



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 357 499**

51 Int. Cl.:
A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07825493 .5**

96 Fecha de presentación : **27.07.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **2180913**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **05.05.2010**

54

Título: **Protector de aguja que presenta una rugosidad específica.**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:
27.04.2011

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
27.04.2011

73

Titular/es: **BECTON DICKINSON FRANCE**
rue Aristide Bergès
38800 Le Pont-de-Claix, FR

72

Inventor/es: **Thibault, Jean-Claude y**
Bernard, Julien

74

Agente: **Curell Aguilá, Marcelino**

ES 2 357 499 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

Protector de aguja que presenta una rugosidad específica.

La presente invención se refiere a un protector destinado a recubrir la extremidad distal de un dispositivo de administración por lo menos antes de la utilización del dispositivo de administración.

En la presente solicitud, el término distal significa la parte dispuesta más lejos de la mano del usuario, y el término proximal significa la parte más próxima a la mano del usuario. De modo similar, en la presente solicitud, la expresión "sentido distal" significa el sentido de administración, es decir, hacia el paciente, y la expresión "sentido proximal" significa el sentido opuesto al sentido de administración, es decir, lejos del paciente.

Los dispositivos de administración se utilizan frecuentemente en varios campos técnicos tales como, por ejemplo, el campo de la medicina, para administrar a un paciente, por ejemplo, un producto médico, o bien mediante la pulverización con dispositivos pulverizadores, o mediante una inyección con dispositivos de inyección. Con este fin, la extremidad distal del dispositivo de administración puede estar dotada de una aguja fija, una tobera o de un acoplamiento luer que permite proporcionar un conjunto, tal como un conjunto de tobera o un conjunto de aguja.

En la presente solicitud, la expresión "aguja fija" significa una aguja fijada a la punta del dispositivo de inyección mediante adhesión o mediante cualquier otro procedimiento adecuado, tal como, por ejemplo, el encogimiento de la punta de la jeringa que rodea la aguja, después de la aplicación de calor.

En el campo de la medicina, los dispositivos de inyección, tales como las jeringas provistas de agujas, o bien agujas fijas o conjuntos de aguja montados en las jeringas tipo luer, incluyen normalmente para los usuarios finales unos protectores de aguja: de hecho, las agujas deben permanecer estériles hasta el momento de ser utilizadas y necesitan estar protegidas contra una contaminación eventual del entorno. Además, en el caso de los dispositivos de inyección con aguja, asimismo el usuario final debe estar protegido contra las lesiones no fortuitas del cuerpo de la aguja. Además, en el caso de las jeringas llenadas previamente, los protectores de agujas aseguran la hermeticidad y evitan la pérdida del contenido durante el almacenamiento. Un protector de aguja se describe en el documento EP 0 976 415 A.

De modo similar, los dispositivos de inyección, tales como las jeringas desprovistas de agujas, provistos de un acoplamiento luer, una tobera o de un accesorio de bloqueo tipo luer, incluyen normalmente para los usuarios finales un tapón de punta que protege la extremidad del luer o de la tobera, contra una contaminación eventual del entorno.

La presente invención se aplica tanto a los protectores de aguja como a los tapones de punta. En la presente solicitud, a menos que se indique lo contrario, el término "protector" se utiliza de forma indistinta para "protector de aguja" o "tapón de punta".

Dichos protectores, o por lo menos una parte de dichos protectores, están realizados en un material elástico, tal como un elastómero termoplástico, tal como el caucho, y están fijados a la extremidad distal del dispositivo de administración, por ejemplo, en las líneas de montaje de las empresas farmacéuticas indus-

triales. En este sentido, la extremidad distal del dispositivo de administración comprende normalmente un cubo al cual puede fijarse la aguja por adhesión, por ejemplo, y sobre el cual el protector coopera, de manera amovible, por ejemplo, mediante rozamiento.

