

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 728 501**

51 Int. Cl.:

A61M 5/28 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 5/50 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.02.2015 PCT/US2015/014722**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.08.2015 WO15123095**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.02.2015 E 15705870 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.04.2019 EP 3104912**

54 Título: **Sistema para cubrir una aguja de inyección**

30 Prioridad:

11.02.2014 US 201461938402 P

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

25.10.2019

73 Titular/es:

**ELI LILLY AND COMPANY (100.0%)
Lilly Corporate Center
Indianapolis, IN 46285, US**

72 Inventor/es:

**FOURT, JESSE ARNOLD y
KOEHLER, JEREMY CHRISTOPHER**

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 728 501 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

Sistema para cubrir una aguja de inyección

5 Antecedentes de la invención

La presente invención se refiere a dispositivos de inyección farmacéuticos y, en particular, a un sistema para cubrir una aguja de un dispositivo de inyección.

10 Los pacientes que padecen de una serie de diferentes enfermedades frecuentemente deben inyectarse a sí mismos productos farmacéuticos. Hay una variedad de dispositivos disponibles para facilitar estas inyecciones, tales como jeringas con aguja precargadas sencillas usadas solas o dispositivos de inyección automáticos que, al ser activados por el usuario, introducen automáticamente en el usuario una aguja de una jeringa precargada que antes de la activación había sido dispuesta dentro del alojamiento del dispositivo de inyección automático, y luego inyectan automáticamente una dosis de medicamento a través de la aguja introducida.

Para mantener la esterilidad de la aguja de una jeringa antes de su uso, se ha propuesto una variedad de cubiertas de aguja. Un tipo de cubierta de aguja ha de ser retirada por el usuario antes de usar la jeringa. Dicha cubierta de aguja suele tener una construcción de múltiples partes, que incluye una cubierta interior y una cubierta exterior. La cubierta interior es relativamente flexible o elastomérica y proporciona una barrera estéril alrededor de la aguja, formando un precinto con, por ejemplo, el cono de la jeringa desde el que se extiende la aguja. La cubierta interior también puede sellar la punta de la aguja, tal como en los diseños en los que la aguja ya está en comunicación fluida con el contenido de la jeringa. La cubierta exterior está hecha de un material relativamente rígido, y rodea y se engrana de modo que queda protegida con la cubierta interior. Un tirón de la cubierta exterior de la jeringa saca la cubierta interior para dejar expuesta la aguja para su uso. Otro ejemplo de este tipo de cubierta de aguja se proporciona como una cubierta flexible sin una cubierta rígida encima. Si bien dichas cubiertas de aguja son útiles, el usuario debe extraerlas de la jeringa antes de la inyección, lo que, en algunas situaciones, resulta incómodo.

Otro tipo de cubierta de aguja tiene la ventaja de no tener que ser retirada por el usuario de la jeringa antes de su uso. Un ejemplo de este tipo de cubierta de aguja se conoce por el documento WO 2013/032779. Este tipo de cubierta de aguja está formada por un material elástico e incluye un cuerpo que es plegable. Cuando el cuerpo de la cubierta se pliega al presionarlo contra un sitio de inyección ya sea directa o indirectamente con una parte perforada del dispositivo en el que se usa interpuesta, la punta de la aguja de dentro de la cubierta perfora la cubierta para introducirla en el usuario.

Aunque una cubierta de aguja que no tenga que ser retirada por un usuario es muy conveniente para el usuario del dispositivo en el que se dispone, dicho diseño no carece de posibles deficiencias. Por un lado, una cubierta de aguja plegable para una jeringa con aguja puede complicar la fabricación. No solo se debe montar una cubierta de aguja flexible sobre la aguja, sino que, al hacerlo, la aguja aún debe protegerse contra daños, y las personas deben protegerse de pinchazos accidentales, ya que la cubierta de la aguja se manipula durante el resto de los procesos de fabricación. Aún más, a menos que la cubierta de la aguja esté firmemente sujeta alrededor de la aguja, existe la posibilidad de que tras dicha fijación, ya sea durante la fabricación posterior, distribución o preparación para su uso, la cubierta de la aguja pueda salirse o perder su precinto de mantenimiento de la esterilidad de la aguja con el resto del dispositivo.

Por lo tanto, sería deseable proporcionar un sistema para cubrir la aguja que pudiera solucionar uno o más de estos y otros inconvenientes de la técnica anterior.

El documento DE 198 56 167 C1 desvela un sistema para cubrir una aguja como se expone en el apartado de precaracterización de la reivindicación 1.

El documento US 5 549 568 A desvela un protector para la aguja y una tapa para el cono elastoméricos. Un tubo elastomérico tiene un extremo anterior que sostiene un protector de aguja cónico resistente a la perforación y cuyo extremo posterior está fijado al cono de una aguja hueca. Una tapa de cono cilíndrica extraíble cubre inicialmente el tubo elastomérico que rodea a la aguja. El fin del conjunto es mantener la esterilidad de la aguja antes de su uso y prevenir pinchazos accidentales tras su uso para transferir fluidos. El usuario conecta el conjunto a un Luer-Lok con una jeringa, en el extremo anterior del tubo o, en una forma previa al montaje, en una aguja Vacutainer™. Retira la tapa del cono cilíndrica e introduce la punta de la aguja en la tapa de un recipiente de líquido o en el paciente. El protector cónico de la aguja se desliza hacia atrás sobre el eje de la aguja, mientras que el tubo elastomérico se acorta como un acordeón. Cuando el usuario retrae la aguja del recipiente o de un paciente, el retroceso elástico en el tubo hace que el protector cónico de la aguja se deslice hacia atrás y vuelva a proteger automáticamente la punta de la aguja.

Breve resumen de la invención

De acuerdo con un aspecto de la presente invención, se proporciona el sistema para cubrir una aguja de la

reivindicación 1. Los aspectos adicionales del sistema se exponen en las reivindicaciones dependientes.

En una forma del mismo, el sistema para cubrir una aguja (para una aguja de una jeringa) incluye una funda y un collarín de seguridad. La funda define una cavidad a prueba de contaminantes para la aguja. La funda incluye una parte anular de sellado, una parte terminal perforable por la aguja en la base de la cavidad y un cuerpo que se extiende entre la parte anular de sellado y la parte terminal perforable por la aguja, y que tiene un hueco interior para la aguja. La parte anular de sellado está estructurada para formar un precinto continuo con una parte de soporte de la jeringa. El cuerpo es plegable para permitir el movimiento de la parte terminal perforable por la aguja hacia la parte anular de sellado para que una punta de la aguja atraviese la parte terminal perforable por la aguja. El collarín de seguridad presiona la parte anular de sellado contra la parte de soporte de la jeringa. El collarín de seguridad es una parte remanente de una cubierta protectora. La parte remanente permanece tras una desconexión de la parte remanente y una parte restante de la cubierta protectora durante la fabricación, y la parte restante se retira de una posición protectora alrededor del cuerpo de la funda.

Una ventaja de la presente invención es que se puede proporcionar un sistema para cubrir una aguja que permita una fijación segura alrededor de la aguja con la que se usa.

Otra ventaja de la presente invención es que se puede proporcionar un sistema para cubrir una aguja que facilite el manejo de un dispositivo con aguja en el que esté montado.

Otra ventaja de la presente invención es que se puede proporcionar un sistema para cubrir una aguja que sea compacto radialmente.

Otra ventaja más de la presente invención es que se puede proporcionar un sistema para cubrir una aguja que no requiera una serie de partes separadas interconectadas.

