

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 630 050**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.02.2011 PCT/GB2011/050266**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.08.2011 WO11098831**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.02.2011 E 11706917 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.05.2017 EP 2533835**

54 Título: **Disposición de recubrimiento para agujas médicas**

30 Prioridad:

11.02.2010 GB 201002327

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

17.08.2017

73 Titular/es:

**TIP-TOP.COM LTD (100.0%)
2 Moss Road, Stanway, Colchester
Essex CO3 0LE, GB**

72 Inventor/es:

LIVERSIDGE, BARRY PETER

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 630 050 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

Disposición de recubrimiento para agujas médicas

5 Esta invención se refiere a una disposición de recubrimiento para agujas médicas para un recubrimiento suave para una jeringa que tiene una aguja médica que sobresale hacia delante de la misma. En sus aspectos preferidos, esta invención se refiere a mejoras en el recubrimiento suave para una aguja asociado con un dispositivo de seguridad de la aguja dispuesto para proporcionar protección pasiva a una aguja médica que sobresale hacia delante de una jeringa de un único uso.

10 Una jeringa provista con una aguja médica como se emplea en esta invención se destina a su uso para penetrar el cuerpo humano o de un animal, o para otros usos médicos tales como la penetración de una membrana perforable de un sistema de medicación intravenosa. A continuación, todos los usos médicos de la jeringa y la aguja se describirán simplemente como la penetración de un cuerpo, aunque las modalidades específicas puedan destinarse para otros usos médicos.

15 A lo largo de esta descripción los términos "delantero" y "hacia delante" se usan en relación con la jeringa, la aguja y el dispositivo de seguridad de la aguja se refieren a aquellos extremos de los componentes que se acercan a un cuerpo cuando se va a realizar un procedimiento, y a la dirección hacia dichos extremos. En cambio, los términos "trasero" y "hacia atrás" se refieren a dichos extremos de los componentes opuestos a los extremos delanteros y a la dirección lejos de dichos extremos.

20 Una jeringa que tiene una aguja fija de manera permanente a la misma frecuentemente se rellena previamente con un fármaco o medicamento líquido y luego se usa sólo una vez para llevar a cabo una inyección. Una vez usada, la jeringa y la aguja deben desecharse de manera segura. Para la protección de cualquier persona que pudiera manipular una jeringa de este tipo, antes o después de llevar a cabo una inyección, proporcionar a la aguja algún tipo de dispositivo de seguridad para minimizar el riesgo de lesiones accidentales con una aguja se convierte en un requisito de la legislación de salud y seguridad así como también la mejor práctica. Un dispositivo de seguridad de este tipo opera preferentemente sobre una base "pasiva"- es decir, sin la necesidad de que el usuario realice ninguna acción para asegurar que la aguja se proteja.

25 Típicamente, este tipo de dispositivo de seguridad puede tener un manguito que se monta en la jeringa y se desliza axialmente entre una posición de protección y una posición sin protección de la aguja. Un resorte puede inclinar el manguito hacia delante con relación a la jeringa hasta la posición de protección, el manguito se mueve hacia atrás con relación a la jeringa mientras se lleva a cabo una inyección tras lo cual el manguito se mueve hacia delante de nuevo a su posición de protección bajo la fuerza del resorte al finalizar la inyección. El dispositivo de seguridad puede estar provisto con una disposición de bloqueo para evitar que el manguito se mueva hacia atrás desde su posición de protección por segunda vez, después de la inyección.

30 Durante la fabricación de una jeringa de un único uso que tiene una aguja fija de manera permanente a un casquillo de aguja en el extremo delantero del cilindro de la jeringa, es una práctica habitual colocar un recubrimiento de aguja sobre la aguja antes de esterilizar la jeringa y luego empaquetarla para su almacenamiento y transporte, antes de llenarla con un fármaco u otro medicamento líquido. Este tipo de recubrimiento se fabrica usualmente de un elastómero suave tal como un TPE y debe ser compatible con la estabilidad y compatibilidad del fármaco. El extremo trasero del recubrimiento se coloca en el casquillo de la aguja y la punta afilada de la aguja penetra el material del recubrimiento para sellarse de esta manera, pero el recubrimiento no soporta la mayor parte de la longitud de la aguja para no eliminar ningún lubricante que normalmente se aplica a la aguja. Por tanto, existe un vacío alrededor de la mayor parte de la aguja, desde el casquillo de la jeringa hasta un lugar adyacente a la punta afilada de la aguja.

35 Los documentos EP1502617yEP1964586son ejemplos de protectores de aguja rígidos que tienen un recubrimiento de aguja elastomérico suave y un protector exterior rígido para dicho recubrimiento, generalmente como se describió anteriormente. Además, el documento EP1932558describe un auto inyector que comprende una envoltura de aguja resistente y un protector de aguja tubular.

40 Un problema significativo asociado con el proceso de fabricación de una jeringa de un único uso es que durante las etapas de esterilización y de empaque, existe una tendencia a que un recubrimiento de aguja se desplace desde su condición ajustada al casquillo, fenómeno que se conoce como "de escape". Esto se produce principalmente a causa de los cambios de presión a los que se someten la jeringa y el recubrimiento durante las etapas de limpieza y esterilización y al hecho de que el vacío entre la aguja y el recubrimiento es en efecto un espacio sellado. El problema se ha abordado mediante la ventilación de ese espacio, pero entonces existe la posibilidad de que la condición estéril de la aguja pueda verse comprometida. Como consecuencia, en un intento de aumentar la seguridad de la unión de un recubrimiento de aguja al casquillo de una jeringa, es una práctica habitual proporcionar al menos una formación en el casquillo de la jeringa y una formación correspondiente en el extremo trasero del recubrimiento de aguja que coopere con la formación en el casquillo, para mantener mecánicamente el recubrimiento en el casquillo. Por ejemplo, puede formarse una nervadura vertical alrededor del casquillo, el recubrimiento de aguja tiene un reborde doblado en su

extremo trasero el cual se fija a la nervadura para acoplarse a la misma y así mantener el recubrimiento en el casquillo de la jeringa.

5 Cuando una jeringa y un recubrimiento como se describió anteriormente se fijan a un dispositivo de seguridad de la
 10 aguja, es muy ventajoso que el dispositivo de seguridad de la aguja tenga las menores dimensiones externas posibles y por lo tanto el interior del dispositivo debe fijarse estrechamente a la jeringa. Esto puede conducir a un problema asociado a la retirada del recubrimiento. Cuando se retira el recubrimiento de la aguja, el extremo trasero del recubrimiento debe expandirse suficientemente para que el reborde en esta se deslice sobre la nervadura en el casquillo de la jeringa, pero puede haber espacio insuficiente dentro del dispositivo de seguridad de la aguja para permitir esta expansión del extremo trasero del recubrimiento.

