

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 661 932**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/20** (2006.01)

**A61M 5/32** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.06.2012 PCT/SE2012/050655**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.01.2013 WO13006119**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.06.2012 E 12733240 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.01.2018 EP 2729203**

54 Título: **Conjunto de elemento de extracción de vaina de aguja**

30 Prioridad:

**05.07.2011 SE 1150630**

**05.07.2011 US 201161504555 P**

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

**04.04.2018**

73 Titular/es:

**SHL GROUP AB (100.0%)**

**P.O. Box 1240, (Augustendalsvägen 7)**

**131 28 Nacka Strand, SE**

72 Inventor/es:

**BOSTRÖM, ANDERS**

74 Agente/Representante:

**DEL VALLE VALIENTE, Sonia**

ES 2 661 932 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**

Conjunto de elemento de extracción de vaina de aguja

**5 Campo técnico**

La presente invención se refiere a un conjunto para la extracción segura y fácil de vainas de aguja de dispositivos de administración de medicamentos.

**10 Antecedentes**

Se han desarrollado muchos dispositivos de administración de medicamentos en el mercado para la autoadministración de medicamentos, donde un gran grupo es el de los dispositivos de inyección de medicamentos. Muchos de estos dispositivos de inyección se han dotado de conjuntos extraíbles de cubierta de aguja donde la cubierta principal es una vaina de aguja.

Estas vainas se disponen para proteger una aguja de inyección antes de su uso con el fin de mantener la aguja estéril y también de proteger al usuario de pinchazos involuntarios con la aguja. Las vainas se empujan sobre la parte de cuello de un recipiente de medicamento tal como una jeringa o cartucho, durante el montaje del recipiente, la aguja y la vaina. La vaina es preferiblemente de un material elástico, normalmente caucho, que garantiza un agarre firme y un buen sellado entre el entorno exterior y la jeringa. Sin embargo, este agarre firme también significa que es relativamente difícil extraer la vaina de la jeringa con el fin de realizar una inyección.

Por tanto, se han desarrollado varios dispositivos de extracción de vaina, destinados a ayudar al usuario en la extracción de la vaina. Los documentos WO2010089589, WO2006/009508, WO2009/081133 y el documento EP2021057 dan a conocer diferentes soluciones a este problema.

El documento WO2010089589 describe un dispositivo en el que un alojamiento de un autoinyector comprende una protuberancia que se extiende axialmente, colocada para interferir con superficies de leva de dedos que se extienden axialmente de medios de extracción de vaina de aguja. Durante la separación axial, la interferencia de las superficies de leva y la protuberancia fuerza a los dedos a flexionarse radialmente hacia dentro para agarrar una vaina de aguja del autoinyector. Esta solución adolece de la desventaja de tener la protuberancia integrada con el alojamiento, es decir, estacionaria, cuando la vaina de aguja se mueve axialmente en relación con el alojamiento. Si los dedos no logran un buen agarre hasta que las superficies de leva entran completamente en el paso estrecho formado por la protuberancia del alojamiento, la vaina puede no moverse y los dedos se deslizarán. El elemento de extracción de vaina también corre el riesgo de atascarse debido a un desajuste de tolerancia que puede hacer que el paso de la protuberancia/alojamiento sea demasiado estrecho para que las superficies de leva puedan entrar en él. Además, el diseño propuesto del alojamiento del autoinyector es muy complicado de fabricar.

El documento EP2021057 describe una tapa para un dispositivo de inyección que comprende una primera parte con medios de agarre para engancharse a la superficie trasera de una vaina de aguja en una parte de cuello de un recipiente de medicamento. Al montar el dispositivo, la primera parte se une al extremo delantero del dispositivo de inyección de manera que los medios de agarre se ajustan a presión en enganche detrás de la vaina de aguja. Posteriormente, se une una segunda parte a la primera parte para evitar que los medios de agarre se desenganchen de la superficie trasera de la vaina.

El agarre por detrás de la vaina de aguja es difícil ya que las tolerancias del montaje de los recipientes y las vainas de aguja no son muy precisas. Si durante el montaje de la vaina, la aguja y el recipiente, la vaina se empuja alejándose sobre la parte del cuello del recipiente, puede que no haya espacio suficiente para que los dedos de los medios de agarre se enganchen detrás de la vaina. Además, el agarre no es muy firme ya que solo depende de que los medios de agarre se flexionen radialmente detrás de la vaina y luego se bloqueen por la segunda parte. No hay ninguna fuerza para apretar la vaina durante la extracción. Por lo tanto, tal solución correría el riesgo de perder su agarre en una vaina de aguja de caucho blando.

Una desventaja adicional es que cuando el usuario intenta extraer la tapa y la vaina del dispositivo de inyección, tendrá que superar la fricción entre la tapa y el dispositivo, así como la fricción entre la vaina y la aguja al mismo tiempo. Para los usuarios con manos débiles o para usuarios con destreza manual deficiente, puede ser difícil superar la fuerza acumulada de las dos superficies de contacto de fricción.

Por lo tanto, existe la necesidad de un dispositivo que pueda extraer con seguridad una vaina de aguja de una aguja independientemente de las tolerancias del recipiente o la vaina. El dispositivo también debe requerir poca fuerza para la extracción y debe ser de fácil fabricación.

