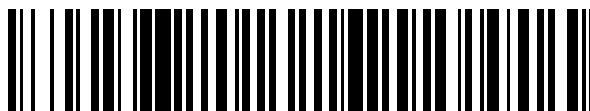


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 531 026**

51 Int. Cl.:

G09F 3/02 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 5/31 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.08.2010** **E 10173745 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.12.2014** **EP 2302610**

54 Título: **Etiqueta destinada a ser aplicada a un cuerpo de jeringuilla y cuerpo de jeringuilla**

30 Prioridad:

01.09.2009 DE 102009039572

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

09.03.2015

73 Titular/es:

SCHREINER GROUP GMBH & CO. KG (100.0%)
Bruckmannring 22
85764 Oberschleissheim, DE

72 Inventor/es:

MOOSHEIMER, ULRICH y
HÖLZL, TIMO

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 531 026 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

Etiqueta destinada a ser aplicada a un cuerpo de jeringuilla y cuerpo de jeringuilla.

- 5 La presente solicitud se refiere a una etiqueta destinada a ser aplicada a un cuerpo de jeringuilla así como a un cuerpo de jeringuilla provisto de esta etiqueta.

10 En medicina y en otros campos de utilización se dispensan principios activos, por ejemplo medicamentos, con la ayuda de una jeringuilla, comprendiendo la jeringuilla un cuerpo de jeringuilla (generalmente de plástico o de vidrio) y un tapón o émbolo que se puede desplazar en su interior. La jeringuilla se puede conectar o lo está ya, por su extremo anterior, con una aguja de jeringuilla. En cuanto a la técnica de fabricación los cuerpos de jeringuilla y las agujas de jeringuilla están fabricadas frecuentemente de una pieza, por ejemplo en forma de una aguja de jeringuilla empotrada en un cuerpo de jeringuilla de vidrio.

- 15 Con el fin de reducir el riesgo de lesión durante la manipulación de la jeringuilla y durante su transporte se cubre la aguja de jeringuilla con una caperuza, la cual se coloca sobre la aguja de jeringuilla. Al mismo tiempo se presiona la caperuza en dirección axial contra el borde de la aguja de jeringuilla.

20 Durante la fabricación de la jeringuilla y su confección esto tiene lugar de forma mecánica. Tras la utilización de la jeringuilla existe, sin embargo, un riesgo de lesión cuando la caperuza es presionada de esta manera sobre la aguja o sobre el extremo delantero del cuerpo de jeringuilla que lo rodea.

25 Por ello es usual, por ejemplo en el ámbito de la medicina, dotar a las jeringuillas de forma adicional con un dispositivo de alojamiento de la aguja, que está montado lateralmente junto al borde de la aguja de jeringuilla en el cuerpo de jeringuilla. Un dispositivo de alojamiento de la aguja de este tipo se puede presionar lateralmente contra la aguja de jeringuilla, siendo empotrada la aguja de jeringuilla, a lo largo de su longitud, en una escotadura o depresión correspondiente del dispositivo de alojamiento de la aguja. Tras la utilización de una jeringuilla, en especial una jeringuilla de un medicamento, debe reducirse de este modo el peligro de lesión condicionado por la aguja de la jeringuilla al descubierto, y ello sin que haya que poner para ello de nuevo la caperuza colocada encima inicialmente.

30 Los dispositivos de alojamiento de la aguja del tipo descrito aquí se conocen gracias al documento US 3,658,061 y al documento US 2007/0260191 A1.

35 Gracias al documento WO 2006/105807 A1 es conocido formar un dispositivo de alojamiento de la aguja de este tipo para la protección posterior de la aguja de jeringuilla en forma de una etiqueta. La etiqueta se fabrica mediante la utilización de láminas, siendo una primera pieza laminar enrollable alrededor del cuerpo de jeringuilla. El dispositivo de alojamiento de que se puede presionar contra la aguja de jeringuilla está conectado de manera que se puede hacer bascular, con la ayuda de una zona de transición, con la primera pieza laminar. Mientras que la primera pieza laminar de la etiqueta rodea el cuerpo de jeringuilla y está adherida sobre su pared exterior, sobresale la zona de transición, por lo menos el dispositivo de alojamiento de la aguja, para el aseguramiento de la aguja de jeringuilla en una primera dirección axial sobre la espalda del cuerpo de jeringuilla. Tras la administración del líquido de la jeringuilla, por ejemplo la solución de medicamento, se presiona el dispositivo de alojamiento de la aguja, lateralmente, sobre la aguja de jeringuilla al descubierto.

45 Otra etiqueta conocida por el estado de la técnica se da a conocer en el documento DE 20 2008 017330.

50 Aquí es problemática la formación de la zona de transición entre la primera pieza laminar adherida y el dispositivo de alojamiento de la aguja para la aguja de jeringuilla. Esta zona de transición sirve para la sujeción móvil, en especial que se puede girar, del dispositivo de alojamiento de la aguja al cuerpo de jeringuilla. Dependiendo de la posición angular del dispositivo de alojamiento de la aguja con respecto a la aguja de jeringuilla el dispositivo de alojamiento de la aguja está más o menos en medio al administrar la inyección. Se estructura con dificultad formar la zona de transición de tal manera que se ajusten por sí mismas posiciones angulares definidas del dispositivo de alojamiento de la aguja anterior con respecto a la aguja de jeringuilla, sin que el usuario tenga que girar de vuelta el dispositivo de alojamiento de la aguja o deba corregir a mano la posición angular. En especial cuando, durante el desempaqueado o por otros motivos, el dispositivo de alojamiento de la aguja haya sido girado ya varias veces hacia delante y hacia atrás, se consigue en el caso de estructuraciones convencionales, de forma no fiable, que el dispositivo de alojamiento de la aguja adopte siempre de nuevo las posiciones angulares predefinidas, por ejemplo cerca de la aguja de jeringuilla y girado un ángulo grande con respecto a ella. En lugar de este la zona de transición es debilitada o incluso dañada mediante el giro, varias veces, de un lado para otro.

60 Por ello sería deseable proporcionar una etiqueta destinada a ser aplicada a un cuerpo de jeringuilla en la cual la orientación o la posición angular del dispositivo de alojamiento de la aguja se ajuste con respecto a la dirección de la aguja de jeringuilla, de manera fiable, de nuevo por sí misma, en especial también en caso de giro varias veces de un lado para otro del dispositivo de alojamiento de la aguja.

Se propone una etiqueta para la disposición en un cuerpo de jeringuilla, el cual presente lo siguiente:

- una primera pieza laminar, la cual se puede arrollar alrededor de un cuerpo de jeringuilla,
- un dispositivo de alojamiento de la aguja para una aguja de jeringuilla para proteger contra lesiones causadas por la aguja de jeringuilla, presentando el dispositivo de alojamiento de la aguja por lo menos una segunda pieza laminar y una pieza moldeada de plástico, la cual se puede presionar lateralmente contra la aguja de jeringuilla, y
- una zona de transición, mediante la cual el dispositivo de alojamiento de la aguja está conectado de forma giratoria con la primera pieza laminar, sobresaliendo la zona de transición en una primera dirección lateralmente por encima de la primera pieza laminar y presentando la etiqueta p una o varias láminas en la zona de transición,

estando prevista en la zona de transición de la etiqueta, en por lo menos una lámina, por lo menos un primer elemento de debilitamiento,

poseyendo el por lo menos un elemento de debilitamiento una orientación distinta de la primera dirección.