Un problema que se plantea con el montaje automático de los protectores de aguja en la extremidad distal de un dispositivo de administración en las líneas de montaje estriba en el hecho de que el protector de aguja no siempre se aplica adecuadamente a la extremidad del dispositivo de administración. En particular, puede ocurrir que el protector de agua no esté orientado según el eje longitudinal del dispositivo de administración en el momento, en el que se encaja en la extremidad de dicho dispositivo. El resultado es que el eje longitudinal del protector de aguja no coincide con el eje longitudinal del dispositivo de administración, el protector de agua está inclinado con respecto a la extremidad del dispositivo de administración. Dado que el protector está realizado normalmente en caucho, un material bastante pegajoso en las condiciones normales de utilización, el protector queda pegado al cubo del dispositivo de administración en una posición inadecuada. Además, puede resultar difícil retirarlo en el momento de utilizar dicho dispositivo de administración.

Otro problema provocado por el hecho de que los protectores estén colocados inadecuadamente es que resulta difícil posicionarlos en los compartimentos de la bandeja de uso, en particular con los medios automáticos de las líneas de montaje: esto puede provocar la rotura y la parada de emergencia de las líneas de producción.

Además, en el caso de que el dispositivo de administración comprenda una aguja fija, la punta de la aguja puede penetrar el material elástico que constituye el protector: este fenómeno resulta muy problemático con respecto a la utilización posterior de la aguja, que puede estar contaminada con partículas procedentes de dicho material elastomérico. Además, es posible que la punta de la aguja perfora la pared del protector, lo cual comprometería la hermeticidad y la esterilidad del producto. Finalmente, es posible que se dañe la propia aguja, porque puede doblarse debido a la posición inadecuada del protector. Las figuras 1a a 1d ilustran el problema de la técnica anterior descrito anteriormente. Dichas figuras ilustran la etapa de fijación de un protector de aguja 1 de la técnica anterior, al cubo 2 de la extremidad distal de un dispositivo de administración tal como una jeringa 3, según un proceso industrial automático, tales como los que se realizan en las líneas de montaje de las empresas farmacéuticas por ejemplo.

La figura 1a ilustra el inicio de la operación de fijación del protector de aguja 1 sobre el cubo 2. Tal como se puede apreciar en la figura, el protector de aguja 1 está formado por una pared 4 que define una cavidad 5. En la figura 1a, a la cavidad 5 del protector de aguja 1 se aproxima desde la aguja 6 fijada en la extremidad distal de la jeringa 3. Tal como se puede apreciar en la figura 1a, al aproximarse el protector de aguja 1 hacia la aguja 6, el eje longitudinal A del protector de aguja 1 no está paralelo al eje longitudinal B de la jeringa 3. En la figura 1b, se ilustra la etapa de posicionar el protector de aguja 1 en la extremidad de la jeringa 3, gracias a unos medios vibradores. Tras esta etapa, los ejes longitudinales respectivos A y B del protector de aguja y del dispositivo de ad-

ministración deberían estar paralelos, pero debido a la pegajosidad del elastómero, el protector de aguja 1 permanece fijo en una posición inadecuada, en la que los ejes longitudinales respectivos A y B del protector de aguja 1 y del dispositivo de administración 3 no son paralelos. Como consecuencia, la punta 7 de la aguja 6 entra en contacto con la pared elastomérica 4 del protector de aguja 1. Tal como se puede apreciar en la figura 1c, una fuerza distal, representada por la flecha F en la figura 1c, se aplica a continuación al protector de aguja 1 con el fin de acoplarlo a la extremidad del dispositivo de administración. En la figura 1c, mediante la acción de la fuerza distal que se ejerce sobre el protector de aguja 1, los respectivos ejes del protector de aguja 1 y del dispositivo de administración 3 ahora son paralelos, pero esto provoca que se doble la aguja 6. La figura 1d ilustra el montaje una vez liberada la fuerza distal que se ejerce sobre el protector de aguja 1. La fuerza de retorno de la aguja 6 devuelve al eje longitudinal de dicha aguja sustancialmente al sentido del eje longitudinal de la jeringa 3, pero esta acción causa que el protector de aguja 1 acabe inclinado con respecto al eje longitudinal de la jeringa 3.

Tal como se puede apreciar claramente a partir de la figura 1d, la pared elastomérica 4 del protector de aguja 1 está adherida al cubo 2, en una posición incorrecta. Dicho fenómeno dificulta la retirada del protector de aguja en el momento de utilizar la jeringa. Además, tal como se puede ver claramente en la figura 1d, la punta 7 de la aguja 6 ha penetrado en la pared elastomérica 4 del protector de aguja. La punta 7 de la aguja 6 puede estar contaminada por partículas elastoméricas de la pared 4.

