

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 906 900**

51 Int. Cl.:

A61M 5/00 (2006.01)

B65D 25/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.06.2018** **PCT/FR2018/051343**

87 Fecha y número de publicación internacional: **13.12.2018** **WO18224794**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.06.2018** **E 18735362 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.12.2021** **EP 3634535**

54 Título: **Bandeja para la sujeción de tubos de un dispositivo de inyección de medicamentos**

30 Prioridad:

09.06.2017 FR 1755198

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

20.04.2022

73 Titular/es:

CROSSJECT (100.0%)
6 rue Pauline Kergomard, ZAC Parc Mazen Sully
21000 Dijon, FR

72 Inventor/es:

VIVIEN, GILLES;
VIGOT, XAVIER y
LABROT, MAGALIE

74 Agente/Representante:

CURELL SUÑOL, S.L.P.

ES 2 906 900 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

Bandeja para la sujeción de tubos de un dispositivo de inyección de medicamentos

- 5 La presente invención se refiere a una bandeja de sujeción de tubos de un dispositivo de inyección de medicamentos, así como a unos procedimientos de tratamiento de tubos que implementan dicha bandeja de sujeción.
- 10 Un tipo de dispositivo de inyección conocido, presentado en particular por el documento FR-A1-3038232, realiza sin aguja unas inyecciones intradérmicas, subcutáneas o intramusculares, de principios activos contenidos en un fluido de uso terapéutico en medicina para el ser humano o en medicina veterinaria. El fluido puede ser un gel o un líquido más o menos viscoso.
- 15 Estos dispositivos de uso único contienen una fuente de energía como un generador de gas a presión, que suministra un gas liberado repentinamente en un pistón ajustado en un cilindro formado por un tubo de vidrio, para propulsar el fluido contenido bajo este pistón hacia una boquilla de inyección en contacto con la piel, e inyectarlo por debajo de esta piel.
- 20 Como el tubo de vidrio presenta una abrazadera en cada extremo, sufre en su preparación un ciclo completo realizado en un entorno de aire controlado, que incluye sucesivamente un lavado, un secado, un depósito de silicona, una despirogenación y una esterilización final.
- 25 Por otro lado, las jeringas utilizadas habitualmente para una inyección con aguja, que comprenden un pistón empujado por un operador, comprenden generalmente un tubo que presenta una abrazadera en un solo extremo. Para el ciclo de preparación de estos tubos, se insertan en unas perforaciones circulares de sujeción formadas en una bandeja, formando sus abrazaderas unos rebordes que pasan a apoyarse por encima de las perforaciones, y que sujetan estos tubos verticalmente.
- 30 De esta manera, un conjunto de tubos dispuestos en una misma bandeja se manipula fácilmente en diferentes aparatos para realizar la sucesión de las operaciones de preparación. La manipulación de los tubos se realiza de manera sencilla, rápida y segura.
- 35 Sin embargo, para unos tubos, en particular de vidrio, que comprenden una abrazadera en cada extremo que presentan unos diámetros similares, no se puede utilizar este tipo de bandeja ya que las perforaciones circulares de sujeción que presentan un diámetro suficiente para recibir la abrazadera inferior del tubo, no podrían retener entonces la abrazadera superior. Una bandeja que permite la inserción de los tubos que comprende una abrazadera en cada extremo de cierta manera se conoce a partir del documento US 2014/034545 A1.
- 40 La presente invención está definida en la reivindicación 1 y tiene en particular por objetivo evitar estos inconvenientes de la técnica anterior.
- 45 Con este fin, propone una bandeja prevista para sujetar unos tubos de un dispositivo de inyección que comprende una abrazadera en cada extremo de un cuerpo, con el fin de realizar unas operaciones de preparación de estos tubos, comprendiendo esta bandeja unas perforaciones previstas para recibir cada una el cuerpo del tubo, siendo destacable por que cada perforación comprende una parte de sujeción que no deja pasar la abrazadera superior del tubo, que se prolonga lateralmente por una parte de introducción que permite el paso de la abrazadera inferior.
- 50 Una ventaja de esta bandeja es que de manera sencilla, rápida y eficaz, un operador puede introducir una abrazadera de cada tubo en la parte de introducción, y después hacer que este tubo se deslice lateralmente hacia la parte de sujeción. El tubo es sujetado entonces verticalmente por su abrazadera superior retenida por encima de la perforación.
- 55 Así, cada perforación comprende una parte de sujeción configurada para no dejar pasar la abrazadera superior del tubo, prolongándose dicha parte de sujeción lateralmente por una parte de introducción configurada para permitir el paso de la abrazadera inferior del tubo.
- La bandeja de sujeción de los tubos según la invención puede comprender además una o varias de las características siguientes, que se pueden combinar entre sí.
- 60 Ventajosamente, cada perforación comprende por un lado delantero la parte de sujeción que presenta hacia la parte delantera un contorno en forma de arco de círculo previsto para recibir de manera ajustada el cuerpo del tubo.
- 65 En este caso, ventajosamente la parte de sujeción se prolonga hacia la parte posterior por la parte de introducción que comprende un contorno en forma de arco de círculo previsto para permitir el paso de la abrazadera inferior del tubo. Se obtiene de esta manera una perforación que presenta una superficie mínima para preservar la rigidez de