A continuación se describen algunos ejemplos de formas de realización haciendo referencia a las figuras, en las que:

la Figura 1 muestra una vista esquemática de un ejemplo de forma de realización de una etiqueta así como de una jeringuilla dotada con ella,

la Figura 2 muestra una vista en sección transversal de la Figura 1 con la etiqueta adherida encima y dos posiciones angulares distintas de un dispositivo de alojamiento de la aguja de la etiqueta,

la Figura 3ª muestra una vista en sección transversal de un ejemplo de forma de realización de una etiqueta a lo largo de la línea de simetría del dispositivo de alojamiento de la aguja,

la Figura 3B muestra una vista en detalle ampliada, a título de ejemplo, de la Figura 3A,

la Figura 4 muestra una vista en detalle ampliada de la etiqueta de la Figura 1 según un primer ejemplo de forma de realización,

la Figura 5 muestra una vista en detalle ampliada de la etiqueta de la Figura 1 según un segundo ejemplo de forma de realización,

la Figura 6 muestra una vista en detalle ampliada de la etiqueta de la Figura 1 según un tercer ejemplo de forma de realización,

la Figura 7 muestra una vista en detalle ampliada de la etiqueta de la Figura 1 según un cuarto ejemplo de forma de realización,

la Figura 8 muestra una vista en detalle ampliada de la etiqueta de la Figura 1 según un quinto ejemplo de forma de realización,

la Figura 9 muestra una vista en detalle ampliada de la etiqueta de la Figura 1 según un sexto ejemplo de forma de realización,

la Figura 10 muestra una forma de realización alternativa con una microestructura de los elementos de debilitamiento previstos, explicada sobre la base del ejemplo de forma de realización de la Figura 5, y

la Figura 11 muestra la forma de realización de la Figura 10 con caracterización adicional de los elementos de debilitamiento correspondientes estructurados mediante la microestructura.

La Figura 1 muestra, representada de manera esquemática, una forma de realización de la presente etiqueta 10 así como una jeringuilla 20 adherida alrededor, sobre cuyo cuerpo de jeringuilla 20 se adhiere la etiqueta 10. Con ello la primera pieza laminar 11, la cual está formada aproximadamente rectangular en la Figura 1, rebobina el perímetro del cuerpo de jeringuilla 20, por lo menos parcialmente. Una segunda pieza laminar 12 de la etiqueta 10 sobresale, por el contrario, por encima de la primera pieza laminar 11 lateralmente en una primera dirección, que corresponde a la dirección z axial de la jeringuilla. La dirección axial z es la dirección en la cual indica la aguja de la jeringuilla 19, la cual está conectada o se puede conectar con el cuerpo de jeringuilla 20.

En la segunda pieza laminar 12 de la etiqueta 10 está montada una pieza moldeada de plástico 14, la cual se puede presionar hacia dentro contra la aguja de jeringuilla 19. Al mismo tiempo la aguja de jeringuilla 19 es rodeada y puede enclavar de este modo en un dispositivo de enclavamiento correspondiente, por ejemplo en varios ganchos o garfios de la pieza moldeada de plástico 14. Gracias a ello no existe, tras la administración del líquido de la

jeringuilla, ningún peligro de lesión, en la medida en que la aguja de jeringuilla 19 está asegurada de esta manera.

Entre la primera pieza laminar 11 y el dispositivo de alojamiento de la aguja 15 de la etiqueta 10 está prevista una zona de transición 13 de la etiqueta (para la conexión flexible, es decir plegable y por consiguiente que se puede girar, del dispositivo de alojamiento de la aguja 15 junto con la primera pieza laminar 11 adherida). La zona de transición 13 no sólo procura una sujeción que se puede girar y al mismo tiempo segura del dispositivo de alojamiento de la aguja 15 en el cuerpo de jeringuilla 20, sino también para ajustarse automáticamente la orientación del dispositivo de alojamiento de la aguja 15 en una o varias de las posiciones angulares predefinidas con respecto a la dirección z axial, para que el dispositivo de alojamiento 15 no esté, por un lado, en medio del camino durante la inyección y, por otro lado, se pueda presionar sin embargo acto seguido, sin esfuerzo, contra la aguja de jeringuilla 19.

El dispositivo de alojamiento 15 comprende, por consiguiente, además de la pieza moldeada de plástico 14, también una segunda pieza laminar 12, la cual puede estar formada por una o varias láminas. La segunda pieza laminar es, por consiguiente, una zona superficial de la totalidad de la lámina que representa esencialmente la etiqueta, y ello aquella pieza laminar en la cual está adherida la pieza moldeada de plástico 14. En la primera pieza laminar 11 y/o en la zona de transición 13 pueden estar previstas una o varias láminas, las cuales están unidas allí para formar una lámina total.

Preferentemente está prevista una primera lámina, cuya superficie de base se extiende sobre la primera pieza laminar 11, la zona de transición 13 y el dispositivo de alojamiento de la aguja 15. Está prevista, además, preferentemente una segunda lámina la cual se extienden preferentemente únicamente sobre la zona de transición 13 y el dispositivo de alojamiento de la aguja 15. La primera pieza laminar 11 está formada, por consiguiente, de manera preferente únicamente por una única capa de lámina. Las restantes zonas superficiales están formadas preferentemente por varias capas (es decir, por lo menos por la primera y la segunda láminas), en especial para conseguir el ajuste automático de determinadas posiciones angulares, en las cuales el dispositivo de alojamiento de la aguja 15 indica durante y/o tras la inyección.

La Figura 2 muestra una vista esquemática en sección transversal de la Figura 1 en la cual la etiqueta 10, está todavía suelta en la Figura 1, está enrollada con su primera pieza laminar 11 alrededor del cuerpo de jeringuilla 20. El dispositivo de alojamiento de la aguja 15 con su pieza laminar de plástico 14 y la segunda pieza laminar 12 está representada dos veces en la Figura 2, es decir indicando en dos posiciones angulares A y B diferentes. Mientras que esta protección de aguja es presionada hacia abajo tras la inyección, es decir contra la aguja de jeringuilla 19, está abatida de vuelta con anterioridad como máximo 180°. En el estado de suministro este dispositivo de alojamiento de la aguja 15 indicará en la dirección z, que corresponde a la primera posición angular A de preferentemente 0° o por lo menos de entre 0° y 20° con respecto a la dirección z.

Por otro lado el dispositivo de alojamiento de la aguja 15 debe adoptar, en caso de giro inicial a mano correspondiente, a continuación por sí mismo en la medida de lo posible una segunda posición angular B, la cual está situada preferentemente en el intervalo comprendido entre 50° y 80° con respecto a la dirección z. Entre estas dos posiciones angulares A, B debería estar situada una zona de posiciones angulares inestables, en la cual la protección de aguja vuelve o bien por sí sola de nuevo en la dirección de la posición angular A o en la dirección de la posición angular B. La posición angular B posibilita la inyección sin problemas, mientras que por el contrario la posición angular A tras la inyección es ventajosa para presionarla contra la aguja de jeringuilla 19. Esta tarea de la zona de transición 13, que consta por ejemplo de dos capas de lámina, consiste en dar lugar al ajuste espontáneo de las posiciones angulares A y B correspondientes. En caso de una desviación mayor de más de 90° con respecto a la dirección z debería avanzarse, por ejemplo, dispositivo de alojamiento de la aguja 15 de nuevo hacia delante en la dirección de la posición angular B y quedar allí, siempre que no sea movidos a mano por parte del usuario.

La Figura 3A muestra una vista en sección transversal de un ejemplo de forma de realización de una etiqueta a lo largo de la línea de simetría del dispositivo de alojamiento de la aguja, por ejemplo para la etiqueta de las Figuras 1 y 2. Aquí está representada la estructura de capas de la etiqueta, la cual está formada sin la pieza moldeada de plástico 14.

Como se desprende de la Figura 3A, la etiqueta presenta una primera lámina 1 y una segunda lámina 2, comprendiendo la superficie de base de la primera lámina 1 la primera pieza laminar 11, la zona de transición 13 y la segunda pieza laminar 12, que hay que pegar en la segunda pieza moldeada de plástico 14. La superficie de base de la segunda lámina 2 comprende, por el contrario, únicamente la zona de transición 13 y la segunda pieza laminar 12. La lámina de etiquetas consta preferentemente, por consiguiente, de dos láminas 1, 2. Preferentemente la segunda lámina 2 inferior es más gruesa y/o más resistente a la torsión que la primera lámina 1 superior.