Por lo tanto, existe la necesidad de proporcionar un protector para recubrir la extremidad de un dispositivo de administración, permitiendo dicho protector un encaje adecuado en el cubo en la extremidad del dispositivo de administración, particularmente mediante unos medios industriales automáticos tales como los que se utilizan en las líneas de montaje. Dicho protector debería resultar fácil de retirar del cubo en el que está fijado, cuando se decide utilizar el dispositivo de administración, manteniendo de este modo unas buenas propiedades de esterilidad y hermeticidad cuando dicho protector se encuentra en posición.

La presente invención satisface esta necesidad porque proporciona un protector con una cara interna específica que permite un mejor encaje del protector en la extremidad del dispositivo de administración.

Un primer aspecto de la invención consiste en un protector destinado a recubrir por lo menos parte de la extremidad distal de un dispositivo de administración, comprendiendo dicha extremidad distal de dicho dispositivo de administración un cubo en el que dicho protector está destinado a estar fijado de manera amovible, presentando dicho protector un extremo proximal abierto, un extremo distal cerrado y una pared longitudinal que se extiende desde dicho extremo proximal hasta dicho extremo distal, definiendo la cara interna de dicha pared longitudinal una cavidad interior destinada a recibir por lo menos parte de la extremidad del dispositivo de administración, estando destinada por lo menos una parte de dicha cara interna de dicha pared longitudinal a estar en contacto con dicho cubo cuando dicho protector está fijado a la extremidad de dicho dispositivo de administración,

caracterizado porque dicha parte presenta, distribuida sobre una parte mayor de dicha parte, una característica superficial que define la cantidad de contacto entre dicha parte y dicho cubo, presentando dicha característica superficial una rugosidad radial media de más de $2 \mu\text{m}$.

En una forma de realización, dicha característica superficial de dicha parte es generalmente longitudinal.

El protector de la invención se encaja fácilmente en la extremidad de un dispositivo de administración. En particular, es posible encajar el protector de la invención en la extremidad de un dispositivo de administración, de tal manera que los ejes longitudinales A y B respectivos del protector y del dispositivo de administración sean paralelos. El protector de la invención no queda pegado al cubo del dispositivo de administración en el que está fijado. En el caso de que el dispositivo de administración comprenda una aguja, una ventaja del protector de la invención consiste en que, dado que el protector de aguja encaja fácil y correctamente en el dispositivo de administración, dicha aguja no entra en contacto con la pared del protector.

Además, el protector de la invención se puede retirar fácilmente de la extremidad del dispositivo de administración cuando se desea utilizar dicho dispositivo. En particular, la fuerza de retirada que se necesita para retirar el protector del dispositivo de administración se ve reducida con el protector de la invención.

En la presente invención, dicha característica superficial presenta una rugosidad radial media superior a $5 \mu\text{m}$, más preferentemente de $10 \mu\text{m}$.

En la presente solicitud, la rugosidad radial media se mide según el siguiente procedimiento: las mediciones de rugosidad por triplicado se realizan utilizando un perfilador Wyko NT 1100 (Veeco Instruments Inc. Tucson USA) en barridos de $370 \mu\text{m} \times 240 \mu\text{m}$ con un modo VSI (Vertical Scanning Interferometry). La calibración del aparato se realiza según el procedimiento WI7.6-20 con unos instrumentos de medición trazables al Instituto Nacional de Normas y Tecnología (NIST).

En una forma de realización de la invención, dicha rugosidad radial media es inferior a $100 \mu\text{m}$, preferentemente inferior a $50 \mu\text{m}$, más preferentemente inferior a $30 \mu\text{m}$.

En una forma de realización de la invención, dicha rugosidad radial media es de aproximadamente $25 \mu\text{m}$.

Por ejemplo, dicha característica superficial define una proporción de contacto entre dicha parte de dicha cara interna y dicho cubo de menos del 90% cuando dicho protector está fijado en dicho cubo, preferentemente inferior a 80%. Preferentemente, dicha proporción de contacto es superior al 10%, preferentemente superior al 20%. En una forma de realización de la invención, dicha parte de dicha cara interna está provista de unos microrelieves que definen dicha rugosidad radial.

