

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 707 996**

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 16178695 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.12.2018 EP 3243542**

54 Título: **Dispositivo de protección de un medio de perforación para una jeringa**

30 Prioridad:

13.05.2016 DE 102016108870

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

08.04.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

GROSSER, JÖRG

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 707 996 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 un medio de perforación para una jeringa

La invención queda definida por las características de la reivindicación 1 y se refiere a un dispositivo de protección de un medio de perforación para una jeringa con un cuerpo de jeringa y un medio de punción o perforación dispuesto en el extremo distal del cuerpo de la jeringa, que comprende un elemento del tubo, estable en forma, que se extiende a lo largo de una dirección axial, que al menos parcialmente envuelve un elemento interior que se extiende en una dirección axial, de manera que el elemento interior consta de un material elástico y comprende al menos parcialmente un medio de perforación.

En general este tipo de dispositivos de protección del medio de perforación se utilizan en jeringas en las que se va a realizar la primera inyección. La manipulación de este tipo de jeringas es muy sencilla, puesto que el medio no debe ser transferido a la jeringa antes del uso. Para vacunas y otros muchos medicamentos hoy en día el envase primario es la primera opción. Estas jeringas son normalmente de vidrio o de plástico (por ejemplo, COC, COP) y constan de un medio de perforación. En general, dichos medios de perforación, por ejemplo cánulas, tienen un esmerilado muy fino para facilitar una inyección lo menos dolorosa posible. Dichos esmerilados pueden ser dañados fácilmente por influencias mecánicas, por lo que dolores innecesarios pueden ser causados en una inyección. Por lo tanto, los medios de perforación disponen de una caperuza o tapa protectora de un material elástico. Un campo o pantalla de protección de la aguja (FNS) de ese tipo protege el esmerilado fino del medio de perforación por sus propiedades elásticas frente a influencias mecánicas. Además se debe garantizar la esterilidad del medio de perforación. La FNS envuelve la pieza cónica final del cuerpo de la jeringa. Al colocar el elemento interno sobre la pieza final del cuerpo de la jeringa el medio de perforación queda cerrado herméticamente al aire, de manera que se garantiza la esterilidad del medio de perforación.

Dicha FNS no ofrece sin embargo suficiente protección, debido a sus propiedades elásticas, en caso de cargas mecánicas elevadas. Por consiguiente, en la FNS ya se han dispuesto unos elementos estables en forma. Dicho sistema que consta de un elemento del tubo estable en forma y de una Flexible Needle Shield (FNS) se conoce también como Rigid Needle Shield (RNS) o sea pantalla rígida de aguja. Aquí lo problemático es la conexión entre la FNS y la RNS. En los dispositivos de protección de medios de perforación convencionales la FNS se mantiene en un compartimento del elemento del tubo. Con frecuencia el elemento elástico se desliza fuera del compartimento, de manera que se separa del elemento del tubo estable en forma. El elemento del tubo estable en forma se podría perder, por lo que existe el peligro de que el medio de perforación se dañe. Además la FNS puede ser perforada sin componentes estables envolventes y representa por tanto un riesgo para el usuario en lo que se refiere a las heridas de punción por aguja.

En la patente americana 2016/0106929 A1 se publica, por ejemplo, un elemento de tubo de forma estable determinado. Además se muestra una FNS que tiene un saliente giratorio radial. La FNS se mantiene en el elemento del tubo mediante unos brazos de sujeción, que sujetan el saliente o la pieza que sobresale del FNS. Incluso en este dispositivo existe el peligro del deslizamiento de la FNS.

El cometido de la presente invención es disponer de un dispositivo de protección del medio de perforación, a través del cual se eviten los inconvenientes mencionados al principio, y éste se pueda fabricar de forma simple y económica. Además otro cometido de la invención es disponer de una jeringa que esté equipada con dicho dispositivo de protección del medio de perforación.

Este cometido se resuelve a base de un dispositivo de protección del medio de perforación para una jeringa con un cuerpo de jeringa y un medio de perforación dispuesto en el extremo distal del cuerpo de la jeringa, que comprenda un elemento del tubo de forma estable que se extienda a lo largo de una dirección axial (X), que al menos parcialmente encierre un elemento interno que se extienda a lo largo de una dirección axial (X), de manera que el elemento interno conste de un material elástico y al menos parcialmente envuelva el medio de perforación. El dispositivo protector del medio de perforación se caracteriza por que tiene un elemento de unión conectado al elemento del tubo que al menos presenta un saliente que se extiende en sentido axial (X), que es alojado al menos sección por sección en una escotadura del elemento interno, de manera que se crea una unión en arrastre de forma y/o de fuerza entre el elemento del tubo y el elemento interior.

El elemento del tubo estable en forma representa una protección suficiente para el medio de perforación en lo que se refiere a cargas mecánicas. Además mejora la extracción del dispositivo de protección del medio de perforación, puesto que el usuario puede sujetar mejor el dispositivo de protección del medio de perforación. El saliente del elemento de conexión es alojado en el compartimento del elemento interior de manera que éste es aplicado a presión, por lo que por medio del elemento de unión se garantiza que existe una unión sólida mecánica entre el elemento interior y el elemento del tubo. Se reprime por tanto de forma eficaz un deslizamiento inesperado del elemento interno fuera del elemento del tubo.

Mediante el elemento interior se protege el medio de perforación, en particular el esmerilado del medio de perforación, de influencias o trastornos mecánicos. El medio de perforación puede ser por ejemplo una cánula, una aguja o incluso una lanceta.

- 5 Preferiblemente el cuerpo de la jeringa se ha diseñado como un cilindro circular hueco y tiene en su extremo distal una pieza final cónica, en la cual se dispone el medio de perforación.

10 El extremo distal de una jeringa es el más cercano al lugar de aplicación. Por tanto en un extremo distal se dispone el medio de perforación. En un extremo proximal se encuentran en general los elementos de accionamiento, por ejemplo, el émbolo. Para el dispositivo de protección del medio de perforación se entienden los términos "distal" y "proximal" de forma análoga. La dirección axial (X) se subdivide además en una dirección o sentido distal (X_1) y en una dirección o sentido proximal (X_2). Una dirección radial (R) discurre perpendicularmente a la dirección axial (X).

15 Preferiblemente el cuerpo de la jeringa es de vidrio o bien de un plástico a base de polímero, preferiblemente de una poliolefina, por ejemplo polipropileno o polietileno, en particular de un polímero a base de ciclo-olefinas (COP) o bien de un co-polímero a base de ciclo-olefinas (COC).

20 Se prefiere que el elemento interior sea básicamente cilíndrico. El elemento interior tiene preferiblemente una base en forma de círculo. Preferiblemente el elemento interior presenta en su extremo proximal otra escotadura, en la cual se puede disponer el medio de punción de la jeringa. Preferiblemente la otra escotadura tiene un primer tramo o sección que presenta un diámetro interior constante y en la que se puede alojar una pieza final distal del cuerpo de la jeringa. Además se prefiere que la otra escotadura tenga un segundo tramo que presente un diámetro interior reducido en una dirección axial (X).

25 Preferiblemente el elemento interior descansa herméticamente en la zona del extremo distal del cuerpo de la jeringa, en la que el elemento interior está parcialmente sobre la zona del extremo distal o bien sobre la pieza cónica del extremo del cuerpo de la jeringa. El medio de punción está cerrado herméticamente al aire y protege de la contaminación. Se garantiza por tanto la esterilidad del medio de punción.

30 Conforme a un diseño especialmente preferido se ha configurado el elemento del tubo básicamente como un cilindro hueco de forma circular y que presenta un extremo distal así como proximal. Preferiblemente el cilindro hueco presenta una pared cerrada. Sin embargo, se podría pensar que la pared presenta ranuras o escotaduras. El elemento del tubo podría tener también una pared tipo ala. Preferiblemente el elemento de unión se dispone en el extremo distal del elemento del tubo. Preferiblemente la unión entre el elemento del tubo y el elemento de unión es una unión en arrastre de fuerza, de forma y/o de materia. Dicha unión en arrastre de forma podría ser por ejemplo una unión de clip o una unión de tuerca-resorte. Una posible unión en arrastre de materia podría ser por ejemplo una unión pegada o ensambladura o soldada. Una posible unión en arrastre de fuerza podría ser, por ejemplo, una unión roscada o una unión de fricción.