La Figura 3B muestra una vista en detalle ampliada de la Figura 3A, en la cual se indica asimismo la disposición de los elementos de debilitamiento 3, 4a, 4b. El plano de sección representado en la Figura 3B discurre, como en la Figura 3A, a través del centro del dispositivo de alojamiento de la aguja 15 (véase la vista superior de la Figura 1). Por consiguiente, discurren en la Figura 3B las líneas de debilitamiento o de corte, las cuales corresponden a los elementos de debilitamiento 4a, 4b, en el plano del dibujo; están representadas mediante las zonas rayadas. Como

puede reconocerse sobre la base de la Figura 3B están en este ejemplo de forma de realización los elementos de debilitamiento 4a, 4b están formados tanto en la lámina 1 superior así como también en la lámina 2 inferior. El primer elemento de debilitamiento 3 está formado, por el contrario, únicamente en la lámina inferior la cual, de acuerdo con la sección que discurre transversalmente con respecto al plano del dibujo, está rota o cortada en el centro de la zona de transición. La ordenación exacta de las líneas de debilitamiento o de corte se puede elegir también, por ejemplo, según uno de los ejemplos de formas de realización que se explican con mayor detalle a continuación. Asimismo, estos ejemplos de formas de realización y los que vienen a continuación de ellos, se pueden variar en lo que se refiere a la lámina o a las láminas correspondientes, en las cuales deben ser formados individualmente los elementos de debilitamiento

La Figura 4 muestra una vista en detalle ampliada de la etiqueta de la Figura 1 según un primer ejemplo de forma de realización. Está representada la zona de transición 13, que conecta la primera pieza laminar 11 de la etiqueta 10 con el dispositivo de alojamiento de la aguja 15 de la etiqueta. Su pieza moldeada de plástico 14 está representada rayada en la Figura 4; la pieza moldeada está dispuesta en el lado inferior de la segunda pieza laminar 12, la cual está orientada hacia la aguja de jeringuilla.

La zona de transición 13 de la etiqueta está formada, esencialmente, por una o varias láminas, por ejemplo láminas de plástico y/o láminas de papel. Las láminas de la zona de transición 13 pueden transformarse directamente en las láminas de la primera y/o la segunda pieza laminar y ser, correspondientemente, únicamente secciones superficiales de láminas mayores, que pasan por encima de la zona de transición.

Como zona de transición 13 se considera aquí aquella zona la cual, por un lado, no se apoya ya de manera fija sobre el cuerpo de jeringuilla o no está conectada ya de manera adhesiva con ella o, por otro lado, no llega todavía a la pieza moldeada de plástico maciza (por ejemplo una pieza moldeada por inyección). Por consiguiente la zona de transición 13 es una sección superficial de lámina flexible, que no se puede fijar todavía mediante revestimientos adhesivos del lado inferior a piezas moldeadas rígidas. La zona de transición 13 hace posible, como conexión articulada o conexión giratoria, la desviación lateral, es decir la orientación del dispositivo de alojamiento de la aguja 15 (en realidad adelantarlo tangencialmente hacia delante) con respecto a la primera dirección. Por consiguiente se puede girar, hacia arriba o hacia abajo, el dispositivo de alojamiento de la aguja 15, mediante doblado correspondiente de la lámina de etiqueta o de las láminas de etiqueta, en la zona de transición 13. En especial en la zona de transición la lámina de etiqueta puede constar de varias capas, es decir de láminas parciales.

La lámina de la etiqueta 10 comprende, preferentemente, una primera lámina 1 y una segunda lámina 2 (por ejemplo de plástico o de papel), extendiéndose la superficie de base de la primera lámina 1, preferentemente, por lo menos sobre la primera pieza de lámina 11 y por encima de la zona de transición 13, preferentemente también por encima de la extensión lateral del dispositivo de alojamiento de la aguja 15. La superficie de base de la segunda lámina 2 comprende, preferentemente, la zona de transición 13 y las dimensiones laterales del dispositivo de alojamiento de la aguja 15. En especial en la zona de transición 13 están previstas preferentemente dos láminas una sobre otra.

En los ejemplos de formas de realización según las Figuras 4 a 11 están representados, en la zona de transición, 13 cortes (en por lo menos una lámina). Estos cortes, los cuales interrumpen las láminas de forma local o por lo menos las debilitan (mediante reducción local del espesor de la capa), sirven para dar lugar más tarde, cuando la etiqueta está adherida alrededor del cuerpo de jeringuilla cilíndrico, un ajuste selectivo de la posición angular del dispositivo de alojamiento de la aguja 15 que sobresale. En la etiqueta se consigue, mediante una disposición selectiva, por un lado, de los elementos de debilitamiento y, por el otro, de los nervios de conexión o zonas de puente en posiciones definidas, dentro de la zona de transición 13, un comportamiento de ajuste definido del dispositivo de alojamiento de la aguja 15 en lo que al ángulo de orientación se refiere en el cual, dependiendo de la posición angular inicial, continúa siendo levantado o es llevado de vuelta a una de varias posiciones angulares definidas. Este procedimiento no se puede leer, sin embargo, directamente a partir de la disposición, el dimensionado, la estructuración de tamaño y la conformación de los elementos de debilitamiento sino que el comportamiento de giro del dispositivo de alojamiento de la aguja 15 alcanzado como resultado resulta solo después del pegado de la etiqueta sobre la superficie exterior cilíndrica, cónica o curvada de otra manera del cuerpo de jeringuilla.

De acuerdo con la primera forma de realización de la Figura 4 está previsto un primer elemento de debilitamiento 3 lineal, es decir una línea de debilitamiento curvada que se extiende hasta casi los dos extremos laterales de la zona de transición 13.

En la Figura 4 la primera lámina 1 es, preferentemente, una lámina superior y la segunda lámina 2 una segunda lámina, dispuesta entre ella y la pieza moldeada de plástico 14, preferentemente con un espesor mayor que el de la primera lámina. Preferentemente se separa de manera local únicamente la primera lámina superior. Ha resultado que una estructuración de los elementos de debilitamiento como está representada en la Figura 4 (y que se continua perfeccionando sobre la base de las figuras posteriores) es adecuada para dar lugar al comportamiento de ajuste del dispositivo de alojamiento de la aguja 15 explicado sobre la base de la Figura 2.

Ha resultado que la disposición y estructuración descrita en la presente memoria según la Figura 4 y los perfeccionamientos descritos a continuación son especialmente adecuados para dar lugar al comportamiento de giro

del dispositivo de alojamiento de la aguja 15 explicado sobre la base de la Figura 2.

La Figura 5 muestra un segundo ejemplo de forma de realización en el cual están previstos, de forma adicional, dos elementos de debilitamiento que discurren en dirección axial los cuales están distanciados respectivamente del primer elemento de debilitamiento 3 y que están orientados en la dirección del dispositivo de alojamiento de la aguja 15, es decir de la primera dirección z.

Están dispuestas, sin embargo, sobre lados opuestos del elemento de debilitamiento 3 curvado. Estos tres elementos de debilitamiento son preferentemente medias de una o varias láminas de la etiqueta en la zona de transición 13. Los elementos de debilitamiento 3 cortos, que discurren axialmente, están formados por ejemplo en las dos láminas 1, 2.

Los dos elementos de debilitamiento que discurren en dirección z axial se designan como segundos elementos de debilitamiento 4 o 4a y 4b. Como puede reconocerse sobre la base de la Figura 5, los dos segundos elementos de debilitamiento 4a, 4b están distanciados del primer elemento de debilitamiento 3. Por consiguiente existe entre respectivamente una primera sección de puente 7 a ambos lados del centro del primer elemento de debilitamiento 3. Las primeras zonas de puente 7 sirven como nervios de sujeción, para juntar de nuevo respectivamente la sección de lámina derecha e izquierda, junto con el elemento de debilitamiento correspondiente 4a, 4b, por lo menos en la zona situada directamente en el centro del primer elemento de debilitamiento 3. El primer elemento de debilitamiento 3 se extiende además no por completo hasta los bordes laterales de la zona de transición 13 sino que en lugar de ello, están previstas allí (igual que en la Figura 4) segundas zonas de puente 8 en la lámina correspondiente, en la cual está formado el primer elemento de debilitamiento 3. Además se puede reconocer que el primer elemento de debilitamiento 3 discurre, sin interrupción, a través del centro de la zona de transición 13, mientras que por el contrario los dos segundos elementos de debilitamiento 4a, 4b acaban a una distancia fuera del primer elemento de debilitamiento 3.

