

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 733 370**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 5/20 (2006.01)

A61M 5/315 (2006.01)

A61M 5/31 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.12.2015 PCT/US2015/063176**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.06.2016 WO16089864**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.12.2015 E 15813198 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.06.2019 EP 3226944**

54 Título: **Conjunto de tapa para extraer un protector de aguja**

30 Prioridad:

03.12.2014 US 201462086937 P

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

28.11.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**ATTERBURY, WILLIAM G.;
HASSENPFUG, ERIC GUSTIN;
LAFEVER, MARK;
MADLAND, STEVEN MICHAEL y
MCKENZIE, CHRISTOPHER PAUL**

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 733 370 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Conjunto de tapa para extraer un protector de aguja

5 **Antecedentes de la invención**

La presente invención se refiere a dispositivos de inyección farmacéutica y, en particular, a un conjunto de retirada de un protector que protege una aguja de una jeringa.

10 Muchos dispositivos de inyección automáticos incluyen un elemento de tapa que, cuando se retira del dispositivo, retira un protector de la aguja de la jeringa del dispositivo. El protector puede consistir en una construcción de parte múltiple que incluye un protector interno y un protector externo que están conectadas operativamente entre sí. El protector interno es relativamente flexible o elastomérico y proporciona una barrera estéril alrededor de la aguja y forma una junta, por ejemplo, con el centro de la jeringa desde el cual se extiende la aguja. El protector interno también puede sellar la punta de la aguja, tal como en los diseños donde la aguja ya está en comunicación fluida con el contenido de la jeringa. El protector exterior está hecho de un material relativamente rígido y rodea de manera protectora y se acopla con el protector interno. Una extracción del protector de aguja externo o rígido de la jeringa también extrae el protector interno.

20 El elemento de tapa del dispositivo agarra el protector rígido de la aguja y sirve para facilitar la retirada del protector. El elemento de tapa puede tener un diámetro más grande que el protector, o estar provisto de una ventaja mecánica para ayudar a su retirada, para que sea más fácil de agarrar y retirar por ciertos usuarios que si el protector se hubiera retirado solo. Cuando se retira el elemento de tapa del dispositivo, dicha retirada retira también el protector debido a que la tapa que agarra el protector de la aguja rígida, se descubre la aguja, aunque con frecuencia todavía se aloja dentro del dispositivo antes de extenderla durante el uso, y estar lista para una inyección.

30 Un elemento de tapa conocido que agarra un protector de aguja rígido utiliza un conjunto de dos piezas. La primera pieza incluye una copa de plástico con una porción tubular diseñada para ajustarse sobre una porción rígida de protector de aguja de un protector montado anteriormente en una aguja de inyección. La segunda pieza incluye una tapa base de plástico rígido con un diámetro más grande que tiene una periferia más suave y de agarre que se puede proporcionar a través de un proceso de comoldeado o de moldeo de doble inyección. Dos aberturas formadas a través de los lados de la porción tubular de la copa de plástico definen un par de dedos de agarre diametralmente opuestos que son elásticos para que puedan desviarse. Cada dedo tiene una superficie interna con nervios dentados y una superficie exterior con una rampa formada en la misma. Después de colocar la copa de plástico sobre el protector rígido de la aguja, tal que los nervios dentados de los dedos elásticos estén alineados angularmente con los retenes del protector rígido de la aguja con los que cooperan, la tapa de la base se monta en la copa de plástico de manera que la parte tubular de la copa se inserte en una cavidad de la tapa de la base. Durante esta inserción, la superficie interior de la tapa de la base que define su cavidad se acopla a las rampas de los dedos de agarre para desviar los dedos hacia el interior tal que los nervios dentados entren en contacto de agarre con el protector rígido de la aguja. La tapa de la base está montada hasta que sus lengüetas sobresalientes radiales dentro de la base de la cavidad se ajustan a presión en un rebaje anular en el exterior de la parte tubular de la copa, bloqueando de este modo la tapa de la base y la copa de plástico para permitir que funcionen como una unidad.

45 Aunque los conjuntos de tapas conocidos para la retirada de los protectores de agujas rígidas pueden proporcionar un beneficio a los usuarios, no carecen de sus defectos. Por ejemplo, los conjuntos de tapas pueden ser complejos de hacer, o no ser adecuados para agarrar solo pequeñas porciones de protectores de aguja que están expuestos. Los conjuntos de tapas pueden requerir fuerzas de instalación que sean inaceptablemente altas, o pueden, en su montaje durante la fabricación, doblar la aguja o desplazar el protector ya instalado en la aguja, una cantidad inaceptable que afecte negativamente el sellado de la aguja.

Por lo tanto, sería deseable proporcionar un conjunto de extracción que pueda superar uno o más de estos y otros inconvenientes de la técnica anterior.

55 El documento US 2009/120896 A1 divulga un cierre convertible para un recipiente. Un miembro de cierre exterior tiene una primera parte a prueba de niños en una superficie interior. Un primer miembro de cierre interno tiene una superficie interna dispuesta para acoplarse con un cuello del recipiente y una segunda parte a prueba de niños dispuesta para acoplarse, selectivamente, a dicha primera parte a prueba de niños, de modo que cuando se engancha, el cierre tiene una configuración que no está a prueba de niños y cuando no está acoplado con el mismo, el cierre tiene una configuración a prueba de niños. Un segundo miembro de cierre interno está dispuesto para acoplarse con dicho miembro de cierre externo y dicho primer miembro de cierre interno para permitir que dicho primer miembro de cierre interno se mueva entre una primera posición en la que dichas primera y segunda partes a prueba de niños están acopladas entre sí y una segunda posición en la que dichas primera y segunda porciones a prueba de niños no están acopladas entre sí y retienen dicho primer miembro de cierre interno en una posición fija con respecto a dicho miembro de cierre exterior cuando dicho primer miembro de cierre interior está en dicha primera posición.