40 Preferiblemente el elemento interior tiene en su extremo distal un elemento plano que se extiende en una dirección radial (R), el cual se aloja en un dispositivo de recogida del elemento del tubo. El dispositivo de recogida se encuentra preferiblemente en un extremo distal del elemento del tubo. Preferiblemente el dispositivo de recogida y el elemento del tubo forman una sola pieza. Sin embargo, se podría pensar que el dispositivo de recogida es un componente aparte y está unido al elemento del tubo. Dicha unión podría ser una unión de clip, una unión pegada o una unión soldada.

45 Además el dispositivo de recogida tiene preferiblemente una primera pared, la cual se extiende en una dirección axial (X) partiendo del extremo distal del elemento del tubo, así como una segunda pared, que se extiende básicamente en una dirección o sentido radial. El elemento de la brida se encuentra preferiblemente sobre la segunda pared del dispositivo de recogida, por lo que el elemento interior se mantiene, en particular al estirar el dispositivo de protección del medio de perforación en una dirección axial o bien en una dirección distal. Preferiblemente el elemento de la brida rodea por completo el elemento interior. Sin embargo se podría pensar que el elemento de la brida únicamente se dispone en una parte en la superficie exterior del elemento interior. Además es preferible que el dispositivo de recogida tenga un diseño tipo cilindro y por tanto tenga una primera pared cerrada.

50 Sin embargo también se podría pensar que la primera pared presenta escotaduras o ranuras.

55 Según otra configuración preferida el elemento de unión tiene un elemento de base en forma de círculo, en el cual se ha dispuesto el saliente (9). Preferiblemente el elemento de base de forma circular tiene una superficie exterior radial que está unida al elemento del tubo. A través de la disposición preferida del elemento de unión en un extremo distal del elemento del tubo el elemento de unión hermetiza el elemento del tubo en un extremo distal. El elemento de unión es por así decirlo un tipo de elemento protector. Por tanto por un lado el elemento interior se fija en una dirección axial o bien en una dirección distal y por otro lado en esta dirección se dispone de una protección ante influencias mecánicas.

60

5 Conforme a una configuración especialmente preferida el saliente se dispone en el elemento de unión, en el centro, respecto a un eje central (M_H) del elemento del tubo. Preferiblemente la escotadura se dispone en el centro respecto a un eje central (M_{IE}) del elemento interior. Mediante la correspondiente disposición centrada y la unión entre el elemento de unión y el elemento interior, el elemento interior preferiblemente se centra respecto al elemento del tubo. El medio de perforación está por tanto dispuesto centrado en el elemento interior y por tanto ninguna carga mecánica está expuesta en la dirección radial.

10 Preferiblemente el saliente del elemento de unión se ha diseñado en forma cónica. El saliente preferiblemente se estrecha tras partir del elemento de base circular en una dirección axial (X). En particular se prefiere que el saliente tenga un diseño de cilindro hueco cónico. Preferiblemente un diámetro exterior de una primera zona del saliente es mayor que un diámetro interior de la escotadura del elemento interior. Preferiblemente al alojarse en saliente en la escotadura del elemento interior, éste se deforma elásticamente. Mediante esta deformación el elemento de la brida del elemento interior se presiona en una dirección radial (R) en el dispositivo de alojamiento. Mediante esta deformación el elemento de la brida del elemento interior es oprimido contra la primera pared del dispositivo de alojamiento. Mediante esta configuración se evita de forma simple que se salga el elemento interior en una dirección proximal. Por un lado existe una unión en arrastre de forma y/o de fuerza entre el saliente del elemento de unión y la escotadura del elemento interior. Además el elemento de la brida se oprime contra la primera pared del dispositivo de alojamiento, por lo que se crea un cierre de fuerza entre el elemento de la brida y la primera pared del elemento interior. Además una cara frontal de la segunda pared oprime contra un tramo del elemento interior, que se encuentra en una dirección proximal bajo el elemento de la brida. Por lo que se evita de forma eficiente que se desprenda el elemento de la brida sobre la segunda pared.

25 Conforme a una configuración preferida se ha dispuesto en el elemento de base del elemento de unión al menos un elemento comparador de la tolerancia, el cual se extiende en la dirección axial (X) al elemento interior y contacta con el elemento interior. Al menos un elemento comparador de la tolerancia axial puede deformar/comprimir puntualmente el elemento interior elástico o penetrar en éste. Por tanto se compararán las tolerancias creadas del elemento interior del elemento del tubo y de la pieza final del cuerpo de penetración. Además el elemento comparador de la tolerancia representa una fijación en la dirección axial y radial para el elemento interior.

30 Preferiblemente al menos dos elementos comparadores de la tolerancia se disponen en el elemento de base del elemento de unión. Seis elementos comparadores de la tolerancia se encuentran dispuestos en el elemento de base del elemento de unión. Preferiblemente al menos dos o bien seis elementos comparadores de la tolerancia se disponen de forma circular alrededor del saliente. Estos elementos comparadores de la tolerancia se han configurado como salientes o pernos de forma cónica.

35 Conforme a otra configuración preferida el elemento comparador de la tolerancia axial se ha diseñado como un elemento de tipo anular que rodea el saliente. El elemento a modo de anillo se estrecha preferiblemente en una dirección axial (X) al elemento interior. El elemento tipo anillo presenta por tanto una superficie base amplia, que está dispuesta en el elemento de base de forma circular y un canto estrecho que descansa en el centro sobre la base y comprime o atraviesa el elemento interior.

40 Conforme a otra configuración el saliente comprende una superficie exterior, en la cual se han dispuesto unos nervios o ranuras que discurren en sentido axial. Estos nervios pueden deformar/comprimir o penetrar el material elástico del elemento interior. Entre el elemento interior y el elemento de unión se puede crear una unión más estable.

50 El elemento interior elástico es básicamente de goma o de un elastómero sintético elástico. El elemento del tubo y el elemento de unión se componen preferiblemente de un material sintético termoplástico. Preferiblemente ambos elementos se han fabricado por medio de un método de fundición inyectada de uno o varios componentes. Por tanto los elementos se pueden fabricar de forma económica en un ciclo de trabajo con únicamente una herramienta.

55 Conforme a otra configuración preferida el elemento del tubo se ha dotado de una superficie que es resistente al deslizamiento y/o mejora el tacto. Esto se puede conseguir con un revestimiento por ejemplo o bien un engomado. Se podría dotar el elemento de elementos de agarre, como por ejemplo salientes o escotaduras.

El cometido se consigue mediante una jeringa, en particular una jeringa de primera inyección con un dispositivo protector del medio penetrante conforme a una de los diseños o configuraciones mencionadas.

60 Preferiblemente el cuerpo de la jeringa se ha diseñado como un cilindro circular hueco, en el que se ha dispuesto un émbolo móvil. La jeringa tiene preferiblemente una pieza final cónica en su extremo distal, en el cual se ha dispuesto el medio de penetración. El cuerpo de la jeringa consta preferiblemente de vidrio o bien de un plástico polimérico, por ejemplo polipropileno o polietileno, en particular de un polímero de ciclo-olefinas (COP) o bien de un copolímero de ciclo-olefinas (COC).

Otras ventajas, objetivos y características de la presente invención se aclaran con ayuda de la siguiente descripción de las figuras adjuntas. Los componentes iguales pueden tener los mismos números de referencia en las distintas configuraciones.