**65 Sumario**

- 5 Según el aspecto principal de la invención, se refiere a un conjunto de elemento de extracción de vaina de aguja para su uso en un dispositivo de administración de medicamentos, alargado axialmente en una dirección proximal y una distal, que comprende una tapa configurada para unirse de manera extraíble a un alojamiento de un dispositivo de administración de medicamentos, un elemento de agarre de vaina conectado a dicha tapa y configurado para poder engancharse a una vaina de aguja de un recipiente de medicamento colocado dentro de dicho dispositivo de administración de medicamentos, en el que dicha tapa y dicho elemento de agarre de vaina pueden moverse axialmente uno en relación con el otro y en el que dicho elemento de agarre de vaina y dicha tapa están configurados para interactuar entre sí de manera que tras la extracción de dicha tapa del alojamiento, dicho elemento de agarre de vaina puede engancharse y extraerse de dicha vaina de aguja.
- 10 Según otro aspecto de la invención, dicho elemento de agarre de vaina comprende segundos medios de tope y medios de enganche y en el que dicha tapa comprende segundos medios de bloqueo y medios de desplazamiento.
- 15 Según un aspecto adicional de la invención, dicha tapa puede moverse coaxialmente en relación con el elemento de agarre de vaina, preferiblemente en el que el movimiento del elemento de agarre de vaina está restringido por la interacción entre los medios de desplazamiento y los medios de enganche de manera que el elemento de agarre se desplaza para engancharse a la vaina y en el que el movimiento de la tapa en relación con el elemento de agarre de vaina está restringido por la interacción entre los segundos medios de bloqueo y los segundos medios de tope de manera que la tapa, el elemento de agarre y la vaina pueden extraerse del dispositivo.
- 20 Según aún otro aspecto de la invención, la tapa comprende un elemento tubular externo y un elemento tubular coaxial interno.
- 25 Según aún un aspecto adicional de la invención, dicho elemento tubular externo y dicho elemento tubular interno se disponen de manera solidaria, o se unen entre sí, mediante una pared transversal generalmente anular que se extiende entre los extremos proximales de los elementos tubulares interno y externo .
- 30 Según otro aspecto de la invención, el elemento de agarre de vaina se dispone de manera deslizante y coaxial dentro del elemento tubular interno de la tapa.
- 35 Según un aspecto adicional de la invención, dicho elemento de agarre de vaina comprende además primeros medios de tope y en el que dicha tapa comprende además medios de guía y primeros medios de bloqueo dispuestos en dichos medios de guía.
- 40 Según aún otro aspecto de la invención, dichos primeros medios de tope se disponen de manera deslizante en dichos medios de guía y están configurados para interactuar con dichos primeros medios de bloqueo para sujetar el elemento de agarre de vaina dentro de la tapa.
- 45 Según aún otro aspecto de la invención, dichos segundos medios de tope son un elemento transversal, en el que dichos medios de enganche comprenden al menos dos brazos flexibles radialmente elásticos que se extienden longitudinalmente desde dicho elemento transversal y en el que dichos primeros medios de tope son un elemento de retención flexible solidario con, o unido a, al menos dos brazos flexibles radialmente elásticos.
- 50 Según otro aspecto de la invención, cada uno de los al menos dos brazos flexibles radialmente elásticos comprende ganchos o bordes, ranuras y/o salientes dirigidos radialmente hacia dentro para mejorar la fricción y/o la conexión entre los medios de enganche y la vaina de aguja.
- 55 Según un aspecto adicional de la invención, dichos segundos medios de bloqueo son al menos dos nervaduras que se extienden longitudinalmente sobre la superficie circunferencial interna de dicho elemento tubular interno.
- 60 Según aún otro aspecto de la invención, los medios de guía son al menos dos ranuras o rebordes que se extienden longitudinalmente sobre la superficie circunferencial interna de dicho elemento tubular interno y en el que los primeros medios de bloqueo están en la forma de una superficie dirigida distalmente o un resalte dispuesto dentro o de manera solidaria dentro de cada uno de las al menos dos ranuras o rebordes que se extienden longitudinalmente.
- 65 Según aún otro aspecto de la invención, los medios de desplazamiento están configurados como varias aletas alargadas longitudinalmente, que sobresalen radialmente, espaciadas equitativamente alrededor de la superficie circunferencial interna del elemento tubular interno, en el que las aletas tienen forma de rampa, de manera que los bordes inclinados de las aletas se inclinan desde la superficie interna del elemento tubular interno en una dirección hacia el extremo distal de dicho elemento tubular interno.
- Según otro aspecto de la invención, las aletas sobresalen hasta una altura predeterminada a una distancia predeterminada del extremo distal del elemento tubular interno y en el que dicha altura y distancia están adaptadas a la configuración de los medios de enganche para desplazar dichos medios de enganche radialmente hacia dentro y así lograr una fuerza de enganche máxima entre los medios de enganche y la vaina de aguja cuando la tapa puede moverse coaxialmente en relación con el elemento de agarre de vaina.

5 Según un aspecto adicional de la invención, los segundos medios de tope se colocan a una distancia predeterminada de los segundos medios de bloqueo cuando la tapa se une al dispositivo y en el que los segundos medios de tope y los segundos medios de bloqueo hacen tope uno contra el otro cuando la tapa se mueve coaxialmente con relación con el elemento de agarre dicha distancia predeterminada, de manera que la tapa desplaza al elemento de agarre de vaina para moverse axialmente.

10 La presente invención tiene varias ventajas. La capacidad de movimiento relativo entre la tapa y el elemento de extracción de vaina permite que el agarre en la vaina sea cada vez más apretado a medida que el usuario tira de la tapa extrayéndola del alojamiento, hasta un punto donde la tapa comienza a tirar del elemento de extracción de vaina, y en consecuencia de la vaina, de la aguja, punto en el cual el agarre es lo más fuerte posible. El conjunto de elemento de extracción de vaina continuará agarrando la vaina durante todo el procedimiento de extracción, en realidad incluso después de que la vaina se haya extraído por completo.

15 Por tanto, dado que el elemento de agarre y la tapa están vinculados entre sí y el elemento de desplazamiento también forma parte del conjunto de elemento de extracción, la fuerza de agarre se mantendrá fuerte durante todo el procedimiento. El conjunto de elemento de extracción tampoco corre el riesgo de quedarse atascado en el alojamiento debido a un desajuste de tolerancia.

20 Además, cuando el usuario tira de la tapa, la tapa primero se suelta del alojamiento. Entonces, la tapa se enganchará al elemento de extracción de vaina y a la vaina para extraer a esta última de la aguja. En consecuencia, la extracción de la tapa y la vaina de aguja se divide en dos etapas de manera que la fuerza de fricción entre la tapa y el alojamiento se supere en la primera etapa, seguido por la superación de la fuerza de fricción entre la vaina y la aguja en la segunda etapa. Por tanto, la tapa y la vaina de aguja son fáciles de extraer, incluso para usuarios con  
25 manos débiles o con destreza manual deficiente.

Los experimentos también han demostrado que el conjunto de elemento de extracción de vaina puede extraer una protección de aguja rígida (RNS) de una aguja. Una protección de aguja rígida se caracteriza porque la vaina de caucho blando está rodeada por una envoltura rígida de plástico o metal.

### 30 **Breve descripción de los dibujos**

En la siguiente descripción de realizaciones de la invención, se hará referencia a los dibujos adjuntos, de los cuales:

35 La figura 1 es una vista en perspectiva de una realización a modo de ejemplo de la presente invención cuando se monta en un dispositivo de administración de medicamentos.

La figura 2 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de una realización a modo de ejemplo del dispositivo  
40 mostrado en la figura 1.

La figura 3 es una sección transversal en despiece ordenado de una realización a modo de ejemplo de la presente invención.

45 Las figuras 4A y 4B son secciones transversales que muestran el principio de funcionamiento del presente invención.

### **Descripción detallada**

50 Las realizaciones de la presente invención se describirán ahora en detalle. Como debe observarse en la presente solicitud, cuando se usa el término "parte/extremo distal", se refiere a la parte/extremo del dispositivo de administración, o a las partes/extremos de los elementos del mismo, que está(n) ubicado(s) lo más lejos posible del sitio de administración del medicamento del paciente. En consecuencia, cuando se usa el término "parte/extremo proximal", se refiere a la parte/extremo del dispositivo de administración, o las partes/extremos de los elementos del mismo, que está(n) ubicado(s) lo más cerca posible del sitio de administración del medicamento del paciente.