15 Es un objetivo principal de la presente invención minimizar los problemas descritos anteriormente al proporcionar un recubrimiento para aguja suave en una jeringa de un único uso que tiene una aguja fija al extremo delantero de la misma y en particular minimizar el fenómeno de escape "asociado a la fabricación de jeringas de prellenado convencionales de un único uso. La invención se define por el aparato de la reivindicación 1 y por el método de la reivindicación 10. De acuerdo con un aspecto de esta invención, una disposición de recubrimiento de agujas médicas comprende una jeringa que tiene un cilindro de jeringa provisto de un casquillo de aguja en el extremo delantero de la misma, una aguja médica que tiene una punta afilada que se monta en el casquillo para proyectarse hacia delante del mismo, un protector de aguja en la forma de un manguito configurado para fijarse directa o indirectamente a la jeringa en una posición inicial de protección, en donde el protector de aguja se configura para realizar un movimiento deslizante con respecto a la jeringa entre la posición de protección inicial y una posición sin protección separada axialmente hacia atrás con respecto a la jeringa de la posición de protección inicial, el protector de aguja se bloquea contra el movimiento hacia adelante con respecto a la jeringa cuando el protector está en la posición de protección inicial, y un recubrimiento suave para aguja que cubre la aguja, donde existe una formación en el casquillo y una formación correspondiente en el extremo trasero del recubrimiento que coopera con la formación en el casquillo para efectuar un cierre hermético sustancialmente entre los mismos. Dicha disposición se caracteriza porque una parte del protector de aguja se acopla al recubrimiento de aguja en un lugar separado hacia delante desde el extremo trasero de la misma cuando el protector de aguja está en la posición de protección inicial para resistir el movimiento hacia delante alejándose de la jeringa del recubrimiento de aguja. El protector de aguja tiene en su extremo delantero una abertura circular dentro de la cual se sitúa el recubrimiento suave para aguja, el recubrimiento de aguja tiene una porción delantera del recubrimiento de aguja que se extiende más allá del protector de aguja y una porción trasera del recubrimiento de aguja dispuesta dentro del protector de aguja. La longitud del recubrimiento de aguja desde esa cara extremo del recubrimiento de aguja hasta el lugar de acoplamiento con el protector de aguja, es tal que al fijar el protector de aguja y el recubrimiento de aguja a la jeringa, la porción trasera del recubrimiento de aguja se somete a una fuerza de compresión axial, y de esta manera asegura un cierre sustancialmente hermético entre la cara extremo empujada fuertemente del recubrimiento de aguja y el casquillo de la jeringa.

40 Se apreciará que en esta invención, se forma un cierre entre el extremo trasero del recubrimiento suave para aguja y el extremo delantero de la jeringa en virtud de las superficies proporcionalmente perfiladas en la jeringa y el recubrimiento. Siempre que un dispositivo de seguridad que incluye un protector para aguja se fije a la jeringa para proporcionar el acoplamiento entre el recubrimiento y el protector, no es necesario que el recubrimiento se mantenga en el casquillo de la jeringa por interacoplamiento mecánico de las formaciones en el casquillo de la jeringa y el recubrimiento, tal como un reborde doblado que se acopla detrás de una nervadura formada alrededor del casquillo de la jeringa. En esta invención, el sellado se forma hacia adelante de cualquier nervadura u otra formación que se proporciona en el casquillo de la jeringa. El acoplamiento entre el recubrimiento y el protector cuando está en la posición de protección sirve para impedir que el recubrimiento se deslice fuera del casquillo de la jeringa durante el proceso de fabricación o posteriormente, en virtud del hecho de que el protector se bloquea contra el movimiento hacia adelante desde la posición de protección. El acoplamiento del protector y el recubrimiento introduce una fuerza de compresión en el recubrimiento, entre el extremo trasero del recubrimiento y el lugar donde el manguito se acopla a la cubierta. Esto empuja el extremo trasero del recubrimiento hacia atrás, para asegurar que el cierre se mantenga entre el extremo trasero del recubrimiento y el casquillo de la jeringa. Dada la naturaleza resistente del recubrimiento, la compresión del recubrimiento se mantendrá durante la fabricación, el transporte y el almacenamiento de la jeringa, de manera que a su vez se asegura que también se mantiene un cierre efectivo, incluso durante el proceso de esterilización que suele someter el espacio cerrado alrededor de la aguja a la presión diferencial.

55 Al igual que con un recubrimiento suave para aguja convencional, la punta afilada de la aguja puede recibirse en el material del recubrimiento para sellarse de esta manera. Además, esto proporciona una protección adicional a la punta afilada de la aguja en las diversas etapas de la fabricación de la jeringa, su esterilización, empaque, desempaquetado para llenado posterior, llenado y reempaque.

60 Esta invención no se limita a ningún tipo particular de dispositivo de seguridad para su uso con la jeringa, siempre que el dispositivo de seguridad pueda conectarse (o se haya conectado) directa o indirectamente a la jeringa y acoplado con el recubrimiento suave para aguja, para mantener el extremo trasero del recubrimiento al casquillo de la jeringa. El protector tiene forma de un manguito que se monta directa o indirectamente en la jeringa para el movimiento deslizante sobre el cilindro de la jeringa, entre la posición de protección y una posición sin protección separada axialmente hacia atrás (con respecto a la jeringa) de la posición de protección. Un resorte puede empujar el manguito hacia adelante con

respecto al cilindro a la posición de protección de manera que la aguja se proteja después de su uso. El recubrimiento puede servir para evitar que el manguito se deslice hacia atrás hasta que el recubrimiento se separe del dispositivo, preparando la jeringa para su uso. Puede emplearse un manguito de pieza única o el manguito puede comprender dos o más manguitos que pueden retraerse, especialmente en el caso de una aguja relativamente larga.

De acuerdo con varios otros aspectos de esta invención, se proporciona un ensamble de una jeringa de un único uso que tiene un casquillo en el extremo delantero de la misma, una aguja médica que sobresale hacia delante del casquillo de la jeringa, un recubrimiento suave para aguja que cubre la aguja y que tiene un extremo trasero en acoplamiento con el casquillo de la jeringa, un protector montado en la jeringa para el movimiento axial hacia atrás con respecto a la aguja desde una posición de protección inicial a una posición sin protección, el protector se bloquea contra el movimiento hacia delante con respecto a la jeringa desde la posición de protección inicial y se adapta para acoplar el recubrimiento hacia delante del extremo trasero de la misma para resistir el movimiento del recubrimiento hacia delante lejos de la jeringa, en donde se forma un sellado entre el extremo trasero del recubrimiento y el casquillo de la jeringa, y uno o más:

- (a) del movimiento hacia adelante del recubrimiento se resiste solamente por el acoplamiento del recubrimiento con el manguito;
- (b) del sellado se forma sin interbloqueo mecánico del extremo trasero del recubrimiento y el casquillo;
- (c) del cierre se forma entre superficies de interconexión sustancialmente radiales, cónicas o arqueadas del extremo trasero del recubrimiento y el casquillo.

Esta invención se extiende a un método para efectuar un sellado entre un recubrimiento suave para aguja y un casquillo de la aguja desde el cual una aguja se proyecta hacia delante formando una parte de una jeringa de un único uso que usa una disposición de recubrimiento de agujas médicas de acuerdo con el primer aspecto de la invención, el método comprende fijar, directa o indirectamente, un protector de aguja en forma de un manguito en la jeringa en una posición de protección inicial; situar el recubrimiento suave para aguja dentro de la abertura circular del protector de aguja de manera que una porción delantera del recubrimiento de aguja se extiende más allá del protector de aguja (19) y una porción posterior del recubrimiento de aguja se dispone dentro del protector de aguja; y formar un cierre hermético sustancialmente entre la cara extremo del recubrimiento de aguja y el casquillo de la jeringa sometiendo la porción trasera del recubrimiento de aguja a una fuerza de compresión axial.