- 5 En las figuras se muestran:
- Fig. 1 una representación en corte de un dispositivo protector del medio de penetración;
- Fig. 2 una visión en perspectiva de un elemento de unión;
- 10 Fig. 3 una representación en corte del elemento de unión de la fig. 2;
- Fig. 4 una visión en perspectiva de otro elemento de unión;
- 15 Fig. 5 una visión en perspectiva del elemento interior;
- Fig. 6 una representación en corte del elemento interior;
- Fig. 7 una representación en corte del elemento del tubo;
- 20 Fig. 8 una visión en perspectiva del elemento del tubo;
- Fig. 9 otra visión en perspectiva del elemento del tubo;
- 25 Fig.10 una visión lateral de una jeringa.

La figura 1 muestra un dispositivo protector del medio de penetración (1) para una jeringa (2) con un cuerpo de jeringa (3) y un medio de penetración (5) dispuesto en el extremo distal (4) del cuerpo de la jeringa (3), que comprende un elemento del tubo (6) estable en forma, que se extiende a lo largo de una dirección axial (X), que al menos parcialmente encierra el elemento interior (7) que se extiende a lo largo de una dirección axial (X), de forma que el elemento interior (7) es de un material elástico y al menos parcialmente encierra el medio de penetración (5), por lo que el elemento de unión (8) enlazado al elemento del tubo (6) presenta al menos un saliente que se extiende en una dirección axial (X), que es alojado en una escotadura (10) del elemento interior (7) al menos parte del mismo, de manera que existe una unión en arrastre de forma y/o de fuerza entre el elemento del tubo (6) y el elemento interior (7).

En la figura 10 se muestra una jeringa típica, que puede estar provista de un dispositivo protector del medio de penetración. La jeringa (2) comprende un cuerpo de jeringa (3), que se ha diseñado como cilindro circular hueco. El cuerpo de la jeringa (3) presenta una zona final distal (3b) con un extremo distal (4). En el extremo distal (4) se ha dispuesto un medio de penetración (5). Este medio de penetración (5) está unido al espacio hueco del cuerpo de la jeringa (3) a través de una perforación en la zona final distal (3b), de manera que el medio que se va a inyectar en una aplicación de la jeringa (2) puede provenir del espacio hueco. La zona del extremo distal (3b) se ha configurado como una pieza final cónica, que tiene un diámetro exterior inferior al del cuerpo de la jeringa (3). Además la jeringa presenta una zona o tramo de paso, en la cual el diámetro exterior del cuerpo de la jeringa (3) excede al diámetro exterior de la pieza final.

El elemento del tubo (6) se ha configurado como un cilindro hueco de forma circular y presenta un extremo distal (11) así como proximal (12). Este se puede reconocer en las figuras 1, 7, 8 y 9. La figura 1 muestra una representación en corte del dispositivo protector del medio de penetración (1) con el elemento del tubo (6), el elemento interior (7) y el elemento de unión (8). En la figura 7 únicamente se ve el elemento del tubo (6) en una representación en corte. En la figura 8 se ha representado el elemento del tubo (6) en una visión en perspectiva, donde se puede reconocer el extremo distal (11) del elemento del tubo (6). En la figura 9 el elemento del tubo (6) se ha representado en otra visión en perspectiva, donde se reconoce en particular el extremo proximal (12) del elemento del tubo (6). Además se reconoce el extremo proximal (16) del elemento interior (7).

El elemento interior (7) se ha visualizado en las figuras 1 y 6 en una representación en corte. En la figura 5 el elemento interior (7) se ha representado en perspectiva. El elemento interior (7) se ha diseñado como un cilindro de forma circular que presenta en su extremo distal (15) una escotadura cilíndrica o bien un agujero ciego (10). En su extremo proximal (16) el elemento interior presenta otra escotadura (28) en la cual se ha dispuesto el medio de penetración (5) de la jeringa (3).

La otra escotadura (28) presenta un primer tramo (29) con un diámetro interior constante (29a), en el cual se puede alojar una pieza del extremo (3a) distal del cuerpo de la jeringa (3). Además la otra escotadura (28) presenta un segundo tramo (30) con un diámetro interior (30a) que se reduce en la dirección axial (X). Mediante el alojamiento de

la pieza del extremo distal (3a) del cuerpo de la jeringa (3) en el elemento interior (7) se puede hermetizar de forma estéril el medio de penetración (5).

5 Además el elemento interior (7) en su extremo distal (15) tiene un elemento de brida (17) que se extiende en una dirección radial (R). El elemento de brida (17) está dispuesto alrededor de la superficie exterior (7a) del elemento interior (7) y comprende una superficie exterior (17a) que se extiende en una dirección axial (X) y una superficie o área de reposo (17b) que se extiende en una dirección radial (R).

10 El elemento interior (7) o bien su elemento de brida (17) se ha alojado en un dispositivo de alojamiento (18) del elemento del tubo (6). El dispositivo de alojamiento (18) es cilíndrico y forma una sola pieza con el elemento del tubo (6). El dispositivo de alojamiento (18) se ha dispuesto en el extremo distal (11) del elemento del tubo (8) y comprende tanto una primera pared (19), que parte del extremo distal (11) del elemento del tubo (8) en una dirección axial (X) como también una segunda pared (20), que básicamente se extiende en una dirección radial (R) hacia el interior hay un eje central (M_{IE}) del elemento interior (7). La zona o área de reposo (17b) del elemento interior descansa pues sobre la segunda pared (20). Además la segunda pared (20) se extiende partiendo de la primera pared (18) hacia dentro hacia el eje central (M_{IE}) con una subida en una dirección distal (X_1).

20 En la figura 1 se ha representado además el elemento de unión (8), el cual se dispone en el extremo distal (11) del elemento del tubo (6) o bien está unido a éste. Esta unión puede ser una unión de arrastre por fuerza o forma o de materia. Además el elemento de unión está unido al elemento interior (7) en arrastre de fuerza y forma. Las figuras 2 y 4 muestran un elemento de unión (8) conforme a una primera configuración y la figura 4 muestra un elemento de unión (8) conforme a otra configuración.

25 El elemento de unión (8) comprende un elemento de base de forma circular (13) con un eje central (M_V). En el elemento de base (13) se ha dispuesto el saliente (9) en el centro con respecto al eje central (M_V). El elemento de base de forma circular (13) presenta además una superficie exterior (14) radial, la cual está unida al elemento del tubo (6). En particular en la zona exterior radial (14) se ha diseñado un saliente (14a), que se aloja en una ranura (6a) del elemento del tubo. De ese modo se efectúa una unión de clip entre el elemento del tubo (6) y el elemento de unión (8).

30 El saliente (9) del elemento de unión (8) tiene un diseño cónico. Por consiguiente un diámetro exterior (21a) de una primera sección (21) del saliente (9) es mayor que un diámetro interior (22) de la escotadura (10) del elemento interior (7). Además un diámetro exterior (23a) de una segunda zona (23) del saliente es menor que un diámetro interior (22) de la escotadura (10). El saliente se ha diseñado como un cilindro hueco cónico que está cerrado por el elemento base (13) en su extremo distal.

40 Cuando el saliente (9) se aloja en la escotadura (10) del elemento interior (7) el elemento interior (7) se deforma elásticamente. Mediante dicha deformación una fuerza elástica actúa entre el elemento interior (7) y el elemento de unión (8) o bien el elemento del tubo (6). Además mediante esta deformación el elemento de brida (17) del elemento interior (7) oprime el dispositivo de alojamiento (18) en una dirección radial (R). En particular, la superficie o zona exterior (7a) del elemento interior (7) presiona la primera pared (19) del dispositivo de alojamiento (18). Por tanto otra unión en arrastre de fuerza se produce entre el elemento interior (7) y el elemento del tubo (6).

