

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 707 361**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/32** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.07.2016 E 16178697 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.11.2018 EP 3243543**

54 Título: **Dispositivo de protección de medio de perforación para una jeringa y procedimiento para su montaje**

30 Prioridad:

**13.05.2016 DE 102016108870**

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

**03.04.2019**

73 Titular/es:

**GERRESHEIMER REGENSBURG GMBH (100.0%)  
Kumpfmühler Str. 2  
93047 Regensburg, DE**

72 Inventor/es:

**GROSSER, JÖRG;  
LEUSCHNER, UDO y  
VOJAN, VACLAV**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

**ES 2 707 361 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

Dispositivo de protección de medio de perforación para una jeringa y procedimiento para su montaje

5 La invención se define a través de las características de la reivindicación 1 y se refiere a un dispositivo de protección de medio de perforación para una jeringa con un cuerpo de jeringa y un medio de perforación dispuesto en el extremo distal del cuerpo de jeringa, que comprende un elemento de manguito estable en cuanto a la forma, que se extiende a lo largo de una dirección axial, el cual rodea al menos parcialmente un elemento interno que se extiende a lo largo de una dirección axial, donde el elemento interno se compone de un material elástico y puede rodear al menos parcialmente el medio de perforación.

Además, la invención se refiere a un procedimiento para el montaje de ese dispositivo de protección de medio de perforación.

15 Usualmente, los dispositivos de protección de medio de perforación de esa clase se emplean en jeringas prellenadas. El manejo de las jeringas de esa clase es muy sencillo, puesto que el medio no debe transferirse a la jeringa antes de la aplicación. Para vacunas y otros numerosos medicamentos, éstas son en la actualidad el envase primario de primera calidad. Dichas jeringas usualmente están fabricadas de vidrio o de plástico (por ejemplo, COC, COP) y están provistas de un medio de perforación. Generalmente, los medios de perforación de esa clase, por ejemplo, cánulas, presentan una punta muy fina, para posibilitar una inyección que provoque el menor dolor posible. Las puntas de esa clase pueden dañarse fácilmente a través de influencias mecánicas, debido a lo cual el paciente puede sufrir dolores innecesarios durante una inyección. Por ese motivo, los medios de perforación están provistos de un capuchón protector de un material elástico. Un protector de aguja flexible (Flexible Needle Shield - FNS) protege de influencias mecánicas la punta fina del medio de perforación, a través de sus propiedades elásticas. Debe garantizarse además la esterilidad del medio de perforación. El FNS rodea también la parte del extremo cónica del cuerpo de jeringa. A través del asiento del elemento interno sobre la parte del extremo del cuerpo de jeringa el medio de perforación está cerrado de forma estanca al aire, debido a lo cual se garantiza la esterilidad del medio de perforación.

30 Un FNS de esa clase, sin embargo, condicionado por sus propiedades elásticas, no ofrece una protección suficiente frente a cargas mecánicas más elevadas. Por lo tanto, en el FNS ya se dispusieron elementos de manguito estables en cuanto a la forma. Un sistema de esa clase compuesto por un elemento de manguito estable en cuanto a la forma y un protector de aguja flexible (FNS) se denomina también como protector de aguja rígido (RNS). En este caso es problemática la unión entre el FNS y el RNS. En el caso de dispositivos de protección de medio de perforación convencionales, el FNS es sostenido en un alojamiento del elemento de manguito. De este modo, el elemento elástico se desliza desde el alojamiento, debido a lo cual éste se separa del elemento de manguito estable en cuanto a la forma. En ese caso, el elemento de manguito estable en cuanto a la forma podría perderse, debido a lo cual se presenta el riesgo de que el medio de perforación resulte dañado. Usualmente, al retirarse el FNS se produce una fuerza de aproximadamente 25 N. Por consiguiente, la unión entre el FNS y el elemento de manguito debe resistir fuerzas en ese orden de magnitud. Además, el FNS sin componentes estables circundantes puede ser atravesado y, por tanto, representa para el usuario un riesgo en cuanto a lesiones debido a pinchazos.

45 En la solicitud US2016/0106929A1 se describe por ejemplo un elemento de manguito de esa clase, estable en cuanto a la forma. Se muestra además un FNS que presenta un saliente radialmente circunferencial. El FNS se sostiene en el elemento de manguito a través de brazos de sujeción que rodean el saliente FNS. En esta disposición existe también el riesgo de un resbalamiento del FNS.

50 Por consiguiente, el objeto de la presente invención consiste en proporcionar un dispositivo de protección de medio de perforación a través del cual se eviten las desventajas mencionadas en la introducción, y el cual pueda producirse de manera sencilla en cuanto a la construcción y de forma conveniente en cuanto a los costes. Además, el objeto de la invención consiste en proporcionar una jeringa que esté provista de un dispositivo de protección de medio de perforación de esa clase. Por último, el objeto de la invención consiste en proporcionar un procedimiento efectivo, conveniente en cuanto a los costes, para el montaje de un dispositivo de protección de medio de perforación de esa clase.

55 El objeto se consigue mediante un dispositivo de protección de medio de perforación para una jeringa con un cuerpo de jeringa y un medio de perforación dispuesto en un extremo distal del cuerpo de jeringa, que comprende un elemento de manguito estable en cuanto a la forma, que se extiende a lo largo de una dirección axial, el cual rodea al menos parcialmente un elemento interno que se extiende a lo largo de una dirección axial, donde el elemento interno se compone de un material elástico y rodea al menos parcialmente el medio de perforación. El dispositivo de protección de medio de perforación se caracteriza porque un elemento de unión, unido al elemento de manguito mediante una unión por soldadura, presenta al menos un saliente que se extiende en dirección axial (X), el cual se encuentra alojado al menos en algunas secciones en un alojamiento del elemento interno, de modo que existe una unión no positiva y/o positiva entre el elemento de manguito y el elemento interno.

65

El elemento de manguito estable en cuanto a la forma representa una protección suficiente para el medio de perforación en cuanto a las cargas mecánicas. Además, se facilita la extracción del dispositivo de protección de medio de perforación, ya que el usuario puede sujetar mejor el dispositivo de protección de medio de perforación. El saliente del elemento de unión, por tanto, se aloja en el alojamiento del elemento interno, debido a lo cual al mismo se aplica presión, de modo que a través del elemento de unión se asegura que exista una unión mecánicamente fija entre el elemento interno y el elemento de manguito. A través de una realización de esa clase se necesita una fuerza mayor a 25 N para poder separar el elemento interno del elemento de manguito o bien del elemento de unión. De este modo, un deslizamiento no deseado del elemento interno desde el elemento de manguito se suprime de manera efectiva.

A través del elemento interno, el medio de perforación, en particular la punta del medio de perforación, se protege de influencias o daños mecánicos. El medio de perforación puede ser por ejemplo una cánula, una aguja o una lanceta.

Preferentemente, el cuerpo de jeringa está diseñado como cilindro circular hueco y, en su área del extremo distal, presenta una parte del extremo cónica en la que se encuentra dispuesto el medio de perforación.

El extremo distal de una jeringa es el más próximo al lugar de aplicación. De este modo, el medio de perforación está dispuesto en el extremo distal. En el extremo proximal están dispuestos usualmente los elementos de accionamiento, por ejemplo, el émbolo. Para el dispositivo de protección del medio de perforación los términos "distal" y "proximal" pueden entenderse de forma análoga. La dirección axial (X) está dividida además en una dirección distal ( $X_1$ ) y una dirección proximal ( $X_2$ ). Una dirección radial (R) se extiende perpendicularmente con respecto a la dirección axial (X).

Preferentemente, el cuerpo de jeringa se compone de vidrio o de un plástico de polímeros, preferentemente de una poliolefina, por ejemplo, de polipropileno o polietileno, de manera especialmente preferente de un polímero de ciclo-olefinas (COP), o bien de un copolímero de ciclo-olefinas (COC).

Preferentemente, el elemento interno está diseñado esencialmente cilíndrico. De manera especialmente preferente, el elemento interno presenta una superficie base esencialmente circular. De manera ventajosa, el elemento interno, en su extremo proximal, presenta otra escotadura en la cual puede disponerse el medio de perforación de la jeringa. Preferentemente, la otra escotadura presenta una primera sección que presenta un diámetro interno constante y en la cual puede alojarse una parte del extremo distal del cuerpo de jeringa. Además, se considera preferente que la otra escotadura presente una segunda sección que presenta un diámetro interno que se reduce en dirección axial (X).

De manera ventajosa, el elemento interno se sitúa de forma estanca en el área del extremo distal del cuerpo de jeringa, así como el elemento interno se encuentra dispuesto parcialmente sobre la parte del extremo distal, así como sobre la parte del extremo cónica del cuerpo de jeringa. El medio de perforación, de este modo, se encuentra encerrado de forma estanca al aire y protegido de la contaminación. Por consiguiente, está garantizada la esterilidad del medio de perforación.

Según una forma de realización especialmente preferente, el elemento de manguito está realizado esencialmente como cilindro hueco circular y presenta un extremo distal, así como un extremo proximal. Preferentemente, el cilindro hueco presenta una pared cerrada. No obstante, también sería posible que la pared presente ranuras o escotaduras. El elemento de manguito podría por tanto presentar también una pared a modo de un batiente. Preferentemente, el elemento de unión está dispuesto en el extremo distal del elemento de manguito. La unión entre el elemento de manguito y el elemento de unión es una unión por adherencia de materiales, en forma de una unión por soldadura.

De manera especialmente preferente, la unión por soldadura entre el elemento de manguito y el elemento de unión está producida mediante un procedimiento de soldadura por ultrasonido. La soldadura por ultrasonido es un procedimiento con tiempos de soldado extremadamente cortos. De este modo, es muy adecuada para la producción en masa. En este caso, tensiones de alta frecuencia generadas eléctricamente se convierten en una vibración ultrasónica mecánica mediante el efecto piezoeléctrico o magnetostrictivo. Las vibraciones longitudinales de esa clase presentan frecuencias de 20 kHz, 30 kHz y 35 kHz y se introducen en los materiales plásticos bajo la acción de una fuerza. Las amplitudes de la herramienta correspondientes se ubican entre 5  $\mu\text{m}$  a 50  $\mu\text{m}$ . Una conformación especial de los componentes posibilita una focalización en las vibraciones ultrasónicas. Las geometrías de esa clase se denominan en el componente como indicador de dirección de energía. Los puntos de contacto en el área de unión se deforman selectivamente a través de la entrada de energía con una frecuencia elevada. A través de las pérdidas por fricción entre las superficies que se tocan (fricción de superficies) y a través de la excitación de vibración de las cadenas de moléculas (amortiguación del material, absorción del sonido) se genera calor. A través de ese calor, el material plástico de los elementos que participan en la unión se funde parcialmente y, con la ayuda de presión y de un enfriamiento subsiguiente, las dos partes se unen una con otra.

Según otro ejemplo de realización preferente, el elemento de unión presenta un elemento base, en el cual se encuentra dispuesto el saliente. Preferentemente, el elemento base está diseñado de forma circular.