55 Según un aspecto principal de la invención, se refiere a un conjunto de elemento de extracción de vaina de aguja para su uso en un dispositivo de administración de medicamentos, alargado axialmente en una dirección proximal y una distal, que comprende una tapa configurada para unirse de manera extraíble a un alojamiento de un dispositivo de administración de medicamentos, un elemento de agarre de vaina conectado a dicha tapa y configurado para  
60 poder engancharse a una vaina de aguja de un recipiente de medicamento colocado dentro de dicho dispositivo de administración de medicamentos, en el que dicha tapa y dicho elemento de agarre de vaina pueden moverse axialmente uno en relación con el otro y en el que dicho elemento de agarre de vaina y dicha tapa están configurados para interactuar entre sí de manera que tras la extracción de dicha tapa del alojamiento, dicho elemento de agarre de vaina puede engancharse a y extraer dicha vaina de aguja.

65 Una realización a modo de ejemplo de la presente invención se muestra en las figuras 1-4. La figura 1 es una vista

en perspectiva de un dispositivo de administración 30 de medicamentos que es alargado a lo largo de un eje longitudinal Z y tiene un extremo proximal y un extremo distal. En el texto a continuación, se harán referencias al eje longitudinal Z. Términos tales como axial, axialmente, longitudinal, longitudinalmente, coaxial, a lo largo de un eje o alrededor de un eje, se refieren todos ellos a movimientos y/o posiciones en relación con el eje longitudinal Z.

5 Además, cuando se hace referencia a una dirección radial hacia dentro o radial hacia fuera, se considera que significa una dirección ortogonalmente hacia u ortogonalmente alejándose del eje longitudinal Z, respectivamente.

10 El dispositivo de administración a modo de ejemplo de la figura 1 es un autoinyector, pero podría ser en la práctica cualquier tipo de dispositivo de administración que tenga una vaina de aguja que deba extraerse antes de la administración de su contenido.

15 Las figuras muestran una vaina de aguja blanda, por ejemplo de caucho, pero la vaina también podría ser una protección de aguja rígida (RNS), en la que una envoltura rígida, por ejemplo de plástico o metal, rodea de manera fija una vaina blanda.

20 El dispositivo mostrado en la figura 1 comprende un alojamiento 32 (figura 2) a cuyo extremo proximal está unido un conjunto de elemento de extracción de vaina según la presente invención. El conjunto de elemento de extracción de vaina comprende una tapa 10 unida de manera extraíble al alojamiento, y un elemento 20 de agarre de vaina. La tapa 10 y el elemento 20 de agarre de vaina están conectados mecánicamente pero pueden moverse una en relación con el otro a lo largo del eje longitudinal Z dentro de determinados límites, como se explicará a continuación.

25 La figura 2 ilustra una vista en perspectiva en despiece ordenado de la realización de la figura 1. Se muestra que el dispositivo de administración comprende un alojamiento 32, una protección 34 de aguja extensible, un soporte 36 de recipiente y un bloque 38 de alimentación. Un recipiente 46 de medicamento, que contiene un medicamento y un tapón 48, que puede albergarse en el soporte 36 de recipiente. Una aguja (no mostrada) está unida a un extremo proximal del recipiente 46 de medicamento. La aguja está cubierta a su vez por una vaina 42 de aguja. La vaina de aguja está hecha preferiblemente de un material blando y elásticamente flexible, por ejemplo caucho.

30 También se ilustra en la figura 2 el conjunto de elemento de extracción de vaina, que comprende la tapa 10 y el elemento 20 de agarre de vaina. En la figura 2, la tapa y el elemento de agarre se muestran en un estado sin montar. Cuando el dispositivo se entrega a un usuario, la tapa y el elemento de agarre están montados y unidos al extremo proximal del alojamiento 32, tal como se muestra en la figura 1, de manera que la tapa y el elemento de agarre de vaina pueden interaccionar para engancharse a y extraer la vaina 42 de aguja cuando el usuario extrae la  
35 tapa del dispositivo de administración tirando de ella proximalmente en relación con el alojamiento, tal como se explicará a continuación.

40 La figura 3 muestra una vista detallada de una sección transversal en despiece ordenado del conjunto de elemento de extracción de vaina. La tapa 10 comprende un elemento 11 tubular externo y un elemento 12 tubular coaxial interno, que se disponen de manera solidaria, o se unen entre sí, mediante una pared 16 transversal generalmente anular, que se extiende entre los extremos proximales de los elementos partes tubulares interno y externo. Por tanto, el extremo proximal del elemento 12 tubular interno está abierto, de modo que puede recibir el elemento 20 de agarre de vaina cuando se monta la tapa y el elemento de agarre de vaina. En la figura 3, la pared transversal anular tiene sustancialmente forma de cúpula, pero también podría ser de cualquier otra forma sin afectar a la funcionalidad  
45 de la presente invención. Cuando se monta, el elemento 20 de agarre de vaina se dispone de manera coaxial y deslizante dentro del elemento 12 tubular interno de la tapa.

50 En la realización a modo de ejemplo, la superficie circunferencial interior del elemento 12 tubular interno de la tapa comprende además primeros medios 14 de bloqueo, segundos medios 17 de bloqueo y medios 18 de desplazamiento, que están configurados para interaccionar con la primeros medios 21 de tope, segundos medios 24 de tope y medios 22 de enganche, respectivamente, comprendidos por el elemento de agarre de vaina.

55 Los primeros medios 21 de tope del elemento de agarre de vaina, en la realización a modo de ejemplo de la figura 3, están en forma de elementos de retención solidarios con, o unidos a, una parte proximal de los medios 22 de enganche, de manera que dichos elementos de retención son elásticamente flexibles en una dirección radial pero sustancialmente rígidos en una dirección longitudinal. En el dispositivo montado, los primeros medios 21 de tope están dispuestos de manera deslizante con respecto a los medios 15 de guía y está configurados para interaccionar con los primeros medios 14 de bloqueo para sujetar el elemento 20 de agarre de vaina dentro de la tapa 10.