45 Además una zona frontal (20ª) de la segunda pared presiona un tramo (7b) del elemento interior (7), el cual se encuentra bajo el elemento de brida (17) en una dirección proximal (X_2). Por un lado se consigue aquí otra unión en arrastre de fuerza entre el elemento interior (7) y el elemento del tubo o bien de la segunda pared (20). Por otro lado a través de la forma cónica del saliente (9) y la subida de la segunda pared (20) el elemento de brida se deforma de tal manera que se aproxima a la segunda pared o bien la toca. La superficie de contacto (17b) del elemento de brida (17) discurre tras la deformación en una dirección radial hacia fuera con una subida en una dirección proximal. En otras palabras el dispositivo de unión y el elemento interior se enganchan en una dirección axial (X). Por consiguiente se crea una unión especialmente sólida entre el elemento interior (7) y el elemento de brida.

50 El saliente (9) en el elemento de unión (8) está en el centro de un eje medio o central (M_H) del elemento del tubo. La escotadura (10) está dispuesta en el centro con respecto a un eje central (M_{IE}) del elemento interior. Mediante la correspondiente disposición centrada y la unión entre el elemento de unión (8) y el elemento interior (7) el elemento interior (7) queda centrado respecto al elemento del tubo (6).

60 El elemento de unión (8) presenta además en el elemento de base (13) del elemento de unión (8) al menos un elemento comparador de la tolerancia (24) axial. Conforme al diseño o configuración visualizada en las figuras 2 y 3, en el elemento de base de forma circular se han dispuesto seis elementos axiales comparadores de la tolerancia (24). Estos elementos comparadores de la tolerancia (24) tienen forma circular alrededor del saliente (9) o bien el eje central (M_V). Además estos elementos comparadores de la tolerancia (24) se han diseñado como salientes (25) o punzones de forma cónica, que se extienden en una dirección proximal (X_2) hacia el elemento interior (7) y contactan el elemento interior (7) o lo deforman o penetran en el mismo.

65

5 Según otra configuración el elemento comparador de la tolerancia (24) se ha configurado como un elemento (26) anular que rodea el saliente (9), por lo que el elemento anular (26) se estrecha en una dirección axial (X) hacia el elemento interior (7) o bien en una dirección proximal (X₂). El elemento (26) de forma anular presenta por tanto una zona base ancha (26a), que está dispuesta en el elemento de base (13) en forma de círculo. Además el elemento de forma anular (26) tiene un canto pequeño (26b), que descansa en el centro sobre la zona base (26a) y deforma/comprime o penetra en el elemento interior (7).

10 En la configuración conforme a la figura 4 el saliente (9) comprende una superficie exterior (9a), en la cual se disponen las nervaduras. Las nervaduras (27) discurren en un sentido o dirección axial (X) y se extiende en la dirección radial (R) hacia fuera. Estas nervaduras (27) pueden deformar/comprimir o penetrar en el material elástico del elemento interior (7). Entre el elemento interior (7) y el elemento de unión (8) se puede crear por tanto una unión más estable.

15 El conjunto de características mencionadas en todas las partes de la solicitud se reclaman como esenciales para la invención siempre que individualmente o en combinación sean nuevas a nivel técnico.

Signos de referencia

- 20 1 Dispositivo
- 2 Jeringa
- 3 Cuerpo de la jeringa
- 3a pieza del extremo distal del cuerpo de la jeringa
- 3b zona o sección del extremo distal del cuerpo de la jeringa
- 25 4 extremo distal del cuerpo de la jeringa
- 5 Medio de penetración
- 6 Elemento del tubo
- 6a tuerca en el elemento del tubo
- 7 elemento interior
- 7a zona exterior del elemento interior
- 30 7b sección o tramo del elemento interior
- 8 elemento de unión
- 9 saliente en el elemento de unión
- 9a cara exterior del saliente
- 35 10 escotadura del elemento interior
- 11 extremo distal del elemento del tubo
- 12 extremo proximal del elemento del tubo
- 13 elemento de base de forma circular
- 14 superficie exterior radial
- 40 14a saliente en la cara exterior radial
- 15 extremo distal del elemento interior
- 16 extremo proximal del elemento interior
- 17 elemento de brida
- 45 17a cara exterior del elemento de brida
- 17b cara de contacto del elemento de brida
- 18 dispositivo de alojamiento del elemento del tubo
- 19 primera pared del dispositivo de alojamiento
- 20 segunda pared del dispositivo de alojamiento
- 21 primer tramo del saliente
- 21a diámetro exterior del primer tramo
- 50 22 diámetro interior de la escotadura del elemento interior
- 23 segunda zona del saliente
- 23a diámetro exterior de la segunda zona
- 24 elemento axial comparador de la tolerancia
- 25 salientes de forma cónica
- 55 26 anillo circular
- 26a superficie base del anillo
- 27 nervaduras
- 28 otra escotadura del elemento interior
- 29 primer tramo de la otra escotadura
- 60 29a diámetro interior del primer tramo de la otra escotadura
- 30 segundo tramo de la otra escotadura
- 30a diámetro interior del segundo tramo de la otra escotadura
- M_H eje central del elemento del tubo
- M_{IE} eje central del elemento interior
- 65 M_V eje central del elemento de unión

R dirección radial
X dirección axial
X₁ dirección distal
X₂ dirección proximal

5

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo de protección del medio de penetración (1) para una jeringa (2) con un cuerpo de jeringa (3) y un medio de penetración (5) en el extremo distal (4) del cuerpo de jeringa (3) que comprende un elemento del tubo (6) estable en forma que se extiende a lo largo de una dirección axial (X), que al menos encierra parcialmente un elemento interior (7) que se extiende a lo largo de una dirección axial (X), donde el elemento interior consta de un material elástico y puede encerrar al menos parcialmente el medio de penetración (5), **que se caracteriza por que** un elemento de unión (8) unido al elemento del tubo (6) presenta al menos un saliente (9) que se extiende en una dirección axial (X), el cual al menos es alojado a trozos en una escotadura (10) del elemento interior (7), de manera que se crea una unión en arrastre de fuerza y/o de forma entre el elemento del tubo (6) y el elemento interior (7).
- 10 2. Dispositivo de protección del medio de penetración (1) conforme a la reivindicación 1, **que se caracteriza por que** el elemento del tubo (6) básicamente se ha configurado como un cilindro hueco de forma circular y tiene 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 del tubo (6), de manera que la unión entre el elemento del tubo (6) y el elemento de unión (8) es una unión en arrastre de forma y/o de materia.
- 15 3. Dispositivo de protección del medio de penetración (1) conforme a una de las reivindicaciones 1 ó 2, **que se caracteriza por que** el elemento interior (7) presenta en su extremo distal (15) un elemento de brida (17) que se extiende en una dirección radial (R), el cual es alojado en un dispositivo de alojamiento (18) del elemento del tubo (6), por lo que el dispositivo de alojamiento (18) está dispuesto en el extremo distal (11) del elemento del tubo (6) y tiene una primera pared (19), que se extiende en una dirección axial (X) partiendo del extremo distal (11) del elemento del tubo (6) y una segunda pared, que se extiende básicamente en una dirección radial (R).
- 20 4. Dispositivo de protección del medio de penetración (1) conforme a una de las reivindicaciones anteriores, **que se caracteriza por que** el elemento de unión (8) presenta un elemento de base (13) de forma circular, en el cual está dispuesto el saliente (9), de manera que el elemento de base (13) de forma circular tiene una cara exterior (14) radial que está unida al elemento del tubo (6).
- 25 5. Dispositivo de protección del medio de penetración (1) conforme a una de las reivindicaciones anteriores, **que se caracteriza por que** el saliente (9) está dispuesto en el elemento de unión (8) centrado con respecto al eje central (M_H) del elemento del tubo (6) y la escotadura (10) está dispuesta en el centro con respecto a un eje central (M_IE) del elemento interior (7), de manera que mediante la correspondiente disposición centrada y la unión entre el elemento de unión (8) y el elemento interior (7) se encuentra el elemento interior (7) centrado con respecto al elemento del tubo (6).
- 30 6. Dispositivo de protección del medio de penetración (1) conforme a una de las reivindicaciones 3 hasta 5, **que se caracteriza por que** el saliente (9) del elemento de unión (8) tiene forma cónica, de manera que un diámetro exterior (21a) de una primera zona (21) del saliente (9) es mayor que un diámetro interior (22) de la escotadura (10) del elemento interior (7), por lo que mediante el alojamiento del saliente (9) en la escotadura (10) del elemento interior (7) el elemento interior (7) se deforma elásticamente, por lo que mediante esta deformación del elemento de la brida (17) el elemento interior (7) es presionado en una dirección radial (R) en el dispositivo de alojamiento (18).
- 35 7. Dispositivo de protección del medio de penetración (1) conforme a una de las reivindicaciones 4 hasta 6, **que se caracteriza por que** en el elemento de base (13) del elemento de unión (8) al menos se dispone un elemento comparador de tolerancias (24) axial, el cual se extiende en una dirección axial (X) hacia el elemento interior (7) y contacta el elemento interior (7).
- 40 8. Dispositivo de protección del medio de penetración (1) conforme a la reivindicación 7, **que se caracteriza por que** al menos dos elementos comparadores de la tolerancia axiales (24) se disponen en el elemento de base (13) del elemento de unión (8), los cuales se han configurado como salientes (25) de forma cónica, de forma que al menos dos elementos comparadores de la tolerancia axiales se disponen alrededor del saliente (9).
- 45 9. Dispositivo de protección del medio de penetración (1) conforme a la reivindicación 7, **que se caracteriza por que** el elemento comparador de la tolerancia axial (24) se ha diseñado como un elemento de tipo anular (26) que rodea el saliente (9), de manera que el elemento anular (26) se estrecha en una dirección axial (X) hacia el elemento interior (7).
- 50 10. Dispositivo de protección del medio de penetración (1) conforme a una de las reivindicaciones anteriores, **que se caracteriza por que** el saliente (9) consta de una superficie exterior (9a) en la cual se disponen en una dirección axial las nervaduras circulantes (27).
- 55 60 65