Breve descripción de los dibujos

Las ventajas mencionadas anteriormente, y otras ventajas y objetos de la presente invención, así como la manera de obtenerlos, serán más evidentes, y la propia invención se comprenderá mejor, por referencia a la siguiente descripción de realizaciones de la invención tomada junto con los dibujos adjuntos, en los que:

La Fig. 1 es una vista frontal de una jeringa con aguja dotada de un sistema para cubrir una aguja de inyección de la presente invención antes del uso de la jeringa para inyectar su contenido;

la Fig. 2 es una vista en sección transversal longitudinal de la jeringa con aguja y del sistema para cubrir una aguja de inyección de la Fig. 1;

la Fig. 3 es una vista frontal similar a la Fig. 1, pero con la jeringa con aguja y el sistema para cubrir una aguja de inyección mostrados en una disposición despiezada;

la Fig. 4 es una vista en sección transversal longitudinal de la jeringa con aguja y del sistema para cubrir una aguja de inyección de la Fig. 3;

las Fig. 5a, 5b, 5c, 5d y 5e son, respectivamente, vistas en perspectiva, frontal, en sección transversal longitudinal, inferior y superior de una funda del sistema para cubrir una aguja de inyección de la Fig. 1;

las Fig. 6a, 6b, 6c, 6d y 6e son, respectivamente, vistas en perspectiva, frontal, superior, sección transversal longitudinal tomada a lo largo de la línea 6d-6d, y sección transversal longitudinal tomada a lo largo de las vistas de la línea 6e-6e de una cubierta protectora del sistema para cubrir una aguja de inyección de la Fig. 1;

la Fig. 7 es una vista frontal de la jeringa con aguja y del sistema para cubrir una aguja de inyección de la Fig. 1 antes de que la cubierta protectora se rompa y se retire parcialmente para dejar solo su collarín restante;

la Fig. 8 es una vista en sección transversal longitudinal de la jeringa con aguja y del sistema para cubrir una aguja de inyección de la Fig. 7;

la Fig. 9 es una vista en sección transversal longitudinal de la jeringa con aguja y del sistema para cubrir una aguja de inyección de la Fig. 1 montado en un dispositivo de inyección mostrado en líneas discontinuas y en el proceso de inyección a un usuario representado de manera abstracta; y

la Fig. 10 es una vista en sección transversal longitudinal parcial que muestra una jeringa con aguja con un sistema para cubrir una aguja de inyección alternativo de la presente invención.

Los símbolos de referencia correspondientes indican las partes correspondientes a lo largo de las diversas vistas. Aunque los dibujos representan realizaciones de la presente invención, los dibujos no están necesariamente a escala y, en algunos dibujos, pueden exagerarse u omitirse determinadas características para ilustrar y explicar mejor la presente invención.

Descripción detallada de la invención

En las Fig. 1 y 2, se muestra una primera realización de un sistema para cubrir una aguja de inyección de la presente invención, designado, en general, con el número 20, instalado o montado en una jeringa con aguja, designada, en general, con el número 130. El sistema 20 para cubrir una aguja de inyección incluye una funda elástica 22 y un collarín de seguridad 80, y está destinado a mantener la esterilidad de la aguja de la jeringa 130 con aguja antes del uso de

la jeringa. El montaje de la jeringa 130 con aguja y del sistema 20 de cobertura de las Fig. 1 y 2 es muy adecuado para su uso en un dispositivo de inyección automático como se describe más adelante. Sin embargo, el sistema 20 de cobertura podría usarse con diferentes dispositivos, tales como jeringas precargadas convencionales, dentro del alcance de la invención.

5 Con referencia ahora a las Fig. 5a-5e, la funda 22 se fabrica como una sola pieza elástica de un elastómero moldeado por compresión o inyección, tal como una silicona líquida moldeada por inyección con un durómetro entre 40 y 60 en la escala A de Shore. La funda 22 está configurada uniformemente alrededor del eje longitudinal y, por lo tanto, la vista en sección transversal que se muestra en la Fig. 5c es representativa de la funda 22 a lo largo de cualquier plano de
10 corte que se extienda longitudinalmente. La funda 22 incluye un extremo distal 26 en forma de disco, un cuerpo hueco 30 que se extiende proximalmente desde el mismo y una región 34 de sellado o montaje en el extremo proximal del cuerpo 30. El material de la funda 22 no tiene orificios, de modo que la funda 22 puede proporcionar un volumen interno hermético a los líquidos cuando se sella con una superficie de soporte de jeringa. El material de la funda 22 puede ser permeable a los gases de esterilización usados para esterilizar la aguja del dispositivo durante la fabricación.

15 El extremo distal 26 de la funda tiene una región central 38 de espesor inferior al espesor de la región 40 anular del extremo distal que lo rodea. La punta distal 188 de la aguja 184 de la jeringa está diseñada para perforar o atravesar la región central 38 durante el uso de la jeringa. La región central 38 es distalmente convexa para rellenar de forma insertable una abertura de una placa final del alojamiento del dispositivo de inyección automático en el que se usa el
20 sistema 20 de cobertura, cuya abertura del dispositivo también permite el paso de la punta 188 de la aguja de la jeringa a través del mismo durante una inyección.

25 El cuerpo 30 de la funda está adaptado para plegarse en sentido axial durante su uso para permitir que el extremo distal 26 de la funda se mueva hacia la región de montaje 34 de la funda. El cuerpo 30 de la funda incluye una parte o región 44 de base en forma de manguito generalmente cilíndrico, que comienza en la periferia radial exterior del extremo distal 26 y se extiende hacia arriba en sentido axial desde allí. El diámetro interior del cuerpo 30 de la funda se estrecha en el extremo distal. Un borde superior de la parte 44 de base hace la transición a una región 48 de bisagra de la funda que tiene una periferia exterior troncocónica y que, a su vez, hace la transición a una parte superior o
30 región 52 de la funda con forma de manguito generalmente cilíndrico. La región superior 52 se forma con un ligero estrechamiento en los diámetros interior y exterior mientras se extiende distalmente. La periferia radial exterior de la parte superior 52 tiene una circunferencia inferior a la periferia radial interior de la parte 44 de base para permitir la inserción en la misma. La región 48 de bisagra tiene una construcción más fina que la parte 44 de base o la parte superior 52 para potenciar que se pueda plegar axialmente plegándose sobre sí misma para permitir que la parte 44 de base pase sobre la región 48 de bisagra cuando la parte 44 de base se desplaza proximalmente con respecto a la
35 punta 188 de la aguja. En realizaciones alternativas, el aspecto del plegamiento del cuerpo de la funda se puede lograr con otras configuraciones del cuerpo. Por ejemplo, se puede emplear un cuerpo con forma de fuelle en el que el cuerpo se comprima como un acordeón.

40 Un borde superior de la parte superior 52 del cuerpo realiza la transición sin problemas a una región de montaje 34 de la funda que se sella con la jeringa con aguja. La región de montaje 34 de la funda se forma con un ligero estrechamiento en los diámetros interior y exterior mientras se extiende distalmente. La región de montaje 34 de la funda tiene forma de anillo y forma un precinto continuo o de trescientos sesenta grados con una parte o superficie 201 rígida de soporte de la jeringa 130 con aguja. La región de montaje 34 tiene una estructura similar a la parte superior 52 del cuerpo, pero difiere de la misma en que la parte superior 52 del cuerpo está ubicada axialmente debajo
45 y no forma un precinto con la superficie 201 de soporte de la jeringa con aguja que se describe más adelante.

50 En la realización mostrada en la que la región de montaje 34 se ajusta alrededor de la periferia exterior de una parte de la jeringa que sirve como superficie de soporte 201, la superficie interior 58 de la región de montaje 34, de forma continua a lo largo de su circunferencia interior, forma el precinto con la superficie de soporte. Aunque en la realización mostrada, la superficie de soporte 201 tiene una periferia exterior cilíndrica, las periferias exteriores de la superficie de soporte de forma diferente, tales como las poligonales, se pueden sellar de manera continua mediante su acoplamiento con toda la circunferencia interior de la superficie interior de la región de montaje, también pudiéndose la forma de la región de montaje modificar si es necesario en realizaciones alternativas para sellarse con la misma.

55 En otra realización alternativa más, y con la modificación al collarín de seguridad, la región de montaje de la funda puede estar configurada para tener una superficie radial exterior que, de manera continua a lo largo de su circunferencia exterior, se acople herméticamente a una superficie de soporte de la jeringa con aguja orientada radialmente hacia el interior, pudiéndose montar el collarín de seguridad en dicha superficie de soporte intercalando la región de montaje de la funda entre medias.

60 Como se muestra mejor en la Fig. 5c, el hueco interior 35 de la región de montaje 34 y el hueco interior del cuerpo 30 de la funda da lugar a una funda 22 que forma una cavidad 60 para la aguja de la jeringa. El extremo distal 26 de la funda forma la base cerrada de la cavidad 60, y la región de montaje 34 forma la boca de la cavidad 60. Cuando la región de montaje 34 se sella con la jeringa con aguja, la cavidad es a prueba de contaminantes, de modo que la aguja
65 184 de dentro de la cavidad 60 está resguardada de la contaminación producida por el medio externo.

En el extremo proximal de la región de montaje 34, la funda 22 incluye un reborde 65 radial que sobresale hacia fuera, que facilita la manipulación de la funda. El reborde 65 tiene forma generalmente de L y rodea la región de montaje 34. El reborde 65, junto con la periferia radial exterior 68 de la región de montaje 34 de la funda, forma un hueco anular 70 de tamaño y forma que sirven para alojar el borde superior del collarín de seguridad 80.