La Figura 6 muestra un tercer ejemplo de forma de realización en el cual en lugar de cada segundo elemento de debilitamiento 4a, 4b de la Figura 5 está previsto, respectivamente, un par de elementos de debilitamiento 4a, 4b. Por consiguiente, la zona de transición posee cuatro elementos de debilitamiento, los cuales discurren respectivamente paralelos a pares y que están distanciados del primer elemento de debilitamiento 3.

La Figura 7 muestra un cuarto ejemplo de forma de realización en el cual está previsto asimismo un par de segundos elementos de debilitamiento 4a, 4b. Frente a la Figura 6 cruza, sin embargo, un par de segundos elementos de debilitamiento 4a, 4b el primer elemento de debilitamiento 3, aproximadamente como cruce en diferentes láminas y/o como corte en la misma lámina. Además cada uno de los segundos elementos de debilitamiento 4a, 4b es tan largo que se extiende entre los extremos exteriores de los segundos elementos de debilitamiento 4a, 4b correspondientes de la Figura 6. En la Figura 7 discurren los dos segundos elementos de debilitamiento 4a, 4b también a pares de forma paralela entre sí.

La Figura 8 muestra un quinto ejemplo de forma de realización en el cual en lugar de un único primer elemento de debilitamiento 3, que llega casi hasta los dos bordes acimutales de la zona de transición 13, están previstos dos primeros elementos de debilitamiento 3a, 3b separados (o de manera alternativa un número aún mayor de primer elementos de debilitamiento). Estos discurren, por ejemplo, transversalmente o aproximadamente transversales con respecto a la primera dirección z (o de forma alternativa, inclinados, aproximadamente de forma diagonal, respecto de ella) y están distanciados entre sí. De forma adicional puede estar previsto de manera óptima por lo menos un segundo elemento de debilitamiento 4 el cual discurre a lo largo de la primera dirección z. Puede estar dispuesto, en dirección acimutal, entre ambos primeros elementos de debilitamiento 3a, 3b. Su posición axial y su longitud se pueden elegir de tal manera que se extienda, en dirección z axial, parcialmente sobre ambos lados del par de primeros elementos de debilitamiento 3a, 3b y conduzca, por consiguiente, también a través del centro entre los dos primeros elementos de debilitamiento 3a, 3b.

La Figura 9 muestra un sexto ejemplo de forma de realización en el cual frente a la Figura 8 en lugar del segundo elemento de debilitamiento 4 que discurre axialmente están previstos dos elementos de debilitamiento 4a, 4b separados. Estos discurren a lo largo de la primera dirección z, respectivamente, sobre un lado del par de primeros elementos de debilitamiento 3a, 3b y están distanciados tanto de éstos como también entre sí. Por consiguiente la zona de transición presenta cuatro elementos de debilitamiento 3a, 3b, 4a, 4b, los cuales discurren respectivamente uno tras otro a pares y están distanciados de todos los elementos de debilitamiento restantes.

Por consiguiente existe en la Figura 9 entre los elementos de debilitamiento 3a, 3b, 4a, 4b únicamente una primera zona de puente 7, aunque especialmente resistente, mientras que por el contrario en las Figuras 5, 6 y 8 están previstas respectivamente dos primeras zonas de puente 7 separadas.

La Figura 10 muestra, sobre la base del ejemplo de forma de realización de la Figura 5, una forma de realización alternativa, en la cual los elementos de debilitamiento están formados por perforaciones. Los ejemplos de formas de realización de las Figuras 4 y 6 hasta 9 pueden ser modificados también de la manera que se explica a continuación. Los elementos de debilitamiento no son por consiguiente, según la Figura 10, cortes pasantes sino que constan de

una alineación unos respecto de otros de orificios punzonados, rendijas, cortes parciales o así llamadas escotaduras o pliegues a lo largo del curso de la línea de debilitamiento correspondiente o del elemento de debilitamiento 3, 4a, 4b correspondiente.

- 5 La Figura 11 muestra la misma forma de realización que la Figura 10, si bien con signos de referencia adicionales para la caracterización de los elementos de debilitamiento correspondientes así como de zonas de puente. Como puede reconocer en la Figura 11, cada elemento de debilitamiento 3, 4a, 4b está en sí aún más subdividido, es decir no como línea de debilitamiento o de corte continuas, sino como perforación o línea de debilitamiento o de corte interrumpida de otro modo. Los dos segundos elementos de debilitamiento 4a, 4b pueden estar estructurados, por ejemplo, respectivamente en dos o más líneas parciales estrechamente consecutivas entre sí. Al mismo tiempo la distancia entre estas líneas parciales dentro del segundo elemento de debilitamiento 4 es correspondiente más pequeña que la distancia de este elemento de debilitamiento con respecto al elemento de debilitamiento 3, es decir más pequeña que la anchura de la primera zona de puente 7 en dirección axial.
- 10
- 15 En la Figura 11 se puede reconocer además que el primer elemento de debilitamiento 3 está formado también como perforación por (por ejemplo, seis) líneas parciales esencialmente más pequeñas que la anchura de las segundas zonas de puente 8 en la dirección transversal con respecto a la dirección de extensión principal del dispositivo de alojamiento de la aguja 15 y en especial también más pequeña que la extensión axial de las primeras zonas de puente 7. Con ello se forma una microestructura de los elementos de debilitamiento, a pesar de que los elementos de debilitamiento, vistos desde el exterior, parecen ser en primer lugar únicamente como líneas homogéneas no interrumpidas. Las interrupciones entre las líneas individuales del primer elemento de debilitamiento son en especial puntos de rotura controlada o líneas de rotura controlada, en las cuales se rompe la lámina dotada con ellas, no perceptibles por parte de los usuarios, tan pronto como el dispositivo de alojamiento de la aguja de la etiqueta pegada sobre el cuerpo de jeringuilla es enderezado por primera vez. Pueden estar formados opcionalmente todos o también únicamente algunos de los elementos de debilitamiento, que están previstos en los ejemplos de formas de realización de las Figuras 4 a 9, de acuerdo con la microestructura de la Figura 10 u 11.
- 20
- 25

Dependiendo de a qué posición angular inicial sea llevado a mano el dispositivo de alojamiento de la aguja 15 por parte del usuario, se apresura éste a regresar a una de las varias posiciones angulares o zonas de posición es angulares, por ejemplo a la posición angular A o B de la Figura 2. También en caso de movimiento a mano repetido de un lado para otro del captador de aguja la conexión articulada garantiza en la zona de transición 13 un comportamiento de giro fiable, también en caso de sollicitación repetida y el cambio de posición angular por parte del usuario. La resistencia, capacidad de resistencia y durabilidad de la conexión articulada son por consiguiente mayores que en etiquetas de jeringuilla convencionales.

30

Como se pone de manifiesto sobre la base de estos ejemplos de formas de realización se propone aquí prever, en la zona de transición de la etiqueta, una disposición de varios elementos de debilitamiento, comprendiendo la disposición por lo menos un primer elemento de debilitamiento, mediante el cual se debilita por lo menos un primer elemento de etiqueta, por ejemplo se interrumpe localmente, estando orientado a demás el primer elemento de debilitamiento en una orientación distinta con respecto a la primera dirección. Un elemento de debilitamiento de este tipo hace posible, en el caso de una etiqueta arrollada alrededor de un cuerpo de jeringuilla, un enderezamiento definido y un ajuste de posiciones angulares definidas, que facilitan la manipulación de la jeringuilla. De acuerdo con una forma de realización pueden estar previstos dos primeros elementos de debilitamiento separados, en especial en disposición especular entre sí.

35

40

Los segundos elementos de debilitamiento pueden estar dispuestos sobre lados opuestos del primer elemento de debilitamiento o de un par de primeros elementos de debilitamiento y estar distanciados respectivamente del o de los primeros elementos de debilitamiento así como entre sí. Al mismo tiempo puede estar dispuesto en especial uno de los dos segundos elementos de debilitamiento en la dirección de la aguja de jeringuilla antes de los primeros elementos de debilitamiento, el otro segundo elemento de debilitamiento en la dirección de la aguja de jeringuilla lo puede estar por el contrario detrás del primer elemento de debilitamiento .