5 Preferentemente, el elemento base circular presenta una superficie externa radial que está unida al elemento de manguito. A través de la disposición ventajosa del elemento de unión en el extremo distal del elemento de manguito, el elemento de unión concluye el elemento de manguito en el extremo distal. El elemento de unión, expresado de otro modo, se trata también de un elemento de cubierta. De este modo, por una parte, el elemento interno se fija en dirección axial o dirección radial y, por otra parte, se proporciona una protección contra influencias mecánicas en esa dirección.

10 Preferentemente, en la superficie externa está conformado un saliente que se utiliza como indicador de dirección de energía en el procedimiento de soldadura por ultrasonido. Preferentemente, el saliente rodea la superficie externa radial por completo, a lo largo de su dirección circunferencial. Ese saliente circunferencial se utiliza por tanto para focalizar la entrada de energía. A través del contacto del saliente circunferencial con el elemento de manguito se realiza una así llamada costura aplastada.

15 De manera alternativa, ese saliente puede estar alojado en una ranura correspondiente del elemento de manguito, debido a lo cual está realizada una unión por clip entre el elemento de manguito y el elemento de unión.

20 Preferentemente, el elemento interno, en su extremo distal, presenta un elemento de brida que se extiende en dirección radial (R), el cual está alojado en un dispositivo de alojamiento del elemento de manguito. El dispositivo de alojamiento, de manera ventajosa, está dispuesto en el extremo distal del elemento de manguito. Preferentemente, el dispositivo de alojamiento y el elemento de manguito están realizados de una pieza. No obstante, también sería posible que el dispositivo de alojamiento sea un componente separado y esté unido al elemento de manguito. Una unión de esa clase podría ser una unión por clips, una unión por adhesión o una unión por soldadura.

25 Además, de manera ventajosa, el dispositivo de alojamiento presenta una primera pared que se extiende en dirección axial (X) partiendo desde el extremo distal del elemento de manguito, así como una segunda pared que se extiende esencialmente en dirección radial. Preferentemente, el elemento de brida se apoya sobre el elemento de brida de la segunda pared del dispositivo de alojamiento, debido a lo cual se sostiene, en particular al extraerse el dispositivo de protección de medio de perforación en dirección axial, así como en dirección distal. Preferentemente, el elemento de brida rodea por completo el elemento interno. No obstante, también sería posible que el elemento de brida esté dispuesto sólo en algunas secciones en la superficie externa del elemento interno. Además, se considera preferente que el dispositivo de alojamiento esté diseñado a modo de un cilindro y, con ello, presente una primera pared cerrada. No obstante, también sería posible que la primera pared presente escotaduras o ranuras.

35 Según una forma de realización especialmente preferente, el saliente está dispuesto en el elemento de unión, en el centro con respecto a un eje central ( $M_H$ ) del elemento de manguito. Preferentemente, la escotadura está dispuesta en el centro con respecto a un eje central ( $M_E$ ) del elemento interno. A través de la respectiva disposición central y de la unión entre el elemento de unión y el elemento interno, de manera ventajosa, el elemento interno puede centrarse con respecto al elemento de manguito. De este modo, el medio de perforación está dispuesto céntricamente en el elemento interno y, con ello, no se expone a cargas mecánicas en dirección radial.

40 De manera ventajosa, el saliente del elemento de unión está diseñado de forma cónica. De manera preferente, el saliente se reduce partiendo desde el elemento base circular, en dirección axial (X). De manera especialmente preferente, el saliente está diseñado como cilindro hueco cónico. Preferentemente, un diámetro externo de una primera área del saliente es más grande que un diámetro interno de la escotadura del elemento interno. Preferentemente, a través del alojamiento del saliente en la escotadura del elemento interno, el elemento interno está deformado elásticamente. A través de esa deformación, ventajosamente, el elemento de brida del elemento interno es presionado en dirección radial (R), contra el dispositivo de alojamiento. Preferentemente, a través de esa deformación, el elemento de brida del elemento interno es presionado en dirección radial (R) contra la primera pared del dispositivo de alojamiento. A través de esa forma de realización, de manera sencilla, se impide un resbalamiento del elemento interno en dirección proximal. Por una parte, existe una unión no positiva y/o positiva entre el saliente del elemento de unión y la escotadura del elemento interno. Además, el elemento de brida es presionado contra la primera pared del dispositivo de alojamiento, debido a lo cual existe una unión por fricción entre el elemento de brida y la primera pared del elemento interno. Además, una superficie frontal de la segunda pared es presionada contra una sección del elemento interno, la cual, en la dirección proximal, se ubica por debajo del elemento de brida. De este modo se impide efectivamente un resbalamiento del elemento de brida sobre la segunda pared.

60 Según una forma de realización preferente, en el elemento base del elemento de unión se encuentra dispuesto al menos un elemento de compensación de tolerancia axial que se extiende en dirección axial (X) hacia el elemento interno y que toca el elemento interno. Al menos un elemento de compensación de tolerancia axial puede deformar/comprimir puntualmente el elemento interno elástico, o incluso atravesarlo. De este modo, se compensan efectivamente tolerancias de la construcción del elemento interno, del elemento de manguito y de la parte del extremo del cuerpo de jeringa. Además, el elemento de compensación de tolerancia representa adicionalmente una fijación en dirección axial y en dirección radial para el elemento interno.

65 Preferentemente, al menos dos elementos de compensación de tolerancia axiales están dispuestos en el elemento base del elemento de unión. De modo especialmente preferente, al menos dos elementos de compensación de

tolerancia axiales están dispuestos en el elemento base del elemento de unión. Ventajosamente, al menos dos, o bien seis elementos de compensación de tolerancia axiales están dispuestos de forma circular alrededor del saliente. De manera ventajosa, esos elementos de compensación de tolerancia están realizados como salientes cónicos, o bien como elevaciones.

5 Según otra forma de realización ventajosa, el elemento de compensación de tolerancia axial está realizado como un elemento anular que rodea el saliente. Preferentemente, el elemento a modo de anillo se reduce en dirección axial (X) hacia el elemento interno. De este modo, el elemento a modo de anillo presenta una superficie base ancha que está dispuesta en el elemento base circular y un borde estrecho que se sitúa en el centro, sobre la superficie base, y que deforma/comprime o atraviesa el elemento interno.

10 Según otra forma de realización, el saliente comprende una superficie externa en la cual están dispuestas nervaduras que se extienden en dirección axial. Esas nervaduras pueden deformar/comprimir o atravesar el material elástico del elemento interno. Entre el elemento interno y el elemento de unión puede realizarse de ese modo una unión más estable.

15 Preferentemente, el elemento interno elástico se compone de goma o de un elastómero sintético elástico. Preferentemente, el elemento de manguito y el elemento de unión se componen de un material plástico termoplástico. Preferentemente, esos elementos están producidos mediante un procedimiento de moldeado por inyección de uno de varios componentes.

20 Según otra forma de realización ventajosa, el elemento de manguito está provisto de una superficie que es antideslizante y/o que mejora las características táctiles. Esto puede tener lugar por ejemplo a través de un revestimiento o de un engomado. Podrían estar proporcionados también elementos de sujeción, como por ejemplo salientes o escotaduras.

25 El objeto se consigue también a través de una jeringa, en particular una jeringa prellenable con un dispositivo de protección de medio de perforación según una de las reivindicaciones anteriores.

30 Preferentemente, el cuerpo de jeringa está diseñado como cilindro circular hueco, en el cual un émbolo está dispuesto de forma desplazable. Preferentemente, en su área del extremo distal, la jeringa presenta una parte del extremo cónica, en la cual se encuentra dispuesto el medio de perforación. De manera preferente, el cuerpo de jeringa se compone de vidrio o de un plástico de polímeros, preferentemente de una poliolefina, por ejemplo, de polipropileno o polietileno, de manera especialmente preferente de un polímero de ciclo-olefinas (COP), o bien de un copolímero de ciclo-olefinas (COC).

35 El objeto se consigue, además, con un procedimiento para el montaje de un dispositivo de protección de medio de perforación para una jeringa. El procedimiento comprende los pasos:

- 40 a) disposición de un elemento de manguito (6) estable en cuanto a la forma que se extiende en dirección axial (X);  
 b) introducción de un elemento interno (7) que se extiende a lo largo de la dirección axial (X), el cual se compone de un material elástico, en el elemento de manguito (6) estable en cuanto a la forma;  
 45 c) disposición de un elemento de unión (8) en el elemento de manguito (6) estable en cuanto a la forma, donde el elemento de unión (8) presenta al menos un saliente (9) que se extiende en dirección axial (X), el cual se aloja al menos en algunas secciones en una escotadura (10) del elemento interno (7), aplicándole presión, de modo que se conforma una unión no positiva y/o positiva entre el elemento de manguito (6) y el elemento interno (7);  
 d) soldado del elemento de unión (8) con el elemento de manguito (6) estable en cuanto a la forma.

50 De manera especialmente preferente, el soldado en el paso d) tiene lugar a través de un procedimiento de soldadura por ultrasonido.

55 Preferentemente, en otro paso, el dispositivo de protección de medio de perforación se dispone en una jeringa con un cuerpo de jeringa y un medio de perforación dispuesto en el extremo distal del cuerpo de jeringa, de modo que el elemento interno rodea al menos parcialmente el medio de perforación. Preferentemente, el elemento interno está realizado esencialmente de forma cilíndrica. De manera especialmente preferente, el elemento interno presenta una superficie base esencialmente circular. De manera ventajosa, el elemento interno, en su extremo proximal, presenta otra escotadura, en la cual se dispone el medio de perforación de la jeringa. Preferentemente, la otra escotadura presenta una primera sección que presenta un diámetro interno constante y en la cual se aloja una parte del extremo distal del cuerpo de jeringa. Además, se considera preferente que la otra escotadura presente una segunda sección que presenta un diámetro interno que se reduce en dirección axial (X).

60 De manera ventajosa, el elemento interno se dispone de forma estanca parcialmente sobre el área del extremo distal, así como sobre la parte del extremo cónica del cuerpo de jeringa. El medio de perforación, de este modo, se encuentra encerrado de forma estanca al aire y protegido de la contaminación. Por consiguiente, está garantizada la esterilidad del medio de perforación.

Según una forma de realización especialmente preferente, el elemento de manguito está realizado esencialmente como cilindro hueco circular y presenta un extremo distal, así como un extremo proximal. Preferentemente, el cilindro hueco presenta una pared cerrada. No obstante, también sería posible que la pared presente ranuras o escotaduras. Por tanto, el elemento de manguito podría presentar también una pared a modo de un batiente.

5 Preferentemente, en el paso b) del procedimiento para el montaje del dispositivo de protección de medio de perforación, el elemento interno se introduce a través del extremo abierto distal.

10 Preferentemente, en el paso c) del procedimiento para el montaje del dispositivo de protección de medio de perforación el elemento de unión está dispuesto en el extremo distal del elemento de manguito. Preferentemente, el elemento de unión está dispuesto en la abertura distal del cilindro hueco circular de modo que una pared lateral del cilindro hueco circular se extiende más allá del elemento de unión, aproximadamente  $0,1 \text{ mm} \pm 0,08 \text{ mm}$  en dirección distal. Debido a ello se garantiza un mismo punto de intervención para un control por cámara posterior.