la placa, que permite a la vez la introducción del tubo y su sujeción.

Ventajosamente, la parte de sujeción comprende hacia la parte delantera una pared vertical. Esta pared aumenta la sujeción vertical de los tubos en la placa.

5 Ventajosamente, la bandeja comprende unos elementos elásticos dispuestos entre la parte de sujeción y la parte de introducción. Estos elementos elásticos permiten un pinzado del tubo en la parte de sujeción, que asegura su posicionamiento en esta parte.

10 En particular, los elementos elásticos pueden formar unas lengüetas que comprenden cada una, una protuberancia que separa la parte de sujeción de la parte de introducción.

Ventajosamente, la bandeja comprende un material plástico que comprende unos polímeros de cristales líquidos, implementado por inyección. Este material plástico presenta a la vez una buena rigidez, una resistencia a los diferentes agentes químicos y una resistencia a las temperaturas elevadas de esterilización en seco.

15 La invención tiene también por objeto un procedimiento de tratamiento de tubos contenidos en una bandeja que comprende cualquiera de las características anteriores, que recubre previamente los tubos de silicona, y después esteriliza la bandeja que soporta los tubos mediante un procedimiento de calor seco.

20 La invención tiene además por objeto un procedimiento de tratamiento de tubos contenidos en una bandeja que comprende cualquiera de las características anteriores, que dispone la bandeja que soporta los tubos en un soporte normalizado, y después en una bolsa sellada formada en un polietileno de alta densidad, antes de un ciclo de esterilización.

25 La invención tiene además por objeto un procedimiento de tratamiento de tubos contenidos en una bandeja que comprende cualquiera de las características anteriores, que comprende una etapa final de acondicionamiento de la bandeja que soporta los tubos, realizada según la norma francesa estándar "NF ISO 11040-7".

30 La invención se comprenderá mejor y otras características y ventajas aparecerán más claramente con la lectura de la descripción siguiente dada a título de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

- la figura 1 presenta un tubo de vidrio de un dispositivo de inyección sin aguja, que comprende un abrazadera a cada lado;
- la figura 2 presenta una bandeja con perforación según la invención, prevista para recibir estos tubos de vidrio;
- la figura 3 es una vista detallada de esta bandeja;
- la figura 4 es una vista superior de una perforación de esta bandeja; y
- la figura 5 es una vista de conjunto de esta bandeja ajustada en un contorno previsto para un acondicionamiento normalizado.

45 Para mayor claridad, los elementos idénticos o similares están identificados mediante unos signos de referencia idénticos en el conjunto de las figuras.

50 La figura 1 presenta un tubo de vidrio 2 de un dispositivo de inyección, que comprende un cuerpo cilíndrico 4 que presenta una abrazadera inferior 6 y una abrazadera superior 8, que forman cada una un burlete exterior de revolución alrededor del eje principal del cuerpo.

El tubo de vidrio 2 puede ser utilizado en particular por el dispositivo de inyección presentado anteriormente e ilustrado por el documento de la técnica anterior FR-A1-3038232.

55 Las figuras 2, 3 y 4 presentan una bandeja 10 de forma rectangular, que comprende en una dirección transversal un lado denominado por convención lado delantero, indicado por la flecha "AV".

60 La bandeja 10 comprende una placa plana 24 que presenta un contorno plano 12 que comprende en el medio de los dos lados perpendiculares a la dirección delantera, una escotadura 14 que facilita la manipulación de esta bandeja.

65 La bandeja 10 comprende según la dirección de la parte delantera hacia la parte posterior, siete filas idénticas de seis perforaciones, estando cada una de estas perforaciones prevista para recibir un tubo de vidrio 2 que está sujeto presentando su eje perpendicular a esta placa.

Una red de nervios 26 rodea las perforaciones para rigidizar la placa plana 24.