El documento WO 2012/000835 A1 divulga un dispositivo de seguridad para una jeringa precargada. El dispositivo comprende un cuerpo de soporte hueco para montar la jeringa cargada previamente en su interior, un protector de aguja hueco que se puede deslizar con relación al cuerpo de soporte y medios de guía para guiar el movimiento del protector de aguja con respecto al cuerpo de soporte.

Breve resumen de la invención

Según un primer aspecto de la presente invención, se proporciona el conjunto de extracción según la reivindicación 1. Según un segundo aspecto de la presente invención, se proporciona el método según la reivindicación 11. En las reivindicaciones dependientes se exponen aspectos adicionales de la invención.

Una ventaja de la presente invención consiste en que puede proporcionarse un conjunto de extracción que puede funcionar dentro de un intervalo de tolerancias axiales en las que se puede presentar el protector de aguja para su agarre.

Otra ventaja de la presente invención consiste en que puede proporcionarse un conjunto de extracción que puede montarse en un protector de aguja sin requerir fuerzas inaceptables grandes que se apliquen o sin afectar adversamente una junta alrededor de una aguja.

Breve descripción de los dibujos

Otras ventajas y objetivos de esta invención mencionados anteriormente, y la manera de alcanzarlos, se harán más evidentes, y la propia invención se entenderá mejor, haciendo referencia a la siguiente descripción de las realizaciones de la invención tomadas junto con los dibujos adjuntos, en los que:

- la figura 1 es una vista frontal de un dispositivo de inyección automático equipado con una primera realización de un conjunto de extracción del protector de la aguja de la presente invención;
- la figura 2 es una vista del dispositivo de la figura 1 en una sección transversal longitudinal parcial que revela además el conjunto de extracción;
- la figura 3 es una vista frontal de solo un componente de agarre del conjunto de extracción de la figura 2 en su estado neutral;
- la figura 4 es una vista posterior del componente de agarre de la figura 3;
- la figura 5 es una vista lateral derecha del componente de agarre de la figura 3;
- la figura 6 es una vista en perspectiva posterior superior del componente de agarre de la figura 3;
- la figura 7 es una vista en perspectiva inferior del componente de agarre de la figura 3;
- la figura 8 es una vista superior del componente de agarre de la figura 3;
- la figura 9 es una vista en sección transversal longitudinal del componente de agarre tomada a lo largo de la línea 9-9 de la figura 8;
- la figura 10 es una vista en perspectiva superior de solo una tapa del conjunto de extracción de la figura 2;
- la figura 11 es una vista en perspectiva inferior de la tapa de la figura 10;
- la figura 12 es una vista inferior de la tapa de la figura 10;
- la figura 13 es una vista superior de la tapa de la figura 10;
- la figura 14 es una vista en sección transversal longitudinal de la tapa tomada a lo largo de la línea 14-14 de la figura 13;
- la figura 15 es una vista parcial en sección transversal longitudinal de la tapa tomada a lo largo de la línea 15-15 de la figura 13;
- la figura 16 es una vista en perspectiva de una etapa en el ensamblaje de un conjunto de extracción a un protector de aguja rígido de un dispositivo de inyección automático;
- la figura 17 es una vista en perspectiva similar a la figura 16 en una etapa posterior de ensamblaje;
- la figura 18 es una vista en perspectiva similar a la figura 17 en una etapa aún posterior; y
- la figura 19 es una vista en perspectiva similar a la figura 18 una vez que se completa el ensamblaje.

Los caracteres de referencia correspondientes indican las partes correspondientes en las distintas vistas. Aunque los dibujos representan una realización de la presente invención, los dibujos no están necesariamente a escala, y ciertas características pueden ser exageradas u omitidas en algunos de los dibujos para ilustrar y explicar mejor la presente invención.

Descripción detallada de la invención

En las figuras 1 y 2, se muestra una primera realización de un conjunto de extracción de la presente invención, generalmente indicada con 20, montada en un dispositivo de inyección automático, generalmente indicado con 200. El conjunto de extracción 20 está formado por una parte interior o componente de agarre, generalmente indicado con 25 y una parte exterior o tapa, generalmente indicada con 30. El conjunto de extracción 20 sirve como medio de agarre de un protector de aguja para permitir que un usuario retire convenientemente un protector de aguja que rodea de manera protectora una aguja 230 de una jeringa de dispositivo 200 para preparar ese dispositivo para su

uso. El dispositivo 200 no forma parte de la presente invención, pero puede ser, por ejemplo, un dispositivo de inyección automático como se divulga en la publicación internacional número WO 2014/062488. El conjunto de extracción 20 también puede usarse con dispositivos de inyección que no son automáticos.

5 Haciendo referencia adicional a las figuras 3-9, el componente de agarre 25 se muestra en su estado neutral separado de y antes de ser utilizado con la tapa 30 para agarrar un protector de aguja. El componente de agarre 25 tiene una construcción moldeada de una sola pieza formada a partir de un material duradero tal como el polioximetileno. El componente de agarre 25 tiene un cuerpo 32 tubular que define un hueco 34 interior. Como se muestra en la figura 8, el cuerpo 32 tubular tiene una periferia 35 exterior generalmente cilíndrica. Esta periferia puede tener una forma diferente siempre que la cavidad en la tapa 30 en la cual se ajusta el cuerpo 32 se configura de manera complementaria. Para fines de moldeo, la periferia exterior 35 se reduce en diámetro a medida que se extiende distalmente o hacia abajo en la figura 3.

15 El cuerpo 32 está provisto de una hendidura o división 37 que está definida por los extremos angulares 38 y 39 opuestos del cuerpo 32. La hendidura 37 permite que el cuerpo 32 sea manipulado para cambiar el tamaño del hueco 34 durante la instalación. La hendidura 37 se extiende continuamente desde un primer extremo axial 42 del cuerpo 32 hasta un segundo extremo axial 43 opuesto. La hendidura 37 se muestra recta y se extiende únicamente en la dirección axial desde el extremo 42 hasta el extremo 43. Pueden usarse otras formas, o ángulos, de la hendidura 37. Debido a la hendidura 37, el cuerpo 32 tiene generalmente una configuración en forma de C en una sección transversal perpendicular a la dirección axial.