60 Los segundos medios 24 de tope del elemento de agarre de vaina es un elemento transversal y puede configurarse en forma de una parte de pared transversal configurada de manera que dicha parte de pared transversal puede albergarse dentro del elemento 12 tubular interno de la tapa 10. Los medios 22 de enganche se extienden distalmente desde una superficie distal de dicha parte de pared transversal. Los medios 22 de enganche pueden comprender, por ejemplo, al menos dos brazos flexibles radialmente elásticos que se extienden longitudinalmente desde el elemento transversal, espaciados equitativamente a lo largo de un borde periférico de la superficie distal de dichos primeros medios 21 de tope y configurados para ser elásticamente flexibles en una dirección radial. Los  
65

5 primeros medios 21 de tope pueden ser elementos de retención flexibles solidarios con, o unidos a, al menos a dos brazos flexibles radialmente elásticos. Una parte distal de los medios 22 de enganche está dispuesta con estructuras de agarre para la fricción mejorada entre los medios de enganche y la vaina 42 de aguja durante una operación de extracción de vaina. Por ejemplo, cada uno de los al menos dos brazos flexibles radialmente elásticos puede comprender ganchos o bordes, ranuras y/o protuberancias dirigidos radialmente hacia dentro para mejorar la fricción y/o conexión entre los medios de enganche y la vaina 42 de aguja.

10 Los primeros medios 14 de bloqueo están dispuestos en un extremo proximal de unos medios 15 de guía. Los primeros medios de bloqueo pueden estar en forma de una superficie dirigida distalmente, por ejemplo un resalte, dispuesto dentro o de manera solidaria dentro de los medios de guía. Los medios de guía pueden estar configurados como al menos dos ranuras longitudinales que se extienden distalmente desde el extremo proximal de la superficie circunferencial interna del elemento 12 tubular interno, de manera que los primeros medios 21 de tope, por ejemplo, los elementos de retención, pueden estar dispuestos de manera deslizante dentro de dichas ranuras. También sería posible usar bordes o nervaduras en lugar de ranuras. En tal caso, obviamente sería necesario modificar también los elementos de retención, los primeros medios de bloqueo y los segundos medios de tope para poder interactuar con un reborde en lugar de una ranura, pero tales modificaciones están dentro de la capacidad de un experto.

15 Cuando la tapa y el elemento de agarre de vaina están colocados uno en relación con el otro de tal manera que una superficie dirigida proximalmente de los primeros medios 21 de tope del elemento de agarre de vaina hace tope con la superficie dirigida distalmente de los primeros medios 14 de bloqueo de la tapa, se define que el conjunto de elemento de extracción de vaina está en un primer estado.

20 Los segundos medios 17 de bloqueo también están dispuesto sobre la superficie circunferencial interna del elemento 12 tubular interno, por ejemplo en forma de al menos dos nervaduras que se extienden longitudinalmente. Un extremo proximal de los segundos medios de bloqueo está configurado con un resalte dirigido proximalmente a una distancia predeterminada del extremo proximal del elemento tubular interno. Cuando la tapa y el elemento de agarre de vaina se colocan uno en relación con el otro de tal manera que una superficie dirigida distalmente de los segundos medios 24 de tope del elemento de agarre de vaina hace tope contra el resalte dirigido proximalmente de los segundos medios 17 de bloqueo de la tapa, se define que el conjunto de elemento de extracción de vaina está en un segundo estado.

25 La tapa puede moverse coaxialmente en relación con el elemento de agarre de vaina preferiblemente en el que el movimiento del elemento de agarre de vaina está restringido por la interacción entre los medios 18 de desplazamiento y los medios 22 de enganche de manera que el elemento de agarre se desplaza para engancharse a la vaina 42 y en el que el movimiento de la tapa en relación con el elemento de agarre de vaina está restringido por la interacción entre los segundos medios 17 de bloqueo y los segundos medios 24 de tope de manera que la tapa, el elemento de agarre y la vaina pueden retirarse del dispositivo.

30 Los segundos medios 24 de tope se colocan a una distancia predeterminada de los segundos medios 17 de bloqueo cuando la tapa se une al dispositivo de manera que los segundos medios de tope y los segundos medios de bloqueo hacen tope uno contra el otro cuando la tapa se mueve coaxialmente en relación con el elemento de agarre dicha distancia predeterminada de tal manera que la tapa desplaza al elemento de agarre de vaina para moverse axialmente.

35 La parte distal del elemento 12 tubular interno está dispuesta con medios 18 de desplazamiento. En la realización a modo de ejemplo de la figura 3, los medios de desplazamiento están configurados como varias aletas alargadas longitudinalmente que sobresalen radialmente, espaciadas equitativamente a lo largo de la superficie circunferencial interna del elemento tubular interno. Las aletas tienen forma de rampa, de manera que los bordes inclinados de las aletas se inclinan desde la superficie interna del elemento tubular interno en una dirección hacia el extremo distal de dicho elemento tubular interno, hasta una altura predeterminada a una distancia predeterminada del extremo distal del elemento tubular interno. Dicha altura y distancia se adaptan a la configuración de los medios 22 de enganche para desplazar radialmente hacia dentro dichos medios de enganche y de ese modo lograr una fuerza de enganche máxima entre los medios de enganche y la vaina 42 de aguja cuando la tapa puede moverse coaxialmente en relación con el elemento de agarre de vaina. El ángulo entre los bordes inclinados de las aletas y la superficie interna del elemento tubular interno es preferiblemente menor de 45 grados.

40 La función del conjunto de elemento de extracción de vaina se describirá ahora junto con las figuras 4A y 4B. Después de la fabricación, se montan las partes componentes del dispositivo. Para el conjunto del elemento de extracción de vaina, esto significa insertar el elemento 20 de agarre de vaina en el elemento 12 tubular interno de la tapa 10. El elemento de agarre de vaina se alinea con la tapa de manera que los primeros medios 21 de tope entran en los medios 15 de guía empujando al elemento de agarre de vaina distalmente en relación con la tapa hasta que los primeros medios de tope pasan por los primeros medios 14 de bloqueo. La tapa y el elemento de agarre de vaina se conectan entonces mecánicamente y pueden moverse axialmente entre sí entre el primer estado y el segundo estado tal como se describió anteriormente. La tapa y el elemento de extracción de vaina se bloquean rotacionalmente alrededor del eje en relación entre sí ya que los primeros medios 21 de tope se introducen en la

ranura de los medios 15 de guía. En el primer estado, la superficie proximal de los segundos medios 24 de tope puede alinearse con la superficie proximal del tapa tal como se muestra en la figura 1.

