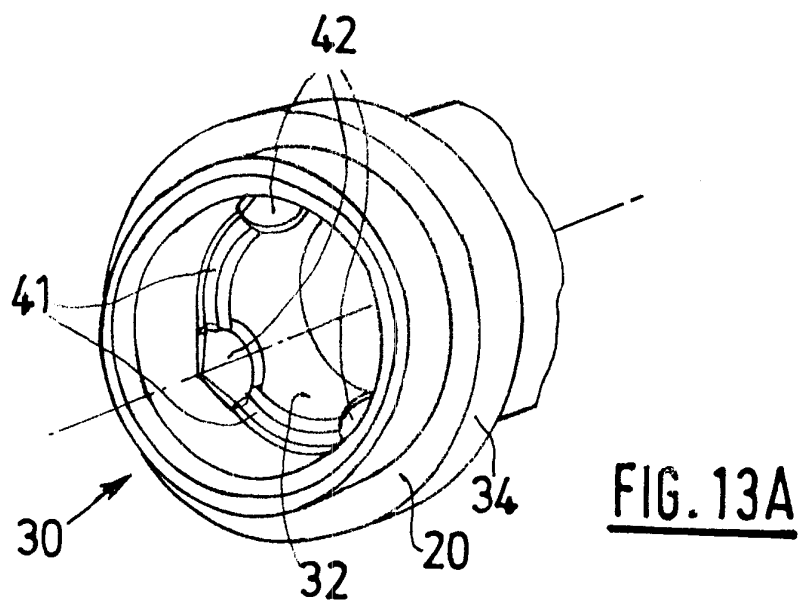
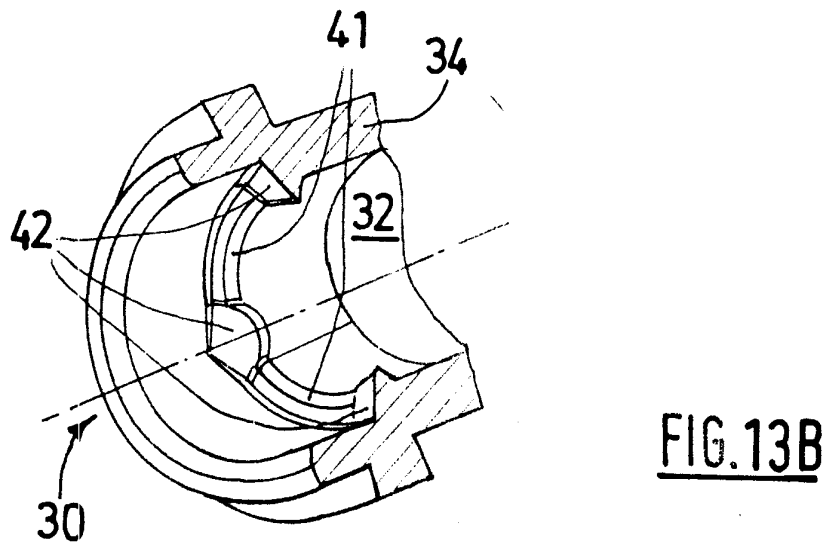
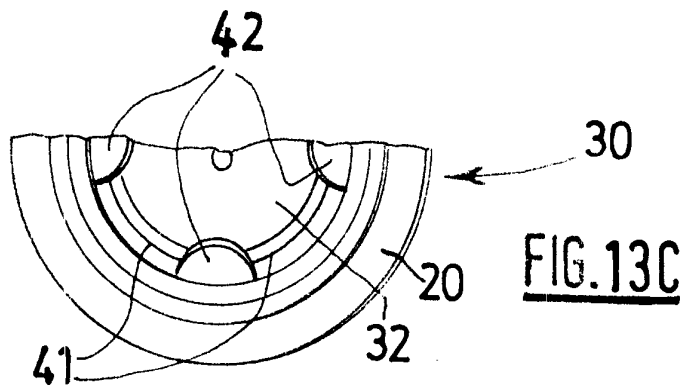