15 Según otra forma de realización preferente, el elemento de unión presenta un elemento base en el cual se encuentra dispuesto el saliente introducido en la escotadura del elemento interno. Preferentemente, el elemento base está diseñado de forma circular. Preferentemente, el elemento base circular presenta una superficie externa radial que en el paso d) se une con el elemento de manguito.

20 Preferentemente, en la superficie externa está conformado un saliente que se utiliza como indicador de dirección de energía en el procedimiento de soldadura por ultrasonido. Preferentemente, el saliente rodea la superficie externa radial por completo, a lo largo de su dirección circunferencial. Ese saliente circunferencial se utiliza por tanto para focalizar la entrada de energía. A través del contacto del saliente circunferencial con el elemento de manguito se realiza una así llamada costura aplastada.

25 Preferentemente, el elemento interno, en su extremo distal, presenta un elemento de brida que se extiende en dirección radial (R), el cual, al introducirse el elemento interno en el elemento de manguito, está alojado en un dispositivo de alojamiento del elemento de manguito. El dispositivo de alojamiento, de manera ventajosa, está dispuesto en el extremo distal del elemento de manguito. Preferentemente, el dispositivo de alojamiento y el elemento de manguito están realizados de una pieza. No obstante, también sería posible que el dispositivo de alojamiento sea un componente separado y esté unido al elemento de manguito. Una unión de esa clase podría ser una unión por clips, una unión por adhesión o una unión por soldadura.

30 Además, de manera ventajosa, el dispositivo de alojamiento presenta una primera pared que se extiende en dirección axial (X) partiendo desde el extremo distal del elemento de manguito, así como una segunda pared que se extiende esencialmente en dirección radial. Preferentemente, el elemento de brida se apoya sobre el elemento de brida de la segunda pared del dispositivo de alojamiento, debido a lo cual se sostiene, en particular al extraerse el dispositivo de protección de medio de perforación en dirección axial, así como en dirección distal. Preferentemente, el elemento de brida rodea por completo el elemento interno. No obstante, también sería posible que el elemento de brida esté dispuesto sólo en algunas secciones en la superficie externa del elemento interno. Además, se considera preferente que el dispositivo de alojamiento esté diseñado a modo de un cilindro y, con ello, presente una primera pared cerrada. No obstante, también sería posible que la primera pared presente escotaduras o ranuras.

35 Según una forma de realización especialmente preferente, el saliente está dispuesto en el elemento de unión, en el centro con respecto a un eje central ( $M_{IH}$ ) del elemento de manguito. Preferentemente, la escotadura está dispuesta en el centro con respecto a un eje central ( $M_{IE}$ ) del elemento interno. A través de la respectiva disposición central y de la unión entre el elemento de unión y el elemento interno, de manera ventajosa, el elemento interno se centra con respecto al elemento de manguito.

40 De manera ventajosa, el saliente del elemento de unión está diseñado de forma cónica. De manera preferente, el saliente se reduce partiendo desde el elemento base circular, en dirección axial (X). De manera especialmente preferente, el saliente está diseñado como cilindro hueco cónico. Preferentemente, un diámetro externo de una primera área del saliente es más grande que un diámetro interno de la escotadura del elemento interno.

45 Preferentemente, a través del alojamiento del saliente en la escotadura del elemento interno, el elemento interno está deformado elásticamente. A través de esa deformación, ventajosamente, el elemento de brida del elemento interno es presionado en dirección radial (R), contra el dispositivo de alojamiento. Preferentemente, a través de esa deformación, el elemento de brida del elemento interno es presionado en dirección radial (R) contra la primera pared del dispositivo de alojamiento. A través de esa forma de realización, de manera sencilla, se impide un resbalamiento del elemento interno en dirección proximal. Por una parte, existe una unión no positiva y/o positiva entre el saliente del elemento de unión y la escotadura del elemento interno. Además, el elemento de brida es presionado contra la primera pared del dispositivo de alojamiento, debido a lo cual existe una unión por fricción entre el elemento de brida y la primera pared del elemento interno. Además, una superficie frontal de la segunda pared es presionada contra una sección del elemento interno, la cual, en la dirección proximal, se ubica por debajo del elemento de brida. De este modo se impide efectivamente un resbalamiento del elemento de brida sobre la segunda pared.

Según una forma de realización preferente, en el elemento base del elemento de unión se encuentra dispuesto al menos un elemento de compensación de tolerancia axial que se extiende en dirección axial (X) hacia el elemento interno. Después de disponerse el elemento de unión, al menos un elemento de compensación de tolerancia axial toca el elemento interno. De este modo, al menos un elemento de compensación de tolerancia axial puede deformar/comprimir puntualmente el elemento interno elástico, o incluso atravesarlo. De este modo, se compensan efectivamente tolerancias de la construcción del elemento interno, del elemento de manguito y de la parte del extremo del cuerpo de jeringa. Además, el elemento de compensación de tolerancia representa adicionalmente una fijación en dirección axial y en dirección radial para el elemento interno.

Preferentemente, al menos dos elementos de compensación de tolerancia axiales están dispuestos en el elemento base del elemento de unión. De modo especialmente preferente, al menos dos elementos de compensación de tolerancia axiales están dispuestos en el elemento base del elemento de unión. Ventajosamente, al menos dos, o bien seis elementos de compensación de tolerancia axiales están dispuestos de forma circular alrededor del saliente. De manera ventajosa, esos elementos de compensación de tolerancia están realizados como salientes cónicos, o bien como elevaciones.

Según otra forma de realización ventajosa, el elemento de compensación de tolerancia axial está realizado como un elemento anular que rodea el saliente. Preferentemente, el elemento a modo de anillo se reduce en dirección axial (X) hacia el elemento interno. De este modo, el elemento a modo de anillo presenta una superficie base ancha que está dispuesta en el elemento base circular y un borde estrecho que se sitúa en el centro, sobre la superficie base, y que deforma/comprime o atraviesa el elemento interno.

Según otra forma de realización, el saliente comprende una superficie externa en la cual están dispuestas nervaduras que se extienden en dirección axial. Esas nervaduras pueden deformar/comprimir o atravesar el material elástico del elemento interno. Entre el elemento interno y el elemento de unión puede realizarse de ese modo una unión más estable.

A través de una variación ventajosa de los parámetros de soldadura en el procedimiento de soldadura por ultrasonido pueden controlarse, así como cumplirse, las exigencias que se indican a continuación:

La fuerza necesaria para separar el elemento interno del elemento de manguito, así como del elemento de unión, es superior a 25 N. El elemento de unión está hundido  $0,1 \text{ mm} \pm 0,08 \text{ mm}$  en el cilindro hueco circular del elemento de manguito (motivo: mismo punto de intervención para control por cámara posterior). El elemento de unión y el elemento interno están posicionados de forma centralizada en el elemento de manguito. El elemento de unión está unido de forma suficientemente firme con el elemento de manguito, de modo que, a través de una compresión del elemento interno, por ejemplo, a través del apoyo sobre un cuerpo de jeringa, el elemento de unión no es presionado hacia el exterior desde el elemento de manguito. No puede observarse ninguna rebarba de soldadura, o puede observarse poca. Un ciclo para el montaje de un dispositivo de protección de medio de perforación es inferior a 1,1 segundos.

Esto puede alcanzarse por ejemplo a través de los siguientes parámetros de soldadura:

- distancia de soldadura: 0,2 mm;
- amplitud de herramienta: 12  $\mu\text{m}$ ;
- fuerza 50 N.

A continuación, se explican otros objetivos, ventajas o propiedades de la presente invención mediante la siguiente descripción de las figuras que se adjuntan. Los componentes de la misma clase pueden presentar los mismos símbolos de referencia en las distintas formas de realización.

En las figuras, muestran:

Figura 1: una representación en sección de un dispositivo de protección de medio de perforación;

Figura 2: una vista en perspectiva de un elemento de unión;

Figura 3: una representación en sección del elemento de unión de la figura 2;

Figura 4: una vista en perspectiva de otro elemento de unión;

Figura 5: una vista en perspectiva del elemento interno;

Figura 6: una vista en sección del del elemento interno;

Figura 7: una representación en sección del elemento de manguito;

Figura 8: una vista en perspectiva del elemento de manguito;

Figura 9: otra vista en perspectiva del elemento de manguito;

Figura 10: una vista lateral de una jeringa;

Figura 11: una representación en despiece del dispositivo de protección de medio de perforación.

La figura 1 muestra un dispositivo de protección de medio de perforación (1) para una jeringa (2) con un cuerpo de jeringa (3) y un medio de perforación (5) dispuesto en el extremo distal (4) del cuerpo de jeringa (3), que comprende

un elemento de manguito (6) estable en cuanto a la forma, que se extiende a lo largo de una dirección axial (X), el cual rodea al menos parcialmente un elemento interno (7) que se extiende a lo largo de una dirección axial (X), donde el elemento interno (7) se compone de un material elástico y rodea al menos parcialmente el medio de perforación (5), donde un elemento de unión (8) unido al elemento de manguito (6) mediante una unión por soldadura presenta al menos un saliente (9) que se extiende en dirección axial (X), el cual está alojado al menos en algunas secciones en una escotadura (10) del elemento interno (7), de modo que entre el elemento de manguito (6) y el elemento interno (7) existe una unión no positiva y/o positiva.

En la figura 10 se muestra una jeringa típica que puede estar provista de un dispositivo de protección de medio de perforación. La jeringa (2) comprende un cuerpo de jeringa (3) que está realizado como cilindro circular hueco. El cuerpo de jeringa presenta un área del extremo distal (3b) con un extremo distal (4). En el extremo distal (4) está dispuesto un medio de perforación (5). Ese medio de perforación (5), mediante una perforación en el área del extremo distal (3b), está unido al espacio hueco del cuerpo de jeringa (3), de modo que el medio que debe inyectarse, en el caso de una aplicación de la jeringa (2), puede pasar desde la cavidad, a través del medio de perforación. El área del extremo distal (3b) está realizada como parte del extremo cónico que presenta un diámetro externo más reducido que el cuerpo de jeringa (3). Además, la jeringa presenta un área de superposición en la cual el diámetro externo del cuerpo de jeringa (3) se convierte en el diámetro externo de la parte del extremo.

El elemento de manguito (6) está realizado como cilindro hueco circular y presenta un extremo distal (11), así como un extremo proximal (12). Esto puede observarse en las figuras 1, 7, 8 y 9. La figura 1 muestra una representación en sección del dispositivo de protección de medio de perforación (1) con el elemento de manguito (6), el elemento interno (7) y el elemento de unión (8). En la figura 7 se muestra solamente el elemento de manguito (6), en una representación en sección. En la figura 8 se representa el elemento de manguito (6) en una vista en perspectiva, donde en particular puede observarse el extremo distal (11) del elemento de manguito (6). En la figura 9 se representa el elemento de manguito (6) en otra vista en perspectiva, donde en particular puede observarse el extremo proximal (12) del elemento de manguito (6). Puede observarse además el extremo proximal (16) del elemento interno (7). En las figuras 1 y 6 se muestra el elemento interno (7) en una representación en sección. En la figura 5 el elemento interno (7) se representa en perspectiva. El elemento interno (7) está realizado como cilindro circular y, en su extremo distal (15) presenta una escotadura cilíndrica, así como un orificio ciego (10). En su extremo proximal (16), el elemento interno (7) presenta además otra escotadura (28) en la cual puede disponerse el medio de perforación (5) de la jeringa (3).