25 El cuerpo 32 incluye una pluralidad de secciones arqueadas rígidas. El cuerpo 32 se muestra incluyendo tres secciones arqueadas 44, 45 y 46, pero pueden emplearse diferentes números de secciones. Las secciones de cuerpo 45 y 46 son imágenes especulares entre sí. Las regiones de bisagra 49 y 50 del cuerpo 32 interconectan de manera articulada los extremos angulares opuestos de la sección de cuerpo 44 con las secciones de cuerpo 45 y 46. Las regiones de bisagra 49 y 50, formadas para ser más delgadas en grosor radial que las secciones de cuerpo 44-46, mantienen rígidamente la forma en C del cuerpo que carece de fuerzas externas, pero proporciona puntos de flexión o articulación en el cuerpo que facilitan el proceso de fabricación, así como la instalación operativa del componente de agarre 25.

30 El cuerpo 32 tiene una superficie 52 generalmente plana, orientada axialmente, en el extremo 42. La superficie 52 está formada por las caras 54, 56 y 58 proximales de las secciones arqueadas 44, 45 y 46, respectivamente, y la muesca 59 en la superficie 54 es para fines de moldeo. La superficie 52 proporciona una superficie de apoyo para que el componente de agarre 25 se acople a una carcasa del dispositivo a través de la cual se extiende el protector de la aguja. El cuerpo 32 tiene una superficie 60 generalmente plana, orientada axialmente, en el extremo 43, formada por las caras distales 62, 64 y 66 de las secciones arqueadas 44, 45 y 46, respectivamente.

35 Como se muestra en la figura 8, las secciones de cuerpo 45 y 46 incluyen los planos 70, 72 en su periferia exterior, por lo demás curvada, que en la dirección circunferencial están cerca de las conexiones con bisagras 49 y 50 con sección de cuerpo 44. Los planos 70, 72 abarcan una línea de división del molde para permitir que la evaporación instantánea, con el fin de no comprometer el ajuste del componente de agarre 25 con la tapa 30.

40 Cada una de las secciones de cuerpo 44, 45 y 46 incluye una ranura 75 a lo largo de su periferia radial exterior, y un borde distal 76 en rampa que conduce a la ranura 75. La ranura 75 está inclinada en 79 para ajustarse en la cara 150 de la tapa 30.

45 El hueco 34 interior extiende toda la longitud axial del cuerpo 32 desde el extremo axial del cuerpo 42 hasta el extremo axial del cuerpo 43. El hueco 34 se muestra con una forma generalmente cilíndrica, pero siempre que se logre un agarre seguro, tal forma puede ser diferente para tener en cuenta la forma del protector que el componente de agarre 25 está destinado a acoplar. La abertura 80 del cuerpo 32 en el hueco 34 en el extremo 42 que está rodeado por la superficie 52 permite la inserción axial del protector. La abertura 82 del cuerpo 32 en el hueco 34 se proporciona en el extremo 43. En realizaciones alternativas, en lugar de que el cuerpo 32 esté abierto en su extremo distal, y siempre que la flexibilidad provista por la hendidura 37 y las regiones de bisagra 49 y 50 no se elimine, la abertura 82 podría reducirse o eliminarse, lo que provocaría que el hueco 34 se cerrara parcial o completamente, de modo que el hueco 34 se configuraría esencialmente como un orificio ciego. En tales realizaciones alternativas, la región del cuerpo que cierra el hueco se encuentra espaciada axialmente con respecto al protector rígido cuando se mantiene en el interior del mismo.

50 La periferia interior del cuerpo 32 está configurada para acoplar el protector de la aguja que se ajusta dentro del hueco 34. Haciendo referencia principal a la figura 9, la cara 100 interna de la sección del cuerpo 44 incluye una serie de salientes o dientes hacia el interior, radialmente espaciados axialmente, que se extienden en la dirección circunferencial. La superficie interior, distinta de la afectada por la muesca 59, y los dientes que se proporcionan en la sección del cuerpo 44 también están presentes en las secciones del cuerpo 45 y 46 y están referenciadas de manera idéntica. No se requieren todos los dientes mostrados, y se puede usar solo un único diente para acoplar el protector de la aguja si está configurado para garantizar un acoplamiento seguro.

Los dientes en cada una de las secciones del cuerpo 44-46 incluyen una fila proximal que incluye un único diente 102, una fila distal que incluye un único diente 106, y tres filas igualmente espaciadas axialmente entre ellas, que incluyen los dientes interrumpidos 103, 104 y 105. La interrupción 111 angular de los dientes 103, 104 y 105 facilitan el moldeo, ya que el núcleo del molde que se usa para formar el componente de agarre tiene un piso que forma la interrupción 111, sobresaliendo dicho piso radialmente y proporcionando una superficie a lo largo de la cual se mueve el diente distal 106 en cada una de las secciones 44- 46 del cuerpo cuando la parte 25 moldeada se mueve axialmente en la dirección proximal, es decir, en la dirección en la que el diente 102 es relativo al diente 106, para ser desprendido del molde.

Cada diente 102-106 incluye una cara proximal en ángulo y una cara distal plana orientada transversalmente a la dirección axial. Los ángulos de las caras proximales anguladas, que según se consideran desde sus respectivas caras distales, son los más inclinados para el diente 102, menos inclinados e iguales para los dientes 103-105, y todavía menos inclinados para el diente 106, generalmente corresponden al ángulo del cono 218 del protector de aguja. Los ángulos de las caras proximales anguladas también contribuyen a que cada diente tenga una parte interior o punta de perfil axial pequeño para reducir la posibilidad de que alguna punta del diente se acople con la periferia radial de la parte de disco 220 de un protector 210 rígido que se describe más adelante. El ángulo también acomoda la porción de disco 220 cuando está se acopla con el diente inmediatamente proximal. Los ángulos adecuados, medidos a partir de sus respectivas caras distales, son de 60 grados para el diente 102, de 55 grados para cada uno de los dientes 103-105 y de 50 grados para el diente 106. La inclinación menos pronunciada de la cara proximal del diente 106 se utiliza para proporcionar una porción interior del diente más gruesa y más robusta. Las regiones de bisagra 49 y 50 están sin dientes en la realización mostrada.