5 Cuando se ha cargado un recipiente 46 de medicamento con una aguja 44 y una vaina 42 de aguja en el dispositivo 30 de administración, puede montarse el conjunto de elemento de extracción de vaina en el dispositivo de administración de manera que el conjunto de elemento de extracción de vaina cubre la vaina de aguja. Durante el montaje, puesto que el conjunto se empuja distalmente en relación con el dispositivo de administración y la vaina, los medios 22 de enganche se fuerzan ligeramente de manera radial hacia fuera por la vaina de aguja de manera que se logra una ligera presión, es decir, fricción o conexión, entre los medios de enganche y la vaina 42 de aguja. 10 Durante este movimiento, los primeros medios 21 de tope se hacen tope contra los primeros medios 14 de bloqueo. Al final del movimiento de montaje, una parte distal del elemento 11 tubular externo se engancha a una parte proximal del alojamiento 32 de manera que se establece una conexión mecánica entre el conjunto de elemento de extracción de vaina y el alojamiento. En la realización a modo de ejemplo, la conexión es por fricción y puede romperse separando simplemente la tapa y el alojamiento, pero son concebibles otras formas de conexión, por ejemplo una conexión roscada o un acoplamiento de bayoneta. Es importante tener en cuenta que, en el primer estado, un movimiento de giro del conjunto de elemento de extracción de vaina alrededor del eje no giraría la vaina ya que el elemento de agarre no está apretando la vaina. 15

20 El dispositivo de administración de medicamentos se entrega al usuario con el conjunto de elemento de extracción de vaina montado en el dispositivo en el primer estado tal como se muestra en la figura 1 y la figura 4A.

25 Para preparar el dispositivo para la administración de medicamentos, el usuario tiene que retirar la vaina 42 de aguja de la aguja 44. Esto se lleva a cabo por el usuario tirando de la tapa 10 proximalmente en relación con el alojamiento 32. A medida que se supera la fuerza de fricción entre la tapa y el alojamiento, la tapa comienza a moverse proximalmente con respecto al alojamiento.

30 Inicialmente, debido a la ligera fricción/conexión entre los medios 22 de enganche y la vaina 42 de aguja, el elemento 20 de agarre de vaina no se desplaza axialmente por la tapa, sino que permanece estacionario en relación con el alojamiento. Cuando los medios 18 de desplazamiento de la tapa hacen contacto con los medios de enganche del elemento de agarre, la interacción entre los medios de desplazamiento y los medios de enganche actúa por tanto como una cuña sobre los medios de enganche entre los medios de desplazamiento y la vaina de aguja y fuerza a los medios de enganche flexibles radialmente hacia dentro, aumentando la presión radial sobre la vaina de aguja para engancharla. En la realización a modo de ejemplo, esto se ilustra mediante los brazos de los medios de enganche que ascienden por las rampas de los medios de desplazamiento, mientras que al mismo tiempo las estructuras de agarre de los medios de enganche se clavan en el material de caucho relativamente blando de la vaina de aguja. 35

40 Cuando el conjunto de elemento de extracción de vaina alcanza el segundo estado, los segundos medios 24 de tope se llevan formando tope contra los segundos medios 17 de bloqueo. En este punto, los medios de enganche han alcanzado un enganche máximo con la vaina de aguja. Esto se muestra a modo de ejemplo por las estructuras de agarre de los medios de enganche en la figura 4B que están alineadas con la altura máxima predeterminada de las aletas. Dado que los segundos medios de tope y los segundos medios de bloqueo hacen tope uno contra el otro, la tapa y el elemento de agarre de vaina ahora están estacionarios la una en relación con el otro.

45 Hipotéticamente, si se permitiera que los medios de desplazamiento pasaran por las estructuras de agarre de la realización a modo de ejemplo, los brazos de los medios de enganche correrían el riesgo de flexionarse radialmente hacia fuera de nuevo, disminuyendo de ese modo el agarre sobre la vaina de aguja. Por tanto, la altura máxima de los medios de desplazamiento se dispone a una distancia predeterminada del extremo proximal de los segundos medios 17 de bloqueo igual a la longitud longitudinal de los medios de enganche, de modo que las estructuras de agarre a modo de ejemplo reposan en un enganche máximo con la vaina de aguja en el segundo estado del conjunto de elemento de extracción de vaina. 50

55 En consecuencia, cuando el usuario continúa tirando de la tapa, la interacción entre los segundos medios de tope y los segundos medios de bloqueo fuerza al conjunto de elemento de extracción de vaina a un continuo movimiento como una unidad, es decir, el elemento de agarre de vaina comienza a moverse junto con la tapa en relación con el dispositivo de administración. Dado que el enganche entre el elemento de agarre de vaina y la vaina de aguja es fuerte en este punto, la vaina de aguja se fuerza a moverse junto con el conjunto de elemento de extracción de vaina. A medida que la vaina de aguja se extrae de la aguja, el dispositivo está listo para la administración del medicamento. 60

65 En otras palabras, la tapa puede moverse coaxialmente en relación con el elemento de agarre de vaina en una dirección proximal, mientras que el movimiento del elemento de agarre de vaina está restringido por la interacción entre los medios de desplazamiento y los medios de enganche, de manera que el elemento de agarre se desplaza para engancharse a la vaina y el movimiento de la tapa en relación con el elemento de agarre de vaina está restringido por la interacción entre los segundos medios de bloqueo y los segundos medios de tope, de manera que la tapa, el elemento de agarre y la vaina pueden extraerse del dispositivo cuando se tira en dirección proximal.

5 Los segundos medios de tope se colocan a una distancia predeterminada de los segundos medios de bloqueo cuando la tapa se une al dispositivo de modo que los segundos medios de tope y los segundos medios de bloqueo hacen tope uno contra el otro cuando la tapa se mueve coaxialmente de manera proximal en relación con el elemento de agarre dicha distancia predeterminada de modo que la tapa desplaza al elemento de agarre de vaina para que se mueva axialmente en la dirección proximal. Aunque la invención se ha ilustrado y descrito en detalle en los dibujos y la descripción anterior, dicha ilustración y descripción deben considerarse ilustrativas o a modo de ejemplo y no restrictivas. Se entenderá que los expertos habituales pueden realizar cambios y modificaciones dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones. En particular, la presente invención cubre realizaciones adicionales con cualquier combinación de características de diferentes realizaciones descritas anteriormente y a continuación.

10 Además, en las reivindicaciones, la palabra "que comprende" no excluye otros elementos o etapas, y el artículo indefinido "un" o "una" no excluye una pluralidad. Una sola unidad puede cumplir las funciones de varias características enumeradas en las reivindicaciones. Los términos "esencialmente", "en torno a", "aproximadamente" y similares en relación con un atributo o un valor en particular también definen exactamente el atributo o exactamente el valor, respectivamente. Cualquier signo de referencia en las reivindicaciones no debe interpretarse como limitativo del alcance.