La otra escotadura (28) presenta una primera sección (29) con un diámetro interno (29a) constante, en el cual puede alojarse una parte del extremo distal (3a) del cuerpo de jeringa (3). Además, la otra escotadura (28) presenta una segunda sección (30) con un diámetro interno (30a) que se reduce en dirección axial (X). A través del alojamiento de la parte del extremo distal (3a) del cuerpo de jeringa (3) en el elemento interno (7), el medio de perforación (5) puede cerrarse de forma estéril.

Además, el elemento interno (7), en su extremo distal (15), presenta un elemento de brida (17) que se extiende en dirección radial (R). El elemento de brida (17) está dispuesto de forma circunferencial en la superficie externa (7a) del elemento interno (7) y comprende una superficie externa (17a) que se extiende en dirección axial (X) y una superficie de contacto (17b) que se extiende en dirección radial (R).

El elemento interno (7), así como su elemento de brida (17) está alojado en un dispositivo de alojamiento (18) del elemento de manguito (6). El dispositivo de alojamiento (18) es cilíndrico y está realizado de una pieza con el elemento de manguito (6). El dispositivo de alojamiento (18) está dispuesto en el extremo distal (11) del elemento de manguito (8), y comprende tanto una primera pared (19) que se extiende en dirección axial (X) partiendo desde el extremo distal (11) del elemento de manguito (8), como también una segunda pared (20) que se extiende esencialmente en dirección radial (R), hacia el interior, hacia un eje central ( $M_{IE}$ ) del elemento interno (7). La superficie de contacto (17b) del elemento interno (7) se apoya sobre la segunda pared (20). Además, la segunda pared (20), partiendo desde la primera pared (18), se extiende hacia el interior, hacia el eje central ( $M_{IE}$ ) con una inclinación en dirección distal ( $X_1$ ).

En la figura 1 se representa además el elemento de unión (8) que está dispuesto en el extremo distal (11) del elemento de manguito (6), así como está unido al mismo. Esa unión puede ser una unión no positiva y/o positiva y/o por adherencia de materiales. Además, el elemento de unión (8) está unido de forma no positiva y/o positiva con el elemento interno (7). Las figuras 2 y 4 muestran un elemento de unión (8) según una primera forma de realización y la figura 4 muestra un elemento de unión (8) según otra forma de realización.

El elemento de unión (8) comprende un elemento base circular (13) con un eje central ( $M_v$ ). En el elemento base (13), el saliente (9) está dispuesto en el centro, con respecto al eje central ( $M_v$ ). El elemento base circular (13) presenta además una superficie externa radial (14) que está unida al elemento de manguito (6). En la superficie externa (14) está conformado un saliente (14) que sirve como indicador de dirección de energía en el procedimiento de soldadura por ultrasonido. El saliente (14) rodea por completo la superficie externa radial (14), a lo largo de su dirección circunferencial. Ese saliente circunferencial (14a) se utiliza por tanto para focalizar la entrada de energía. A

través del contacto del saliente circunferencial (14a) con un área de contacto (6a) del elemento de manguito (6) se realiza una así llamada costura aplastada.

5 El saliente (9) del elemento de unión (8) está diseñado de forma cónica. Por consiguiente, un diámetro externo (21a) de una primera área (21) del saliente (9) es más grande que un diámetro interno (22) de la escotadura (10) del elemento interno (7). Además, un diámetro externo (23a) de una segunda área (23) del saliente (9) es más reducido que un diámetro interno (22) de la escotadura (10). Además, el saliente está diseñado como cilindro hueco cónico que en su extremo distal está terminado por el elemento base (13).

10 A través del alojamiento del saliente (9) en la escotadura (10) del elemento interno (7) el elemento interno (7) está deformado elásticamente. A través de un excedente de ajuste, una fuerza elástica actúa entre el elemento interno (7) y el elemento de unión (8), así como el elemento de manguito (6). Además, a través de esa deformación el elemento de brida (17) del elemento interno (7) es presionado en dirección radial (R) contra el dispositivo de alojamiento (18). En particular, la superficie externa (7a) del elemento interno (7) es presionada contra la primera pared (19) del dispositivo de alojamiento (18). De este modo se produce otra unión no positiva entre el elemento interno (7) y el elemento de manguito (6).

20 Además, una superficie frontal (20a) de la segunda pared (20) es presionada contra una sección (7b) del elemento interno (7), la cual, en la dirección proximal ( $X_2$ ), se ubica por debajo del elemento de brida (17). Por una parte, a través de ello se alcanza una unión no positiva entre el elemento interno (7) y el elemento de manguito, así como la segunda pared (20). Por otra parte, a través de la forma cónica del saliente (9) y de la inclinación de la segunda pared (20), el elemento de brida se deforma de modo que se aproxima a la segunda pared, o bien se apoya contra la misma. La superficie de contacto (17b) del elemento de brida (17), después de la deformación, se extiende por tanto en dirección radial, hacia el exterior, con una inclinación en dirección proximal. Expresado de otro modo, el dispositivo de alojamiento (18) y el elemento interno se enganchan en dirección axial (X). Por consiguiente, se crea una unión especialmente firme entre el elemento interno (7) y el elemento de manguito.

30 El saliente (9) en el elemento de unión (8) está dispuesto en el centro, con respecto a un eje central ( $M_H$ ) del elemento de manguito (6). La escotadura (10) está dispuesta en el centro con respecto a un eje central ( $M_{IE}$ ) del elemento interno (7). A través de la respectiva disposición en el centro y de la unión entre el elemento de unión (8) y el elemento interno (7), el elemento interno (7) puede centrarse con respecto al elemento de manguito (6).

35 El elemento de unión (8), en el elemento base (13) del elemento de unión (8) presenta además al menos un elemento de compensación de tolerancia axial (24). Según la forma de realización mostrada en las figuras 2 y 3, en el elemento base circular (13) están dispuestos seis elementos de compensación de tolerancia axiales (24). Dichos elementos de compensación de tolerancia (24) están dispuestos de forma circular alrededor del saliente (9), así como del eje central ( $M_V$ ). Además, esos elementos de compensación de tolerancia (24) están realizados como salientes cónicos (25) o elevaciones que se extienden en dirección proximal ( $X_2$ ) con respecto al elemento interno (7), y entran en contacto con el elemento interno (7), o bien lo deforman o incluso lo atraviesan.

40 Según otra forma de realización, el elemento de compensación de tolerancia axial (24) está realizado como un elemento (26) a modo de anillo, que rodea el saliente (9), donde el elemento a modo de anillo (26) se reduce en dirección axial (X) hacia el elemento interno (7), así como en la dirección proximal ( $X_2$ ). De este modo, el elemento a modo de anillo (26) presenta una superficie base ancha (26a) que está dispuesta en el elemento base circular (13). Además, el elemento a modo de anillo (26) presenta un borde estrecho (26b) que se sitúa en el centro, sobre la superficie base (26), y deforma el elemento interno (7), lo comprime o lo atraviesa.

50 En la forma de realización según la figura 4, el saliente (9) comprende una superficie externa (9a), en la cual están dispuestas nervaduras. Las nervaduras (27) se extienden en dirección axial (X) y se extienden en dirección radial (R), hacia el exterior. Esas nervaduras (27) pueden deformar/comprimir o atravesar el material elástico del elemento interno (7). Entre el elemento interno (7) y el elemento de unión (8) puede realizarse de ese modo una unión más estable.

55 En la figura 11 se muestra una representación en despiece del dispositivo de protección de medio de perforación para ilustrar el procedimiento para el montaje del dispositivo de protección de medio de perforación (1) para una jeringa (2) con un cuerpo de jeringa (3) y un medio de perforación (5) dispuestos en el extremo distal (4) del cuerpo de jeringa (3).

60 En el procedimiento se pone a disposición primero el elemento de manguito (6) estable en cuanto a la forma, el cual se extiende a lo largo de la dirección axial (X). A continuación, el elemento interno (7) que se extiende a lo largo de la dirección axial (X), el cual se compone de un material elástico, se introduce en el elemento de manguito (6). Como siguiente paso, el elemento de unión (8) se dispone en el elemento de manguito (6) estable en cuanto a la forma, donde el elemento de unión (8) presenta al menos un saliente (9) que se extiende en dirección axial (X), el cual se aloja al menos en algunas secciones en una escotadura (10) del elemento interno (7), y al mismo se aplica una presión, de modo que se establece una unión no positiva y/o positiva entre el elemento de manguito (6) y el

elemento interno (7). Por último, el elemento de unión (8) se suelda con el elemento de manguito (6) estable en cuanto a la forma.

5 Todas las características descritas en los documentos de la solicitud se declaran como esenciales para la invención, en tanto sean nuevas con respecto al estado de la técnica, de forma individual o combinadas.

Lista de referencias

1	Dispositivo
2	Jeringa
3	Cuerpo de jeringa
3a	Parte del extremo distal del cuerpo de jeringa
3b	Área del extremo distal del cuerpo de jeringa
4	Extremo distal del cuerpo de jeringa
5	Medio de perforación
6	Elemento de manguito
6a	Área de contacto del elemento de manguito
7	Elemento interno
7a	Superficie externa del elemento interno
7b	Sección del elemento interno
8	Elemento de unión
9	Saliente en el elemento de unión
9a	Superficie externa del saliente
10	Escotadura del elemento interno
11	Extremo distal del cuerpo de manguito
12	Extremo proximal del cuerpo de manguito
13	Elemento base circular
14	Superficie externa radial
14a	Saliente en la superficie externa radial
15	Extremo distal del elemento interno
16	Extremo proximal del elemento interno
17	Elemento de brida
17a	Superficie externa del elemento de brida
17b	Superficie de contacto del elemento de brida
18	Dispositivo de alojamiento del elemento de manguito
19	Primera pared del dispositivo de alojamiento
20	Segunda pared del dispositivo de alojamiento
21	Primera área del saliente
21a	Diámetro externo de la primera área
22	Diámetro interno de la escotadura del elemento interno
23	Segunda área del saliente
23a	Diámetro externo de la segunda área
24	Elemento de compensación de tolerancia axial
25	Salientes cónicos
26	Anillo circunferencial
26a	Superficie base del anillo
27	Nervaduras
28	Otra escotadura del elemento interno
29	Primera sección de la otra escotadura
29a	Diámetro interno de la primera sección de la otra escotadura
30	Segunda sección de la otra escotadura
30a	Diámetro interno de la segunda sección de la otra escotadura
M <sub>H</sub>	Eje central del elemento de manguito
M <sub>I</sub> E	Eje central del elemento interno
M <sub>V</sub>	Eje central del elemento de unión
R	Dirección radial
X	Dirección axial
X <sub>1</sub>	Dirección distal
X <sub>2</sub>	Dirección proximal

## REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de protección de medio de perforación (1) para una jeringa (2) con un cuerpo de jeringa (3) y un medio de perforación (5) dispuesto en un extremo distal (4) del cuerpo de jeringa (3), que comprende un elemento de manguito (6) estable en cuanto a la forma, que se extiende a lo largo de una dirección axial (X), el cual rodea al menos parcialmente un elemento interno (7) que se extiende a lo largo de una dirección axial (X), donde el elemento interno (7) se compone de un material elástico y puede rodear al menos parcialmente el medio de perforación (5), caracterizado porque un elemento de unión (8), unido al elemento de manguito (6) mediante una unión por soldadura, presenta al menos un saliente (9) que se extiende en dirección axial (X), el cual se encuentra alojado al menos en algunas secciones en un alojamiento (10) del elemento interno (7), de modo que existe una unión no positiva y/o positiva entre el elemento de manguito (6) y el elemento interno (7).
2. Dispositivo de protección de medio de perforación (1) según la reivindicación 1, caracterizado porque el elemento de manguito (6) está diseñado esencialmente como cilindro hueco circular y presenta un extremo distal (11), así como un extremo proximal (12), donde el elemento de unión (8) está dispuesto en el extremo distal (11) del elemento de manguito (6).
3. Dispositivo de protección de medio de perforación (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, caracterizado porque la unión por soldadura entre el elemento de unión (8) y el elemento de manguito (6) está producida mediante un procedimiento de soldadura por ultrasonido.
4. Dispositivo de protección de medio de perforación (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el elemento de unión (8) presenta un elemento base circular (13) en el cual se encuentra dispuesto el saliente (9), donde el elemento base circular (13) presenta una superficie externa radial (14) que está unida al elemento de manguito (6), donde en la superficie externa (14) está conformado un saliente (14a) que sirve como indicador de dirección de energía en el procedimiento de soldadura por ultrasonido.
5. Dispositivo de protección de medio de perforación (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el elemento interno (7), en su extremo distal (15), presenta un elemento de brida (17) que se extiende en dirección radial (R), el cual se encuentra alojado en un dispositivo de alojamiento (18) del elemento de manguito (6), donde el dispositivo de alojamiento (18) está dispuesto en el extremo distal (11) del elemento de manguito (8), y presenta una primera pared (19) que se extiende en dirección axial (X) partiendo desde el extremo distal (11) del elemento de manguito (8), y una segunda pared (20) que se extiende esencialmente en dirección radial (R).
6. Dispositivo de protección de medio de perforación (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el saliente (9) está dispuesto en el elemento de unión (8), en el centro con respecto a un eje central ( $M_H$ ) del elemento de manguito (6), y la escotadura (10) está dispuesta en el centro con respecto a un eje central ( $M_{IE}$ ) del elemento interno (7), donde a través de la respectiva disposición en el centro y de la unión entre el elemento de unión (8) y el elemento interno (7), el elemento interno (7) puede centrarse con respecto al elemento de manguito (6).
7. Dispositivo de protección de medio de perforación (1) según cualquiera de las reivindicaciones 5 a 6 caracterizado porque el saliente (9) del elemento de unión (8) está diseñado de forma cónica, donde un diámetro externo (21) de una primera área (21) del saliente (9) es más grande que un diámetro interno (22) de la escotadura (10) del elemento interno (7), donde a través del alojamiento del saliente (9) en la escotadura (10) del elemento interno (7) el elemento interno (7) está deformado elásticamente, donde a través de esa deformación el elemento de brida (17) del elemento interno (7) está presionado en dirección radial (R) contra el dispositivo de alojamiento (18).
8. Dispositivo de protección de medio de perforación (1) según cualquiera de las reivindicaciones 3 a 7, caracterizado porque en el elemento base (13) del elemento de unión (8) está dispuesto al menos un elemento de compensación de tolerancia axial (24) que se extiende en dirección axial (X) hacia el elemento interno (7) y que toca el elemento interno (7).
9. Dispositivo de protección de medio de perforación (1) según la reivindicación 8, caracterizado porque al menos dos elementos de compensación de tolerancia axiales (24) están dispuestos en el elemento base (13) del elemento de unión (8), los cuales están diseñados como salientes cónicos (25), donde al menos dos elementos de compensación de tolerancia axiales están dispuestos de modo circular alrededor del saliente (9).
10. Dispositivo de protección de medio de perforación (1) según la reivindicación 8, caracterizado porque el elemento de compensación de tolerancia axial (24) está realizado como un elemento a modo de anillo (26) que rodea el saliente (9), donde el elemento a modo de anillo (26) se reduce en dirección axial (X) hacia el elemento interno (7).

11. Dispositivo de protección de medio de perforación (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el saliente (9) comprende una superficie externa (9a) en la cual están dispuestas nervaduras (27) que se extienden en dirección axial.
- 5 12. Jeringa prellenable provista de un dispositivo de protección de medio de perforación (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores.
13. Procedimiento para el montaje de un dispositivo de protección de medio de perforación (1) para una jeringa (2), que comprende los pasos:
- 10 a) disposición de un elemento de manguito (6) estable en cuanto a la forma que se extiende en dirección axial (X);  
b) introducción de un elemento interno (7) que se extiende a lo largo de la dirección axial (X), el cual se compone de un material elástico, en el elemento de manguito (6) estable en cuanto a la forma;
- 15 c) disposición de un elemento de unión (8) en el elemento de manguito (6) estable en cuanto a la forma, donde el elemento de unión (8) presenta al menos un saliente (9) que se extiende en dirección axial (X), el cual se aloja al menos en algunas secciones en una escotadura (10) del elemento interno (7), aplicándole presión, de modo que se conforma una unión no positiva y/o positiva entre el elemento de manguito (6) y el elemento interno (7);  
d) soldado del elemento de unión (8) con el elemento de manguito (6) estable en cuanto a la forma.
- 20 14. Procedimiento para el montaje del dispositivo de protección de medio de perforación (1) según la reivindicación 13, caracterizado porque el soldado en el paso c) tiene lugar a través a través de un procedimiento de soldadura por ultrasonido.
- 25 15. Procedimiento para el montaje del dispositivo de protección de medio de perforación (1) según la reivindicación 14, caracterizado porque el elemento de unión (8) presenta un elemento base circular (13) en el cual se encuentra dispuesto el saliente (9), donde el elemento base circular (13) presenta una superficie externa radial (14) la cual en el paso d) se une con el elemento de manguito (6), donde en la superficie externa (14) está conformado un saliente (14a) el cual sirve como indicador de dirección de energía en el procedimiento de soldadura por ultrasonido.
- 30