El espaciado 110 axial entre cada fila de dientes 102-106, y el ángulo de las caras proximales de los dientes, acomoda la porción de disco 220 de un protector 210 rígido. La geometría del diente y el espaciado axial están diseñados para maximizar el número de filas de dientes a la vez que proporciona suficiente resistencia dental y espacio para que la parte del disco 220 se ajuste entre ellos. Para una porción de disco que tiene un grosor nominal de un milímetro, es adecuado un paso de dientes entre los lados inferiores de los dientes 102-105 adyacentes de aproximadamente 1,4 milímetros, y un paso de dientes entre aproximadamente 1,5 milímetros entre los lados inferiores de los dientes 105 y 106. La provisión de dientes 102-106 espaciados axialmente permite que el componente de agarre 25 tenga en cuenta las tolerancias en la fabricación del dispositivo, lo que puede dar lugar a una variabilidad de un dispositivo a otro en la medida en que el protector de la aguja sobresale axialmente de la carcasa después del ensamblaje. Por ejemplo, los dientes 102 pueden acoplar una porción de disco 220 de un protector de aguja que se extiende axialmente desde el dispositivo por una cantidad mínima, desde el punto de vista de las tolerancias. O, en el otro extremo, los dientes 106 pueden acoplarse a una parte de disco 220 del protector de aguja que se extiende axialmente por una cantidad máxima dentro de las tolerancias desde el dispositivo.

Los dientes 102 en el cuerpo 32 sobresalen de las puntas 113 que están más alejadas radialmente hacia el interior dentro del hueco 34 que las puntas de los dientes 103-106. Los dientes 102 también son más gruesos en la dirección axial en sus puntas 113 que las porciones de punta correspondientes de los dientes 103-105, para formar un borde interno más robusto o más fuerte. Este saliente más lejano, y un diseño más robusto, es para proporcionar a las puntas 113 la capacidad de actuar como un respaldo para el acoplamiento del protector de la aguja si, durante el uso, la parte del disco 220 se desliza más allá de las puntas internas de una fila diferente de dientes que deberían haber agarrado el protector posicionado por debajo de las mismas anteriormente. Los dientes 106 en el cuerpo 32 sobresalen radialmente hacia el interior desde las superficies del cuerpo 100 más lejos que los dientes 103-105, e incluyen puntas 115 que en la dirección axial son más gruesas que las puntas de los dientes 103-105, y tienen aproximadamente el mismo grosor que las puntas de los dientes 102, para crear dientes robustos que puedan soportar mejor las fuerzas experimentadas durante la fabricación cuando las puntas 115 se deslizan a lo largo del núcleo del molde durante el desprendimiento de la parte. Las partes de los dientes 106 que están alineadas angularmente con las interrupciones 111 se extienden incluso más radialmente hacia el interior que el resto de los dientes 106 para facilitar la retirada de un molde durante la fabricación.

La tapa 30 del conjunto de extracción se muestra adicionalmente en las figuras 10-15. La tapa 30 está formada por un moldeo por inyección de dos piezas que tiene una parte central del cuerpo 125 y una periferia de agarre 130. La parte del cuerpo 125 está formada por un material rígido tal como policarbonato. La periferia 130 se moldea en la parte del cuerpo 125 a partir de un material más suave, tal como un elastómero termoplástico tal como Versaflex™, e incluye un moleteado 132 para facilitar el agarre, y flechas 134 direccionales para mostrar el modo en que se puede torcer para retirarla del dispositivo.

La parte de cuerpo 125 incluye una parte de copa 141 con una cavidad 140 central definida por una región de superficie 142 interior, generalmente cilíndrica con una superficie de entrada 144 chaflanada. Los conjuntos de nervios 143 y 145 apoyan la parte de copa 141. La región de superficie 142 está diseñada para ajustarse cerca del componente de agarre 25 cuando se coloque sobre el mismo, con un tamaño y una forma que respalde radialmente el cuerpo 32 para evitar que se expanda. Cuando está respaldada, la hendidura 37 no puede agrandarse de manera que permita indeseablemente que el protector de la aguja se deslice hacia fuera desde el componente de agarre 25. La base de la porción de copa 141 está formada por una brida de base 147. La brida de base 147 tiene una convexidad 149 central en la cavidad 140 para fines de moldeo.

5 Tres lengüetas 148 espaciadas igualmente angularmente sobresalen hacia el interior dentro de la cavidad 140 en relación espaciada con la brida de la base 147 y por encima de las aberturas 151. Las caras 150 proximales en rampa de las espigas 148 ayudan a las espigas 148 que se insertan en la ranura 75 durante la conexión de la tapa 30 para agarrar el componente 25. La conexión de la tapa 30 al componente de agarre 25 se puede lograr de manera diferente en realizaciones alternativas, tales como un ajuste por fricción o con un adhesivo.

10 Tres levas 165 que están espaciadas igualmente angularmente alrededor de la cavidad 140 y que tienen una forma arqueada sobresalen hacia arriba desde la parte del cuerpo 125. Las levas 165 se ajustan dentro de las ranuras arqueadas 171 provistas en la placa base 170 de la carcasa del dispositivo que se muestra en la figura 2. Un retén 167 provisto en cada una de las levas 165 se acopla a la placa base 170 para proporcionar una conexión liberable de la parte del cuerpo 125 a la placa base para ayudar a mantener el conjunto de extracción 20 en el dispositivo 200 hasta que se desee su retirada. El acoplamiento de leva de las levas 165 con la placa base 170 cuando un usuario hace girar el conjunto de extracción 20 en relación con el resto del dispositivo 200 en la dirección de las flechas 134
15 desplaza el conjunto de extracción 20 alejándose del resto del dispositivo, superando la conexión de los retenes 167 con la placa base 170, para facilitar el retiro del conjunto de extracción. El retiro del conjunto de extracción 20 del dispositivo 200 también puede realizarse sin rotación del conjunto de extracción, sino simplemente cuando el usuario tire de él axialmente.