45

50

Las combinaciones del número, la conformación, la posición relativa mutua así como la separación de los elementos de debilitamiento hace posible formar una etiqueta, fabricada mediante la utilización de láminas, de tal manera en la zona de transición que la posición angular o las posiciones angulares, hacia las cuales debe tender la protección de aguja que se puede girar, se vuelva a ajustar de nuevo de manera fiable también después de un movimiento de un lado para otro repetido, y ello sin que una de las láminas se rompa o presente fatiga en la zona de transición de la etiqueta fuera de los puntos de rotura controlada y sin que la tensión y la fuerza de resorte de las láminas se pierda con el paso del tiempo. Por consiguiente esto hace posible la disposición, descrita más arriba, de elementos de debilitamiento, con la ayuda de láminas lograr una fuerza de resorte duradera y fiable en la zona de transición en la dirección de las posiciones angulares predefinidas.

55

60

Los primeros elementos de debilitamiento y/o los segundos elementos de debilitamiento pueden estar formados como cortes, perforaciones u otras escotaduras que interrumpen o debilitan localmente por lo menos una lámina de la etiqueta en la zona de transición. En la zona de las líneas de corte se separa por completo la lámina correspondiente o se corta únicamente de forma parcial. Los primeros elementos de debilitamiento y/o los segundos

65

elementos de debilitamiento pueden estar formados también como perforación; en este caso consta cada uno de estos elementos de debilitamiento de una serie de varios, por lo menos dos, cortes parciales, orificios, estampaciones o de otras escotaduras limitadas localmente o de separaciones de material. Al mismo tiempo las correspondientes escotaduras o las otras entalladuras de un elemento de debilitamiento correspondiente están, sin embargo, dispuestos tan juntos entre sí que su distancia es esencialmente más pequeña que la distancia de la totalidad del elemento de debilitamiento con respecto a los restantes. Los cortes individuales o las escotaduras de material del mismo elemento de debilitamiento están dispuestos preferentemente en especial tan estrechamente unos junto a otros que su distancia ya no es reconocible a simple vista y la estructura interna del elemento de debilitamiento queda por consiguiente oculta en caso de contemplarlo a simple vista.

Entre los elementos de debilitamiento correspondientes pueden estar previstas zonas de puente las cuales, a pesar de los elementos de debilitamiento, conducen a una cierta estabilización, la cual es compatible con el comportamiento de orientación deseado con respecto a los ajustes angulares del dispositivo de alojamiento de la aguja. Las zonas de puente contribuyen a la tensión dentro de la zona de transición de la etiqueta en caso de ajuste de un ángulo de giro desfavorable y exigen con ello un engatillamiento hacia delante o hacia atrás hacia una u otra posición angular, más o menos alejada de la aguja de jeringuilla, del dispositivo de alojamiento de la aguja.

La etiqueta puede presentar una primera lámina y una segunda lámina, comprendiendo la superficie de base de ambas láminas por lo menos la zona de transición. Por consiguiente, la orientación deseada del dispositivo de alojamiento de la aguja se puede optimizar con respecto a un abatimiento, un salto atrás a las posiciones angulares deseadas, gracias a que en la zona de transición ambas láminas son dotadas, de formas diferentes, con los elementos de debilitamiento. Las láminas pueden ser o láminas de plástico o láminas de papel. El por lo menos un elemento de debilitamiento puede estar formado en la segunda lámina, en lugar de en la primera lámina. Esta segunda lámina puede ser, por ejemplo, una lámina inferior, preferentemente también más gruesa o más resistente a la torsión. Además el por lo menos un segundo elemento de debilitamiento puede estar formado al mismo tiempo en ambas láminas. Con ello se aumenta la influencia del segundo elemento de debilitamiento sobre el comportamiento de orientación angular.

Por lo demás la pieza moldeada de plástico puede ser una pieza de moldeo por inyección y presentar garfios sobre el lado inferior para el alojamiento de la aguja de jeringuilla.

Puede estar previsto que la superficie de base de la primera lámina se extienda sobre la primera pieza laminar, la zona de transición y el dispositivo de alojamiento de la aguja. La primera pieza laminar de la etiqueta puede estar formada en especial exclusivamente por la primera lámina, preferentemente la superior o más exterior. La primera pieza laminar de la etiqueta es la zona superficial con la mayor superficie de base, dado que es arrollada alrededor del perímetro del cuerpo de jeringuilla. La zona de transición y/o la sección de lámina situada en la zona que está por encima del cuerpo moldeado de plástico se extenderán, por el contrario, únicamente a lo largo de un determinado ángulo acimutal pequeño alrededor de la aguja de jeringuilla. Además, puede estar previsto que la superficie de base de la segunda lámina se extienda sobre la zona de transición y el dispositivo de alojamiento de la aguja. Por ejemplo, la segunda lámina puede extenderse sobre la totalidad del lado exterior del cuerpo moldeado de plástico, que está formado (salvo eventuales escotaduras o depresiones) mayoritariamente liso. Además, la segunda lámina, preferentemente inferior, se puede extender, más allá de la zona de transición, hasta una primera zona de lámina semicircular, en forma de cono o una zona parcial que termina gradualmente de otra manera.

La segunda lámina puede tener un espesor de capa comprendido entre 50 y 200 μm mientras que, por el contrario, la primera lámina, preferentemente exterior, puede estar formada con un espesor de capa de, por ejemplo, 25 a 100 μm .

Está previsto preferentemente que el dispositivo de alojamiento de la aguja para la aguja de jeringuilla se pueda girar, con la ayuda de la zona de transición mediante la cual está conectado con la primera zona de lámina, entre la primera posición angular y una segunda posición angular, en la cual el dispositivo de alojamiento de la aguja está respectivamente engatillado. Entre ambas posiciones angulares o zonas de posiciones angulares se encuentra entonces una zona de posiciones angulares menos estables, partiendo de la cual tiene lugar de manera automática un engatillamiento hacia delante o hacia atrás en la posición angular delantera o trasera preferida. Esto facilita la utilización de las jeringuillas durante y después de la inyección. Está previsto preferentemente que la primera posición angular esté situada en la zona entre 0° y 20° con respecto a la primera dirección y que la segunda posición angular lo esté en la zona situada entre 50° y 80° con respecto a la primera posición angular.

Un cuerpo de jeringuilla provisto de una etiqueta propuesta, por ejemplo adherida, facilita la inyección y la manipulación de la jeringuilla dado que, debido a la formación de la zona de transición, el ajuste del dispositivo de alojamiento de la aguja, que se precisa respectivamente solo después de la inyección, tiene lugar en una posición angular predefinida (en especial en una dirección inclinada de forma oblicua con respecto a la dirección de la aguja de jeringuilla), y ello incluso después de giros repetidos de un lado para otro. Gracias a ello el dispositivo de alojamiento de la aguja, que sobresale en una posición angular predefinida, no está en medio del camino al poner la jeringuilla e inyectar, también cuando se hace a mayor profundidad por debajo de la piel.