**REIVINDICACIONES**

1. Conjunto de elemento de extracción de vaina de aguja para su uso en un dispositivo de administración de medicamentos, alargado axialmente en una dirección proximal y una distal, que comprende:
- 5                   - una tapa (10) que comprende segundos medios (17) de bloqueo y medios (18) de desplazamiento, estando dicha tapa configurada para unirse de manera extraíble a un alojamiento (32) de un dispositivo de administración de medicamentos,
- 10                  - un elemento (20) de agarre de vaina que comprende segundos medios (24) de tope y medios (22) de enganche, estando conectado dicho elemento de agarre de vaina a dicha tapa (10) y estando configurado para poder engancharse a una vaina (42) de aguja de un recipiente (46) de medicamento colocado dentro de dicho dispositivo de administración de medicamentos,
- caracterizado porque
- 15                  dicha tapa (10) y dicho elemento (20) de agarre de vaina pueden moverse axialmente uno en relación con el otro y porque dicho elemento de agarre de vaina y dicha tapa están configurados para interactuar entre sí de manera que tras la extracción de dicha tapa del alojamiento, dicho elemento de agarre de vaina puede engancharse a y extraer dicha vaina de aguja y porque dicha tapa puede moverse coaxialmente en relación con el elemento de agarre de vaina, en el que el movimiento del elemento de agarre de vaina está restringido por la interacción entre los medios (18) de desplazamiento y los medios (22) de enganche de manera que el elemento de agarre se desplaza para engancharse a la vaina (42) y en el que el movimiento de la tapa en relación con el elemento de agarre de vaina está restringido por la interacción entre los segundos medios (17) de bloqueo y los segundos medios (24) de tope de manera que la tapa, el elemento de agarre y la vaina pueden extraerse del dispositivo.
- 20                  2. Conjunto de elemento de extracción de vaina de aguja según la reivindicación 1, en el que la tapa (10) comprende un elemento (11) tubular externo y un elemento (12) tubular coaxial interno.
- 25                  3. Conjunto de elemento de extracción de vaina de aguja según la reivindicación 2, en el que dicho elemento tubular externo y dicho elemento tubular interno se disponen de manera solidaria, o se unen entre sí, mediante una pared (16) transversal generalmente anular, que se extiende entre los extremos proximales de los elementos tubulares interno y externo.
- 30                  4. Conjunto de elemento de extracción de vaina de aguja según las reivindicaciones 2 ó 3, en el que el elemento (20) de agarre de vaina se dispone de manera deslizante y coaxial dentro del elemento (12) tubular interno de la tapa.
- 35                  5. Conjunto de elemento de extracción de vaina de aguja según la reivindicación 4, en el que dicho elemento (20) de agarre de vaina comprende además primeros medios (21) de tope y en el que dicha tapa (10) comprende además medios (15) de guía y primeros medios (14) de bloqueo dispuestos en dichos medios (15) de guía.
- 40                  6. Conjunto de elemento de extracción de vaina de aguja según la reivindicación 5, en el que dichos primeros medios (21) de tope se disponen de manera deslizante en dichos medios (15) de guía y están configurados para interactuar con dichos primeros medios (14) de bloqueo para sujetar el elemento (20) de agarre de vaina dentro de la tapa (10).
- 45                  7. Conjunto de elemento de extracción de vaina de aguja según las reivindicaciones 5 ó 6, en el que dichos segundos medios (24) de tope son un elemento transversal, en el que dichos medios (22) de enganche comprenden al menos dos brazos flexibles radialmente elásticos que se extienden longitudinalmente desde dicho elemento transversal, y en el que dichos primeros medios (21) de tope son elementos de retención flexibles solidarios con, o unidos a, al menos dos brazos flexibles radialmente elásticos.
- 50                  8. Conjunto de elemento de extracción de vaina de aguja según la reivindicación 7, en el que cada uno de los al menos dos brazos flexibles radialmente elásticos comprende ganchos o bordes, ranuras y/o salientes dirigidos radialmente hacia dentro para mejorar la fricción y/o la conexión entre los medios de enganche y la vaina (42) de aguja.
- 55                  9. Conjunto de elemento de extracción de vaina de aguja según cualquiera de las reivindicaciones 2-8, en el que dichos segundos medios (17) de bloqueo son al menos dos nervaduras que se extienden longitudinalmente sobre la superficie circunferencial interna de dicho elemento (12) tubular interno.
- 60                  10. Conjunto de elemento de extracción de vaina de aguja según cualquiera de las reivindicaciones 5-9, en el que los medios (15) de guía son al menos dos ranuras o rebordes que se extienden longitudinalmente sobre la superficie circunferencial interna de dicho elemento (12) tubular interno y en el que los primeros
- 65

medios (14) de bloqueo están en forma de una superficie dirigida distalmente o un resalte dispuesto dentro o de manera solidaria dentro de cada uno de las al menos dos ranuras o rebordes que se extienden longitudinalmente.

- 5 11. Conjunto de elemento de extracción de vaina de aguja según cualquiera de las reivindicaciones 2-10, en el que los medios (18) de desplazamiento están configurados como varias aletas alargadas longitudinalmente, que sobresalen radialmente, espaciadas equitativamente alrededor de la superficie circunferencial interna del elemento (12) tubular interno, en el que las aletas tienen forma de rampa, de manera que los bordes inclinados de las aletas se inclinan desde la superficie interna del elemento tubular interno en una dirección hacia el extremo distal de dicho elemento tubular interno.
- 10
12. Conjunto de elemento de extracción de vaina de aguja según la reivindicación 11, en el que las aletas sobresalen hasta una altura determinada a una distancia determinada del extremo distal del elemento tubular interno y en el que dicha altura y distancia están adaptadas a la configuración de los medios (22) de enganche para desplazar dichos medios de enganche radialmente hacia dentro y así lograr una fuerza de enganche máxima entre los medios de enganche y la vaina (42) de aguja cuando la tapa puede moverse coaxialmente en relación con el elemento de agarre de vaina.
- 15
13. Conjunto de elemento de extracción de vaina de aguja según cualquiera de las reivindicaciones 1-12, en el que los segundos medios (24) de tope se colocan a una distancia determinada de los segundos medios (17) de bloqueo cuando la tapa se une al dispositivo y en el que los segundos medios de tope y los segundos medios de bloqueo hacen tope uno contra el otro cuando la tapa se mueve coaxialmente en relación con el elemento de agarre dicha distancia determinada de manera que la tapa desplaza al elemento de agarre de vaina para moverse axialmente.
- 20
- 25