20 La estructura del conjunto de extracción 20 se entenderá mejor a la vista de la siguiente descripción de su ensamblaje a un dispositivo por parte de un fabricante. En la figura 16, se muestra el dispositivo de inyección 200 preparado para la unión de un conjunto de extracción 20 al protector rígido de aguja 210 del dispositivo, que sobresale más allá de la placa de base 170. Como el conjunto de extracción 25 puede acoplarse con protectores de aguja de diversas formas siempre que uno o más dientes internos del conjunto de extracción logran un acoplamiento de agarre adecuado, la configuración mostrada del protector de la aguja en las figuras es representativa y no
25 pretende ser limitante.

30 El protector de aguja 210 rígido, como se muestra además en la figura 2, tiene una región 212 generalmente cilíndrica con ranuras 214 longitudinales espaciadas alrededor de la circunferencia a través de la cual es visible un protector 216 elastomérico interior. La punta de la región 212 sobresaliente se estrecha en la referencia 218 y es integral con una porción de disco 220 que es radialmente co-extensiva con la región 212 sobresaliente. El borde 222 exterior delantero de la porción de disco 220 está redondeado. El protector 216 interno sella el extremo de una aguja 230 de una jeringa 232 dentro del dispositivo 200. El protector de aguja 210 rígido y el protector 216 interno están interconectados en la referencia 217, de modo que el protector que proporcionan juntos alrededor del extremo de la
35 aguja 230 es retirable como una unidad.

40 El ensamblaje del conjunto de extracción 20 al protector rígido de la aguja 210 comienza con la maniobra de un componente de agarre 25, en su estado neutral, en una posición axialmente sobre un mandril cónico o una herramienta de ensamblaje 260 posicionada sobre el protector de la aguja 210 rígido como se muestra en la figura 16. No se requiere una orientación rotacional específica del componente de agarre 25 en relación con el dispositivo 200. En este estado neutro, el componente de agarre 25 tiene una disposición en la cual el hueco 34 interior tiene el mismo tamaño que cuando se asegure finalmente dentro de la tapa 30 cuando se complete el ensamblaje.

45 El componente de agarre 25 se maniobra entonces tal que la punta 262 del mandril 260 se inserta a través de la abertura 80 en el hueco 34, y la punta 264 inferior hueca del mandril 260 se ajusta sobre el protector de la aguja 210. El componente de agarre 25 se desliza a continuación a la fuerza por la longitud del mandril 260 hasta que la superficie de apoyo 52 se apoya en la placa base 170 de la carcasa. Debido a que el mandril 260 aumenta el diámetro exterior a medida que se extiende desde la punta 262 hasta la punta 264, este deslizamiento del componente de agarre 25 hace que el cuerpo 32 se extienda para abrirse, aumentando el tamaño o la extensión angular de la hendidura 37 contra la elasticidad de la construcción del cuerpo, lo que resulta en un componente de
50 agarre 25 que tiene una disposición expandida mostrada en la figura 17 en la cual el hueco 34 interior tiene un tamaño más grande que cuando está en su estado neutro. En este punto, las partes están dispuestas como se muestra en la figura 17.

55 Mientras que el componente de agarre 25 se sostiene contra la placa base 170 de la carcasa, el mandril 260 se tira entonces axialmente para retirarlo alrededor del protector de aguja 210. Una vez retirado el mandril 260, la elasticidad natural del cuerpo 32 devuelve automáticamente el componente de agarre 25 a su estado neutral alrededor del protector de aguja 210. Si la distancia que la porción del disco 220 del protector de la aguja está espaciada de la placa de base 170 es tal que la porción del disco 220 está colocada axialmente entre la fila de
60 dientes 102 y la fila de dientes 103, el componente de agarre 25 regresará completamente a su estado neutral con la fila de dientes 102 con sus caras proximales en ángulo anidadas dentro del cono 218. De lo contrario, el componente de agarre 25 no volverá completamente a su estado neutral, sino que regresará solo hasta que la fila de dientes 102 se presione en un contacto de compresión con la periferia radial del protector de aguja 210 por la resistencia del componente de agarre 25.

65 Después de colocar la tapa 30 en una posición axialmente por encima del componente de agarre 25 que

generalmente rodea el protector de la aguja 210 rígido, momento en el que las partes se disponen como se muestra en la figura 18, la tapa 30 se mueve entonces hacia abajo, como se muestra en la flecha 270, tal que el componente de agarre 25 se inserta dentro de la cavidad 140 de la tapa 30.

5 Durante esta inserción, la tapa 30 forzará al componente de agarre 25 a volver a su forma original, o casi si la cavidad 140 se expande ligeramente. Durante este retorno forzado del componente de agarre 25, se produce una deformación del componente de agarre y el protector de la aguja, y/o un pequeño movimiento axial relativo de la
 10 tapa 30 y el componente de agarre 25. Específicamente, las partes de los dientes y el protector de la aguja 210 rígido que ya están en contacto entre sí, o que entraron en contacto entre sí durante el retorno forzado, se deforman ligeramente para formar un agarre aún más fuerte, y el protector rígido de la aguja tiende a deformarse más debido a que está hecho de un material más suave. También puede ocurrir un pequeño cambio axial, alentado por las caras proximales anguladas de los dientes, para hacer que la parte del disco 220 rígida de protección de la aguja se ajuste entre las filas de dientes. Este pequeño cambio axial no afecta significativamente el sello de la aguja, tal como debido a la tolerancia axial entre las partes que permite que toda la jeringa 232 se mueva en el dispositivo 20, y el
 15 cumplimiento en las partes, tales como el protector interno de la aguja, que permite la deformación.