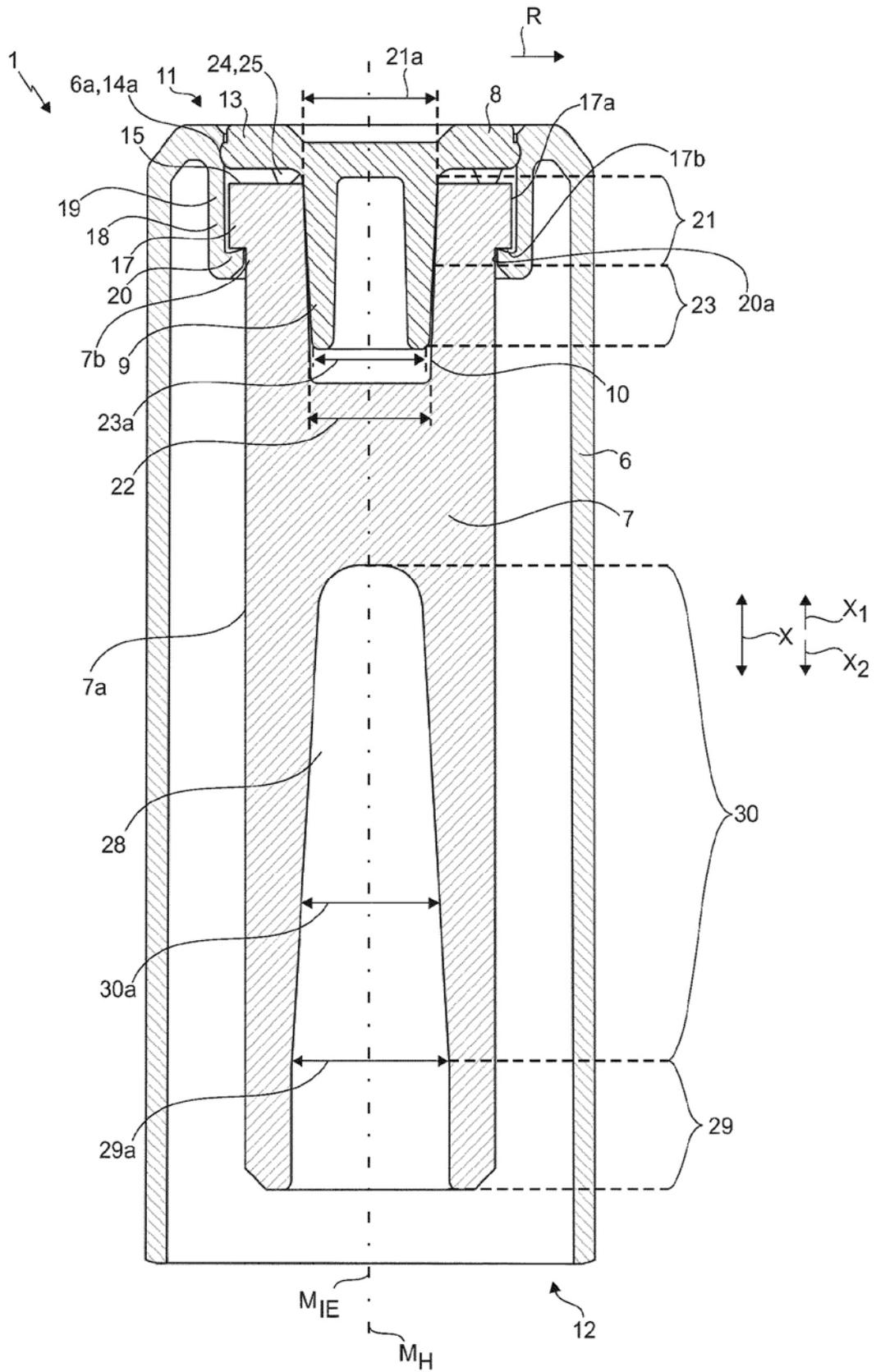


Fig. 1

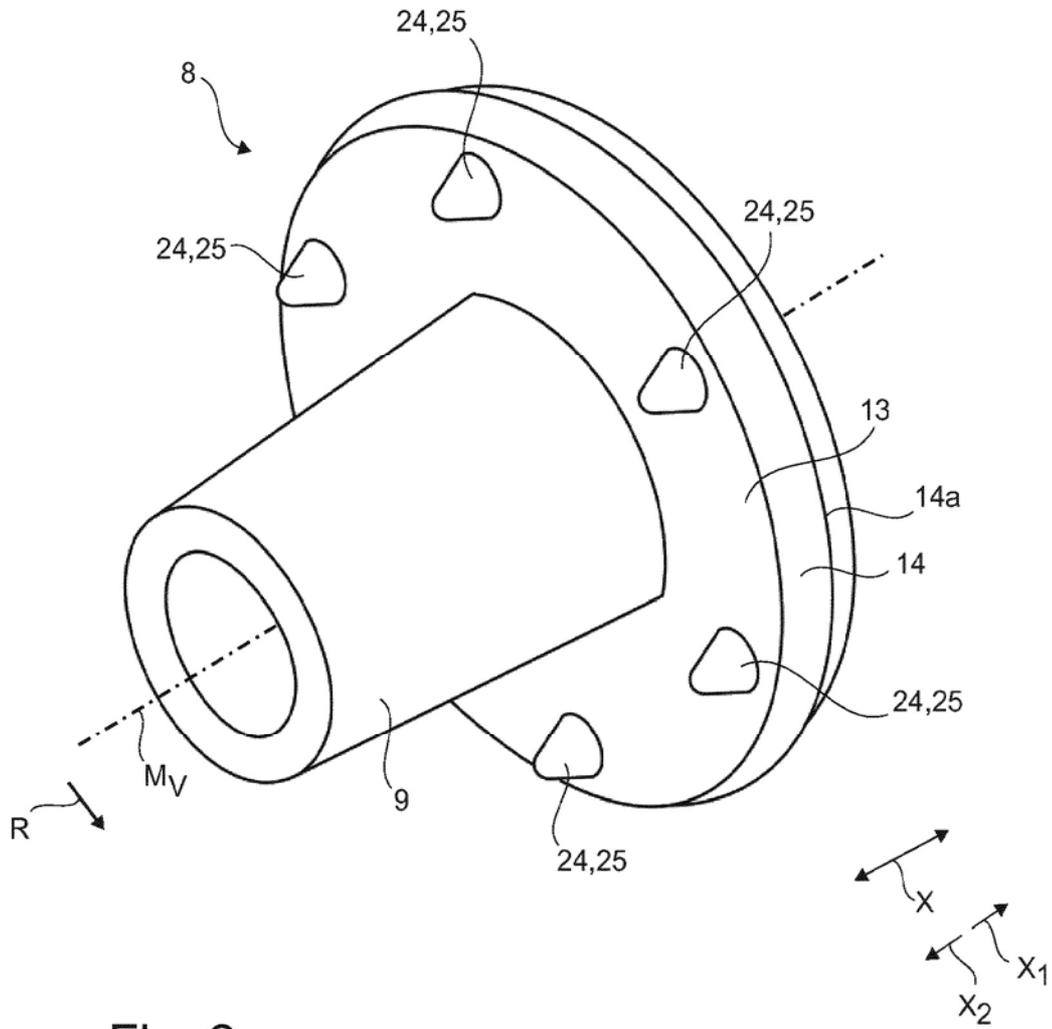


Fig. 2

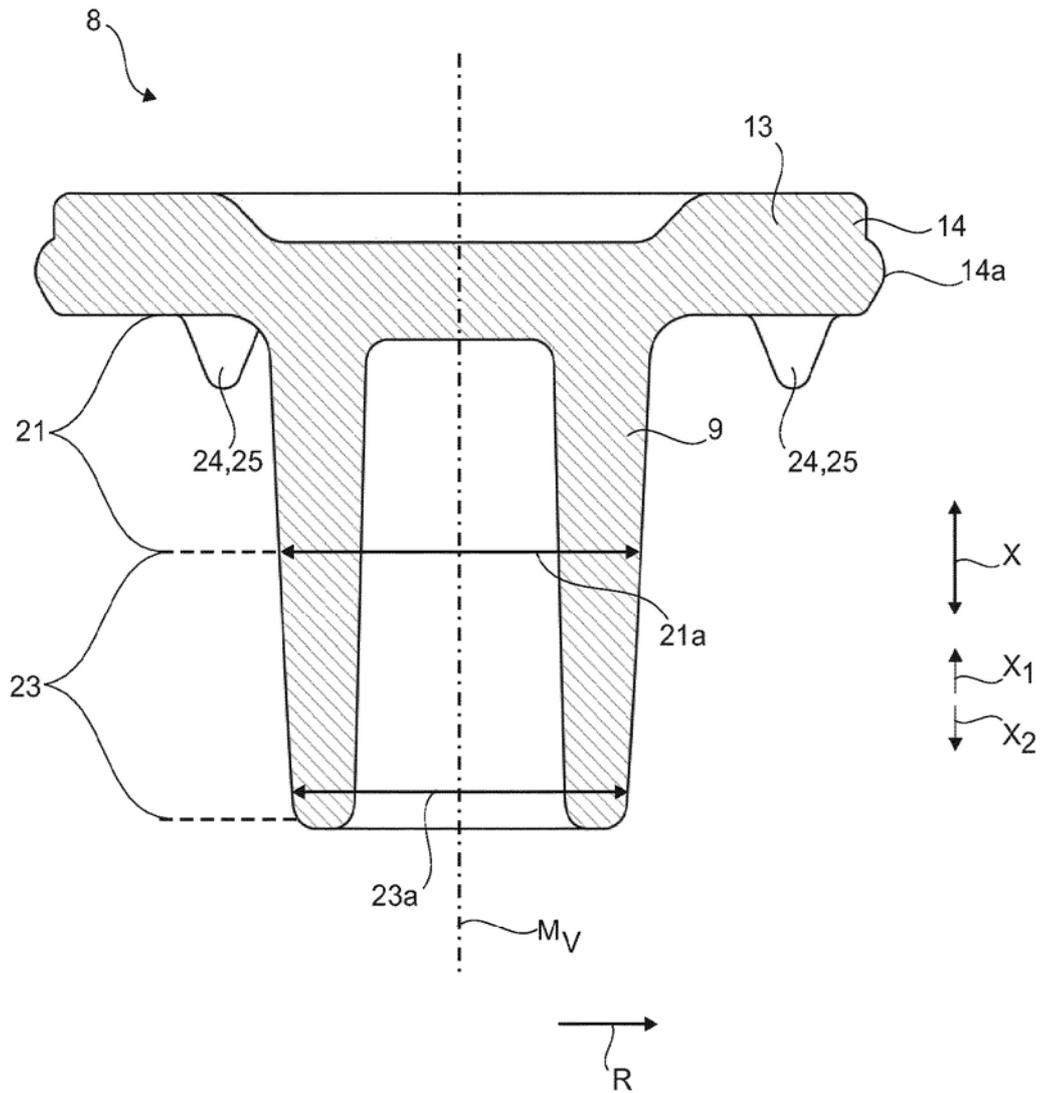


Fig. 3

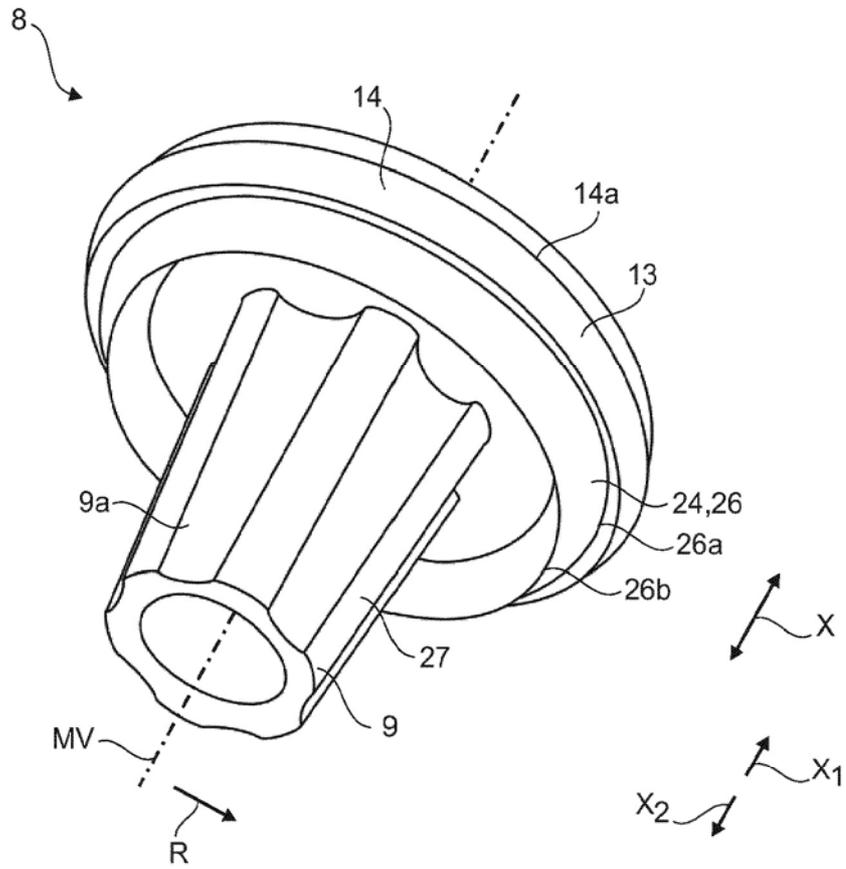