5 El collarín de seguridad 80 es una parte remanente de una cubierta protectora o carcasa designada en general con el número 85 y que se muestra en las Fig. 6a-6e. La cubierta protectora 85 es una parte rígida formada como una sola pieza, tal como un plástico de poliestireno moldeado por inyección. La cubierta 85 incluye una base tubular 87, una región del cuello 96 y un collarín 80. La base 87 es un manguito cilíndrico que tiene un hueco interior 89 dimensionado para recibir libremente en su interior el cuerpo 30 de la funda. La longitud de la base 87, como se muestra en la Fig. 8, es lo suficientemente larga para alojar de modo que protege la punta 188 de la aguja distal, así como la altura total del cuerpo 30 de la funda. Un extremo distal 88 de la base 87 tiene dos muescas 90 dispuestas de forma diametral que terminan en una ubicación proximal debajo del extremo distal 26 de la funda cuando la funda está dispuesta en el mismo. Las muescas 90 alojan una herramienta que permite girar la cubierta 85 durante el uso como se describe a continuación. En una realización alternativa, las muescas 90 pueden reemplazarse por aberturas separadas del extremo distal 88, Aberturas que permiten la inserción de una herramienta que puede girar, así como tirar de la base 87 distalmente.

20 La región del cuello ahusada 96 de la cubierta 85 se extiende entre el extremo proximal 92 de la base 87 y el collarín 80. La región del cuello 96 proporciona una conexión frangible de cuello 80 y la base 87 de la cubierta.

25 En la realización mostrada, la región del cuello 96 frangible está formada por cuatro pestañas triangulares 98 que abarcan la distancia entre el collarín 80 y la base 87. Las pestañas 98 están separadas a intervalos de noventa grados alrededor de la circunferencia de la cubierta. Las aberturas 100 a través de la región del cuello 96 se extienden entre las pestañas 98 y son de mayor longitud circunferencial que las pestañas 98 para formar una parte principal de la circunferencia de la región del cuello. Cada pestaña triangular 98 tiene una gran región de pata 102 formada por un extremo proximal 92 de la base y una parte de punta 104 formada por un collarín 80. La longitud circunferencial más corta de la parte de punta 104 en comparación con la longitud circunferencial de la región de pata 102, que es de una proporción de aproximadamente 1/5 en la realización mostrada, hace que la parte de punta 104 se rompa o se corte de forma limpia desde el collarín 80, en lugar de que la región de pata 102 se rompa desde la base 87, cuando el collarín 80 y la base 87 se giren intencionadamente lo suficiente entre sí durante el proceso de fabricación.

35 Se pueden proporcionar diferentes conexiones frangibles siempre que la configuración del collarín de seguridad que quede tras la ruptura no ponga en peligro el correcto funcionamiento del sistema para cubrir la aguja de inyección. Por ejemplo, en lugar de las pestañas triangulares 98 separadas por aberturas 100, la conexión frangible se puede lograr mediante elementos de expansión de formas diferentes o marcando una parte sólida.

40 El collarín de seguridad 80 es generalmente un manguito cilíndrico que tiene una periferia radial interior 110 que define una abertura 112 que se ajusta alrededor de la región de montaje 34 de la funda. La periferia radial exterior 114 de la parte inferior o distal del collarín 80 incluye una forma hexagonal con partes planas 116 adecuadas para el engranaje mediante herramientas de fabricación. El achaflanado 118 provisto en las intersecciones de las partes planas 116 a lo largo de sus regiones distales proporciona un contorno más redondeado para la superficie orientada distal del collarín 80. El extremo superior o proximal 122 del collarín 80 está dimensionado para encajar dentro del hueco anular 70 de la funda 22.

45 Aunque se muestra con una forma anular continua, el collarín de seguridad podría tener una forma diferente. Por ejemplo, y aunque podría ser menos robusto, la forma anular podría estar interrumpida por un espacio axial o helicoidal en su circunferencia mientras sigue brindando su función de fijación de la funda.

50 Con referencia de nuevo a las Fig. 1-4, se proporcionan más detalles sobre la jeringa 130 con aguja. Se apreciará que la configuración mostrada de la jeringa 130 con aguja pretende ser ilustrativa y no limitante, ya que el sistema de cobertura de la invención puede encontrar una aplicación beneficiosa en jeringas con aguja configuradas de manera diferente, incluyendo las jeringas que tienen agujas apiladas, jeringas que incluyen un cartucho y jeringas con diferentes mecanismos para que la aguja de la jeringa entre en comunicación fluida con el depósito de la jeringa.

55 La jeringa 130 con aguja incluye un cilindro 140, un pistón 144, un tabique 155, un empalme 160 y un portaguja 180. El cilindro 140 está hecho de plástico y tiene una superficie interior 142 que se adapta de manera deslizante a un pistón elastomérico 144 que sella la parte superior del contenido de la jeringa dentro del depósito 146 del cilindro 140. Una parte de cuello 150 de diámetro reducido del cilindro 140 incluye un anillo 152 que sobresale distalmente en su extremo distal contra el que se comprime un tabique 155 de sellado elastomérico mediante el empalme 160. El tabique 155 de sellado es capturado entre el anillo 152 y un hombro interior 162 de una parte de cono 163 del empalme 160 cuando el empalme 160 se sujeta de manera fija al cilindro 140. Dicha sujeción fija se logra durante la fabricación al proyectar internamente los seguros 164 del empalme 160 que se mueven primero axialmente hacia arriba entre los nervios 166 en forma de L sobre la periferia radial exterior de la parte de cuello 150, y el empalme y el cilindro se giran entre sí para que los seguros 164 se alineen con las cavidades poco profundas en las superficies orientadas hacia arriba de los nervios 166. La fuerza axial del tabique 155 comprimido actuará para retener los seguros 164 en las

cavidades de los nervios 166, formando un empalme de bayoneta reforzado.

5 El empalme 160 se forma como una única pieza de plástico de acetato, e incluye una protuberancia tubular 170 escalonada que se extiende desde la parte del cono 163. El interior de la protuberancia 170 es hueco, que está adaptado para contener el portaguja 180, e incluye canales diametralmente opuestos 172 y retenes diametralmente opuestos 174.

10 La protuberancia 170 de empalme incluye una región proximal 200 y una región distal 202 que están conectadas por un segmento ahusado 204. La región proximal 200 tiene una superficie exterior o periferia cilíndrica 201. Una ligera reducción gradual en dirección radial a medida que la superficie 201 se extiende distalmente ayuda al deslizamiento de la funda por encima durante la fabricación. La superficie 201 sirve como superficie de apoyo rígida contra la que se puede presionar la región de montaje 34 de la funda mediante el collarín de seguridad 80.

15 Un cuerpo de plástico 182 en forma de barra del portaguja 180 se desliza dentro de los canales 172 y sujeta una aguja o cánula 184 metálica rígida. La punta proximal 186 de la aguja 184 se proyecta proximalmente desde el cuerpo 182, y está afilada para perforar y atravesar el tabique 155 durante el uso para introducirse en la abertura central 151 de la parte del cuello 150 del cilindro para estar en comunicación fluida con el depósito 146 del cilindro. La punta distal 188 de la aguja 184 se proyecta distalmente desde el cuerpo 182, y está afilada para perforar y atravesar el extremo distal 26 de la funda e introducirse en un usuario para administrar una inyección. Los dedos elásticos 190 se proyectan desde lados opuestos del cuerpo 182, y cada uno incluye las regiones ranuradas 192 y 194 conformadas para encajarse sobre los retenes 174 del empalme. Antes del uso y como se muestra mejor en la Fig. 2, el portaguja 180 es mantenido dentro del empalme 160 por las regiones ranuradas 192 que se encajan en los retenes 174, en cuya configuración, la punta 186 de la aguja está separada del tabique 155. Cuando la punta 188 de la aguja penetra en el lugar de la inyección, y las fuerzas axiales experimentadas por el portaguja 180 hacen que los dedos 190 se muevan hacia adentro, de manera que el portaguja pueda moverse axialmente más lejos hacia adentro de la protuberancia 170 de empalme hasta las regiones ranuradas 194 encajan a presión sobre los retenes 174, la punta 186 de la aguja se ha movido entonces a través del tabique 155 y por la abertura 151 para permitir el transporte del fluido a través de la aguja 184 desde el depósito 146.