Lista de signos de referencia

	1	primera lámina
5	2	segunda lámina
	3; 3a, 3b	primer elemento de debilitamiento
	4; 4a, 4b	segundo elemento de debilitamiento
	7	primera zona de puente
	8	segunda zona e puente
10	10	etiqueta
	11	primera pieza laminar
	12	segunda pieza laminar
	13	zona de transición
	14	pieza moldeada de plástico
15	15	dispositivo de alojamiento de la aguja
	19	aguja de jeringuilla
	20	cuerpo de jeringuilla
	A	primera posición angular
	B	segunda posición angular
20	z	primera dirección

REIVINDICACIONES

1. Etiqueta (10) destinada a ser aplicada a un cuerpo de jeringuilla (20), presentando la etiqueta (10) lo siguiente:

- 5
 - una primera pieza laminar (11), la cual se puede arrollar alrededor de un cuerpo de jeringuilla (20),
 - un dispositivo de alojamiento de la aguja (15) para una aguja de jeringuilla (19) para proteger contra lesiones causadas por la aguja de jeringuilla (19), presentando el dispositivo de alojamiento de la aguja (15) por lo menos una segunda pieza laminar (12) y una pieza moldeada de plástico (14), la cual se puede presionar lateralmente contra la aguja de jeringuilla (19), y
 - 10
 - una zona de transición (13), mediante la cual el dispositivo de alojamiento de la aguja (15) está conectado de forma giratoria con la primera pieza laminar (11), sobresaliendo la zona de transición (13) en una primera dirección (z) lateralmente por encima de la primera pieza laminar (11) y presentando la etiqueta (10) una o varias láminas (1, 2) en la zona de transición (13),
- 15
 - caracterizada por que
 - en la zona de transición (13) de la etiqueta (10) en por lo menos una lámina (1; 2), está previsto por lo menos un elemento de debilitamiento (3),
 - siendo dicho por lo menos un elemento de debilitamiento (3) un elemento de debilitamiento, el cual tiene una orientación distinta de la primera dirección (z) y que posibilita una orientación y un ajuste definidos del dispositivo de alojamiento de la aguja (15) en una o varias posiciones angulares definidas con respecto a la primera dirección (z).
- 20
2. Etiqueta según la reivindicación 1, caracterizada por que la zona de transición (13) de la etiqueta (10) presenta en por lo menos una lámina (1; 2) por lo menos dos primeros elementos de debilitamiento (3a; 3b), los cuales tienen una orientación distinta de la primera dirección (z).
- 25
3. Etiqueta según la reivindicación 1 o 2, caracterizada por que el primer elemento de debilitamiento (3) o los primeros elementos de debilitamiento (3a, 3b) discurren en conjunto transversalmente con respecto a la primera dirección (z).
- 30
4. Etiqueta según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada por que el primer elemento de debilitamiento (3) o los primeros elementos de debilitamiento (3a, 3b) tienen un recorrido curvado, llegando una pieza del o de los primeros elementos de debilitamiento (3; 3a, 3b), dispuesta en el centro de la zona de transición, más cerca del dispositivo de alojamiento de la aguja (15) para la aguja de jeringuilla (19) que los dos extremos exteriores del o de los elementos de debilitamiento (3; 3a, 3b).
- 35
5. Etiqueta según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizada por que por lo menos un segundo elemento de debilitamiento (4; 4a, 4b) está previsto en la zona de transición (13) de la etiqueta (10) en por lo menos una lámina (1; 2), discurrendo el segundo elemento de debilitamiento (4) o los segundos elementos de debilitamiento (4a, 4b) a lo largo de la primera dirección (z).
- 40
6. Etiqueta según la reivindicación 5, caracterizada por que varios segundos elementos de debilitamiento (4; 4a, 4b) están dispuestos en lados opuestos entre sí de dicho por lo menos un elemento de debilitamiento (3; 3a, 3b) y están distanciados, respectivamente, de dicho por lo menos un primer elemento de debilitamiento (3; 3a, 3b).
- 45
7. Etiqueta según la reivindicación 6, caracterizada por que los segundos elementos de debilitamiento (4a, 4b) están dispuestos unos junto a otros y cruzan o cortan, respectivamente, dicho por lo menos un primer elemento de debilitamiento (3).
- 50
8. Etiqueta según la reivindicación 6, caracterizada por que sobre los lados opuestos entre sí de dicho por lo menos un primer elemento de debilitamiento (3; 3a, 3b) están dispuestos, respectivamente, dos segundos elementos de debilitamiento (4a, 4b), los cuales están distanciados, respectivamente, de por lo menos un primer elemento de debilitamiento (3; 3a, 3b).
- 55
9. Etiqueta según una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado por que los primeros y/o segundos elementos de debilitamiento (3; 3a, 3b; 4; 4a, 4b) están formados a modo de líneas de debilitamiento, y preferentemente a modo de líneas de corte, perforaciones u otras escotaduras, que interrumpen localmente por lo menos una lámina (1, 2) de la etiqueta (10) en la zona de transición (13).
- 60
10. Etiqueta según una de las reivindicaciones 5 a 9, caracterizada por que por lo menos una lámina (1, 2) en la zona de transición (13) entre dicho por lo menos un primer elemento de debilitamiento (3; 3a, 3b) y dicho por lo menos un segundo elemento de debilitamiento (4; 4a, 4b) presenta por lo menos una primera zona de puente (7) con un espesor de capa no disminuido.
- 65
11. Etiqueta según una de las reivindicaciones 5 a 10, caracterizada por que la etiqueta (10) presenta por lo menos

en la zona de transición (13) una primera lámina (1) superior y una segunda lámina (2) dispuesta entre la primera lámina (1) y la pieza moldeada de plástico (14), preferentemente más gruesa y/o más resistente a la torsión,

- 5 - estando dicho por lo menos un primer elemento de debilitamiento (3; 3a, 3b) formado en la segunda lámina (2), pero no en la primera lámina (1), y
- estando dicho por lo menos un segundo elemento de debilitamiento (4; 4a, 4b) formado tanto en la primera lámina (1) como en la segunda lámina (2).

10 12. Etiqueta según la reivindicación 11, caracterizada por que la superficie de base de la primera lámina (1) se extiende sobre la primera pieza laminar (11), la zona de transición (13) y el dispositivo de alojamiento de la aguja (15) y por que la superficie de base de la segunda lámina (2) se extiende sobre la zona de transición (13) y el dispositivo de alojamiento de la aguja (15).

15 13. Etiqueta según una de las reivindicaciones 1 a 12, caracterizada por que el dispositivo de alojamiento de la aguja (15) para la aguja de la jeringuilla (19), con la ayuda de la zona de transición (13), mediante la cual está conectado con la primera pieza laminar (11), se puede hacer bascular entre una primera posición angular (A) y una segunda posición angular (B), en la cual se detiene, respectivamente, el dispositivo de alojamiento de la aguja (15).

20 14. Etiqueta según la reivindicación 13, caracterizada por que la primera posición angular (A) está en el intervalo comprendido entre 0° y 20° con respecto a la primera dirección (z) y por que la segunda posición angular (B) está en el intervalo comprendido entre 50° y 80° con respecto a la primera dirección (z).

25 15. Cuerpo de jeringuilla (20) con una aguja de jeringuilla, caracterizado por que el cuerpo de jeringuilla (20) está provisto de una etiqueta (10) según una de las reivindicaciones 1 a 14, estando la primera pieza laminar (11) de la etiqueta (10) adherida a lo largo de un perímetro del cuerpo de jeringuilla (20).