Fig. 4

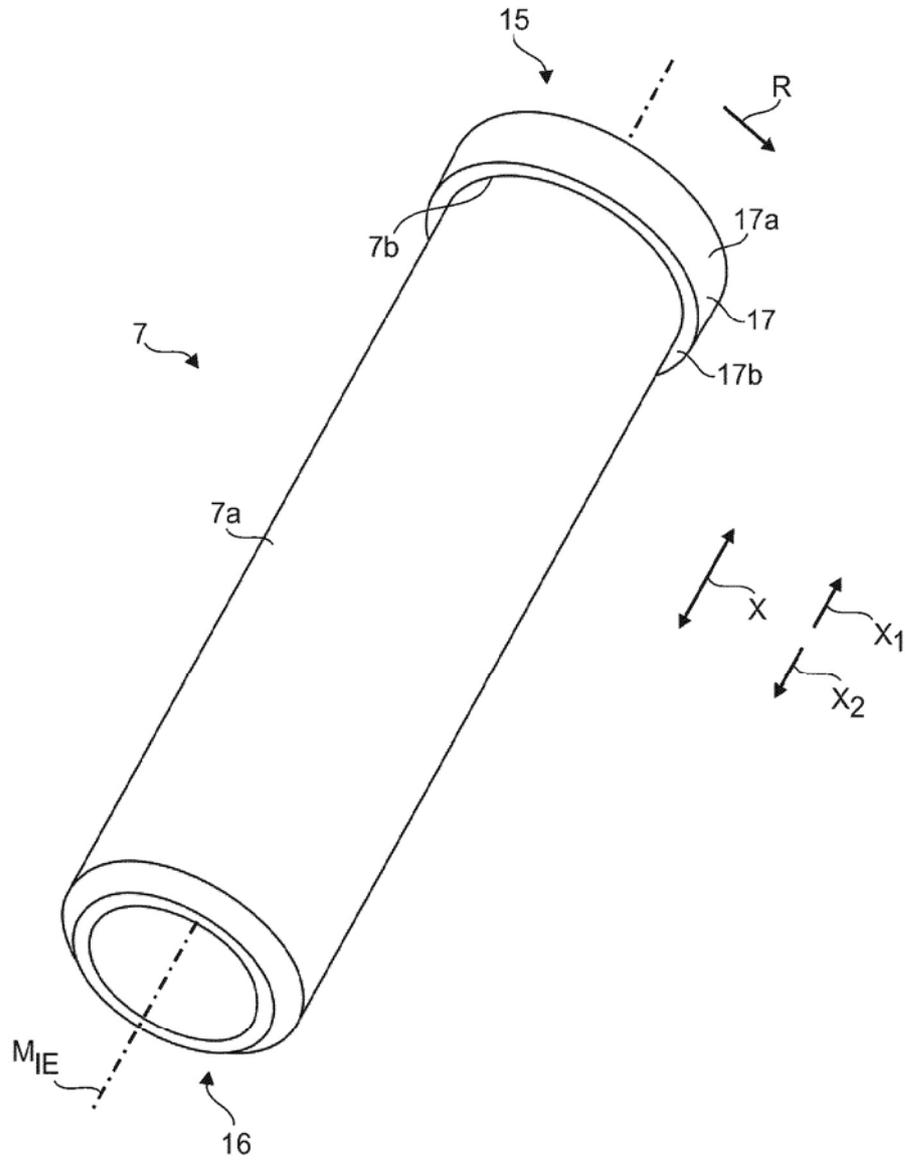


Fig. 5

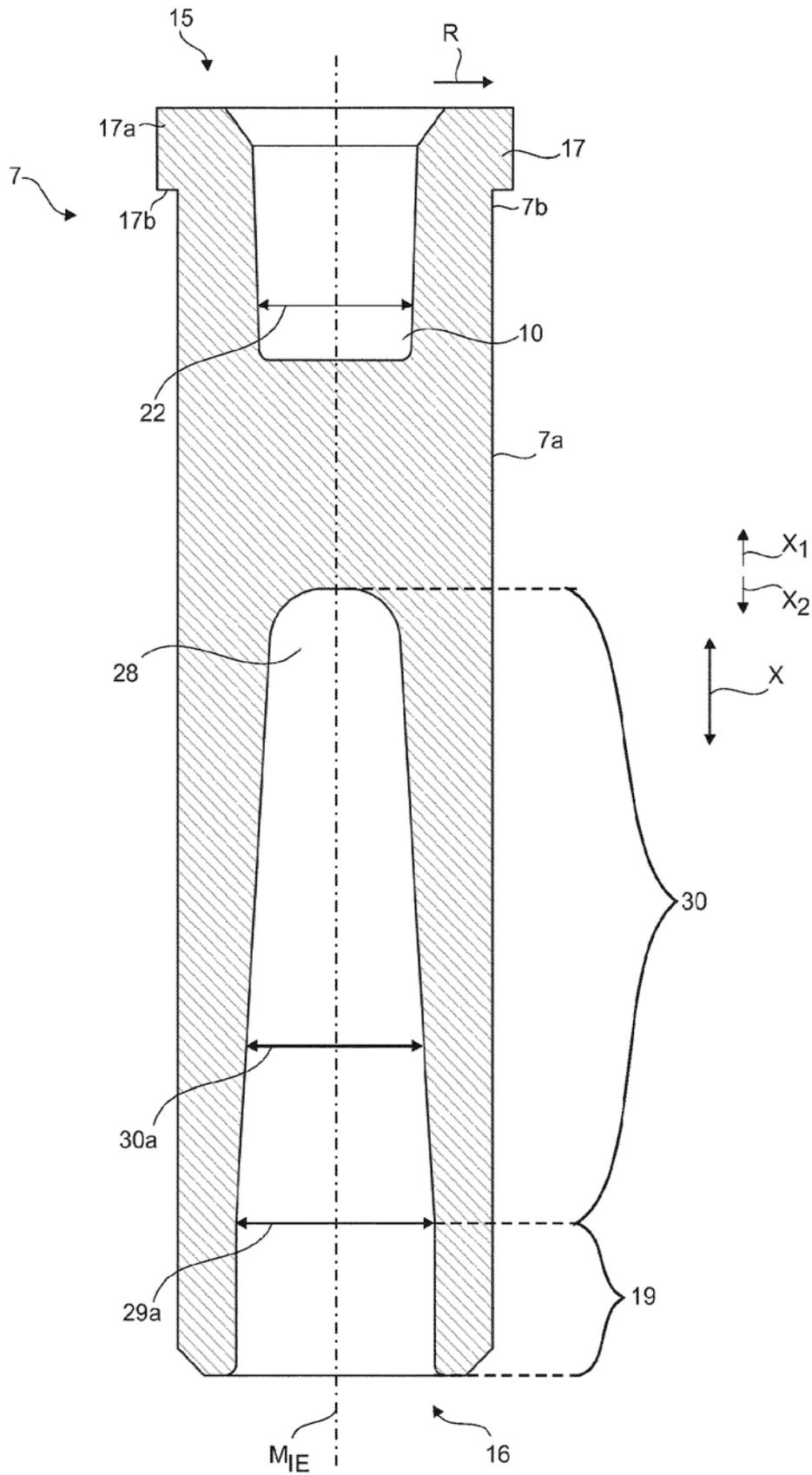


Fig. 6

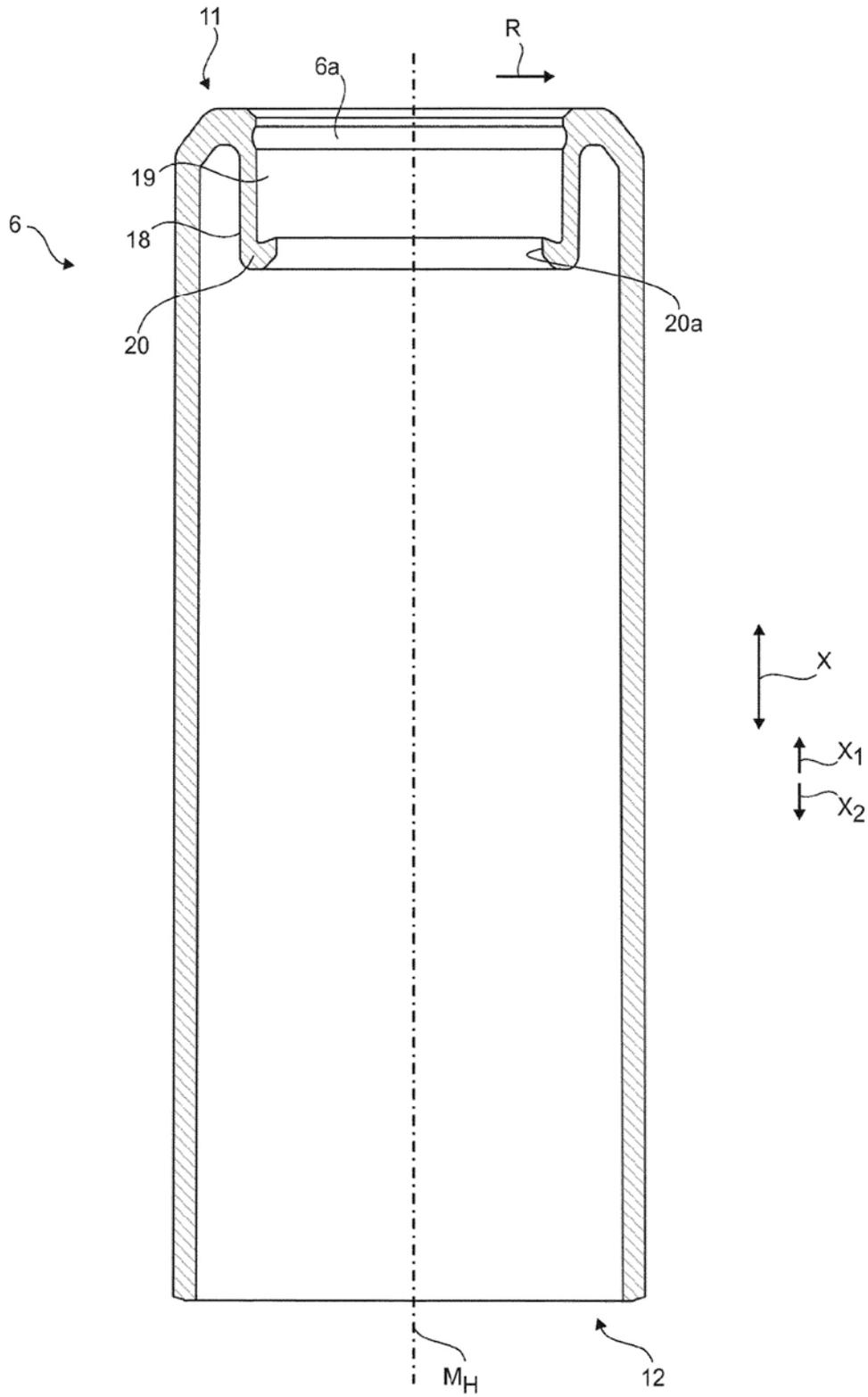


Fig. 7