FIG. 7

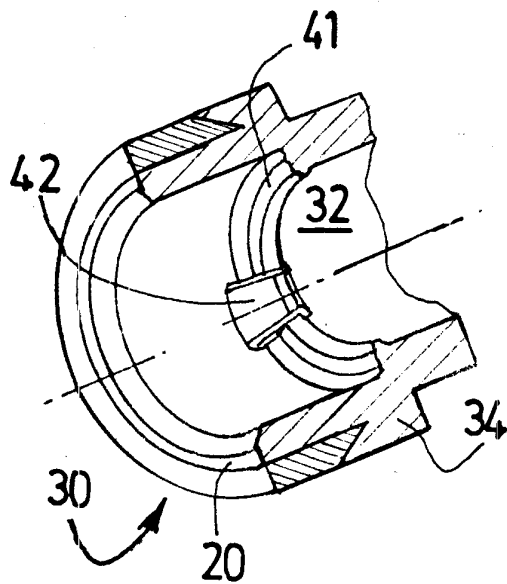
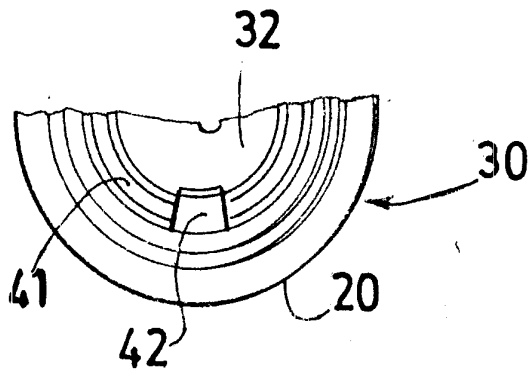
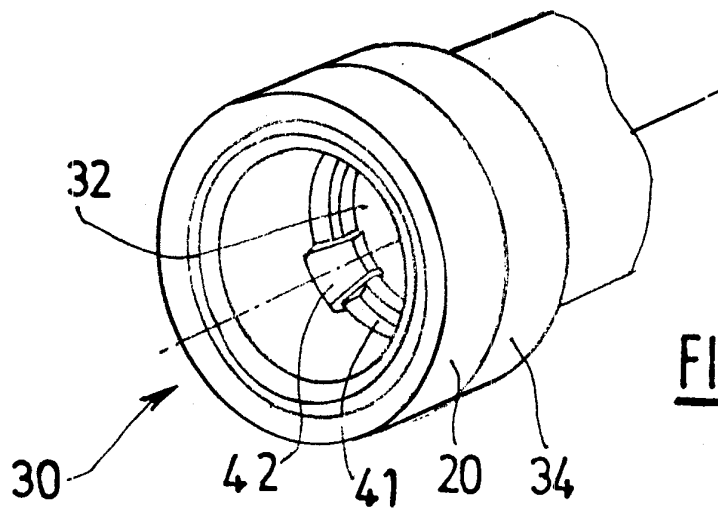
5 / 12