A manera de ejemplo solamente, se describirán ahora en detalle algunas modalidades específicas de las disposiciones de sellado de recubrimiento suave de esta invención, haciendo referencia a los dibujos adjuntos en los cuales:

Las figuras 1 y 2 muestran una primera modalidad de una jeringa y un recubrimiento suave para aguja que coopera, la Figura 1 es un dibujo isométrico cortado que muestra un dispositivo de seguridad que lleva el recubrimiento suave para aguja antes de ensamblarse a una jeringa y la Figura 2 muestra el dispositivo de seguridad fijo a la jeringa;

Las Figuras 3 a 5 son vistas en sección axial a través de la primera modalidad, donde la Figura 3 corresponde a la Figura 1, la Figura 4 a la Figura 2 y la Figura 5 muestra el recubrimiento separado del dispositivo de seguridad;

Las Figuras 6A, 6B, 7A y 7B son respectivamente secciones axiales y vistas isométricas que muestran caras de interacoplamiento alternativas entre un recubrimiento suave para aguja y el casquillo (o nariz) de una jeringa;

Las Figuras 8A, 8B, 9A y 9B corresponden a las Figuras 6A, 6B, 7A y 7B pero muestran otra posibilidad para interacoplar las caras entre un recubrimiento suave para aguja y el casquillo de una jeringuilla; y las Figuras 10A, 10B, 11A y 11B corresponden a las Figuras 6A, 6B, 7A y 7B pero muestran incluso otra posibilidad para interacoplar las caras entre un recubrimiento suave y el casquillo de una jeringa.

Con referencia inicialmente a las Figuras 1 a 5, se muestra una jeringa 10 que tiene una aguja 11 introducida en la nariz 12 de la jeringa, y un dispositivo de seguridad 13 que proporciona protección a la aguja. Los detalles precisos del dispositivo de seguridad y su funcionamiento, particularmente en lo que se refiere al posible bloqueo del manguito del dispositivo de seguridad después de una inyección, no forman parte de esta invención y no se describirán en detalle aquí. Debe entenderse que esta invención no se limita al uso de ningún dispositivo de seguridad en particular.

La nariz de la jeringa sirve como un casquillo para la aguja y define un hombro orientado hacia atrás 14 y hacia delante de dicho hombro se le proporciona a la nariz un perfil generalmente cónico que define una cara de acoplamiento 15. En el centro de la nariz, una pequeña masa de adhesivo 16 sirve para bloquear la aguja 11 en un agujero 17 que se extiende a través de la nariz 12. El dispositivo de seguridad 13 incluye un soporte 18 para un manguito de protección 19, que se puede deslizar hacia atrás con respecto a la aguja 11, cuando se realiza una inyección. El soporte tiene un agujero 20 para la nariz de la jeringa, una nervadura dirigida hacia dentro 21 se forma en el agujero para el acoplamiento detrás del hombro 14 cuando el dispositivo de seguridad se fija a la jeringa 10 para mantener dicho dispositivo de seguridad en la jeringa.

El manguito de protección 19 tiene en su extremo delantero una abertura circular 22 dentro de la cual se sitúa un recubrimiento de caucho suave 23, el recubrimiento tiene una porción delantera 24 que se extiende más allá del manguito y una porción trasera 25 dispuesta dentro del manguito. Un agujero 26 se extiende dentro del recubrimiento

5 desde el extremo trasero del mismo, una distancia menor que la longitud expuesta de la aguja 11 que sobresale de la nariz 12 de la jeringa 10. La superficie exterior del recubrimiento tiene un escalón 27 parcialmente entre sus extremos, que se acopla a la superficie interna del manguito en el extremo delantero, para retener el recubrimiento dentro del manguito a menos que se tire de la porción delantera 24 con una fuerza suficiente para liberar el recubrimiento del manguito.

10 La cara extremo trasera 28 del recubrimiento alrededor del agujero 20 tiene un perfil complementario al de la cara de acoplamiento cónica 15 de la nariz del manguito. La longitud del recubrimiento, desde esa cara extremo hasta el escalón 27 es tal que al colocar el dispositivo de seguridad a la jeringa, como se muestra en las Figuras 2 y 4, la cara extremo del recubrimiento 28 se acopla a la cara de acoplamiento 15 de la nariz de la jeringa y se empuja fuertemente hacia el acoplamiento con la misma empujando el dispositivo de seguridad completamente hasta el fondo en la nariz de la jeringa. Por tanto, la porción trasera 25 del recubrimiento se somete a una compresión axial mediante la fijación del dispositivo de seguridad en la jeringa, asegurando un sellado sustancialmente hermético entre el recubrimiento y la nariz de la jeringa, como se muestra en las Figuras 2 y 4.

15 Como se muestra, la punta afilada de la aguja se sella al penetrar una pequeña extensión del recubrimiento de caucho suave. Esto sirve para evitar la posibilidad de fugas de fármaco de la aguja pero al tener sólo la punta de la aguja en el recubrimiento, el lubricante proporcionado en la aguja para ayudar a la fácil penetración de un cuerpo no se eliminará por el recubrimiento. Además, el interacoplamiento de la cara extremo del recubrimiento 28 con la cara de acoplamiento de la nariz de la jeringa 15 efectúa un sellado que asegura que la aguja permanezca estéril, siempre que el ensamble de los componentes se realice en condiciones estériles.

20 Cuando la jeringa y el dispositivo de seguridad van a usarse, la porción delantera 24 del recubrimiento 23 se agarra y se separa del dispositivo de seguridad 13 y de la jeringa 10 (Figura 5). El recubrimiento se comprime radialmente una cantidad suficiente para permitir que el escalón 27 pase a través de la abertura circular 22 en el extremo delantero del manguito y luego pueda descartarse, con la jeringa y el dispositivo de seguridad listos para la inyección.

25 Las figuras 6A, 6B, 7A y 7B muestran una segunda modalidad generalmente similar a la descrita anteriormente pero en estas figuras, el propio dispositivo de seguridad no se muestra. La cara del acoplamiento de la nariz de la jeringa 30 y la cara extremo del recubrimiento 31 tienen perfiles cónicos relativamente superficiales, con un ángulo cónico de aproximadamente 30°. Esto puede proporcionar un cierre más hermético que el de la primera modalidad, con una fuerza de compresión reducida.

30 Las Figuras 8A, 8B, 9A y 9B muestran otra modalidad en la que existe un perfil 33 generalmente redondo en la nariz de la jeringa y un perfil cóncavo proporcionalmente redondo 34 dentro de la cara extremo del recubrimiento. Estos perfiles coincidentes pueden proporcionar un sellado sustancialmente hermético entre el recubrimiento y la jeringa. Las Figuras 10A, 10B, 11A y 11B muestran otra modalidad, esta utiliza una nariz de jeringa que define una cavidad cóncava 36 que tiene una parte central 37 dentro de la cual se coloca la aguja y el recubrimiento tiene un perfil en su extremo trasero adaptado para recibir la parte central, la superficie exterior del recubrimiento en su extremo trasero se perfila para sellar la cavidad 36.

35 Con todas las disposiciones anteriores, la porción trasera 25 del recubrimiento se somete a una fuerza de compresión cuando el dispositivo de seguridad se fija en la jeringa en virtud del interacoplamiento del escalón 27 al extremo delantero interno del manguito. Como se mencionó, pueden emplearse otros diseños de dispositivo de seguridad, con el recubrimiento modificado según sea apropiado para asegurar que la porción trasera del recubrimiento se someta a una fuerza de compresión para mantener la cara extremo trasera de la misma en acoplamiento sellado con una cara de acoplamiento correspondiente de la jeringa.