11. Jeringas de primera inyección equipadas con un dispositivo de protección del medio de penetración (1) conforme a una de las reivindicaciones anteriores.

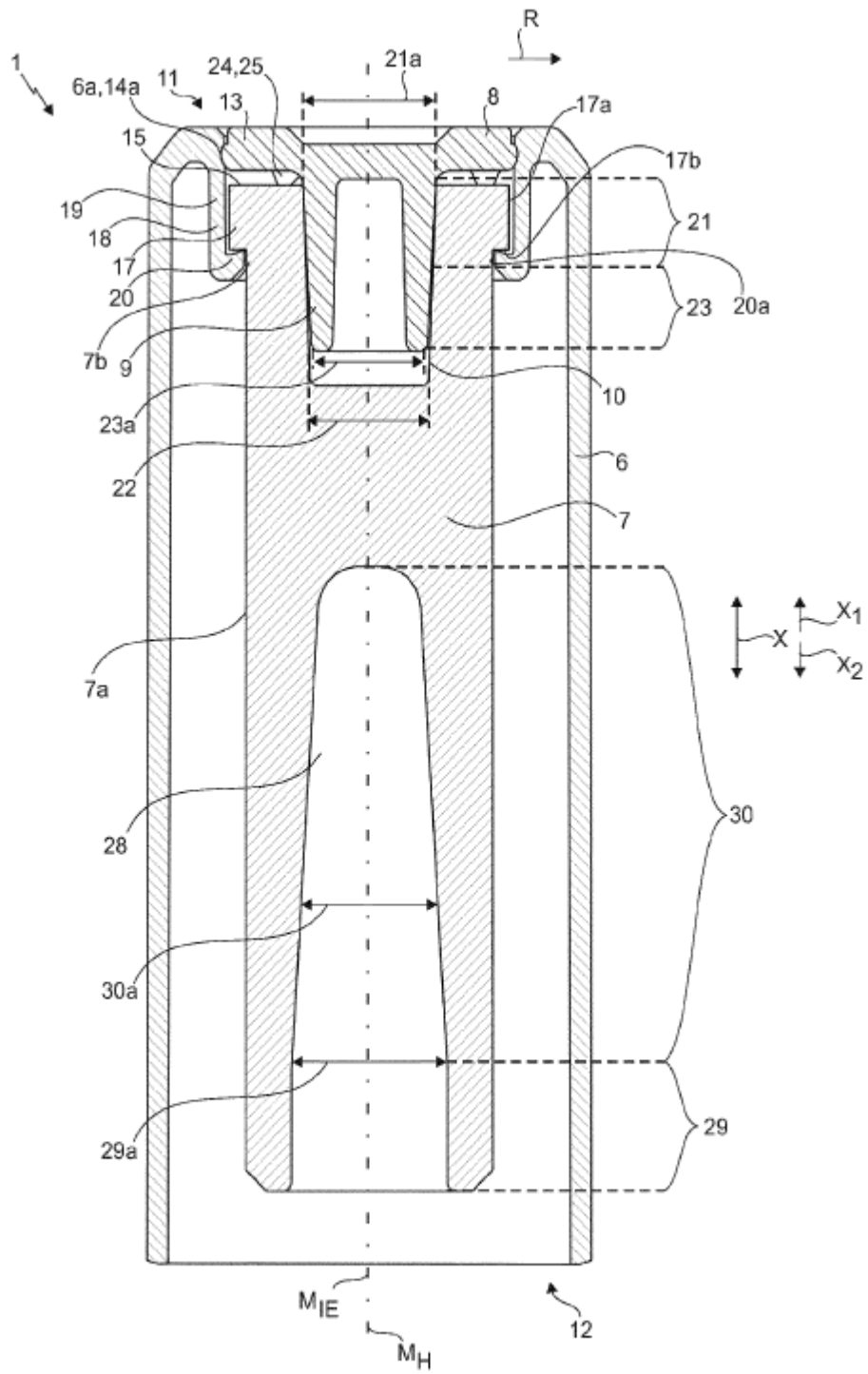


Fig. 1

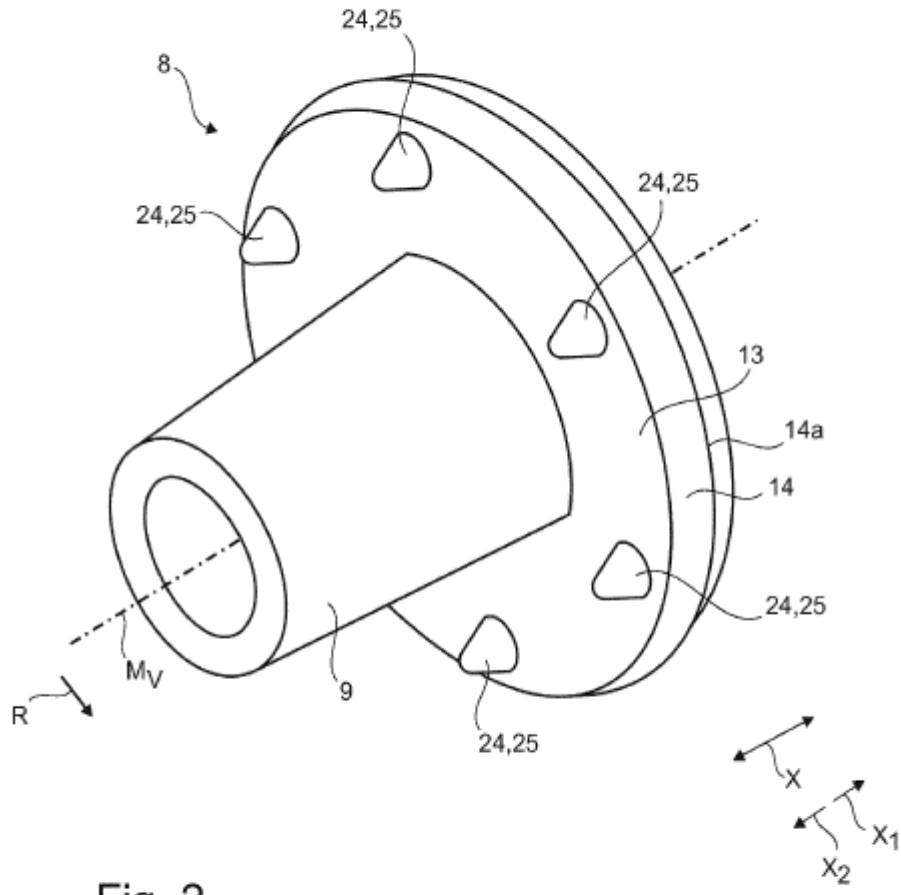


Fig. 2

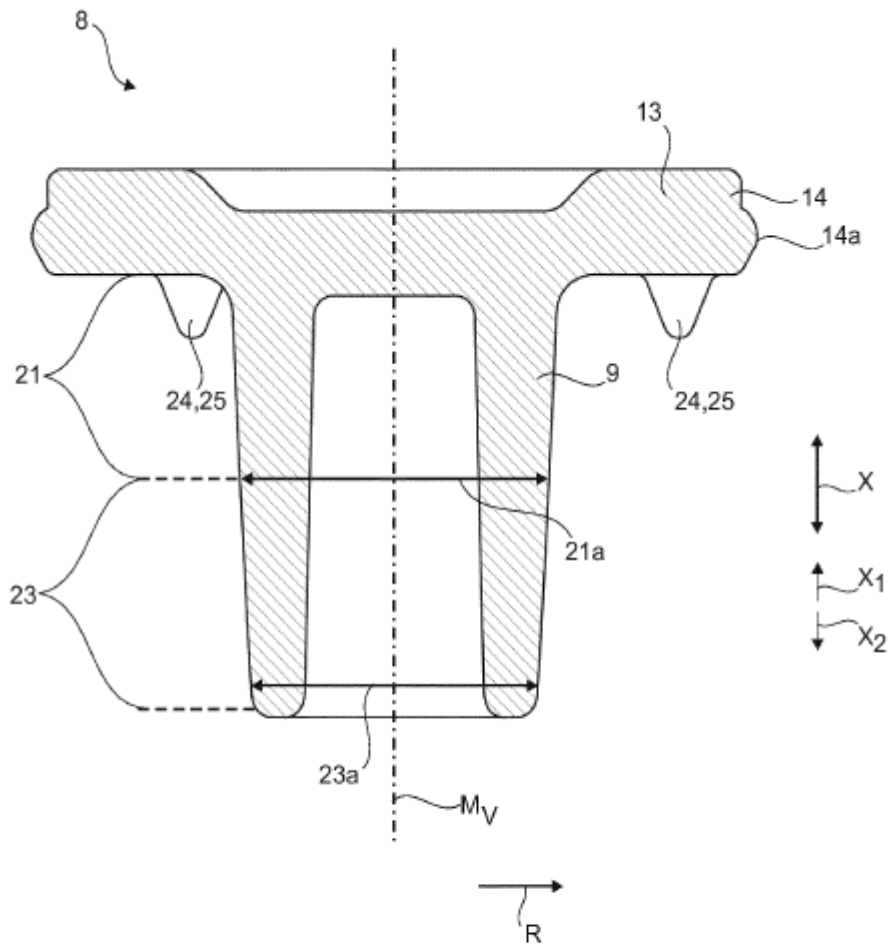


Fig. 3

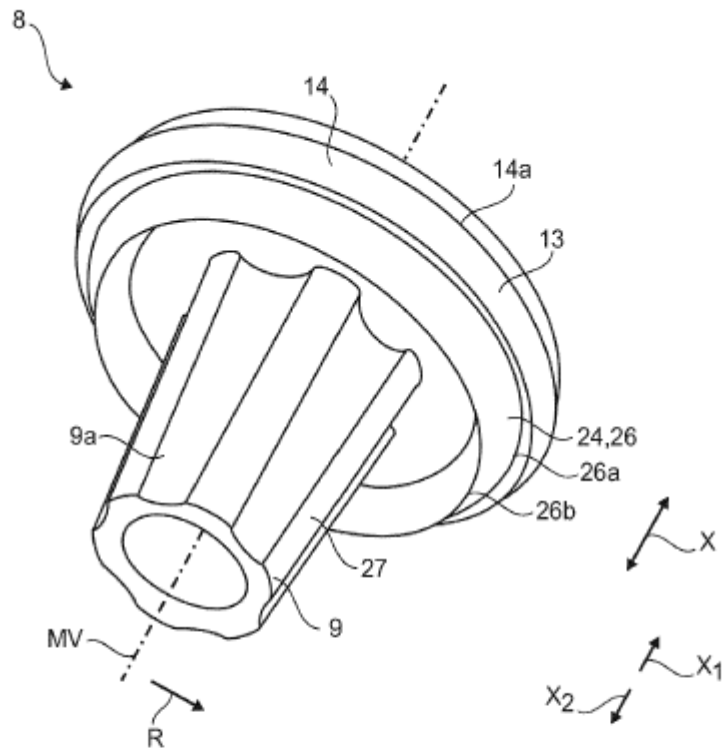