FIG 1

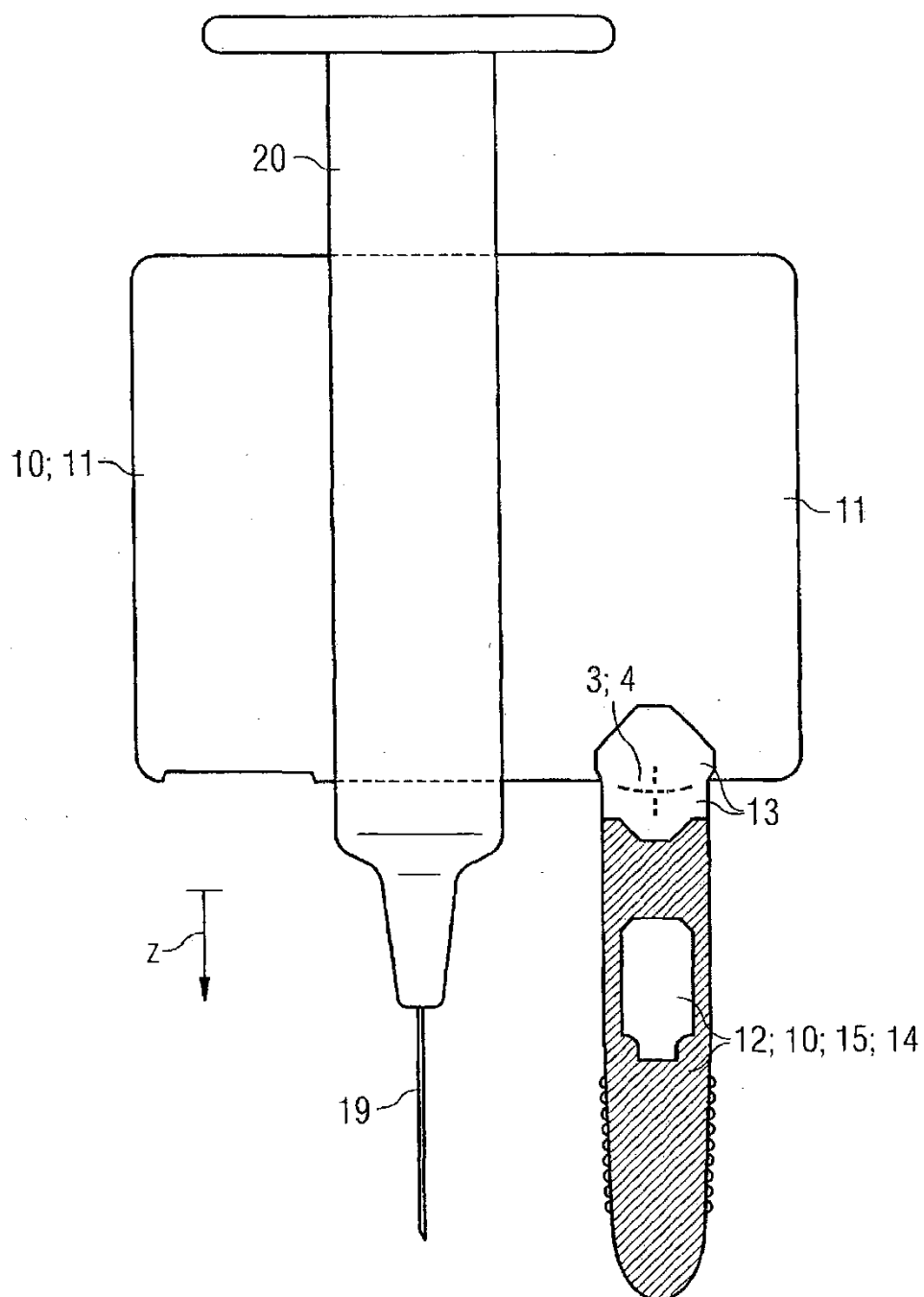


FIG 2

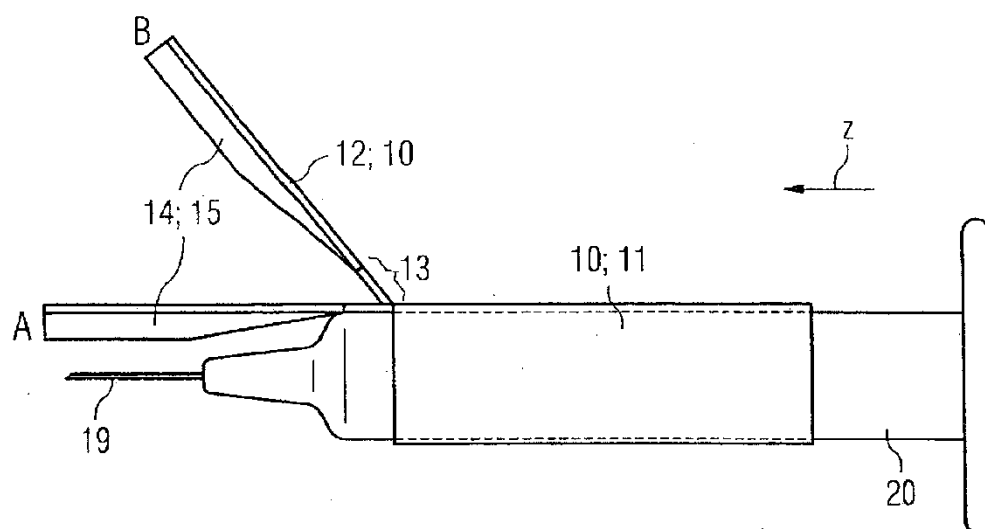


FIG 3A

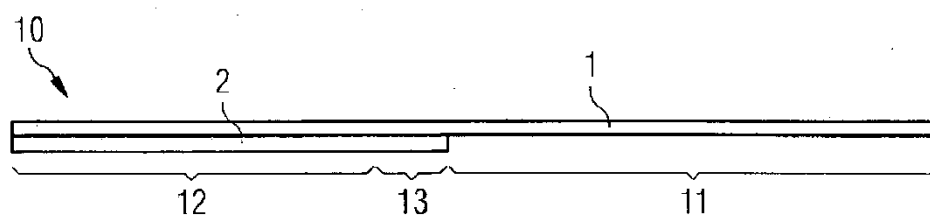


FIG 3B

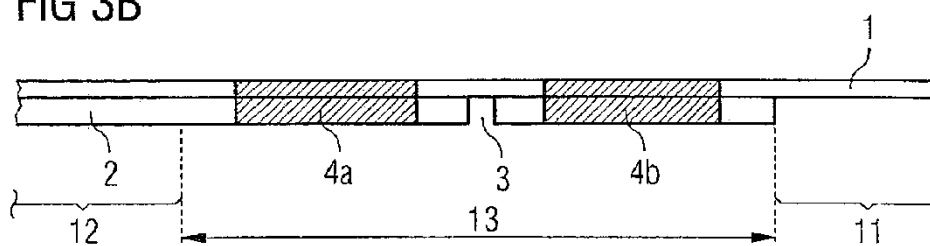


FIG 4

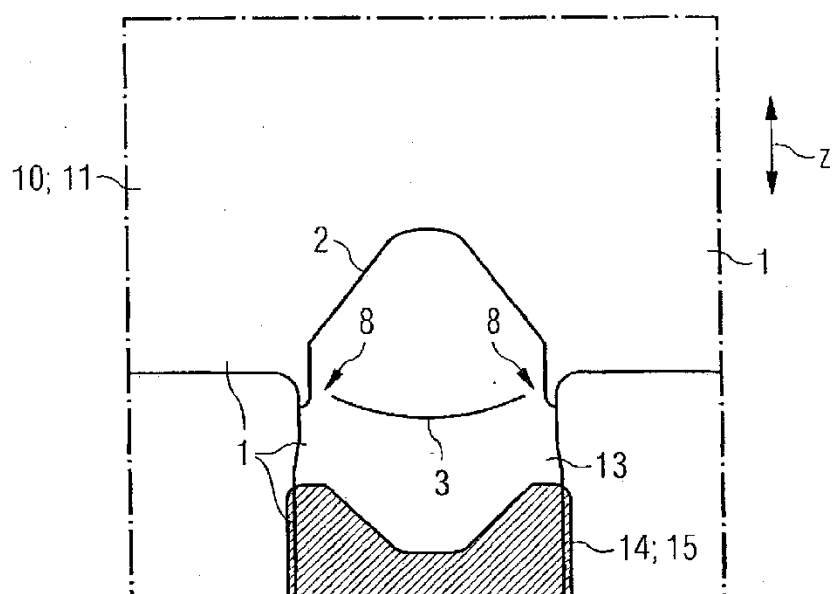


FIG 5