Dichos microrelieves pueden ser seleccionados de entre ranuras, crestas, bultos y las combinaciones de los mismos.

En el caso en el que el protector sea una pieza moldeada, una superficie rugosa de este tipo se puede conseguir mediante una modificación del pasador del núcleo de los moldes: esta modificación se puede conseguir mediante cualquiera técnica de mecaniza-

ción. En otra forma de realización de la invención, la parte de dicha cara interna de dicha pared longitudinal puede haber experimentado un tratamiento superficial con el fin de conferirle rugosidad.

Preferentemente, los microrelieves de dicha cara interna están distribuidos regular o aleatoriamente por la circunferencia de dicha parte de dicha cara interna. La rugosidad radial media de dicha parte, tales como los microrelieves citados anteriormente, define una proporción de contacto entre dicha parte de dicha cara interna y dicho cubo de menos del 90% cuando dicho protector está fijado en dicho cubo: en particular, gracias a la rugosidad de dicha parte, un determinado porcentaje, por ejemplo el 10% de la superficie de dicha parte, no está en contacto con el cubo cuando el protector está fijado en el cubo. Esto permite el flujo de aire entre dicha parte y dicho cubo, que reduce el efecto pegajoso del elastómero cuando se coloca y se fija el protector en dicho cubo o cuando se retira dicho protector.

Además, la rugosidad de la parte, tal como los microrelieves mencionados anteriormente, puede guiar al protector sobre el cubo cuando se coloca dicho protector en posición sobre el mismo, facilitando de este modo el encaje adecuado del protector en dicho cubo.

La proporción de contacto entre dicha parte de dicha cara interna y dicho cubo es preferentemente inferior al 10%, de lo contrario, es posible que el protector no esté bien fijado sobre el dispositivo de administración y se produzca un efecto "pop-off" (apertura) en el que el protector salta a presión, por ejemplo durante la esterilización del dispositivo de administración una vez que se le ha fijado el protector, porque un reducido aumento en la presión interna de dicho dispositivo de administración, puede hacer saltar dicho protector.

En una forma de realización de la invención, el valor de dicha rugosidad radial media varía del extremo proximal al extremo distal de dicha parte.

Por ejemplo, dicha rugosidad radial media puede ser mayor en la zona del extremo proximal de dicha parte que en la zona del extremo distal de la parte.

En una forma de realización de la invención, dichos microrelieves existen en forma de una pluralidad de ranuras que son paralelas al eje longitudinal A de dicho protector.

En otra forma de realización de la invención, dichos microrelieves existen en forma de una pluralidad de ranuras inclinadas con respecto al eje longitudinal A de dicho protector.

Otro aspecto de la invención consiste en un procedimiento para proteger la extremidad distal de un dispositivo de administración, caracterizado porque comprende la etapa de fijar un protector tal como se ha descrito anteriormente, en la extremidad distal de dicho dispositivo de administración.

Preferentemente, dicha etapa de fijación se realiza en una línea de montaje con medios automáticos.

Otras ventajas de la presente invención se describirán a continuación con la ayuda de la siguiente descripción y los dibujos adjuntos, en los que:

- las figuras 1a a 1d representan las etapas de montar un protector de la técnica anterior en la extremidad de un dispositivo de administración;

- la figura 2 representa una vista en sección transversal de un protector según la invención;

- la figura 3 representa una vista en sección transversal de una segunda forma de realización de un protector de la invención;

- la figura 4 representa una vista en sección transversal de una tercera forma de realización de un protector de la invención.

La figura 2 representa un protector 10 de la invención. El protector 10 está destinado a recubrir la extremidad distal de un dispositivo de administración tal como una jeringa 3 (ilustrada parcialmente en la figura 2). De forma alternativa, el dispositivo de administración puede consistir en un conjunto de aguja. La extremidad distal de la jeringa 3 está provista de un cubo 2, en el que está fijada una aguja 6. El protector 10 presenta un extremo proximal abierto 11, un extremo distal cerrado 12 y una pared 13 que se extiende desde el extremo proximal 11 hasta el extremo distal cerrado 12. La cara interna 14 de la pared 13 define una cavidad 15 destinada a recibir una parte de la extremidad distal de la jeringa 3. Una parte 14a de la cara interna 14, está destinada a estar en contacto con el cubo 2 de la extremidad distal de la jeringa 3 cuando se fija el protector 10 en la extremidad distal de la jeringa, con el fin de proteger dicha extremidad distal, por ejemplo, durante el transporte del dispositivo de administración antes de su uso.