Fig. 4

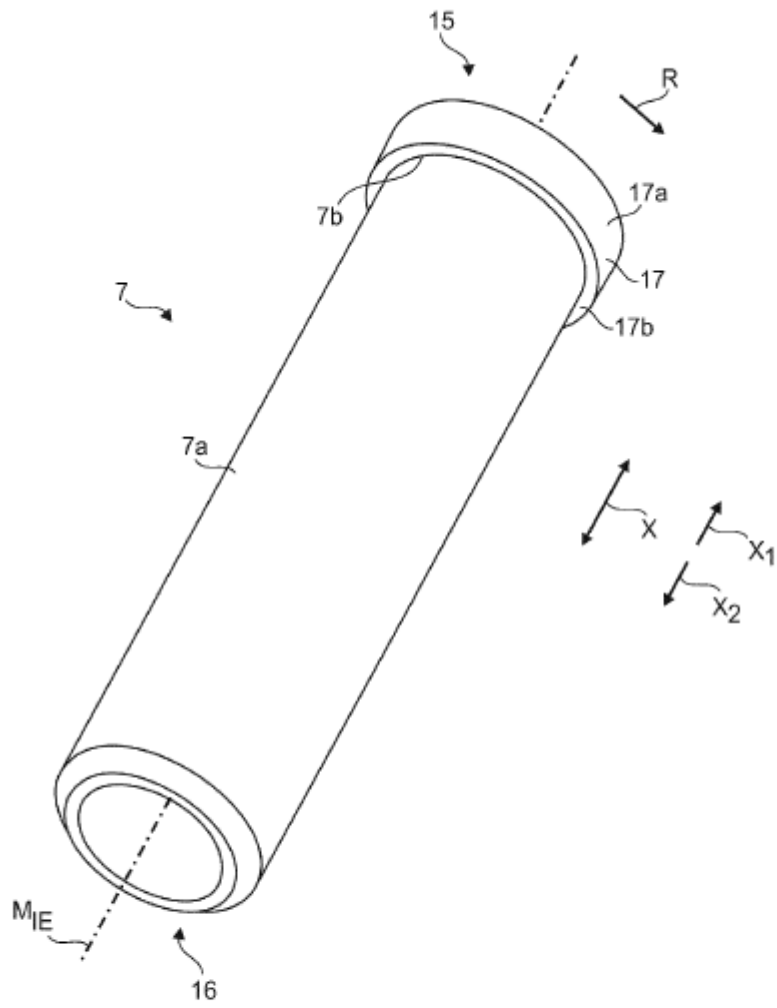


Fig. 5

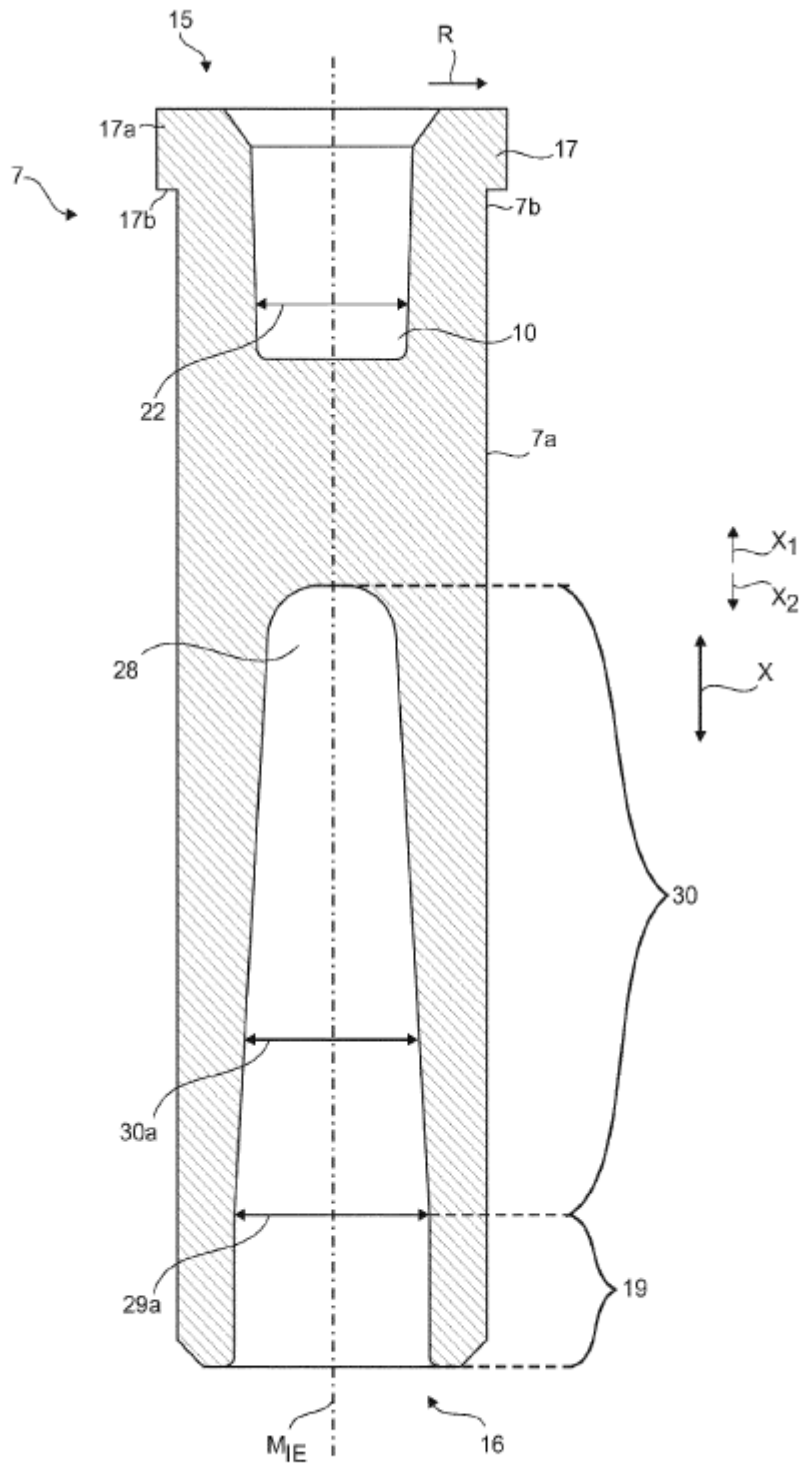


Fig. 6

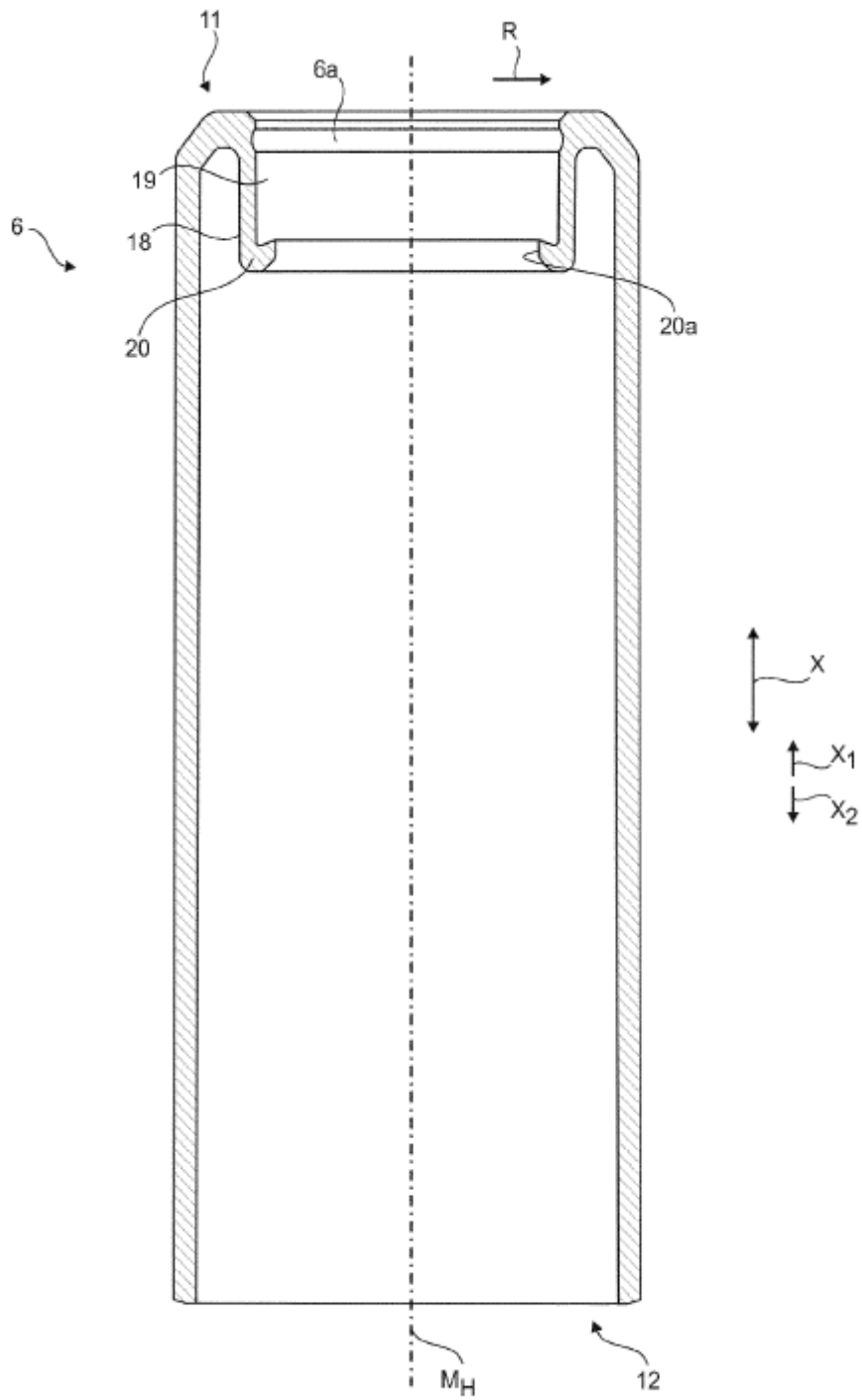