Cada perforación comprende una parte delantera de sujeción 16 que presenta hacia la parte delantera un contorno en forma de semicírculo que comprende una pared vertical 22 que sobresale por encima de la placa 24, que está ajustada sustancialmente alrededor del cuerpo 4 de un tubo de vidrio 2.

La abrazadera superior 8 del tubo de vidrio 2 descansa sobre la parte superior de la pared vertical 22, asegurando la altura de esta pared sustancialmente igual al diámetro del cuerpo 4 una sujeción vertical de este tubo.

La parte delantera de sujeción 16 de cada perforación se prolonga hacia la parte posterior por dos lados paralelos rectos, que desembocan en una parte posterior de introducción 18 que comprende un contorno circular que presenta un diámetro algo superior al de la abrazadera inferior 6.

A la altura de la placa plana 24, la pared vertical 22 se prolonga hacia la parte posterior, a nivel de cada lado paralelo recto que une la parte delantera de sujeción 16 a la parte posterior de introducción 18, por una lengüeta elástica 20 que procede de esta pared vertical. Cada lengüeta elástica 20 presenta una curvatura que sigue en primer lugar el contorno circular de la parte delantera de sujeción 16, y después tras una protuberancia central 28 girada hacia el interior, que sigue el contorno circular de la parte posterior de introducción 18.

La distancia mínima entre las dos protuberancias 28 de las lengüetas elásticas 20 es algo inferior al diámetro del cuerpo 4 del tubo de vidrio 2.

Tras haber introducido la abrazadera inferior 6 de un tubo de vidrio 2 en la parte posterior de introducción 18, se presiona hacia la parte delantera este tubo, insertándose su cuerpo 4 entre las dos lengüetas 20 para separarlas por deformación elástica presionando sobre su protuberancia central 28.

Después de haber pasado las protuberancias de las lengüetas 20, el tubo de vidrio 2 es empujado por estas lengüetas hacia la parte delantera para pasar a ajustarse en el fondo de la parte delantera de sujeción 16, contra la pared vertical 22.

Se obtiene al final una sujeción vertical de cada tubo de vidrio 2 gracias a la abrazadera superior 8 colocada por encima de la pared vertical 22, y a las dos lengüetas 20 que presionan permanentemente sobre el cuerpo 4 hacia la parte delantera para aplicarlo sobre esta pared vertical.

La figura 5 presenta la bandeja 10 ajustada en un soporte normalizado 30 que forma un contorno, denominado también "Tub", que permite un posicionamiento en diferentes aparatos de tratamiento de los tubos de vidrio 2. Se realiza a continuación un embolsado de la bandeja completa 10 con su soporte 30, que recibe un conjunto de tubos de vidrio 2, y un sellado de esta bolsa para realizar una esterilización de los tubos.

Ventajosamente se utilizan unas bolsas de material plástico que utilizan un polietileno de alta densidad, que puede ser en particular un material comercializado con la marca registrada "Tyvek", que permite un paso reducido de humedad, una buena conducción del calor, una fuerte barrera microbiana, y una resistencia mecánica elevada, en particular para la resistencia a las perforaciones.

El acondicionamiento final se realiza ventajosamente según la norma francesa estándar "NF ISO 11040-7", que especifica el embalaje de sistemas para suministrar unos tubos esterilizados listos para ser llenados.

Ventajosamente se realiza tras el lavado de los tubos 2 un recubrimiento de silicona, seguido por una esterilización mediante un procedimiento de reducción de los pirógenos que comprende un calentamiento con calor seco para obtener una fuerte reducción de las endotoxinas que son unos pirógenos.

En particular, un ciclo de calentamiento en calor seco a 240°C tiene la ventaja de realizar al mismo tiempo una reticulación de la silicona, lo cual evita por consiguiente unas emisiones de esta silicona en el medicamento tras el llenado del tubo de vidrio 2, y durante la utilización final del dispositivo de inyección en el paciente. Además, este procedimiento evita la esterilización con óxido de etileno que introduce unas materias tóxicas.