En la figura 2, la parte 14a de la cara interna 14 de la pared 13, presenta una rugosidad radial media superior a $2 \mu\text{m}$ y preferentemente inferior a $100 \mu\text{m}$. Dicha rugosidad radial media define una proporción de contacto entre la parte 14a y el cubo 2 de menos del 90% y más del 10% cuando el protector está fijado en el cubo 2. Por ejemplo, dicha rugosidad es aproximadamente $25 \mu\text{m}$, medido según se ha descrito anteriormente.

Dicha rugosidad radial media se puede conseguir modificando con una técnica de mecanización, el pasador de núcleo de los moldes que se utilizan para moldear el protector.

Preferentemente, la pared 13 está realizada en material elastómero, tal como el caucho.

La figura 3 representa otra forma de realización del protector de la figura 1, en la que la parte 14a de la cara interna 14 de la pared 13 está provista de una pluralidad de ranuras 16. Se han mantenido los números de referencia que designan los mismos elementos en la figura 2. Las ranuras 16 están distribuidas regularmente por la circunferencia de la parte 14a y son paralelas al eje longitudinal A del protector 10. Permiten el flujo de aire durante el montaje del protector en el cubo 2. La superficie pegajosa del protector está reducida, lo que facilita el montaje y asimismo el paralelismo de los ejes longitudinales respectivos A y B (véase la figura 2) de tanto el protector 10 como del dispositivo de administración. Por lo tanto, el protector 10 de la invención está fijado perfecta y correctamente en la extremidad del dispositivo de administración 3. Gracias a las ranuras creadas por la parte con rugosidad específica 14a de la cara interna 14 de la pared 13, resulta más fácil retirar el protector 10 de la extremidad del dispositivo de administración 3 en el momento de la utilización del dispositivo de administración 3.

La figura 4 representa otra forma de realización del protector 10 de la invención, en la que la parte 14a está provista de una pluralidad de ranuras inclinadas 17. Dichas ranuras 17 están distribuidas aleatoriamente en la superficie de dicha parte 14a. Las ranuras 17 recubren por lo menos el 10% de la superficie de la parte 14a. Se han mantenido los números de referencia que designan los mismos elementos en las figuras

2 y 3. Las ranuras 17 están inclinadas con respecto al eje longitudinal A del protector 10.

Según el procedimiento de la invención, se puede montar el protector 10 de la invención en la extremidad de un dispositivo de administración de una manera muy sencilla y eficaz. Debido a la naturaleza específica de la parte 14a de la cara interna 14 de la pared del protector de la invención, el protector 10 es guiado en el sentido del eje longitudinal del dispositivo de administración. En particular, cuando la parte 14a está provista de unas ranuras (16, 17), el encaje del protector 10 en el cubo 2 es correcto y el eje longitudinal respectivo del protector 10 por un lado y del dispositivo de administración 3 por otro lado, permanecen paralelos. El protector 10 de la invención puede ser fijado en un dispositivo de administración 3 con unos medios automáticos tales como robots en los procesos industriales que emplean las líneas de montaje.

Asimismo, el protector 10 de la invención es fá-

cil de retirar en el momento de utilización debido al flujo de aire permitido por los microrelieves, tales como ranuras, crestas o bultos, creados por la superficie específica de la parte 14a del protector 10, que está destinada a estar en contacto con el cubo 2 del dispositivo de administración 3 cuando el protector 10 está fijado en el dispositivo de administración 3.

Según una variante de la invención, se pueden disponer las ranuras únicamente en una superficie limitada de dicha parte 14a, más próxima al extremo proximal de dicha parte 14a.

Según otra variante de la invención, se le puede conferir a las ranuras una rugosidad radial variable, por ejemplo con una rugosidad radial media mayor próxima al extremo proximal de la parte 14a.

La invención se ha descrito con unas ranuras que aseguran la proporción de contacto menos del 90% entre la parte 14a y el cubo 2. Asimismo, la invención se aplica a otras geometrías para la parte 14a, tal como, por ejemplo, crestas, bultos u otras geometrías.