Fig. 7

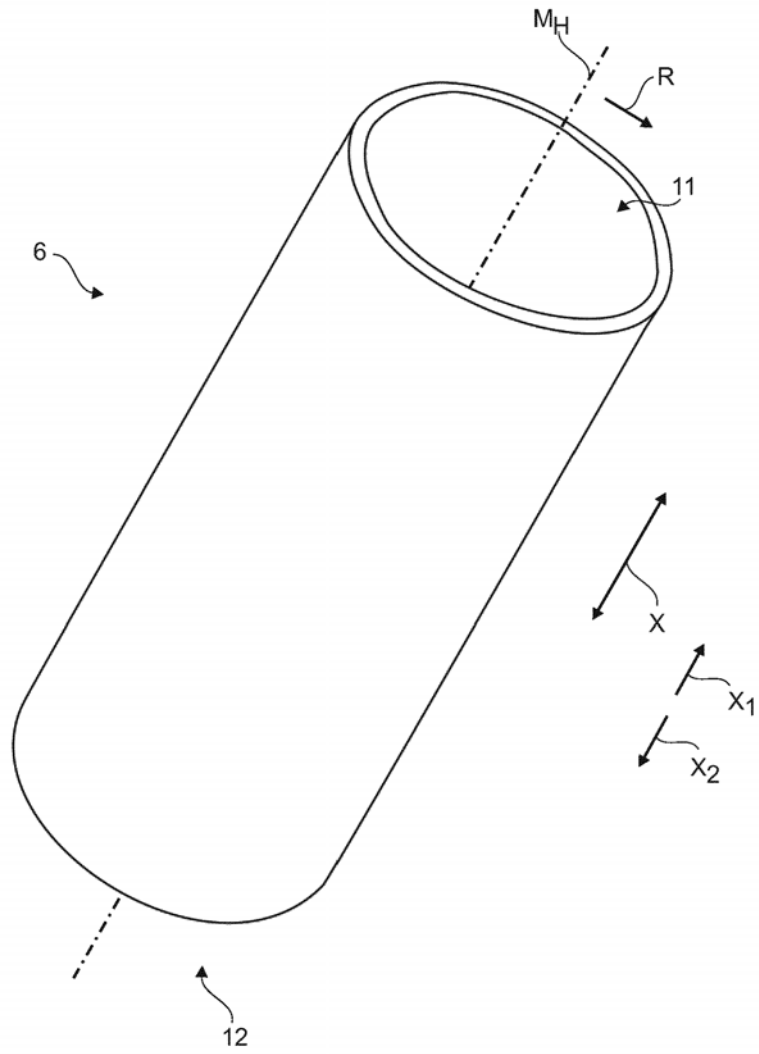


Fig. 8

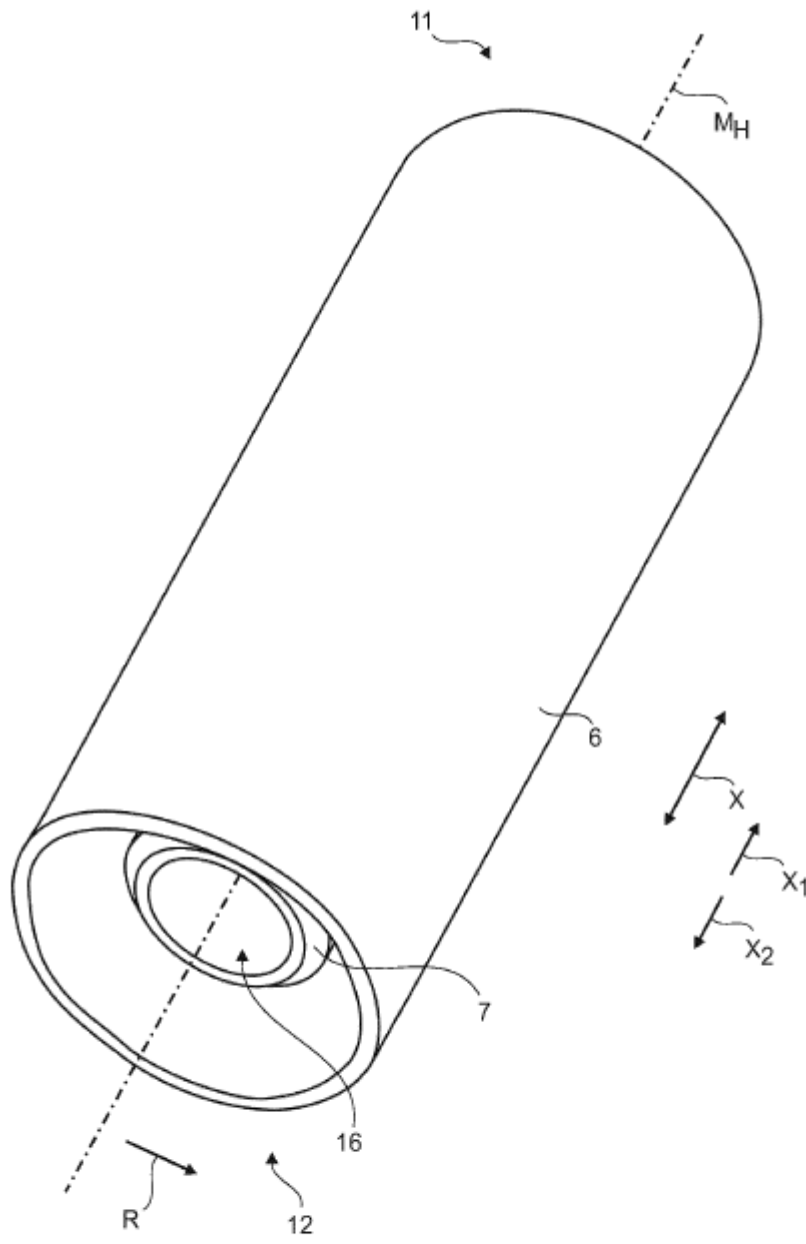


Fig. 9

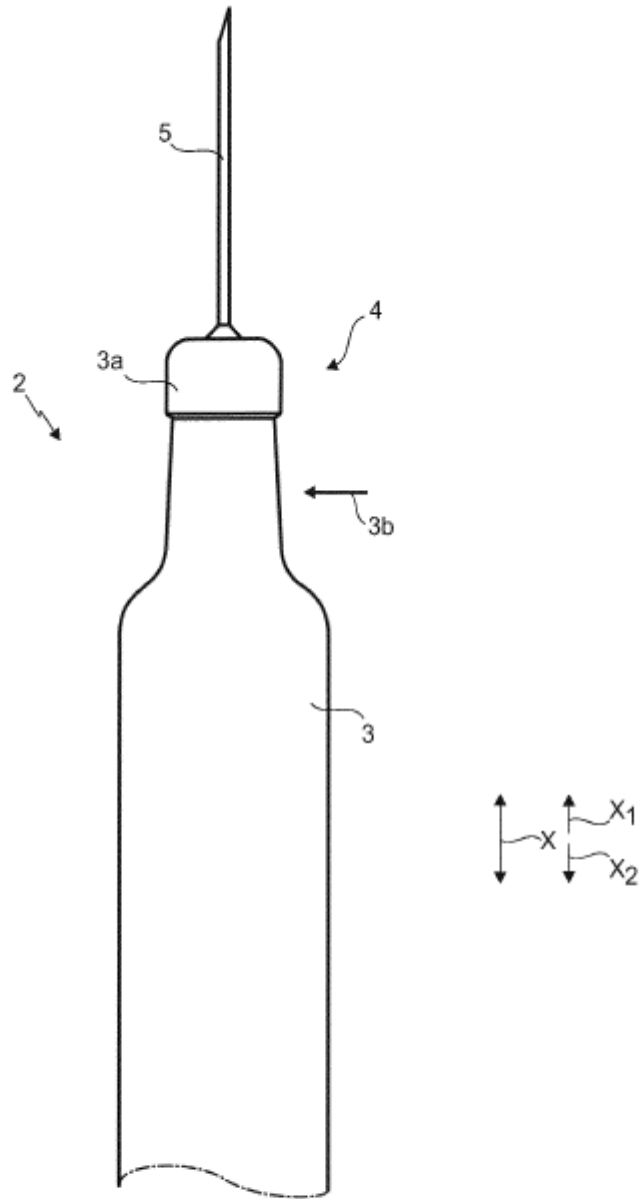


Fig. 10