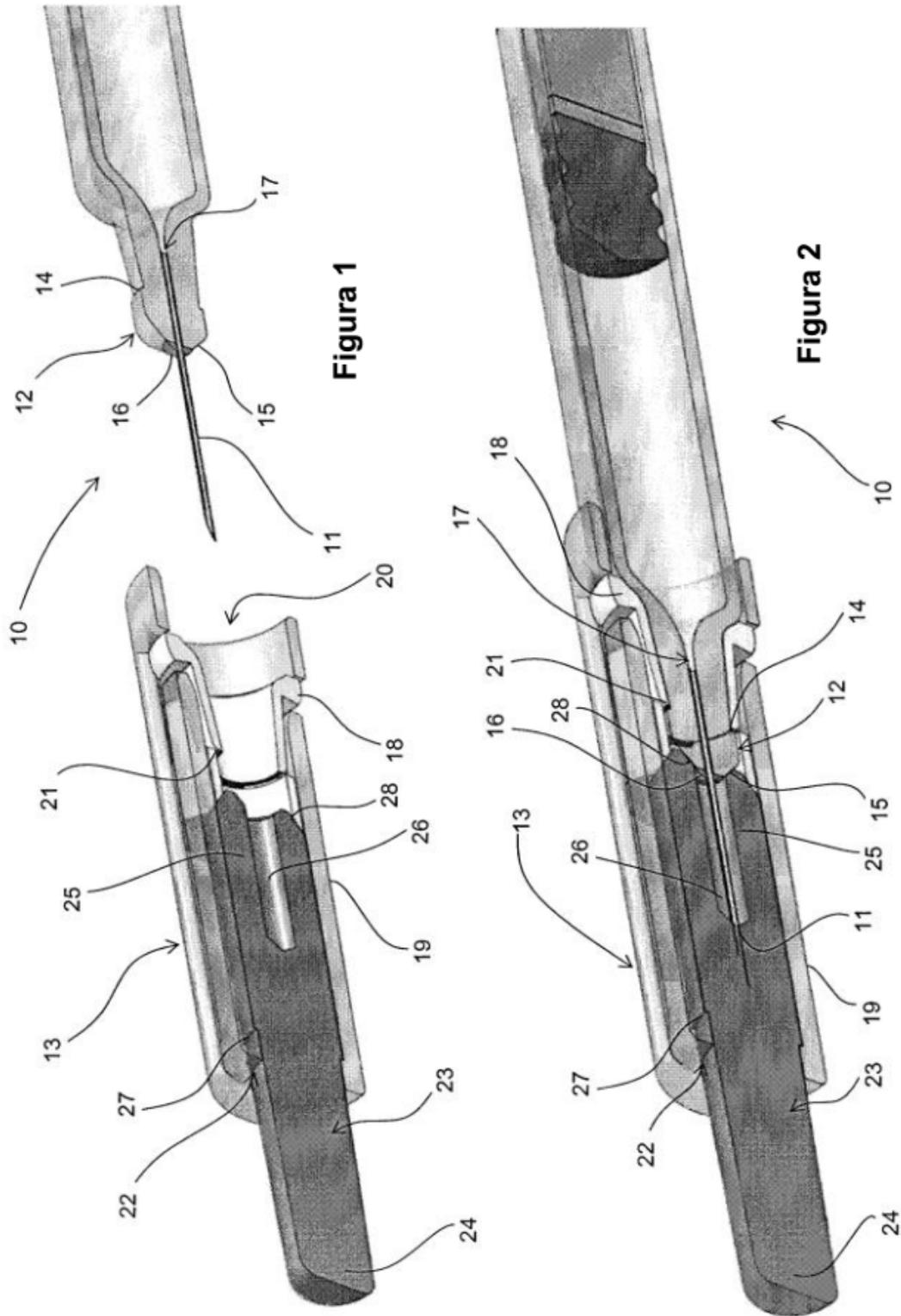
50

Reivindicaciones

1. Una disposición de recubrimiento para agujas médicas que comprende:
 - una jeringa (10) que tiene un cilindro de jeringa provisto con un casquillo de la aguja (12) en el extremo delantero del mismo;
 - una aguja médica (11) que tiene una punta afilada montada en el casquillo (12) para proyectarse hacia delante del mismo;
 - un protector de aguja (19) en la forma de un manguito configurado para fijarse directa o indirectamente a la jeringa (10) en una posición de protección inicial, en donde el protector de aguja (19) se configura para realizar un movimiento deslizante con respecto a la jeringa (10) entre la posición de protección inicial y una posición sin protección separada axialmente hacia atrás con respecto a la jeringa (10) de la posición de protección inicial, el protector de aguja (19) se bloquea contra el movimiento hacia delante con respecto a la jeringa (10) cuando el protector de aguja (19) está en la posición de protección inicial;
 - un recubrimiento suave para aguja (23) que cubre la aguja (11), donde existe un perfil en una cara extremo trasera del recubrimiento de aguja (23) y un perfil complementario o coincidente en el casquillo (12) para efectuar un sellado hermético sustancialmente entre estos, caracterizado porque:
 - el protector de aguja (19) se configura para acoplar el recubrimiento de aguja (23) en un lugar (27) separado hacia delante del extremo trasero de la misma para resistir el movimiento del recubrimiento de la aguja (23) hacia delante lejos de la jeringa (10);
 en donde el protector de aguja (19) tiene en su extremo delantero una abertura circular (22) dentro de la cual se sitúa el recubrimiento suave para aguja (23), el recubrimiento para aguja (23) tiene una porción delantera (24) del recubrimiento para aguja (23) que se extiende más allá del protector de aguja (19) y una porción trasera (25) del recubrimiento para aguja (23) dispuesta dentro del protector de aguja (19); y la longitud del recubrimiento para aguja (23) desde dicha cara extremo del recubrimiento para aguja (23) hasta la posición de acoplamiento (27) con el protector de aguja (19), es tal que al fijar el protector de aguja (19) y el recubrimiento para aguja (23) en la jeringa (10), la porción trasera (25) del recubrimiento para aguja (23) se somete a una fuerza de compresión axial, asegurando de esta manera un sellado sustancialmente hermético entre la cara extremo empujada fuertemente (28) del recubrimiento para aguja (23) y el casquillo (12) de la jeringa (10).
2. Una disposición de recubrimiento como se reivindicó en la reivindicación 1, en donde la formación en el casquillo (12) comprende una nariz (12) en su extremo delantero que tiene una cara de acoplamiento de la nariz (15, 30, 33, 36) en el extremo delantero de la nariz, y la formación correspondiente en el extremo trasero (28) del recubrimiento de aguja (23) es un perfil (28, 31, 34) en el extremo trasero (28) del recubrimiento de aguja (23).
3. Una disposición de recubrimiento como se reivindicó en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el recubrimiento de aguja (23) tiene un escalón alrededor de la misma, y el acoplamiento con el protector de aguja (19) en el lugar (27) separado hacia delante del extremo trasero del recubrimiento de aguja (23) está formado por una parte del protector de aguja (19) que se acopla a dicho escalón.
4. Una disposición de recubrimiento como se reivindicó en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la aguja (11) se fija a un agujero del casquillo (12) en el extremo delantero de la jeringa (10).
5. Una disposición de recubrimiento como se reivindicó en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el casquillo (12) comprende una formación dirigida hacia fuera que tiene un hombro orientado hacia atrás (14) y el extremo trasero (28) del recubrimiento de aguja (23) se acopla al extremo delantero de la formación.
6. Una disposición de recubrimiento como se reivindicó en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el extremo delantero del casquillo de aguja (12) es generalmente convexo (33) o cónico (15) y el extremo trasero (28) del recubrimiento de aguja (23) es generalmente cóncavo (36) o ranurado cónicamente (31).
7. Una disposición de recubrimiento como se reivindicó en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la punta afilada de la aguja (11) se recibe en el material del recubrimiento de aguja (23) para sellarse de esta manera.
8. Una disposición de recubrimiento como se reivindicó en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el protector de aguja (19) es una parte de un dispositivo de seguridad de la aguja (13) montado en la jeringa (10).
9. Una disposición de recubrimiento como se reivindicó en la reivindicación 8, en donde el dispositivo de seguridad de la aguja (13) tiene un soporte (18) sujeto al extremo delantero de la jeringa (10), medios de interacoplamiento que se proporcionan al protector de aguja (19) y en el soporte (18) para bloquear el protector de aguja (19) contra el movimiento delantero con respecto a la jeringa (10).
10. Un método para efectuar un sellado entre un recubrimiento suave para aguja (23) y un casquillo de aguja (12) a partir del cual una aguja (11) se proyecta hacia delante formando una parte de una jeringa de un único uso (10)

mediante el uso de una disposición de recubrimiento de agujas médicas como se reivindicó en cualquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 9, el método comprende:

- 5 - fijar, directa o indirectamente, un protector de aguja (19) de la disposición de recubrimiento de agujas médicas en la jeringa (10) en una posición de protección inicial, donde el protector de aguja (19) tiene forma de un manguito;
- situar el recubrimiento suave para aguja (23) dentro de la abertura circular (22) del protector de aguja (19) de manera que una porción delantera (24) del recubrimiento de aguja (23) se extienda más allá del protector de aguja (19) y de la porción trasera (25) del recubrimiento de aguja (23) dispuesta dentro del protector de aguja (19); y
- 10 - formar un cierre sustancialmente hermético entre la cara extremo (28) del recubrimiento de aguja (23) y el casquillo (12) de la jeringa (10) sometiendo la porción trasera (25) del recubrimiento de aguja a una fuerza de compresión axial.



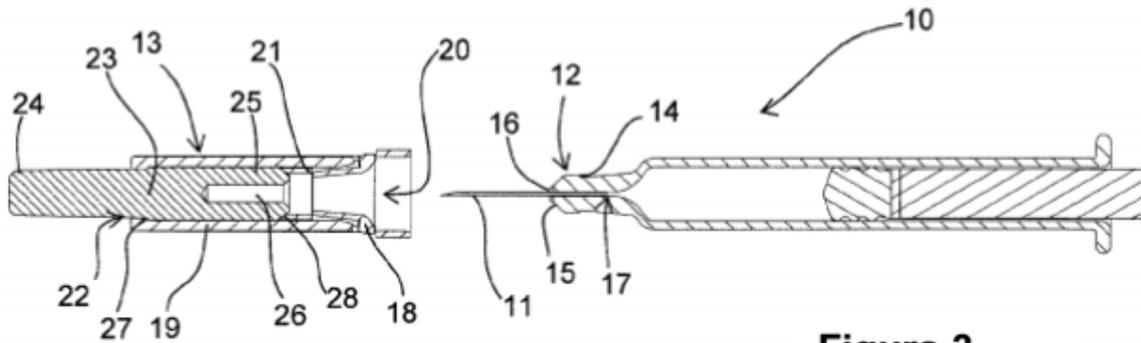


Figura 3

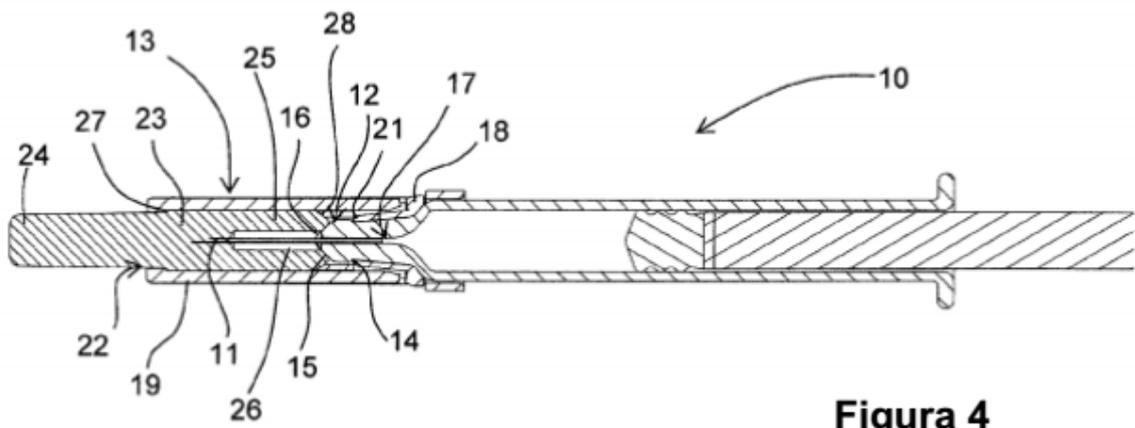


Figura 4

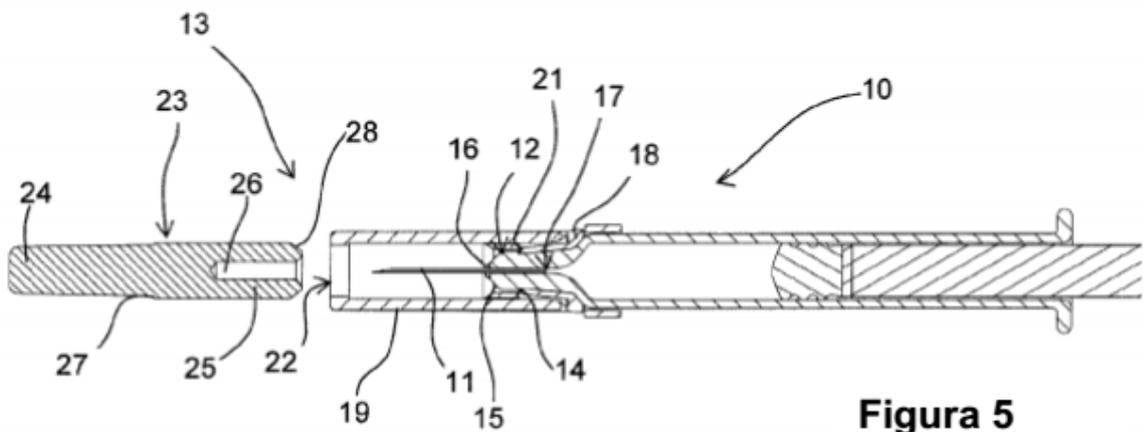
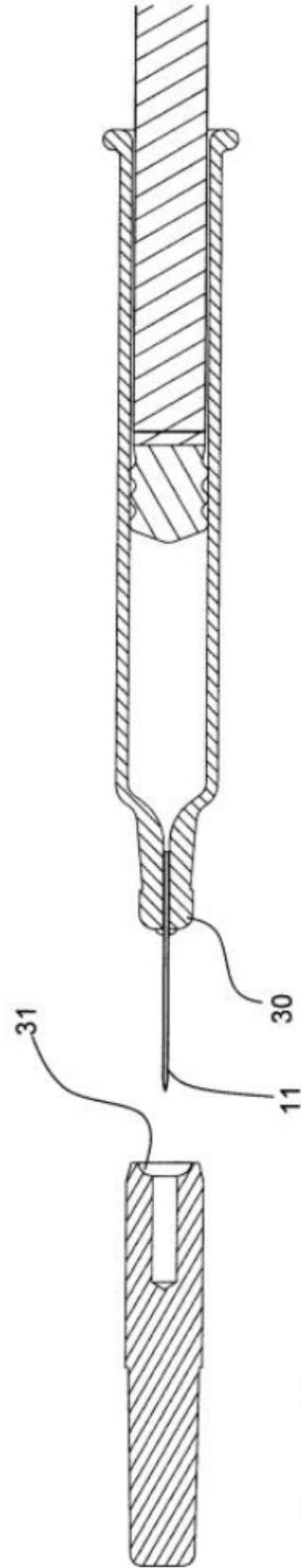
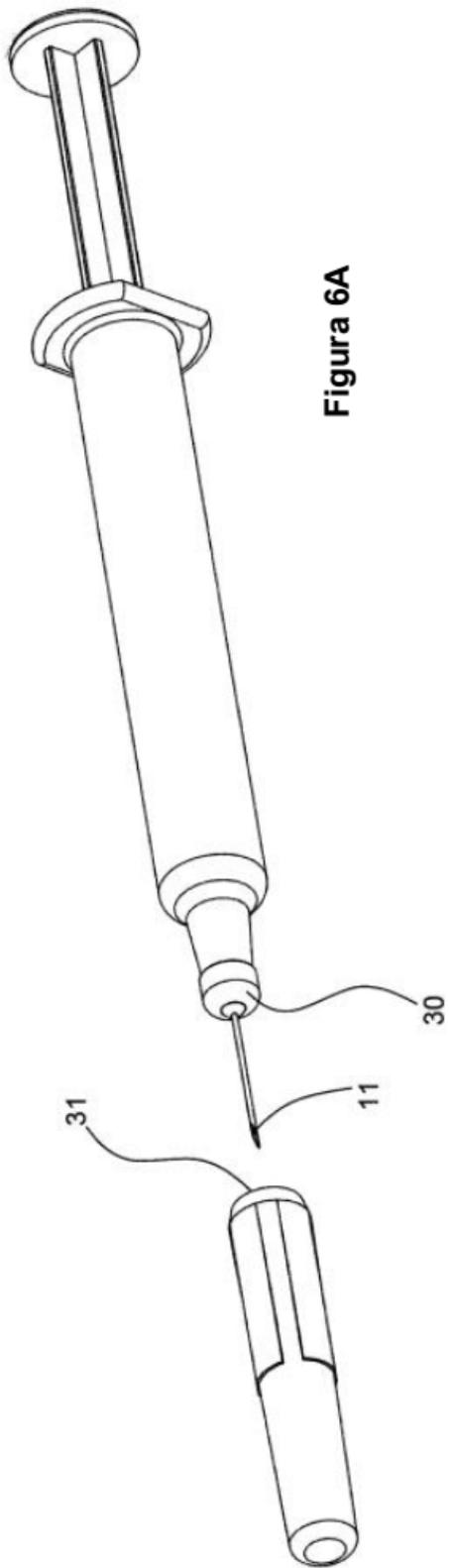
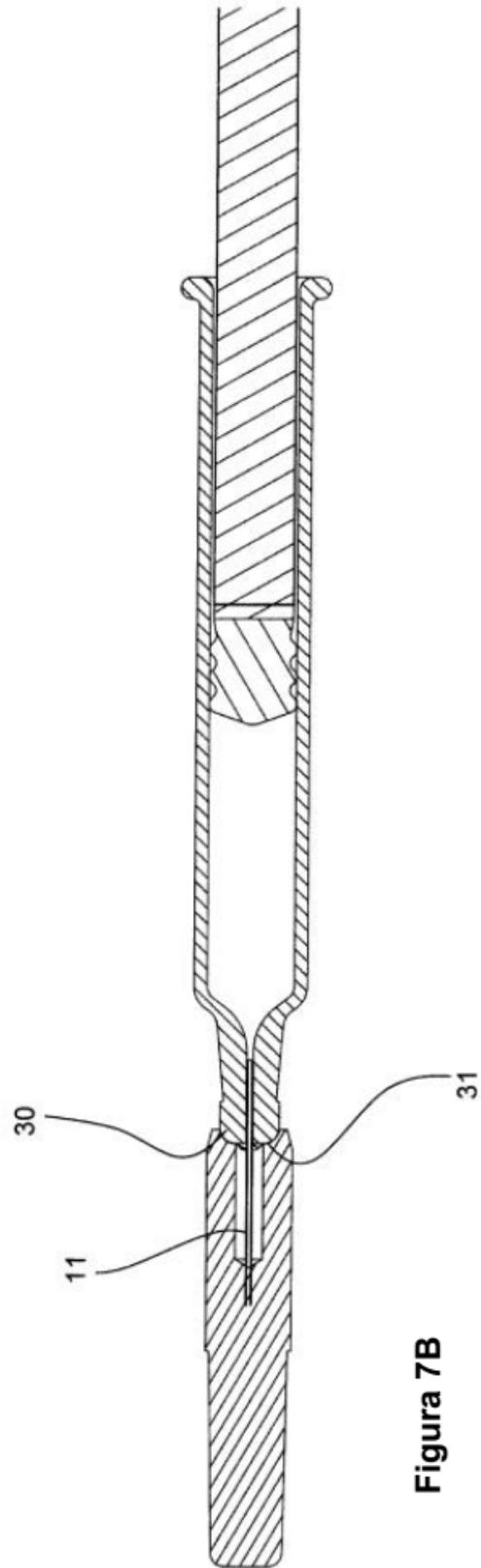
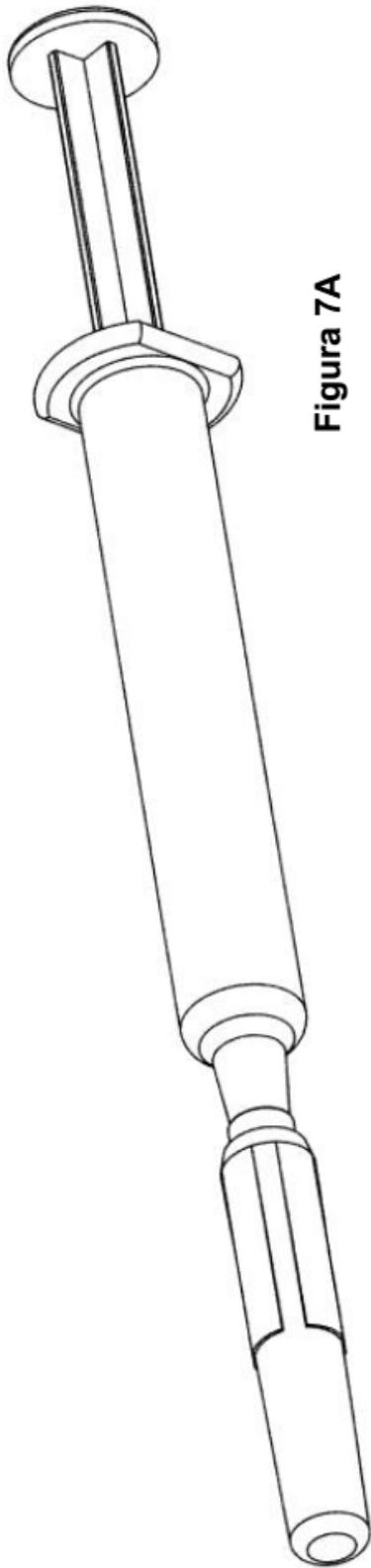
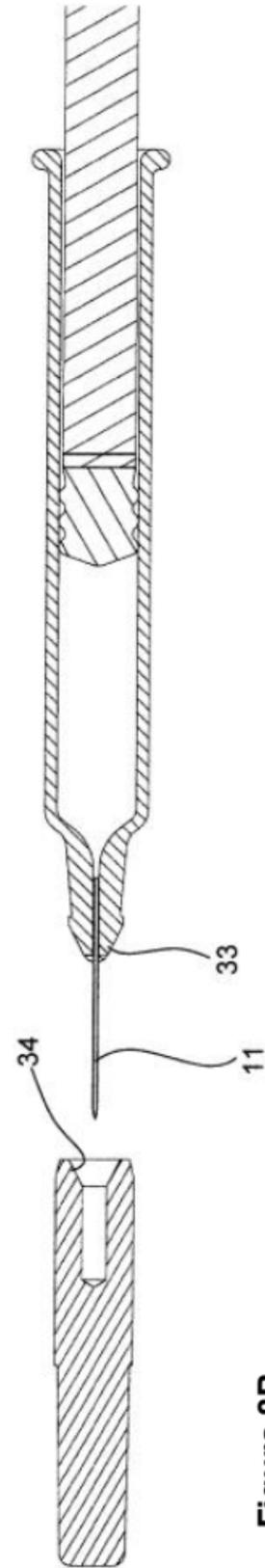
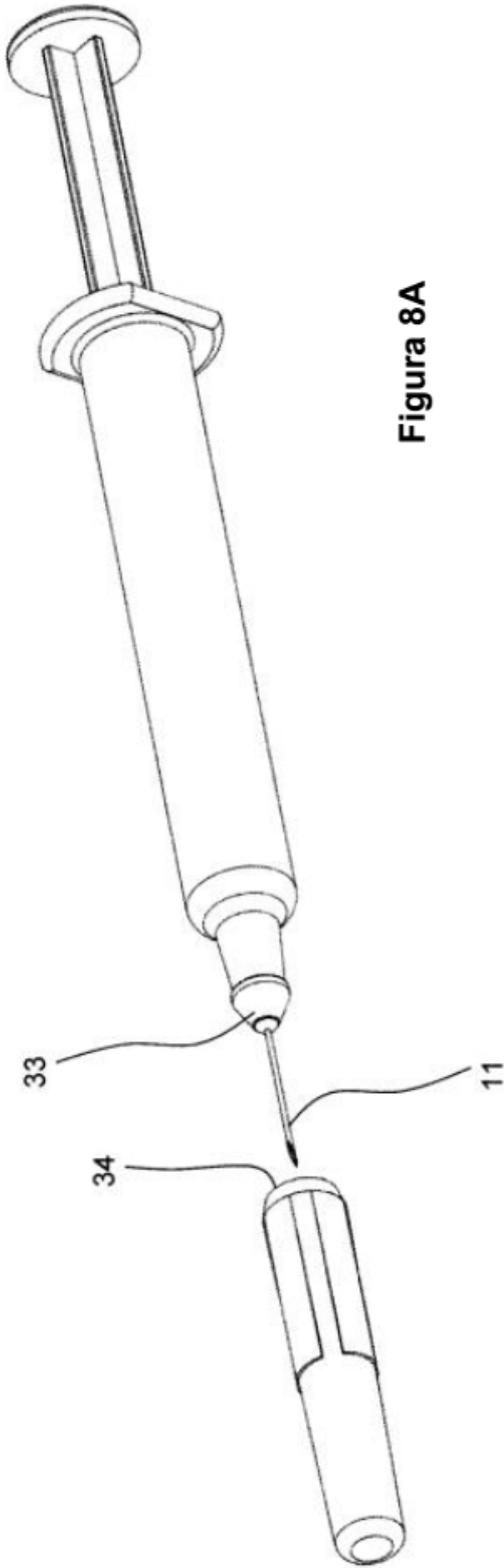
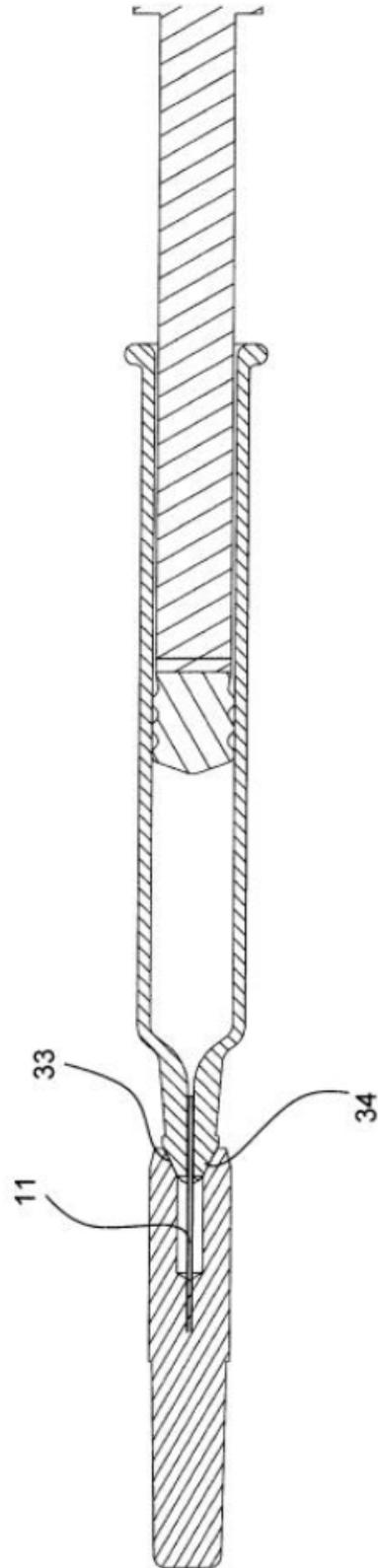
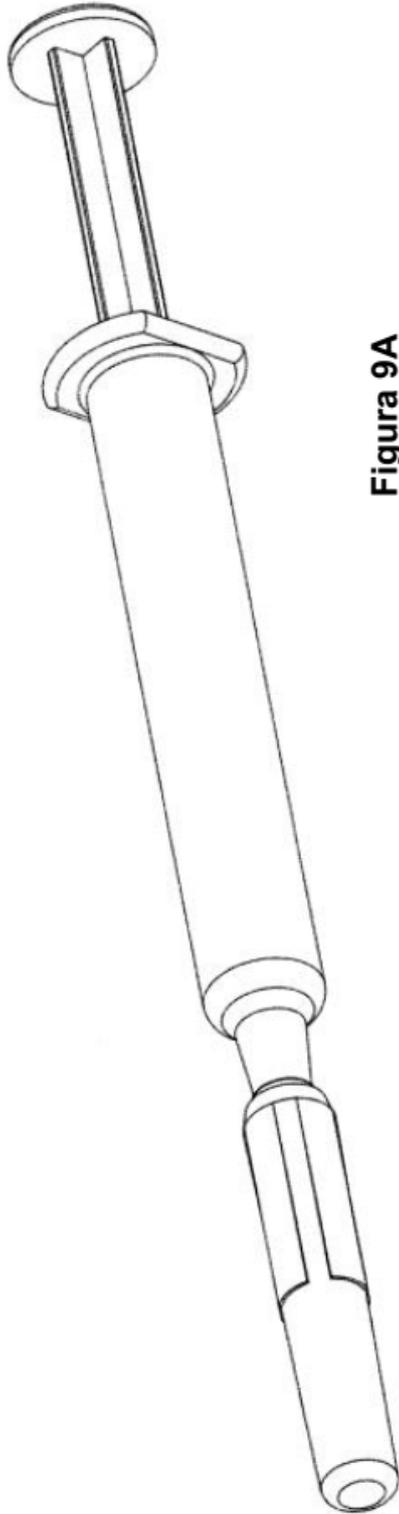