30 La dimensión interior de la región de montaje 34 de la funda normalmente será seleccionada por el fabricante para que la región de montaje 34 de la funda, por sí sola, se ajuste de manera hermética, con fricción, con la superficie de soporte 201 del empalme 160. La dimensión interior del collarín de seguridad 80 es seleccionada por el fabricante para que la región de montaje 34 de la funda se comprima contra la superficie de soporte 201 para garantizar aún más un sellado hermético y hacer que la funda 22 sea más resistente en la salida de la jeringa 130.

35 El sistema 20 para cubrir una aguja puede estar conectado a la jeringa 130 con aguja durante la fabricación para proporcionar protección a la aguja y facilitar aún más la manipulación de la jeringa. En particular, la conexión normalmente se produce cuando la cubierta protectora 85 se maneja por primera vez de modo que una funda 22, distinta del resto de la jeringa 130 con aguja, tenga su cuerpo 30 encajado en el hueco interior de la base 87 de la cubierta y de manera que el extremo del collarín 122 se introduzca dentro del hueco 70 para engranarse al reborde 65. La cubierta 85 con la funda 22 engranada se manipula luego para montarla en un empalme 160, ya dotado de un portaguja 180, de la jeringa 130 con aguja. Dicho empalme 160 con el portaguja 180 ya puede conectarse al cilindro 140 de la jeringa como se muestra en la Fig. 1, o como alternativa, puede estar separado del cilindro 140 de la jeringa, en cuyo caso, la cubierta y la funda engranada se pueden montar juntas como un subconjunto con el empalme con el portaguja, empalme que luego se puede agarrar al y montar en el cilindro de la jeringa mientras captura el tabique 155 entre medias.

50 El montaje de la cubierta 85 con la funda 22 hasta un empalme 160 que sostiene el portaguja 180 implica maniobrar el conjunto de la cubierta y la funda axialmente, de modo que la punta 188 de la aguja se introduzca en la cavidad de la funda 60 lo suficientemente lejos como para que la región de montaje 34 de la funda se acople de manera hermética con la superficie de soporte 201 del empalme. Durante este movimiento axial, el collarín 80 tiene el efecto de presionar o intercalar la región de montaje 34 firmemente contra la superficie de empalme 201 para garantizar un sellado bueno y duradero con la misma. Este movimiento axial no hace que el portaguja 180 se mueva más hacia el empalme 160.

55 Tras este proceso de fabricación, el cilindro 130 de la jeringa, el tabique 155, el empalme 160 y la cubierta 85 con la funda 22 engranada se pueden manipular fácilmente como una sola unidad y con la aguja 184 alojada protegida dentro de la funda 22 que está alojada protegida dentro de la cubierta 85. La cubierta 85, debido a su relación rígida con la jeringa con aguja, puede sostener la jeringa y usarse como la pieza que sostiene la máquina de llenado cuando el cilindro 140 se llena de medicamento y el pistón 144 se inserta luego en el cilindro 140. En este punto, el sistema 20 para cubrir una aguja de inyección y la jeringa 130 con aguja se disponen como se muestra en las Fig. 7 y 8.

65 Cuando la jeringa 140 con aguja se encuentra en un punto de la fabricación en el que las características de protección o de manipulación de la cubierta 85 ya no son necesarias, la cubierta 85 se somete a una operación de rotura controlada. De esta manera, la base 87 y la región del cuello 96 de la cubierta 85 se rompen conjuntamente, como una parte restante, desde el collarín de seguridad 80, quedando el collarín 80 como un remanente en su sitio, fijando la región de montaje 34 de la funda al empalme 160. Dicha rotura controlada se puede lograr con una primera

herramienta que agarra el collarín 80 a través de las partes planas 116 y lo sujeta para evitar la rotación, y una segunda herramienta que se engrana en el cuerpo 87 de la cubierta, tal como a través de muescas 90 o aberturas sustituidas, y que proporciona un par hacia el mismo para romperlo desde el collarín 80. Esta rotura controlada no perturba el precinto que protege la aguja, ya que la carga de rotura se aplica solo al collarín 80 y a la parte restante de la cubierta 85. Tras dicha rotura, la parte restante de la cubierta 85 puede retirarse y desecharse, dejando la jeringa con aguja y el sistema para cubrir la aguja de inyección como se muestra en la Fig. 1 listo para su uso.

Un uso representativo de este es el de montar el conjunto mostrado en la Fig. 1 en un dispositivo de inyección automático, por ejemplo, un dispositivo en el que todo el conjunto mostrado en la Fig. 1 se mantiene protegido dentro de un alojamiento del dispositivo antes de su uso y luego es impulsado hacia abajo dentro del dispositivo durante el uso. Cuando se opera dicho dispositivo, la jeringa 130 con aguja es impulsada automáticamente hacia abajo, de modo que la punta 188 de la aguja de inyección perfora la región de la funda 38 y se proyecta más allá del extremo inferior del alojamiento del dispositivo para penetrar en el usuario. El cuerpo 30 de la funda se pliega cuando el extremo distal 26 de la funda se presiona contra una placa terminal perforada del dispositivo. La punta 186 de la aguja proximal se comunica con el depósito 146 del cilindro, y el émbolo 144 de la jeringa avanza mediante un pistón de accionamiento del dispositivo para inyectar el contenido de la jeringa en el usuario. Esta operación se representa en la Fig. 9, en la que se muestra de forma abstracta un dispositivo de inyección automático que tiene una carcasa exterior representada por las líneas discontinuas 200, y un pistón de accionamiento representado por las líneas discontinuas 202, forzándose la medicación desde el depósito 146 de la jeringa con aguja hasta un usuario indicado con el número 210.

Con referencia ahora a la Fig. 10, se muestra otra realización alternativa de un sistema para cubrir una aguja en la parte pertinente tras retirar la parte restante de la cubierta protectora. En dicha realización, en la que las partes correspondientes a la realización anterior se indican con una comilla, se proporciona un precinto axial en oposición al precinto radial entre la funda y la jeringa con aguja. El collarín de seguridad 80' proporciona un soporte rígido para la parte anular de sellado de la funda al hacer que su reborde anular 81 presione un reborde 65' de la funda 22' que se extiende solo horizontalmente contra el lado inferior 161' de la parte del cono 163' del empalme 160', cuyo lado inferior actúa como la superficie de soporte de la jeringa. El reborde 65' forma un precinto axial continuo o de trescientos sesenta grados con el lado inferior 161'. El collarín 80' no está montado en la jeringa a través de un empalme de fricción proporcionado por la intercalación o la compresión de la funda entre medias como en la realización de las Fig. 1-9, sino que está directamente montado en la jeringa a través de un empalme de fricción de la periferia radial interior 110' del collarín con la superficie exterior de la parte de cono 163' del empalme. Los conectores que hay entre el empalme, tales como a presión o a rosca o un acoplamiento de tipo bayoneta, pueden sustituir este montaje friccional.

Aunque la presente invención se ha mostrado y descrito como aquella que tiene diseños preferidos, la presente invención puede modificarse dentro del alcance de la presente divulgación. Por ejemplo, mientras que el collarín de seguridad y el resto de la cubierta protectora se describen anteriormente como formados en una sola pieza, pero se pueden separar mediante la ruptura de una conexión frangible, dichos componentes y dicha conexión pueden proporcionarse de otra manera, pues el collarín y el resto de la cubierta protectora pueden ser partes formadas por separado conectadas por conectores mecánicos, tales como conectores a presión, que se desconectan para dejar el collarín sujetando la funda. Asimismo, la jeringa 130 con aguja dotada de la funda 22 y el collarín 80 se describe anteriormente en uso con un tipo de dispositivo de inyección automático, pero podría usarse, por ejemplo, con dispositivos de inyección automáticos que funcionan de manera diferente. Asimismo, la funda podría adaptarse para sellar la punta distal de la aguja si se usa con una jeringa en la que la aguja está en comunicación fluida con el contenido de la jeringa antes de usarla. La presente solicitud, por tanto, pretende cubrir cualquier variación, uso o adaptación de la invención usando sus principios generales. Asimismo, la presente solicitud pretende cubrir dichas desviaciones de la presente divulgación como parte de la práctica conocida o habitual en la técnica a la que pertenece la presente invención.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (20) para cubrir una aguja (184) de una jeringa (140), comprendiendo el sistema para cubrir una aguja:

5 una funda (22, 22') que define una cavidad (60) a prueba de contaminantes para la aguja, incluyendo dicha funda una parte anular de sellado (34, 65'), una parte terminal perforable (26) por la aguja en la base de dicha cavidad y un cuerpo (30) que se extiende entre dicha parte anular de sellado y dicha parte terminal perforable por la aguja, y que tiene un hueco interior para la aguja, siendo dicho cuerpo plegable para permitir el movimiento de dicha parte terminal perforable por la aguja hacia dicha parte anular de sellado para que una punta (188) de la aguja atravesase dicha parte terminal perforable por la aguja;

caracterizado por que:

dicha parte anular de sellado está estructurada para formar un precinto continuo con una parte de soporte (161', 201) de la jeringa; y

15 un collarín de seguridad (80, 80') para presionar dicha parte anular de sellado contra la parte de soporte de la jeringa, siendo dicho collarín de seguridad una parte remanente de una cubierta protectora (85), permaneciendo dicha parte remanente tras una desconexión de dicha parte remanente y una parte restante (87) de la cubierta protectora durante la fabricación, y la parte restante se retira de una posición protectora alrededor de dicho cuerpo de la funda.