FIG. 12CFIG. 12BFIG. 12A

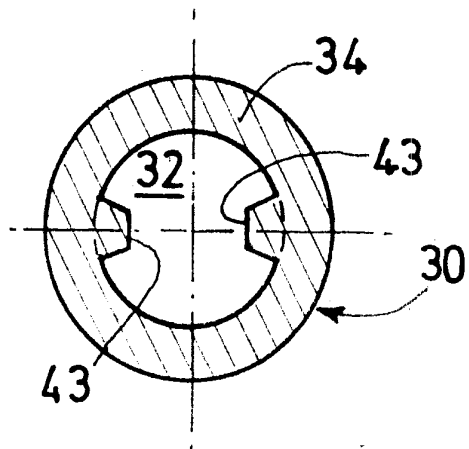
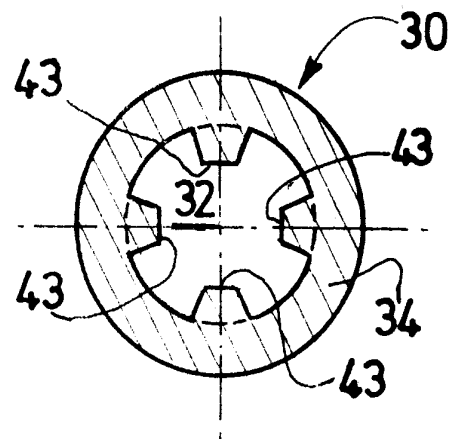
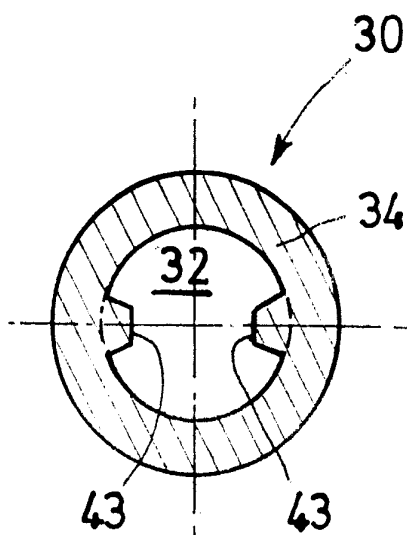
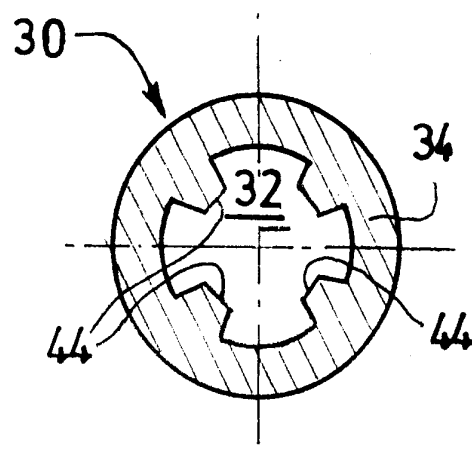
6/12



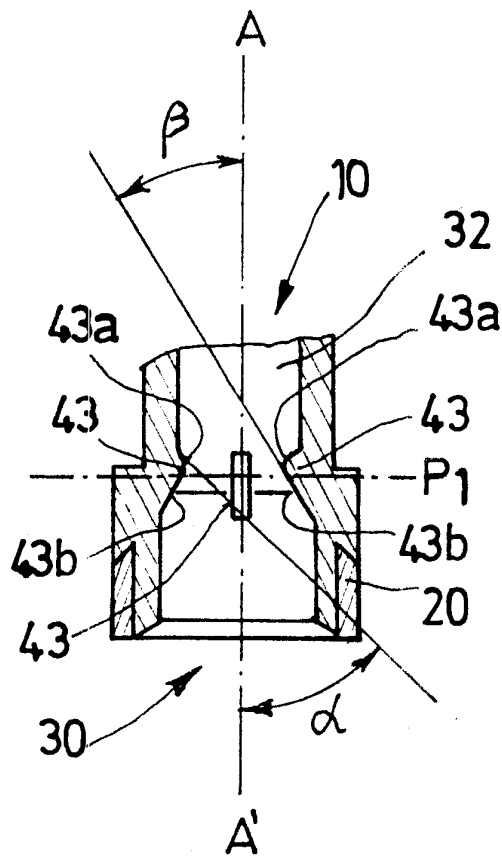
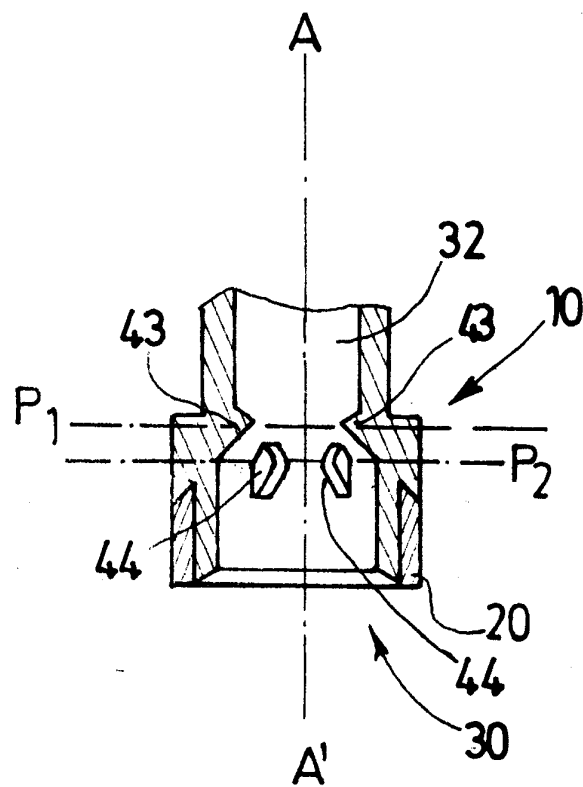
7/12