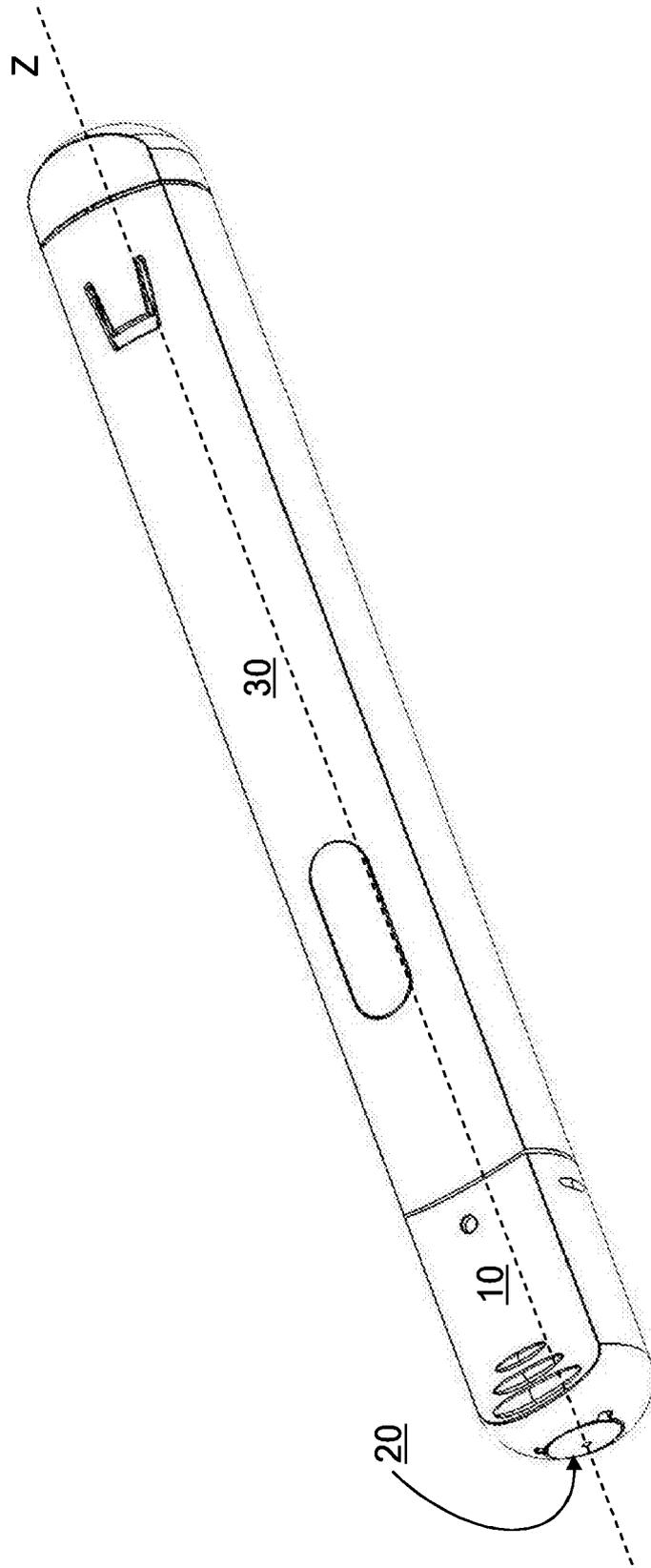


Fig. 1

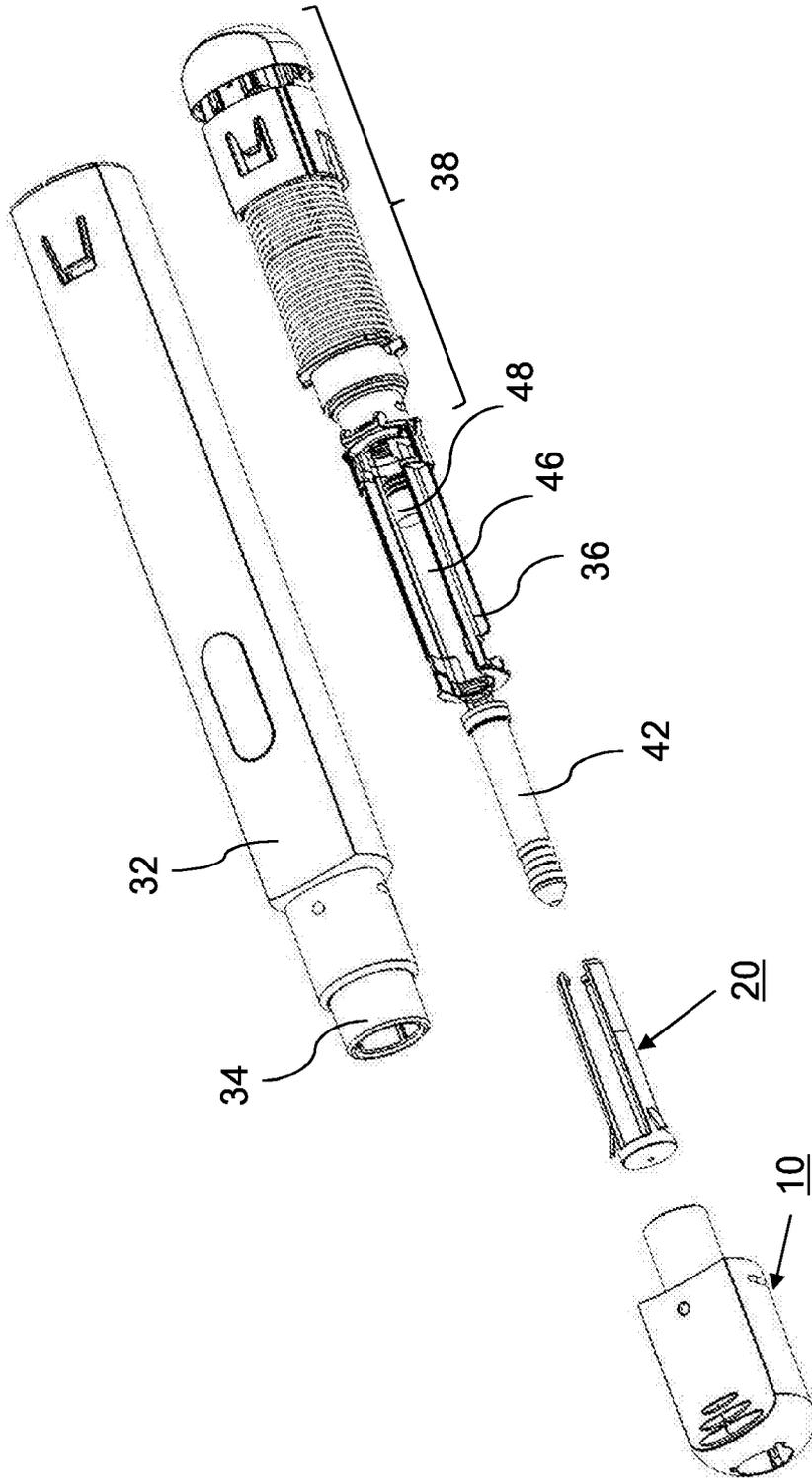


Fig. 2

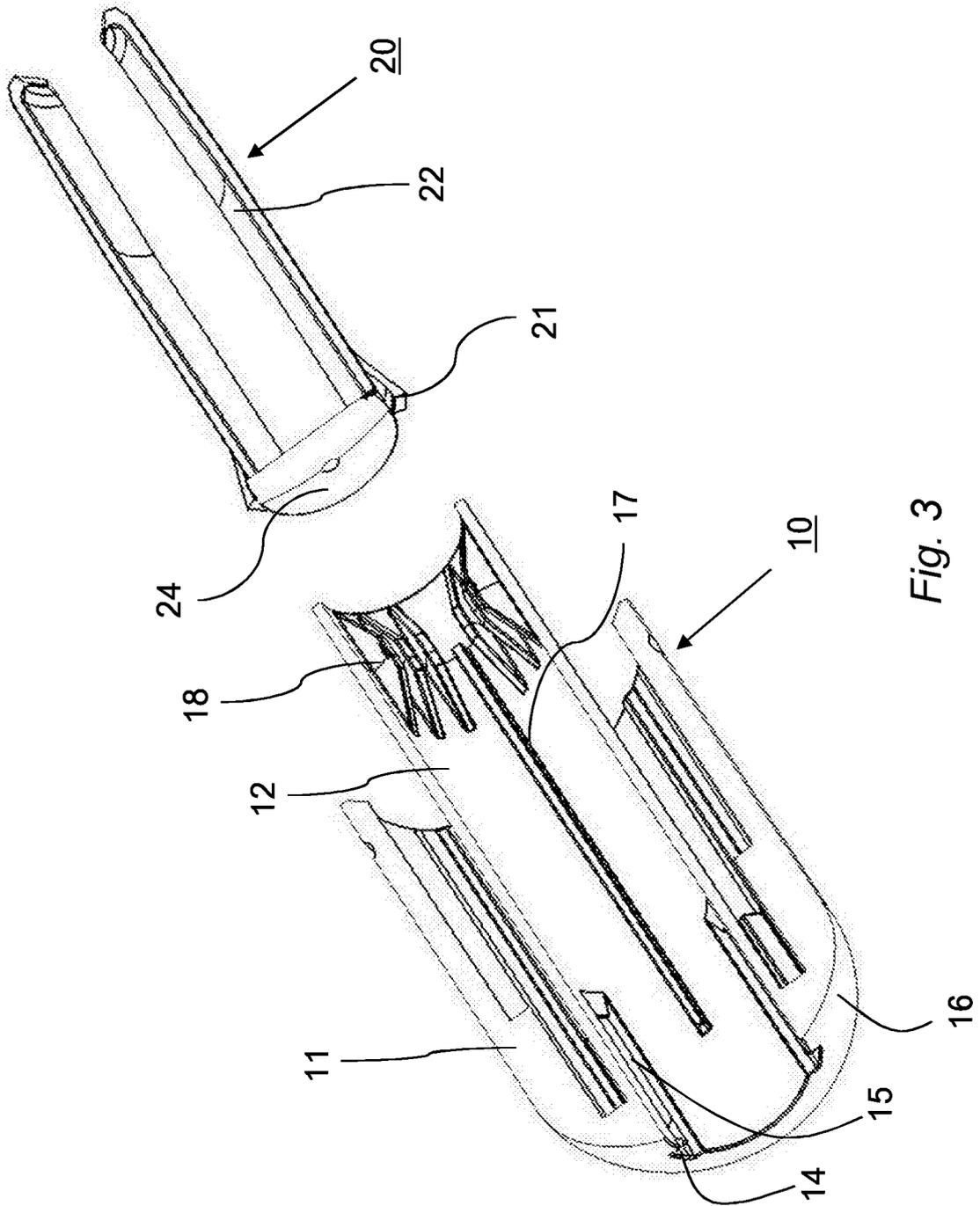