20 2. El sistema para cubrir la aguja de la reivindicación 1, en el que la conexión (96) entre dicha parte remanente (80) y dicha parte restante (87) de la cubierta protectora (85) es frangible, siendo dicha conexión frangible entre dicha parte remanente y dicha parte restante rota durante la fabricación para retirar la parte restante.

25 3. El sistema para cubrir una aguja de la reivindicación 2, en el que la parte restante (87) de la cubierta protectora (85) incluye un hueco interior (89) que aloja dicha funda (22, 22').

4. El sistema para cubrir una aguja de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicha funda (22, 22') comprende una construcción de una pieza de un material elástico.

30 5. El sistema para cubrir una aguja de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho collarín de seguridad (80, 80') comprende una forma de anillo.

35 6. El sistema para cubrir una aguja de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho collarín de seguridad (80, 80') rodea una circunferencia exterior de dicha parte anular de sellado (34, 65') de dicha funda (22, 22').

7. El sistema para cubrir una aguja de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho collarín de seguridad (80, 80') comprende una periferia radial exterior (114) que incluye una pluralidad de partes planas (116) que se pueden engranar con una herramienta.

40 8. El sistema para cubrir una aguja de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicha funda (22) comprende un reborde (65) que rodea y se proyecta en una dirección radial exterior desde dicha parte anular de sellado (34), formando dicho reborde con dicha parte anular de sellado un hueco anular (70) en el que se introduce dicho collarín de seguridad (80).

45 9. El sistema para cubrir una aguja de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho cuerpo de funda comprende una primera y una segunda región que se extienden en una dirección axial, teniendo dicha primera región (48) un espesor de pared que es inferior a un espesor de pared de dicha segunda región (44, 52) para potenciar el plegamiento axial de dicha primera región cuando dicho cuerpo de la funda se pliega para permitir el movimiento de dicha parte terminal perforable (26) por la aguja hacia dicha parte anular de sellado (34).

50 10. El sistema para cubrir una aguja de la reivindicación 9, en el que dicha primera región (48) de la funda está dispuesta entre dicha parte anular de sellado (34) y dicha segunda región (44) de la funda, y en el que dicho collarín de seguridad (80) está situado axialmente separado de dicha segunda región de la funda.

55 11. El sistema para cubrir una aguja de la reivindicación 10, en el que dicho collarín de seguridad (80, 80') está situado axialmente separado de dicha primera región (48) de la funda.

60 12. El sistema para cubrir una aguja de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho collarín de seguridad (80, 80') se puede montar en la parte de soporte (201) intercalando la parte anular de sellado (34) entre medias.

65 13. El sistema para cubrir una aguja de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho collarín de seguridad comprende medios de montaje en la jeringa, estando dichos medios de montaje separados de dicha parte anular de sellado.