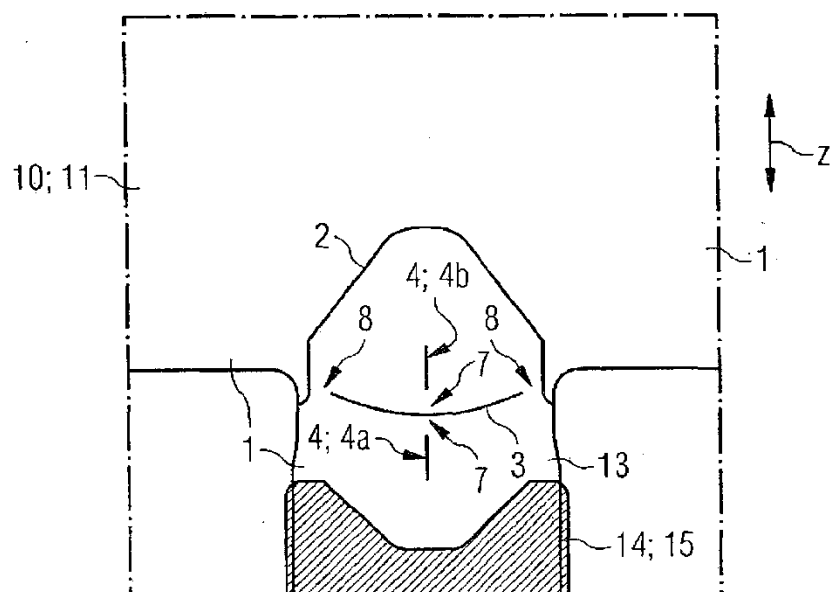


FIG 6

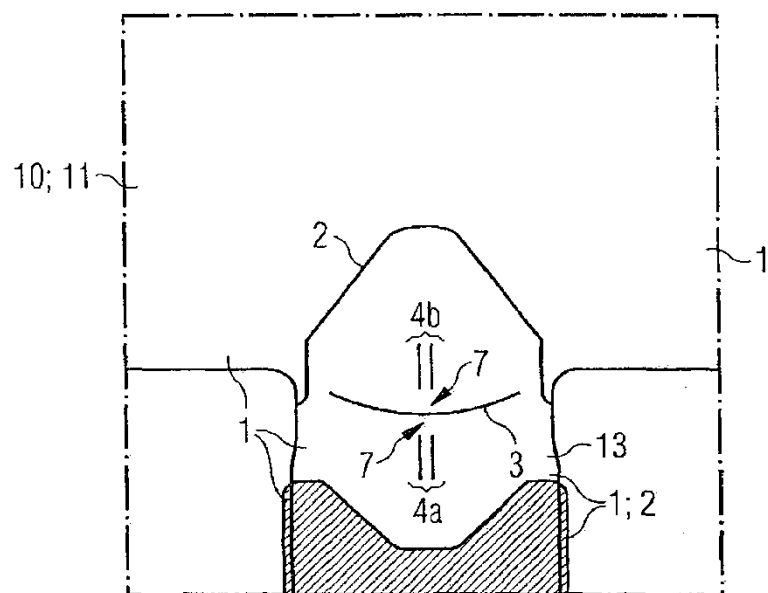


FIG 7

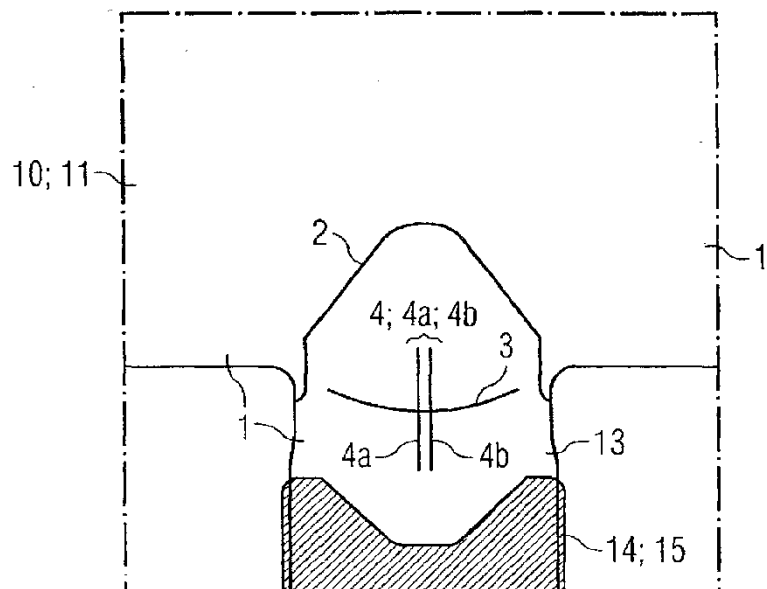


FIG 8

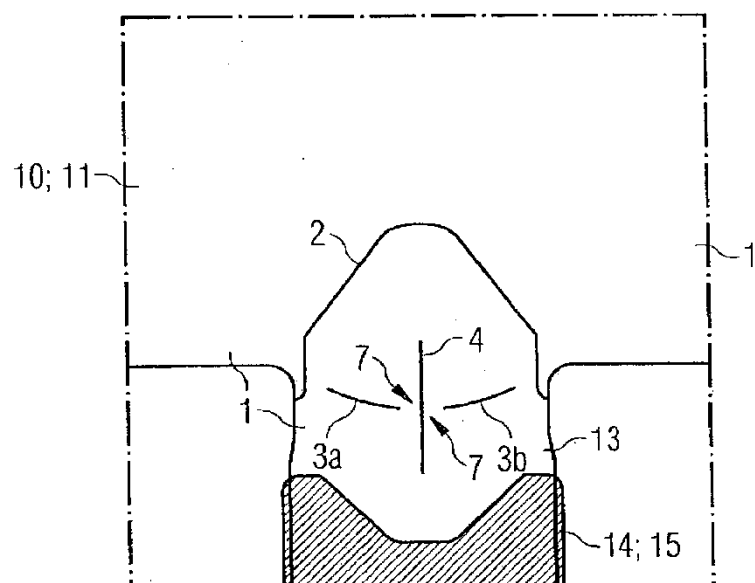


FIG 9

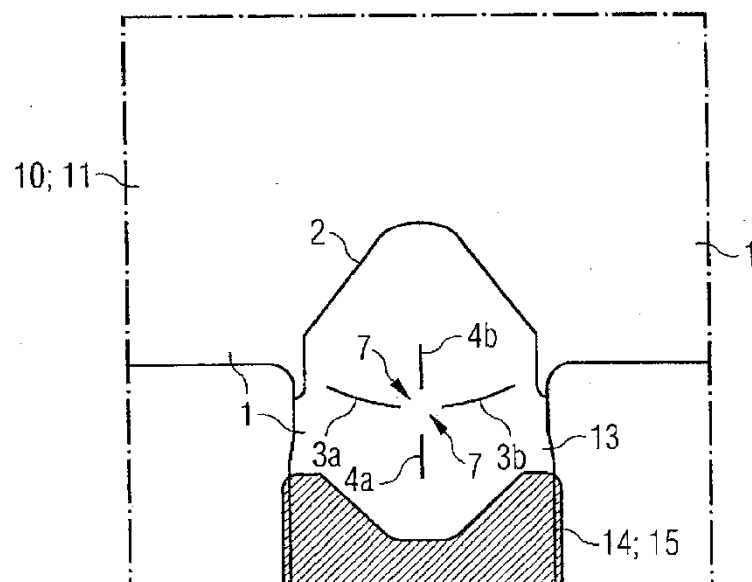


FIG 10

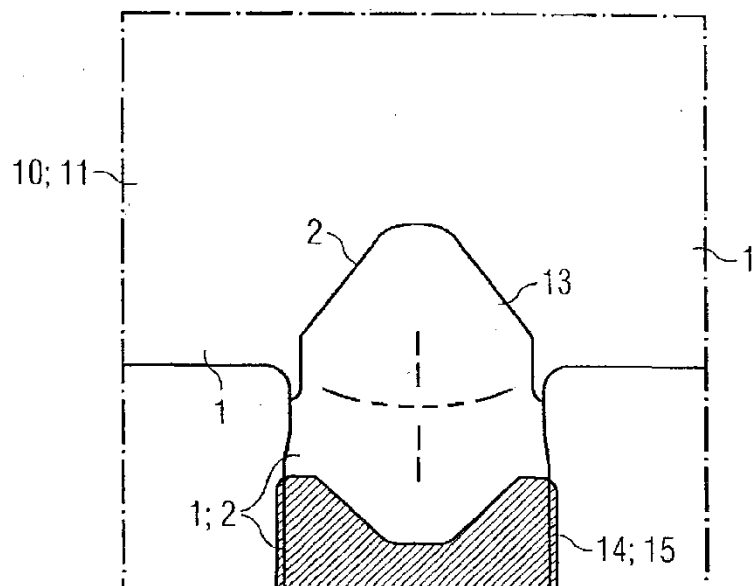


FIG 11