Ventajosamente, la bandeja 10 se realiza mediante moldeo por inyección de un material plástico que comprende unos polímeros de cristales líquidos, denominado "LCP" (acrónimo de los términos ingleses "Liquid Crystal Polymer"), que son unos materiales con altas prestaciones mecánicas que resisten al ciclo de calor seco a 240°C, así como a diferentes agentes químicos.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Bandeja prevista para sujetar unos tubos de un dispositivo de inyección (2) de medicamentos que comprende una abrazadera (6, 8) en cada extremo de un cuerpo (4), con el fin de realizar unas operaciones de preparación de estos tubos (2), comprendiendo esta bandeja (10) unas perforaciones previstas para recibir cada una el cuerpo del tubo (4), caracterizada por que cada perforación comprende una parte de sujeción (16) configurada para no dejar pasar la abrazadera superior (8) del tubo (4), prolongándose dicha parte de sujeción (16) lateralmente por una parte de introducción (18) configurada para permitir el paso de la abrazadera inferior (6) del tubo (4).
- 10 2. Bandeja según la reivindicación 1, caracterizada por que cada perforación comprende por un lado delantero la parte de sujeción (16) que presenta hacia la parte delantera un contorno en forma de arco de círculo previsto para recibir de manera ajustada el cuerpo del tubo (4).
- 15 3. Bandeja según la reivindicación 2, caracterizada por que la parte de sujeción (16) se prolonga hacia la parte posterior por la parte de introducción (18) que comprende un contorno en forma de arco de círculo previsto para permitir el paso de la abrazadera inferior del tubo (6).
- 20 4. Bandeja según la reivindicación 2 o 3, caracterizada por que la parte de sujeción (16) comprende hacia la parte delantera una pared vertical (22).
5. Bandeja según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que comprende unos elementos elásticos (20) dispuestos entre la parte de sujeción (16) y la parte de introducción (18).
- 25 6. Bandeja según la reivindicación 5, caracterizada por que los elementos elásticos (20) forman unas lengüetas que comprenden cada una, una protuberancia que separa la parte de sujeción (16) de la parte de introducción (18).
- 30 7. Bandeja según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que comprende un material plástico que comprende unos polímeros de cristales líquidos, implementado por inyección.

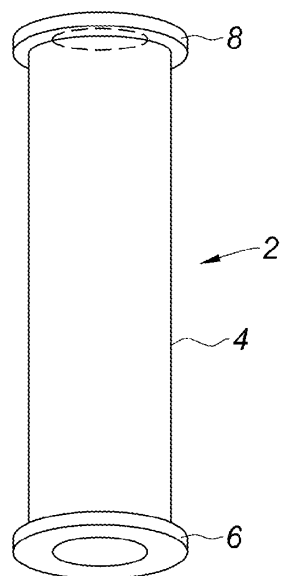


Fig. 1

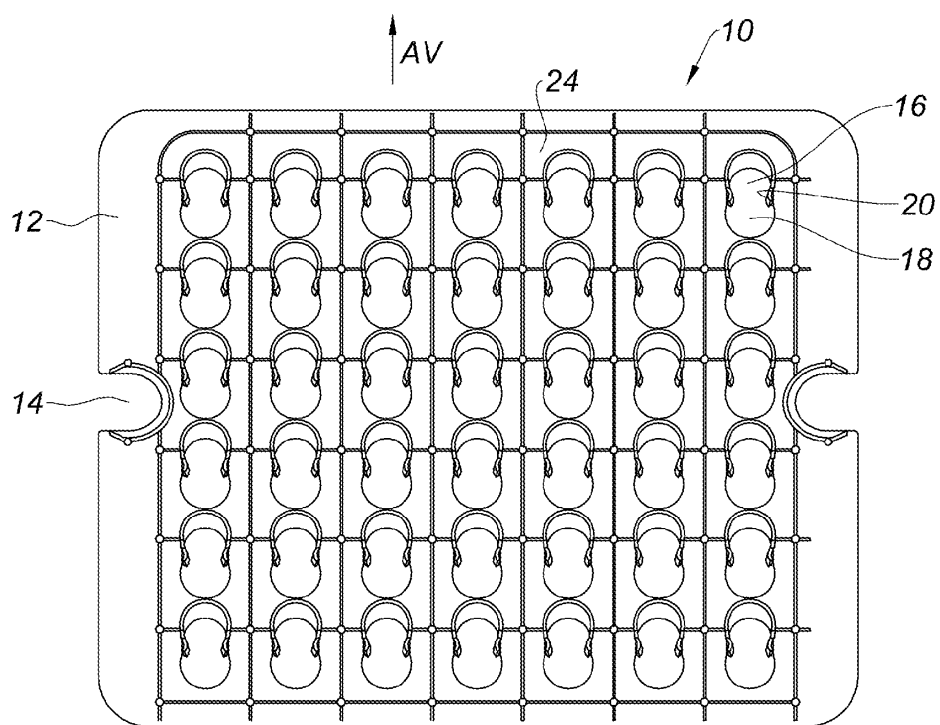


Fig. 2