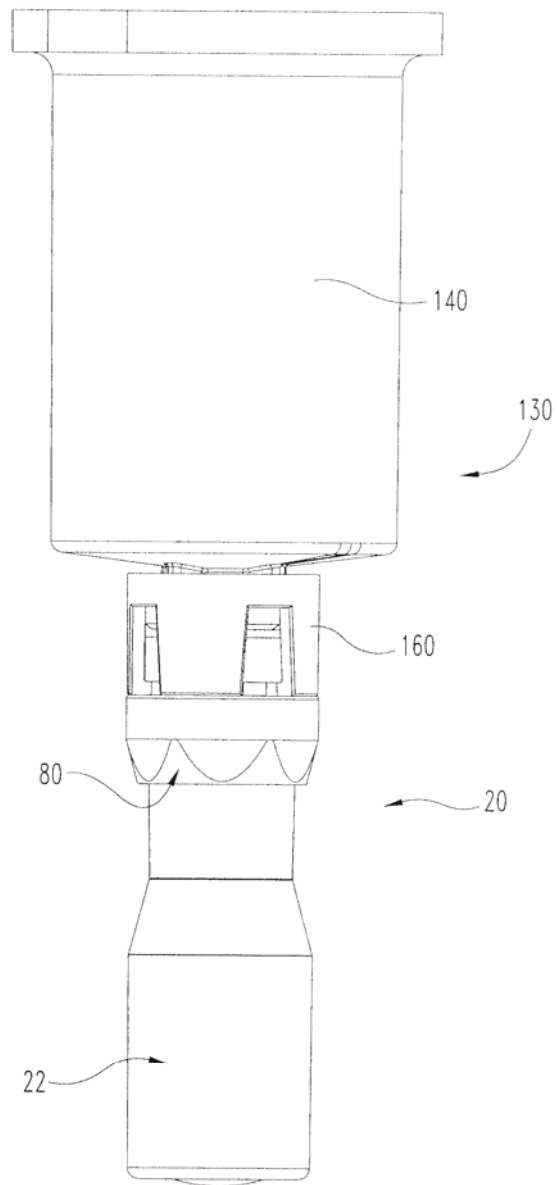


Fig. 1

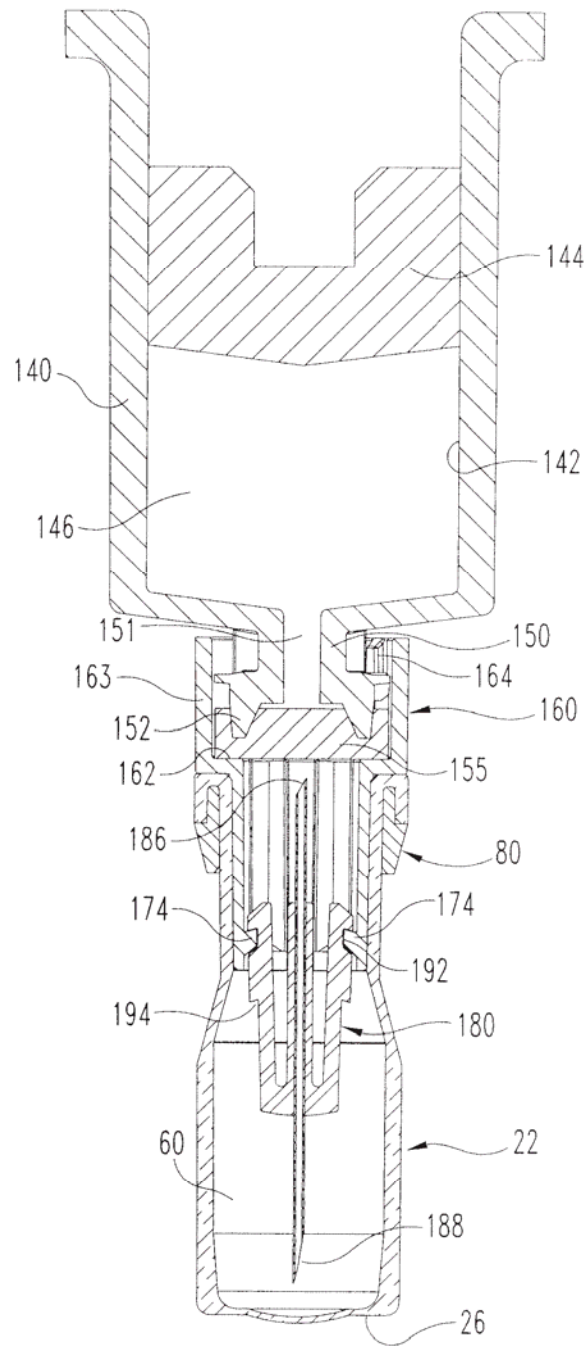
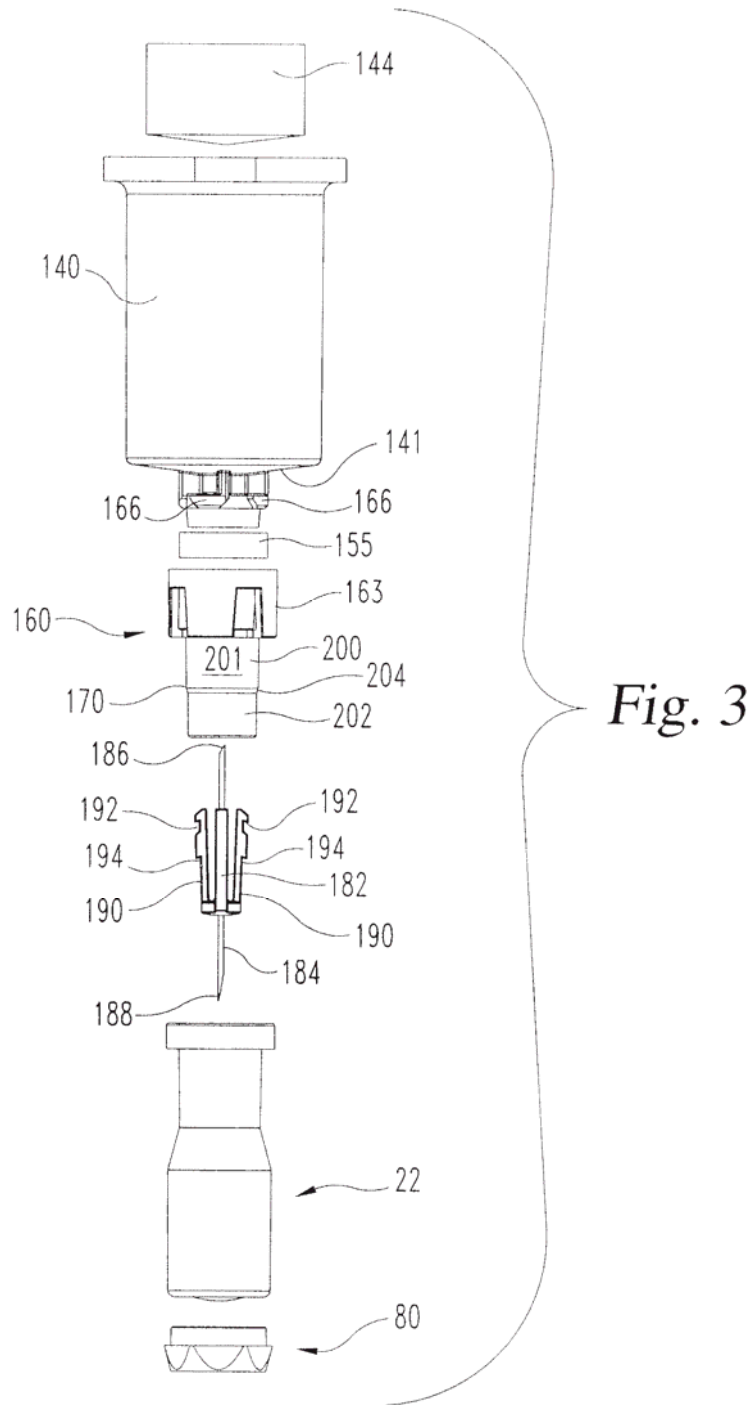
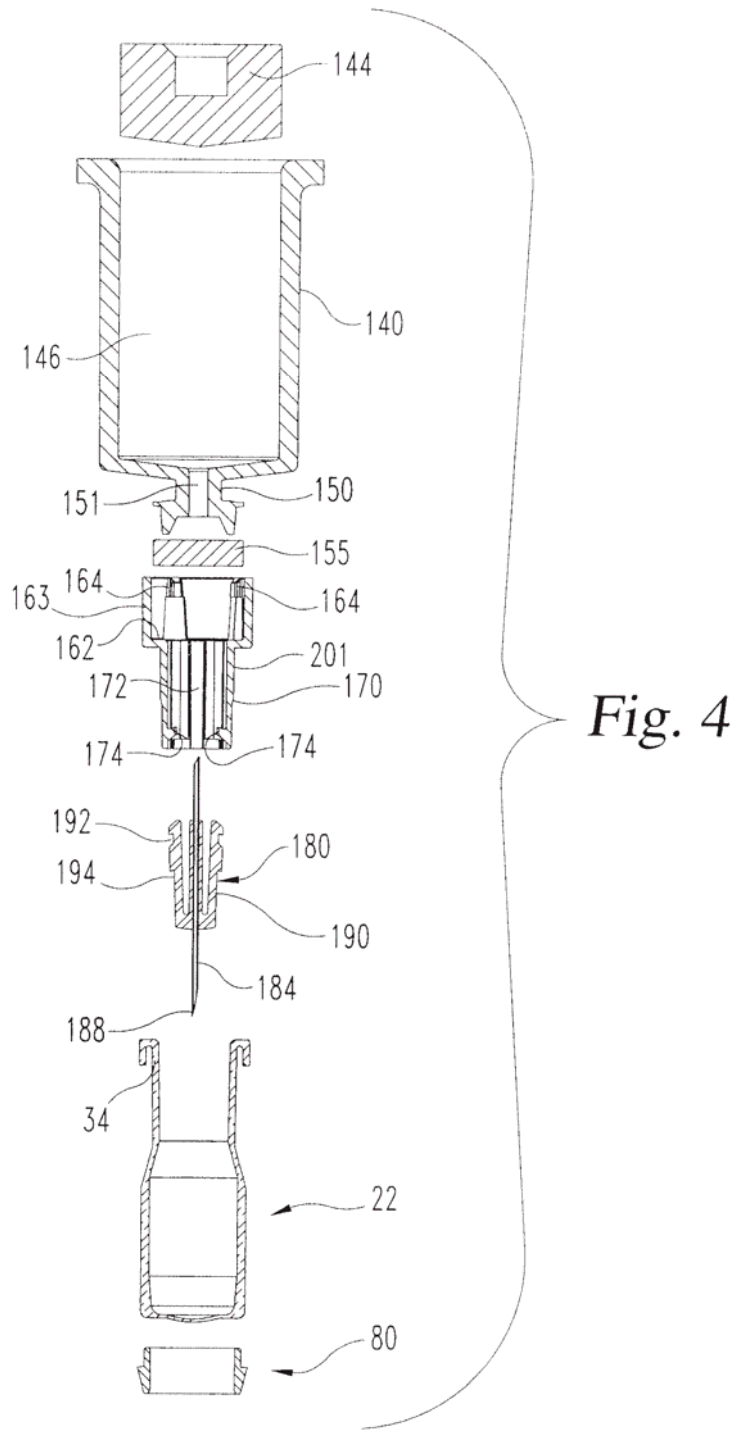