Fig. 3

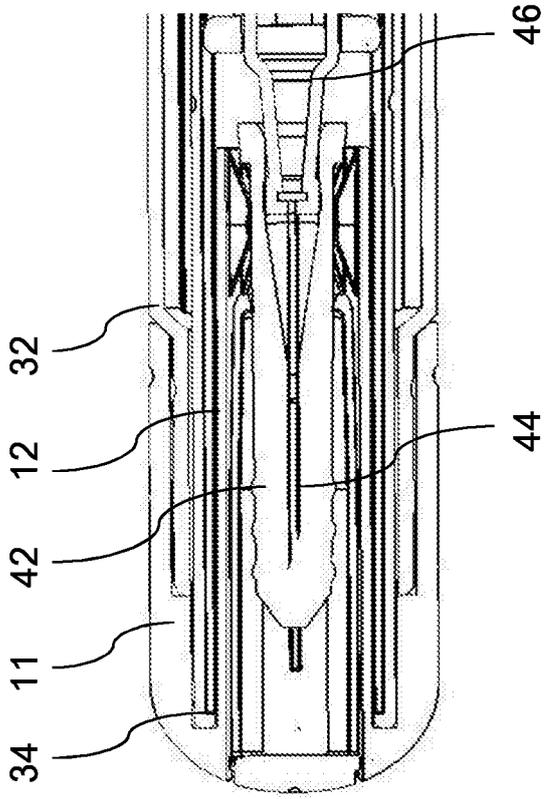


Fig. 4A

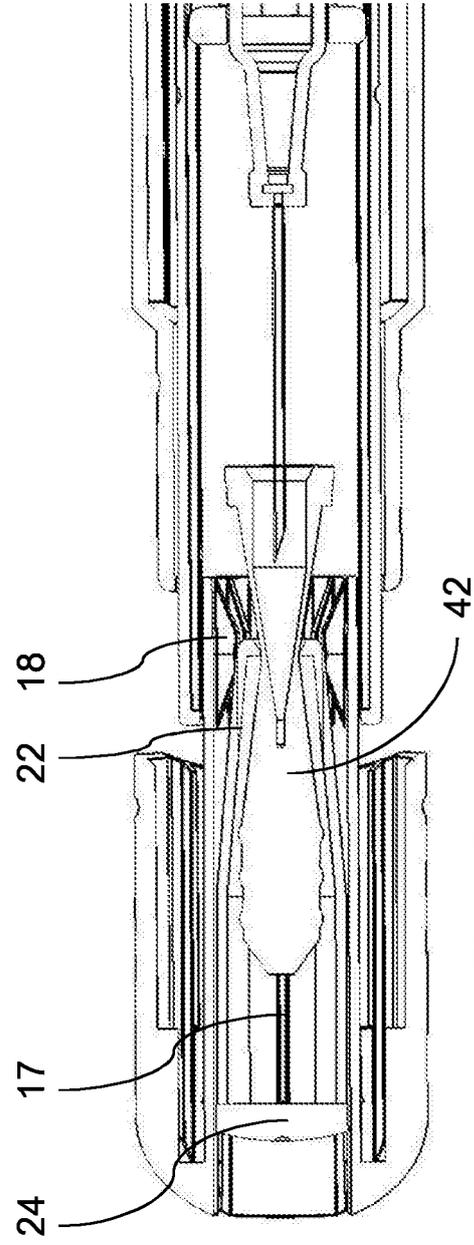


Fig. 4B