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Protector (10) para recubrir por lo menos una parte de la extremidad distal de un dispositivo de administración (3), presentando dicha extremidad distal de dicho dispositivo de administración (3) un cubo (2) en el que dicho protector (10) está destinado a ser fijado de manera amovible, presentando dicho protector (10) un extremo proximal abierto (11), un extremo distal cerrado (12) y una pared longitudinal (13) que se extiende desde dicho extremo proximal (11) hasta dicho extremo distal (12), definiendo la cara interna (14) de dicha pared longitudinal (13) una cavidad interior (15) destinada a recibir por lo menos una parte de la extremidad del dispositivo de administración (3), estando destinada por lo menos una parte (14a) de dicha cara interna (14) de dicha pared longitudinal (13) a estar en contacto con dicho cubo (2) cuando dicho protector (10) está fijado en la extremidad de dicho dispositivo de administración (3), **caracterizado** porque dicha parte (14a) presenta, distribuida sobre una parte mayor de dicha parte (14a), una característica superficial (16, 17) que define la cantidad de contacto entre dicha parte (14a) y dicho cubo (2), presentando dicha característica superficial una rugosidad radial media superior a $2 \mu\text{m}$.

2. Protector (10) según la reivindicación 1, **caracterizado** porque dicha característica superficial (16) de dicha parte (14a) es generalmente longitudinal.

3. Protector (10) según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado** porque dicha característica superficial presenta una rugosidad radial media superior a $5 \mu\text{m}$ y más preferentemente superior a $10 \mu\text{m}$.

4. Protector (10) según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado** porque dicha característica superficial presenta una rugosidad radial media inferior a $100 \mu\text{m}$, preferentemente inferior a $50 \mu\text{m}$, más preferentemente inferior a $30 \mu\text{m}$.

5. Protector (10) según una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado** porque dicha rugosidad radial media es de aproximadamente $25 \mu\text{m}$.

6. Protector (10) según una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado** porque dicha característica superficial define una proporción de contacto entre dicha parte (14a) de dicha cara interna (14) y dicho cubo (2) de menos del 90% cuando dicho protector (10) es-

tá fijado en dicho cubo (2), preferentemente de menos del 80%.

7. Protector (10) según la reivindicación anterior, **caracterizado** porque dicha proporción de contacto es superior al 10%, preferentemente superior al 20%.

8. Protector (10) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque dicha parte (14a) de dicha cara interna (14) está provista de unos microrelieves (16, 17) que definen dicha rugosidad radial.

9. Protector (10) según la reivindicación anterior, **caracterizado** porque dichos microrelieves se seleccionan de entre ranuras, crestas, bultos o combinaciones de los mismos.

10. Protector (10) según las reivindicaciones 8 ó 9, **caracterizado** porque dichos microrelieves están distribuidos regular o aleatoriamente por la circunferencia de dicha parte (14a) de dicha cara interna (14).

11. Protector (10) según una de las reivindicaciones 8 a 10, **caracterizado** porque dichos microrelieves se presentan en forma de una pluralidad de ranuras (16) paralelas al eje longitudinal (A) de dicho protector (10).

12. Protector (10) según una de las reivindicaciones 8 a 10, **caracterizado** porque dichos microrelieves se presentan en forma de una pluralidad de ranuras (17) inclinadas con respecto al eje longitudinal (A) de dicho protector (10).

13. Protector (10) según una de las reivindicaciones 1 a 12, **caracterizado** porque el valor de dicha rugosidad radial media varía del extremo proximal al extremo distal de dicha parte (14a).

14. Protector (10) según la reivindicación anterior, **caracterizado** porque dicha rugosidad radial media es mayor en la zona del extremo proximal de dicha parte (14a) que en la zona del extremo distal de dicha parte (14a).

15. Procedimiento para proteger la extremidad distal de un dispositivo de administración (3), **caracterizado** porque comprende la etapa de fijar un protector (10) según una de las reivindicaciones 1 a 13, sobre la extremidad distal de dicho dispositivo de administración (3).

16. Procedimiento según la reivindicación 15, **caracterizado** porque la etapa de fijación se realiza en una línea de montaje mediante unos medios automáticos.

50

55

60

65