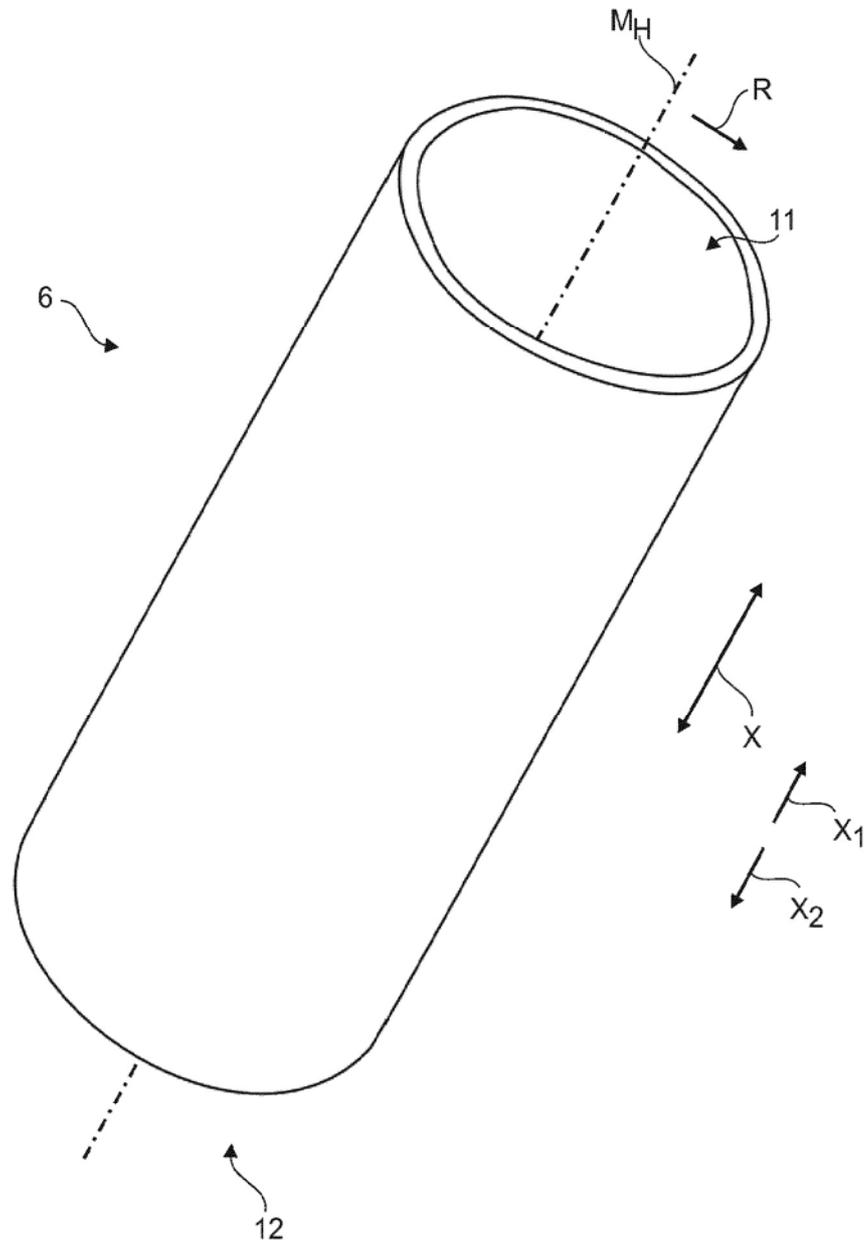


Fig. 8

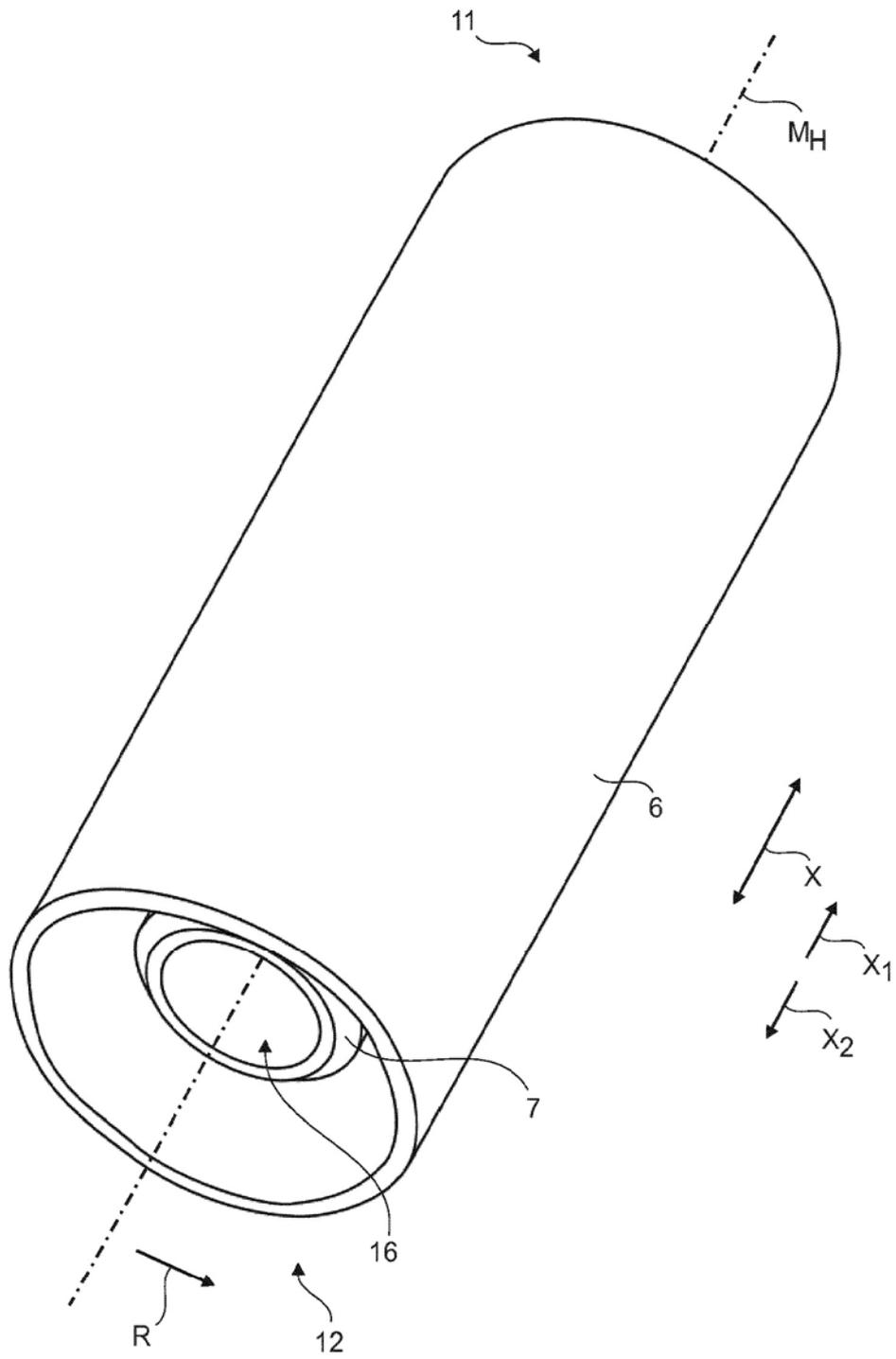


Fig. 9

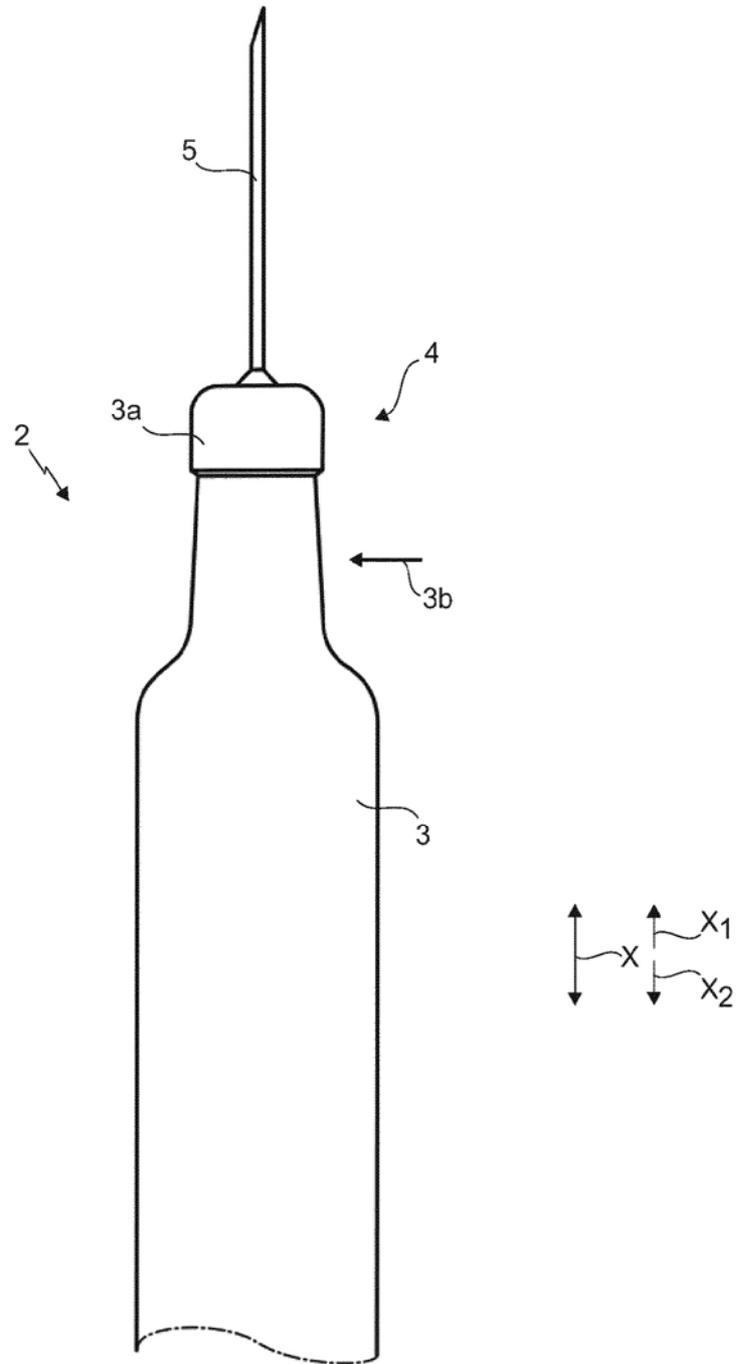


Fig. 10

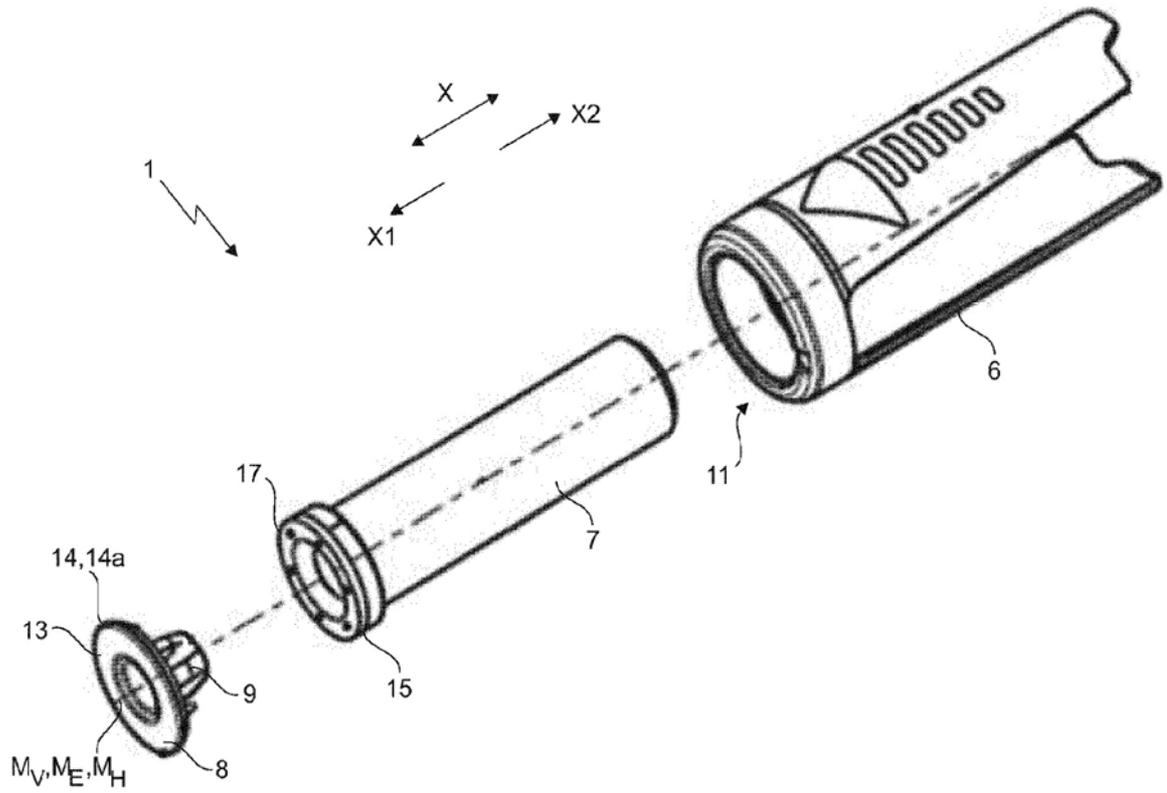


Fig. 11