FIG. 14CFIG. 14BFIG. 14A

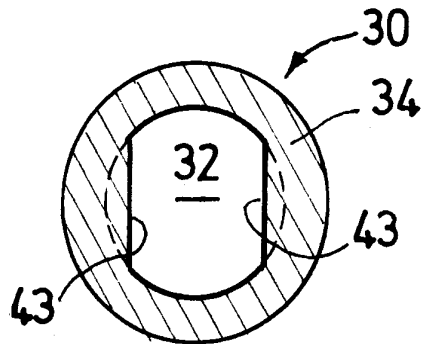
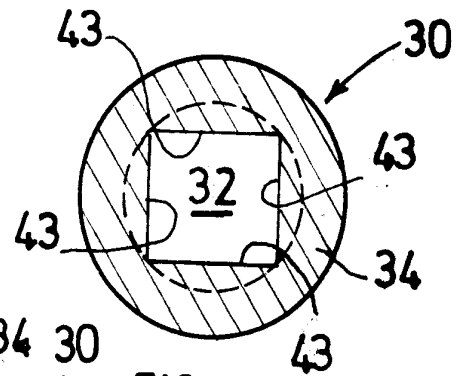
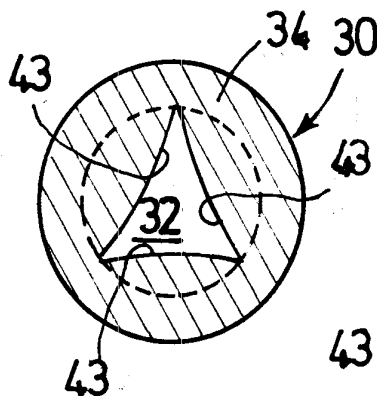
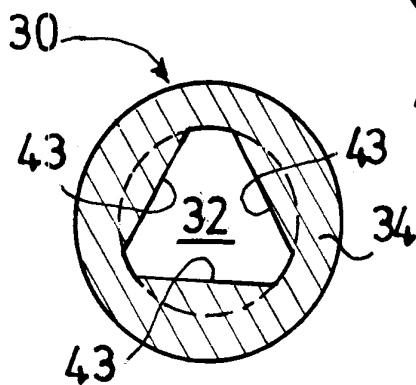
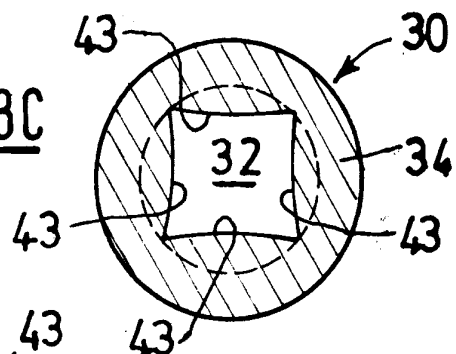
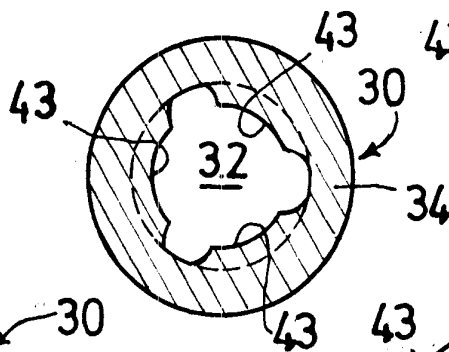
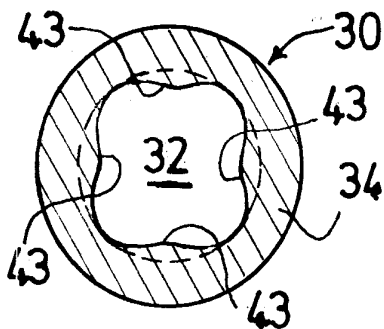
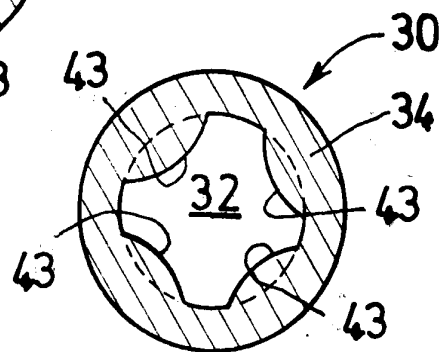
8/12