La inserción continúa hasta que se detiene cuando las espigas 148 de la tapa se ajustan a presión en la ranura 75 de las secciones del cuerpo 44-46, cuyo ajuste a presión asegura que la tapa 30 y el componente de agarre 25 se bloqueen entre sí para permitir que funcionen como una unidad con el fin de retirar el protector. El ajuste a presión
 20 puede ocurrir debido a la deformación elástica de la tapa 30, ayudada por las aberturas 151, y/o por la compresión del componente de agarre 25 y el protector de aguja 210 en el mismo. Cuando el componente de agarre 25 y la tapa 30 están asegurados de este modo, como se muestra en la figura 19, la tapa 30 evita que el componente de agarre 25 se expanda radialmente. Cuando se tenga que retirar el protector de la aguja del dispositivo para su uso, el conjunto de extracción 20 se retira simplemente del dispositivo 200, y debido a que una de las filas de dientes 102-
 25 106 se acopla a la parte del disco 220, o debido a los dientes que cavan dentro del protector de aguja rígido, el protector de aguja 210 rígido agarrado y el protector interno 216 que sostiene el protector de aguja rígido se retiran simultáneamente de la aguja 230.

Aunque se ha mostrado y descrito que esta invención tiene diseños preferentes, la presente invención puede modificarse dentro del espíritu y alcance de esta divulgación. Por ejemplo, mientras se muestra que se usa para
 30 agarrar un protector de aguja rígido que contiene un protector interno elastomérico, el conjunto de extracción podría acoplar directamente un protector elastomérico si las condiciones operativas lo permiten. Por lo tanto, esta aplicación está destinada a cubrir cualquier variación, uso o adaptación de la invención usando sus principios generales. Además, esta solicitud está destinada a cubrir tales desviaciones de la presente divulgación que se encuentran dentro de la práctica conocida o habitual en la técnica a la que se refiere esta invención.
 35

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de extracción (20) que se puede montar en un protector (210) alrededor de una aguja (230) de una jeringa (232), sobresaliendo el protector en una dirección axial a través de una abertura en una carcasa de un dispositivo que sostiene la jeringa, comprendiendo el conjunto de extracción:
- 5 un componente de agarre (25) que tiene un cuerpo (32) tubular que define un hueco (34) interior para recibir axialmente el protector durante el ensamblaje del componente de agarre al protector para formar un subconjunto, incluyendo dicho cuerpo tubular extremos angulares (38, 39) opuestos que definen una hendidura (37) que se extiende entre un primer extremo axial (42) y un segundo extremo axial (43) de dicho cuerpo tubular para permitir que dicho cuerpo tubular se desplace a la fuerza de una primera disposición neutral a una segunda disposición radialmente expandida mediante el aumento de la extensión angular de la hendidura, teniendo dicho hueco interior un tamaño más pequeño en dicha primera disposición y un tamaño más grande en dicha segunda disposición, incluyendo dicho cuerpo tubular una cara (100) interna radial con al menos un saliente (102-106) radial hacia el interior para enganchar directamente el protector en dicho subconjunto; y
- 10 una tapa (30) que puede ser agarrada por un usuario y que incluye un cuerpo (125) que tiene una superficie (142) que define una cavidad (140) en la que el componente de agarre se puede insertar durante el ensamblaje de la tapa a dicho subconjunto, en la que la tapa está configurada para sujetar el componente de agarre insertado y la superficie del cuerpo está configurada para limitar la expansión radial del componente de agarre insertado y, por lo tanto, hacer que la al menos un saliente radial hacia el interior se mantenga en contacto directo con el protector de manera que cuando la tapa se retire de la carcasa retirará el protector alrededor de la aguja.
2. El conjunto de extracción según la reivindicación 1, en el que dicho componente de agarre (25) comprende una construcción de una pieza.
3. El conjunto de extracción según la reivindicación 2, en el que dicho componente de agarre (25) está hecho de una pluralidad de secciones en forma de arco (44-46) que están interconectadas de manera articulada.
4. El conjunto de extracción según la reivindicación 3, en el que dicha pluralidad de secciones en forma de arco (44-46) consiste en tres secciones.
5. El conjunto de extracción según la reivindicación 1, en el que dicho segundo extremo axial (43) de dicho cuerpo de componente de agarre (32) está abierto.
6. El conjunto de extracción según la reivindicación 1, en el que dicho cuerpo de componente de agarre (32), en sección transversal perpendicular a la dirección axial, tiene una configuración en forma de C.
7. El conjunto de extracción según la reivindicación 1, en el que dicho al menos un saliente radial hacia el interior comprende una pluralidad de dientes espaciados axialmente (102-106).
8. El conjunto de extracción según la reivindicación 7, en el que un primer diente (106) de dichos dientes que está más próximo a dicho segundo extremo axial (43) se extiende más radialmente hacia el interior que un segundo diente (103-105) que está más cercano a dicho primer extremo axial (42).
9. El conjunto de extracción según la reivindicación 8, en el que un tercer diente (102) de dichos dientes que está más próximo a dicho primer extremo axial (42) se extiende más radialmente hacia el interior que dicho primer diente (106).
10. El conjunto de extracción según la reivindicación 1, en el que dicha hendidura (37) se extiende únicamente en la dirección axial.
11. Un método de montaje de un conjunto de extracción (20) en un protector (210) alrededor de una aguja (230) de una jeringa (232), sobresaliendo el protector en una dirección axial a través de una abertura en una carcasa, comprendiendo el método:
- 55 proporcionar un componente de agarre (25) que tiene un cuerpo (32) tubular que define un hueco (34) interior, incluyendo dicho cuerpo tubular extremos angulares (38, 39) opuestos que definen una hendidura (37), incluyendo dicho cuerpo tubular una cara (100) interna radial con al menos un saliente (102-106) radial hacia el interior para acoplarse directamente al protector cuando dicho cuerpo tubular se coloca alrededor del protector; formar un subconjunto colocando dicho cuerpo tubular alrededor del protector con dicho cuerpo tubular en una disposición radialmente expandida en la que dicha hendidura es más grande que cuando dicho cuerpo tubular está en una disposición neutral, en la que el protector se extiende dentro de dicho hueco interior; permitir que una elasticidad de dicho cuerpo tubular haga que dicho cuerpo tubular vuelva, automáticamente, hacia la disposición neutra alrededor del protector en dicho subconjunto; y
- 60 colocar una tapa de agarre (30) en el componente de agarre de dicho subconjunto tal que dicho cuerpo tubular
- 65

se ajuste dentro de una cavidad (140) de dicha tapa de agarre de manera que la tapa de agarre haga retroceder el componente de agarre, por lo que dicho al menos un saliente radial hacia el interior puede acoplar el protector con fines de extracción cuando la tapa se mueve de la carcasa.