Fig. 2





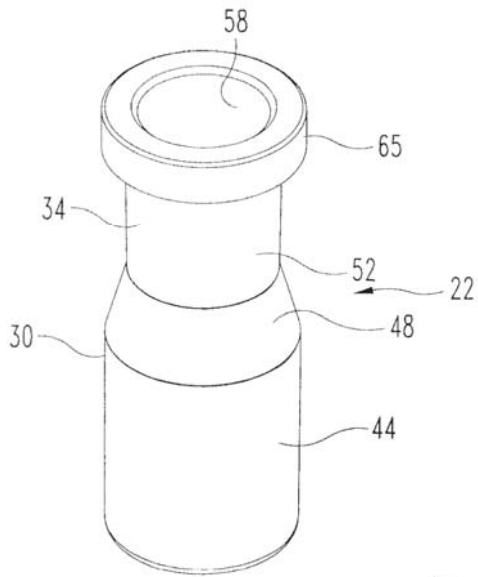


Fig. 5a

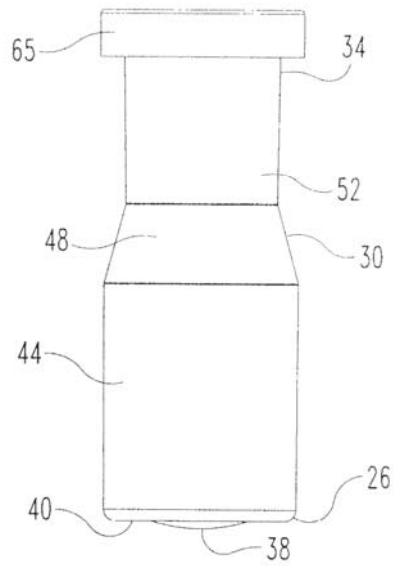


Fig. 5b

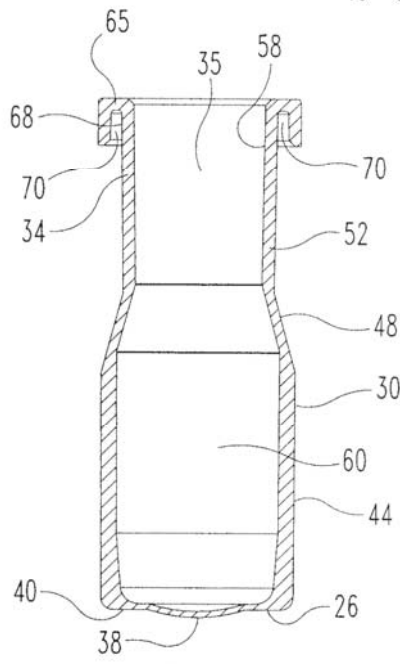


Fig. 5c

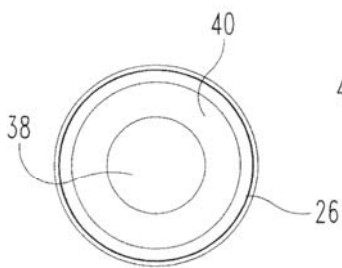


Fig. 5d

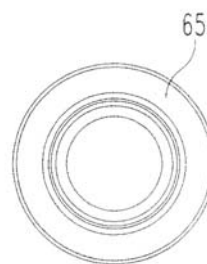


Fig. 5e

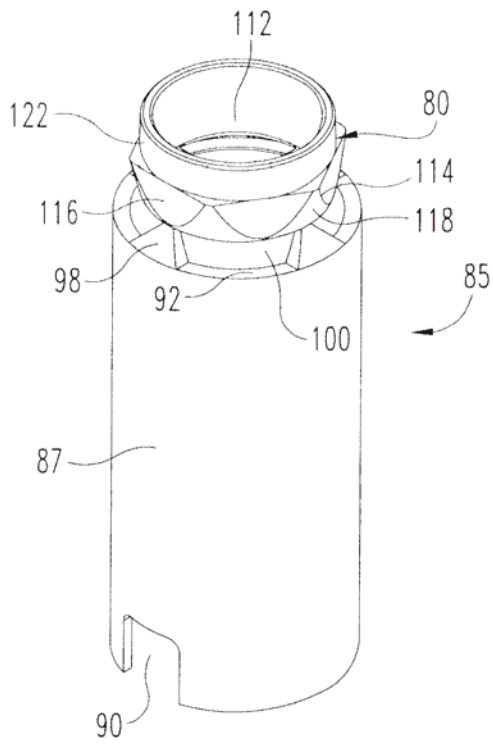


Fig. 6a

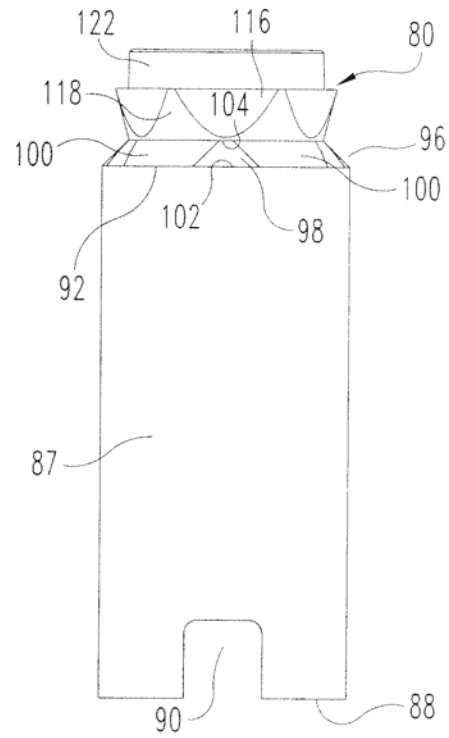