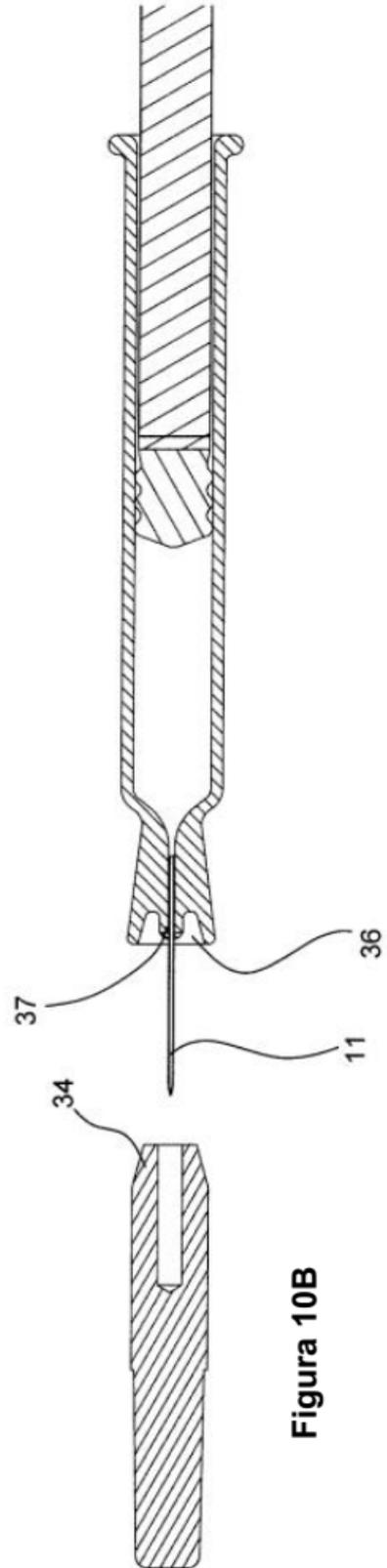
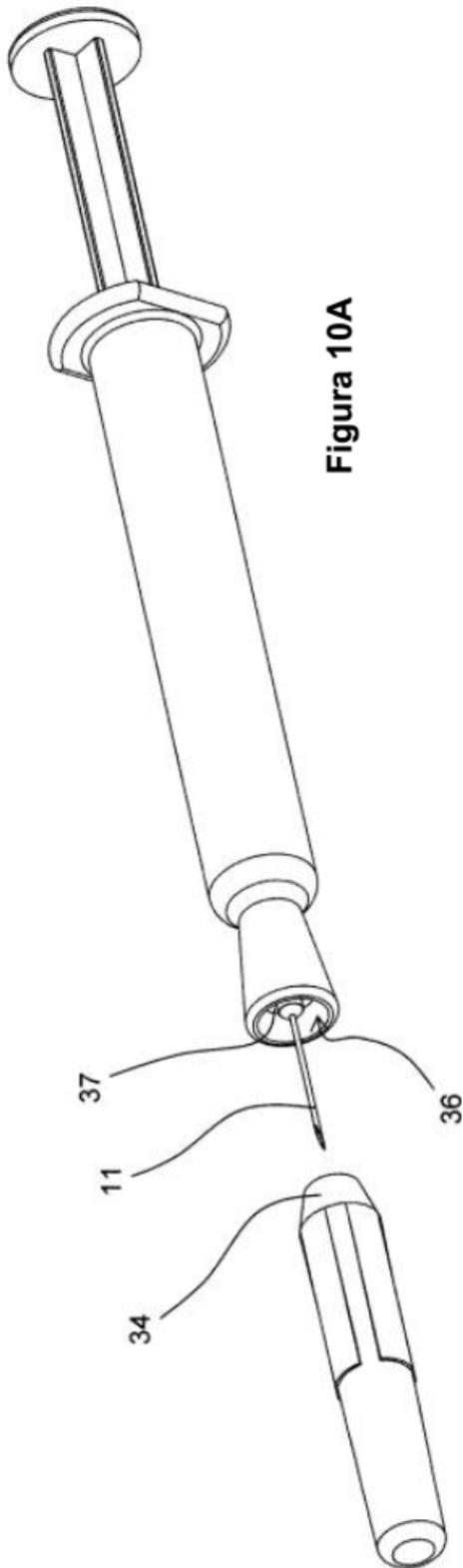
Figura 5