FIG 15AFIG. 15BFIG. 15CFIG. 15D

9 / 12

FIG. 16FIG. 17

10/12

FIG. 18AFIG. 18BFIG. 18CFIG. 18DFIG. 18EFIG. 18FFIG. 18GFIG. 18H

11/12

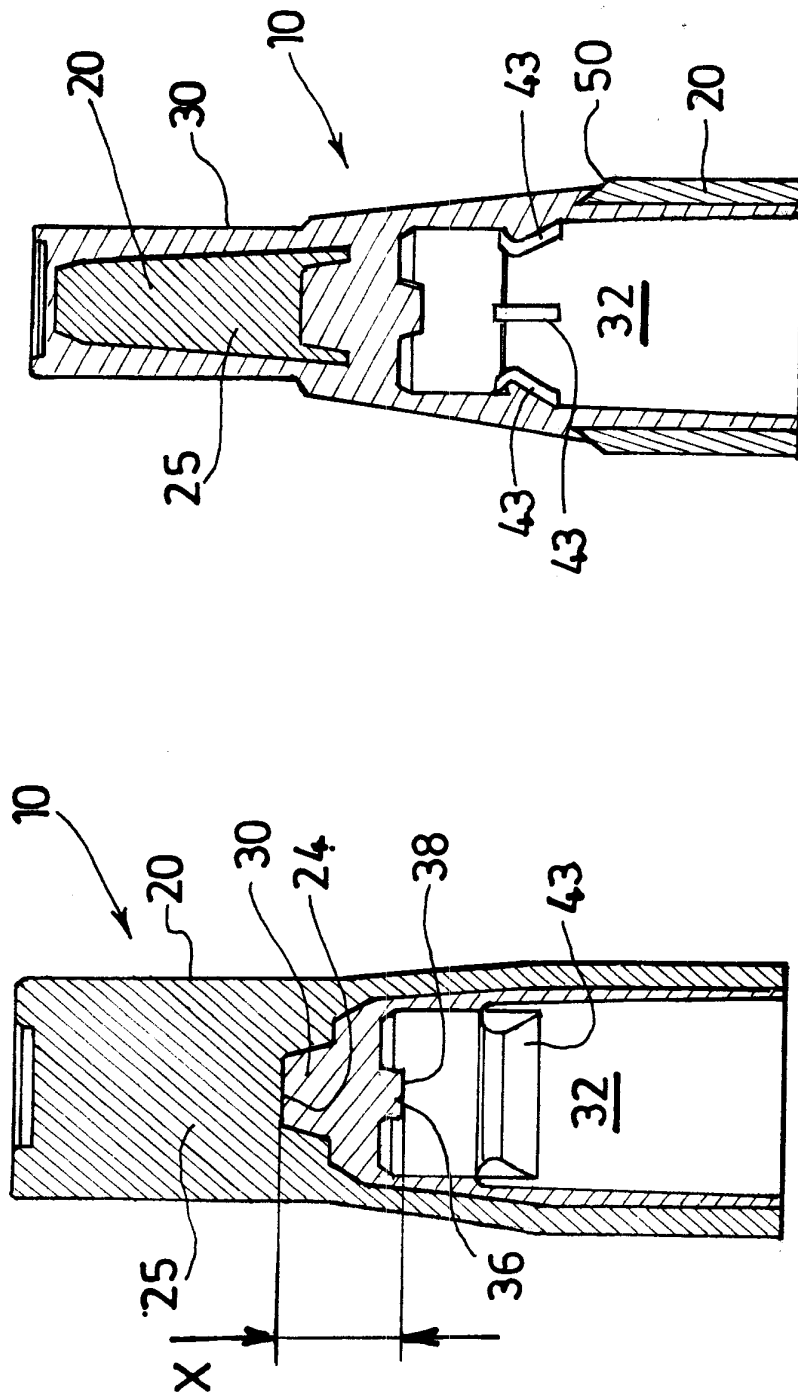
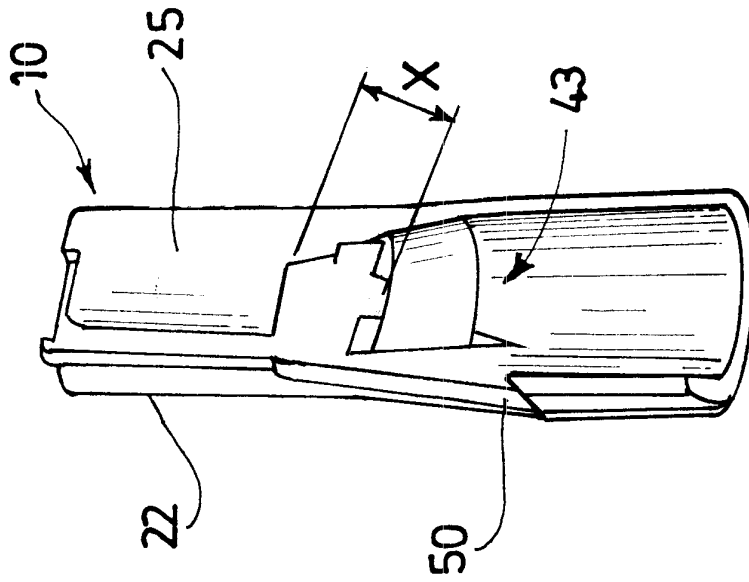
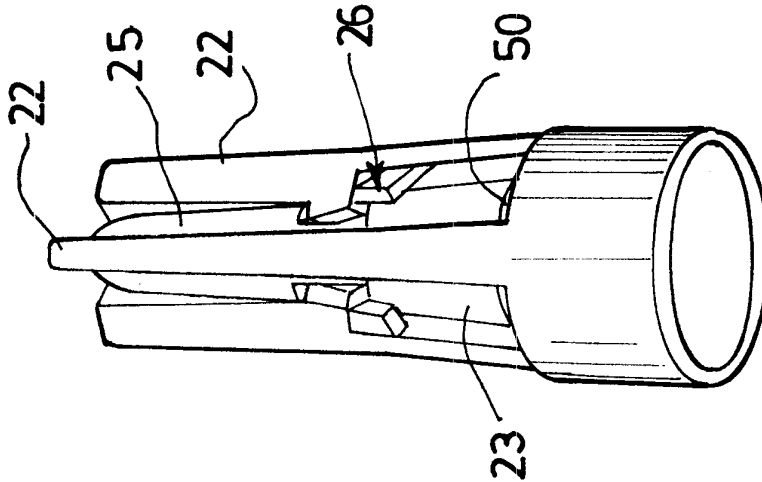