Fig. 6b

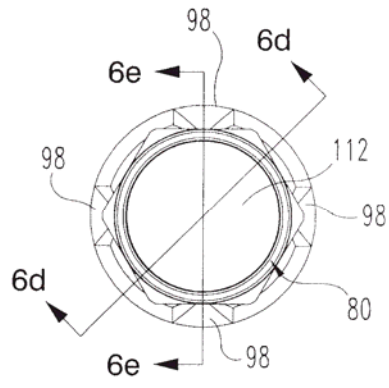


Fig. 6c

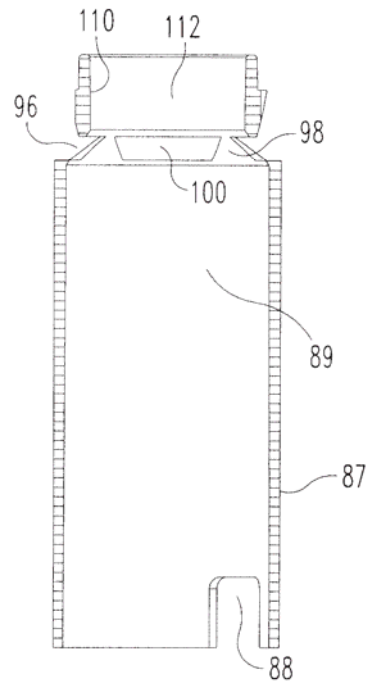


Fig. 6d

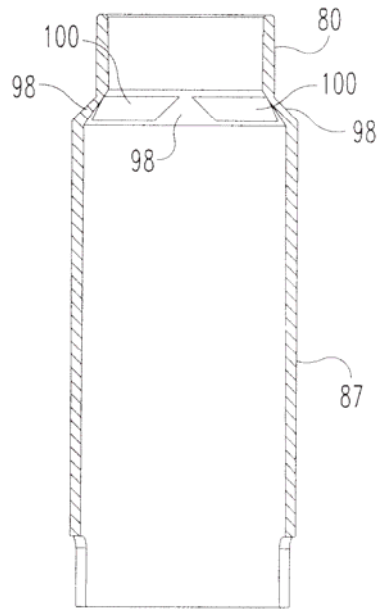


Fig. 6e

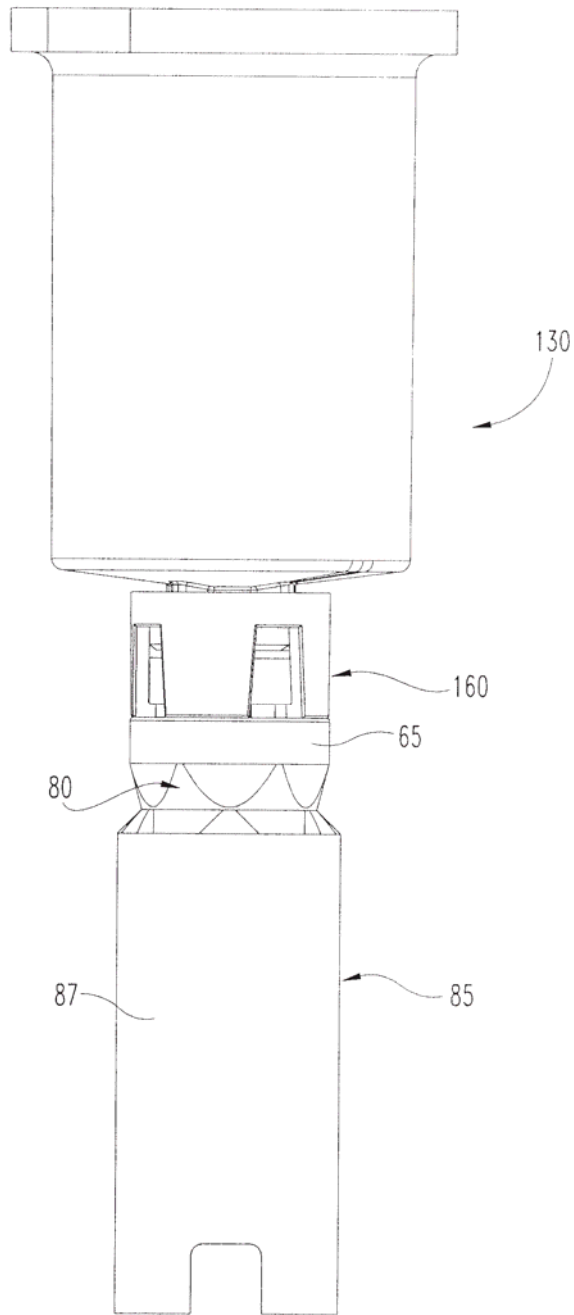


Fig. 7

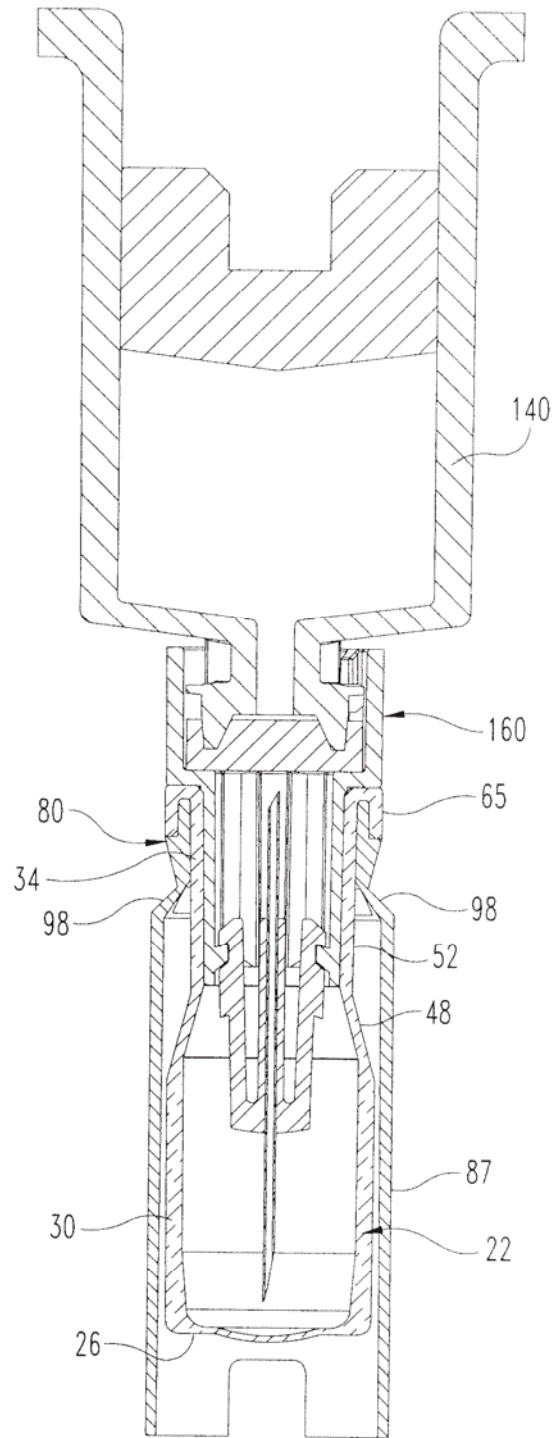


Fig. 8

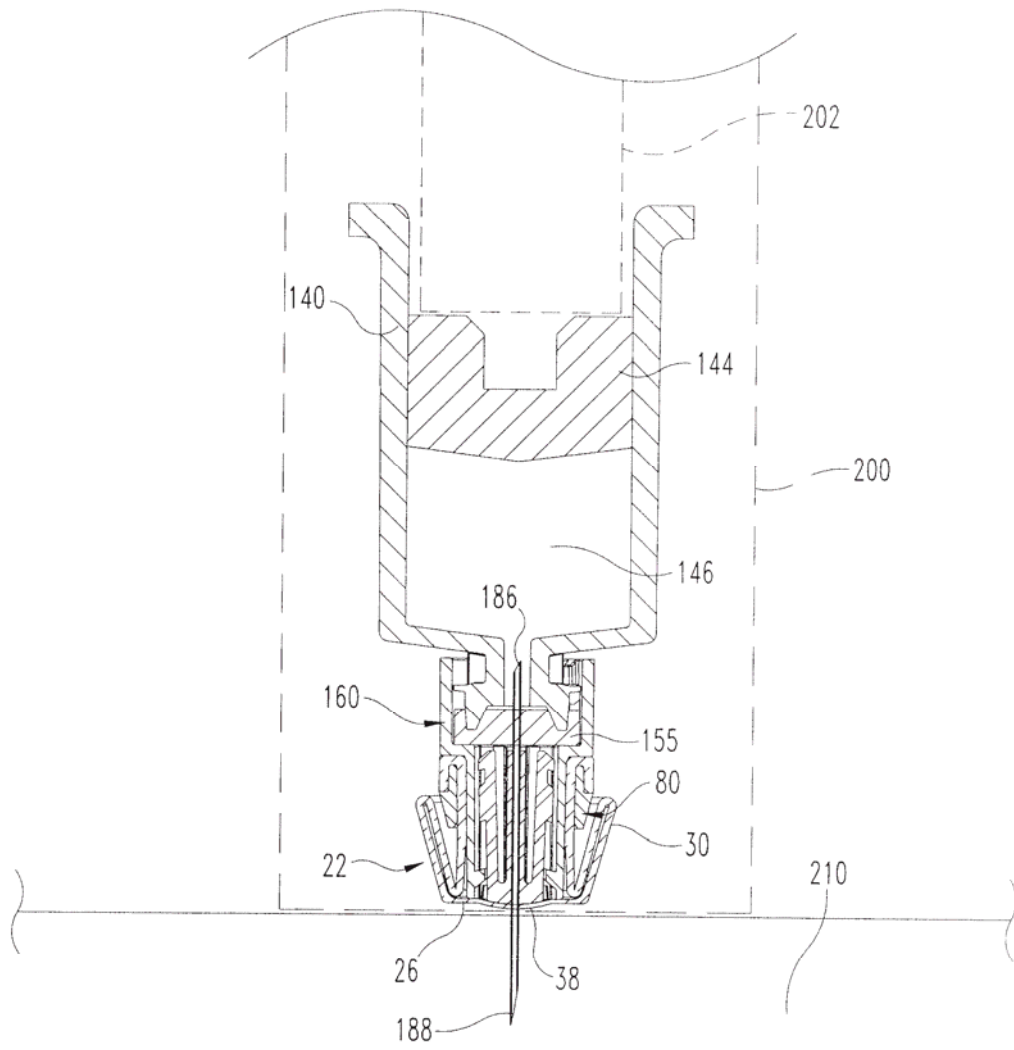


Fig. 9

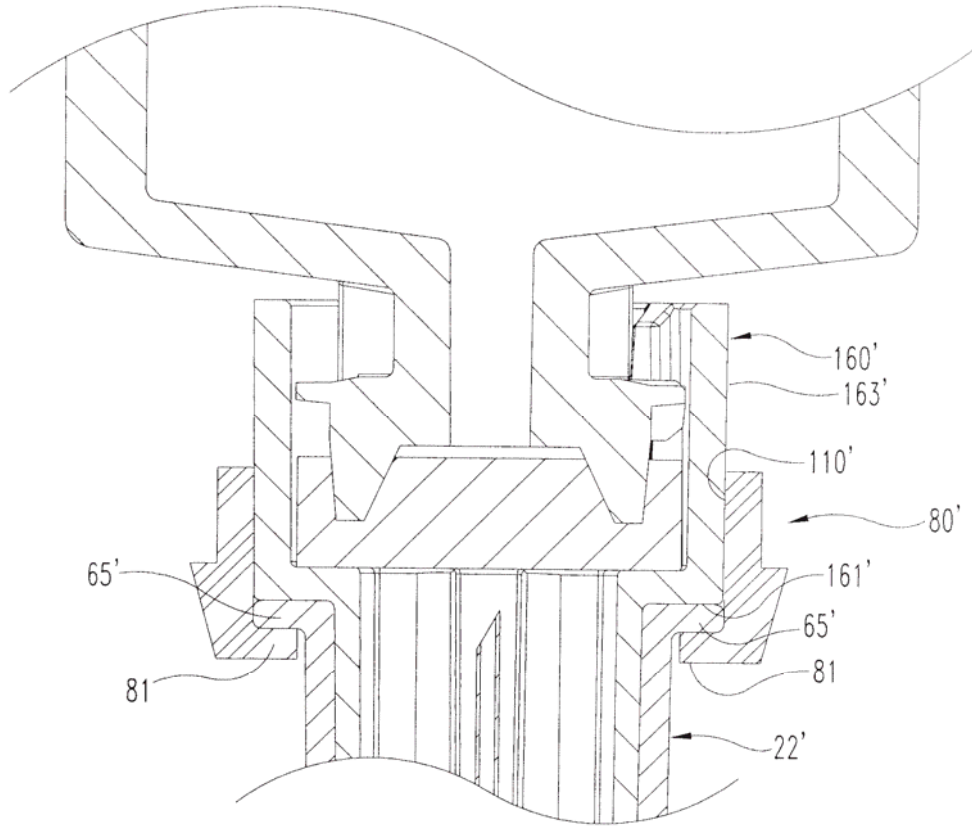


Fig. 10