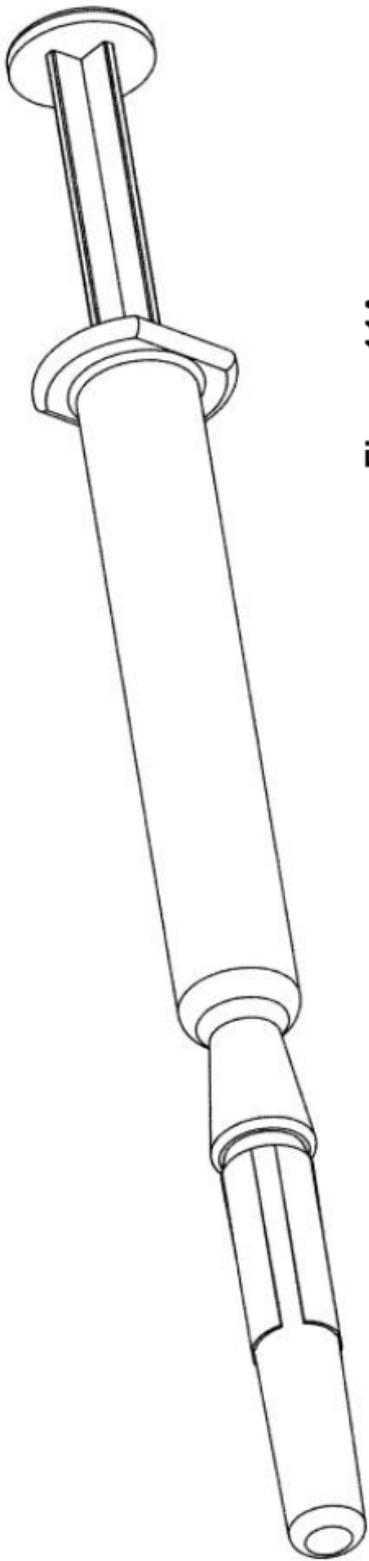


Figura 11A

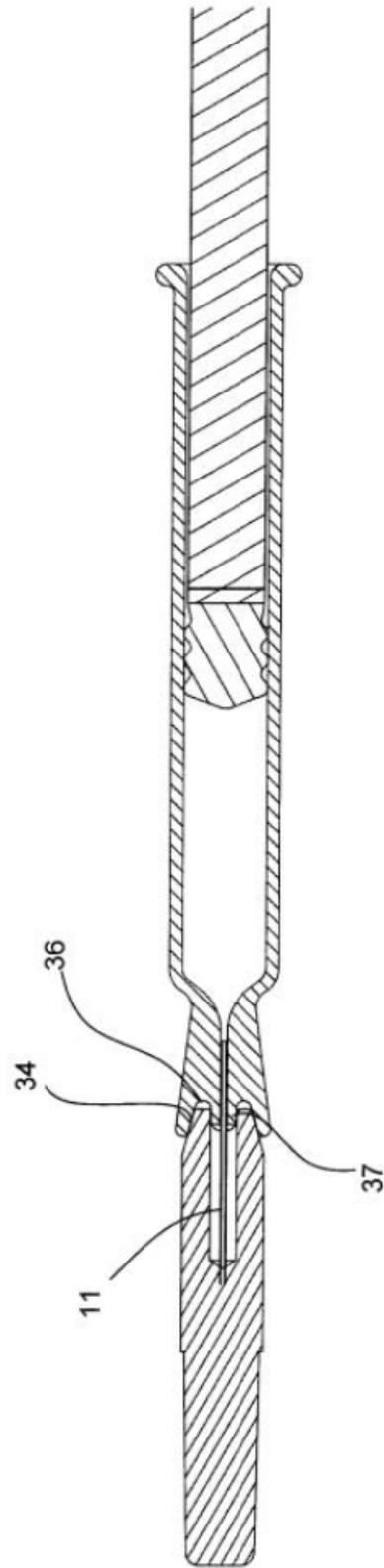


Figura 11B