FIG. 20

FIG. 19

12/12

FIG. 22FIG. 21

**RAPPORT DE RECHERCHE
PRÉLIMINAIRE**

établi sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la recherche

N° d'enregistrement
national

FA 691322
FR 0701530

DOCUMENTS CONSIDÉRÉS COMME PERTINENTS		Revendication(s) concernée(s)	Classement attribué à l'invention par l'INPI
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes		
X	EP 1 208 861 A1 (RUMPLER TECHNOLOGIES [FR]) 29 mai 2002 (2002-05-29)	1,2,4-9, 24,26-28	A61M5/32
Y	* figures 1-10 *	3,13-23, 25	
A	* alinéa [0030] - alinéa [0035] * * alinéa [0063] - alinéa [0087] *	10,11	
X	US 6 551 286 B1 (CLAESSENS ALBERT LOUIS VICTOR [BE]) 22 avril 2003 (2003-04-22)	1,2,4-9, 12,24, 26,27	
A	* figures 1-17 * * colonne 5, ligne 66 - colonne 9, ligne 15 *	10,11, 25,28	
Y	US 3 390 759 A (VANDERBECK RUSSELL C) 2 juillet 1968 (1968-07-02) * figures 1-3 * * colonne 2, ligne 39 - colonne 4, ligne 26 *	3,13-23, 25	DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHÉS (IPC) A61M
Y	EP 1 690 562 A (TSK LAB JAPAN [JP]) 16 août 2006 (2006-08-16) * figures 1-8 * * alinéa [0011] - alinéa [0026] *	3,13-23, 25	
E	EP 1 795 220 A (SCHOTT AG [DE]) 13 juin 2007 (2007-06-13) * figures 1-7 * * alinéa [0039] - alinéa [0060] *	1,2,4-9, 24,26,27	
Date d'achèvement de la recherche		Examineur	
5 octobre 2007		Reinbold, Sylvie	
CATÉGORIE DES DOCUMENTS CITÉS		T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant	
X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : arrière-plan technologique O : divulgation non-écrite P : document intercalaire			

ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE**RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET FRANÇAIS NO. FR 0701530 FA 691322**

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche préliminaire visé ci-dessus.

Les dits membres sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date du **05-10-2007**

Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets, ni de l'Administration française

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
EP 1208861	A1	29-05-2002	AT 295193 T	15-05-2005
			DE 60110728 D1	16-06-2005
			DE 60110728 T2	11-05-2006
			DK 1208861 T3	29-08-2005
			ES 2240375 T3	16-10-2005
			FR 2816848 A1	24-05-2002
			PT 1208861 T	30-09-2005
			US 2002062108 A1	23-05-2002

US 6551286	B1	22-04-2003	DE 19954373 A1	31-05-2001
			EP 1099450 A1	16-05-2001

US 3390759	A	02-07-1968	AUCUN	

EP 1690562	A	16-08-2006	JP 2005152541 A	16-06-2005
			WO 2005049119 A1	02-06-2005

EP 1795220	A	13-06-2007	DE 102005058133 A1	31-05-2007
			US 2007156100 A1	05-07-2007