- 5 12. El método según la reivindicación 11, en el que la etapa de colocar dicho cuerpo (32) tubular alrededor del protector (210) comprende deslizar dicho cuerpo tubular desde una primera posición hasta una segunda posición a lo largo de un mandril (260) que se extiende axialmente a través del hueco interior (34) y que tiene un extremo (264) que se ajusta primero sobre el protector, teniendo el mandril un diámetro mayor en dicha segunda posición que en dicha primera posición.
- 10 13. El método según la reivindicación 12, en el que cuando dicho cuerpo (32) tubular está en dicha segunda posición, un primer extremo axial de dicho cuerpo tubular se apoya en la carcasa.
- 15 14. El método según la reivindicación 12, en el que la etapa de permitir que la elasticidad de dicho cuerpo (32) tubular haga que dicho cuerpo tubular vuelva, automáticamente, hacia la disposición neutra alrededor de la protección (210) comprende mover el mandril (260) fuera del hueco interior.

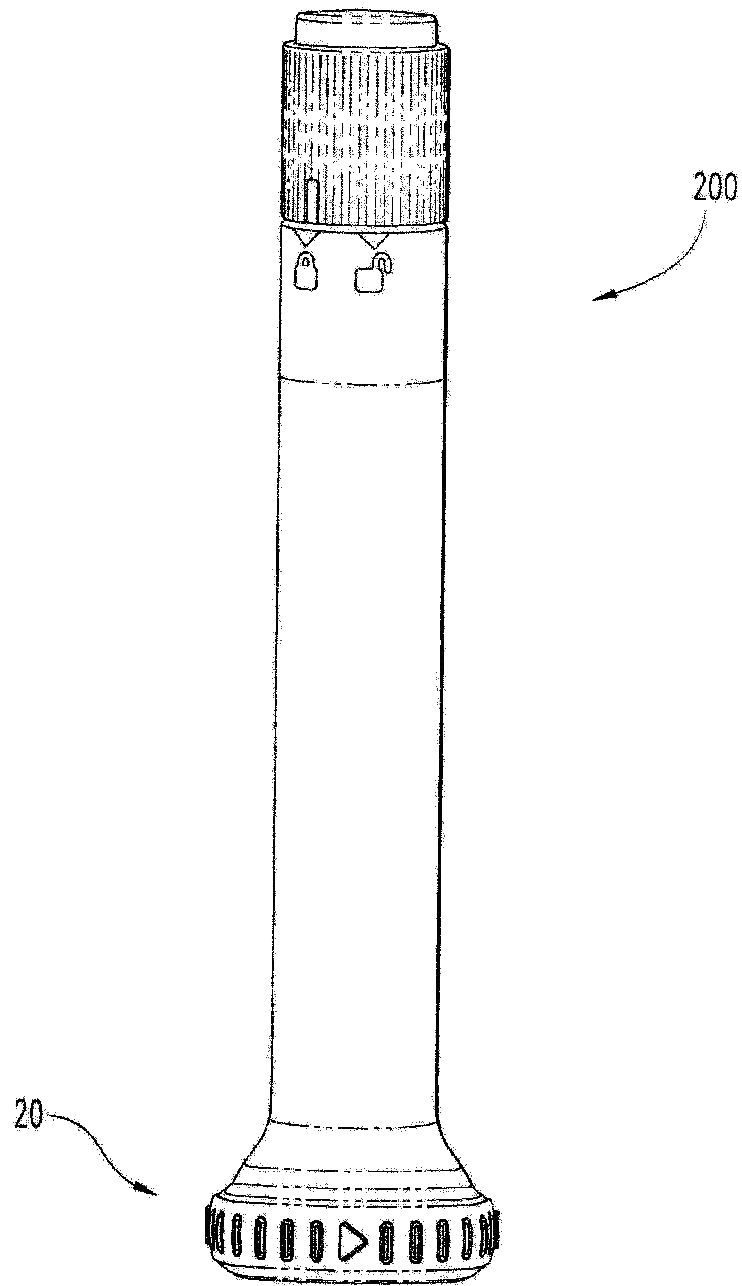


Fig. 1

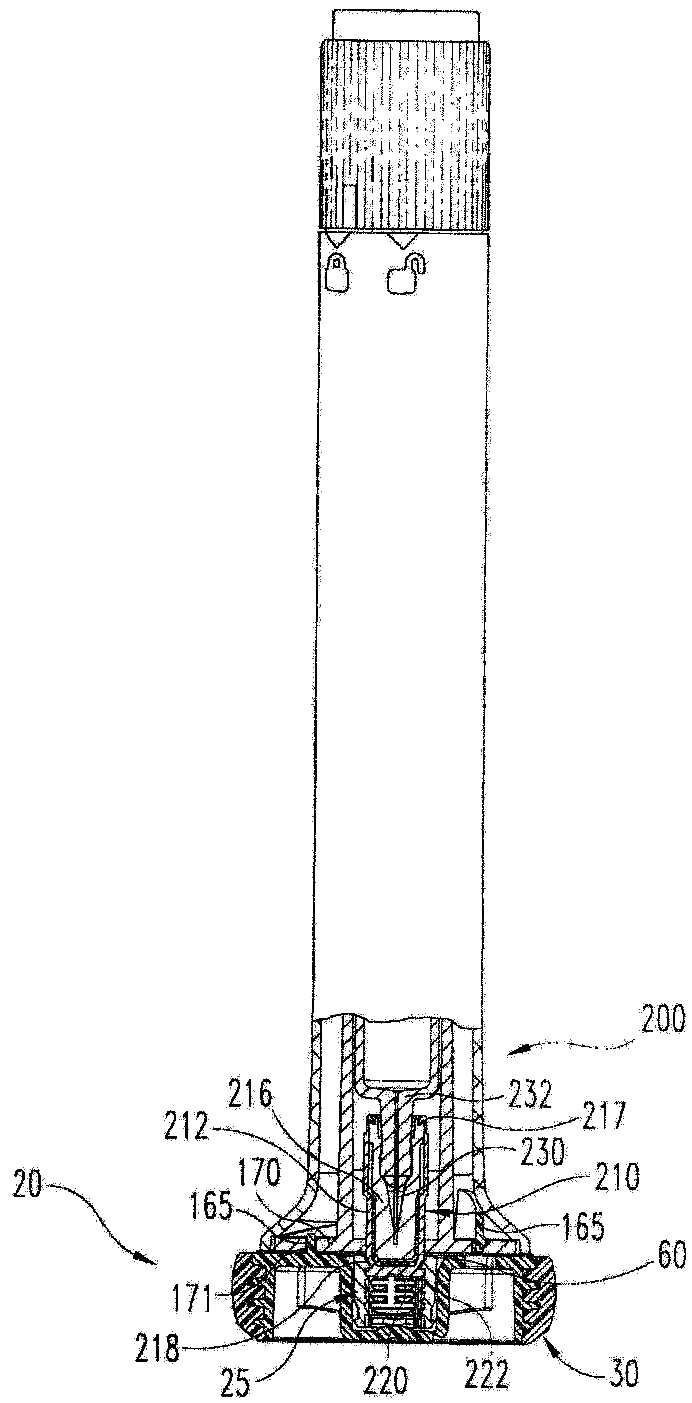


Fig. 2

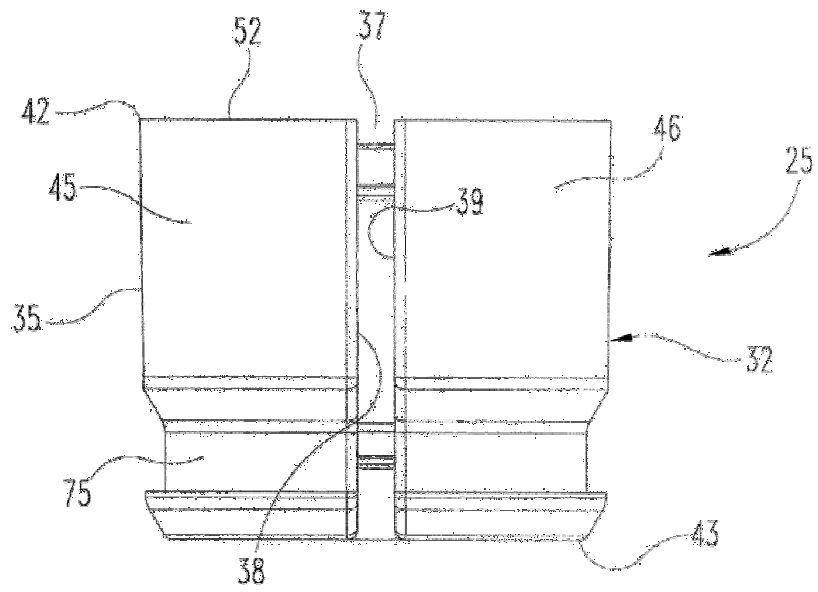


Fig. 3

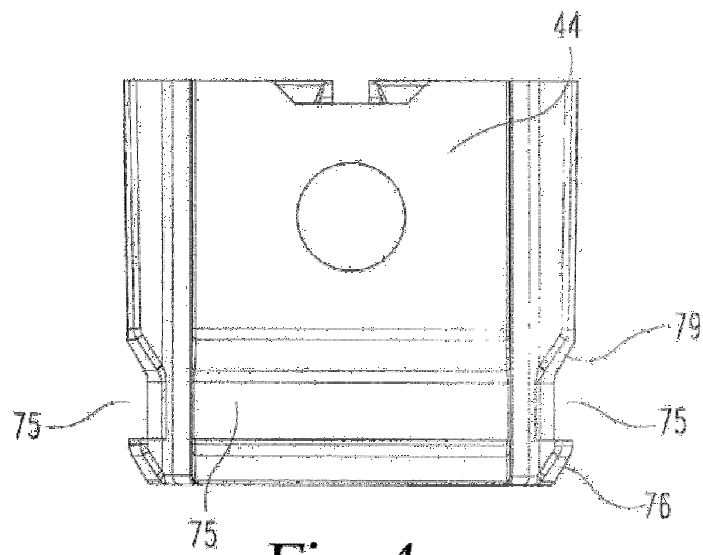


Fig. 4

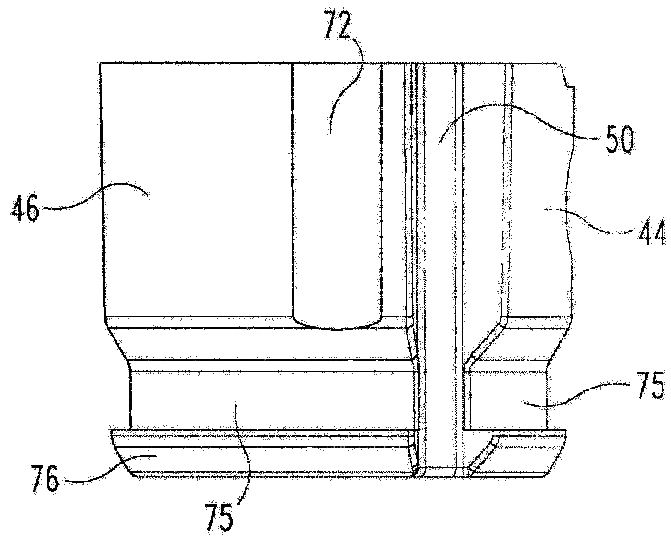


Fig. 5

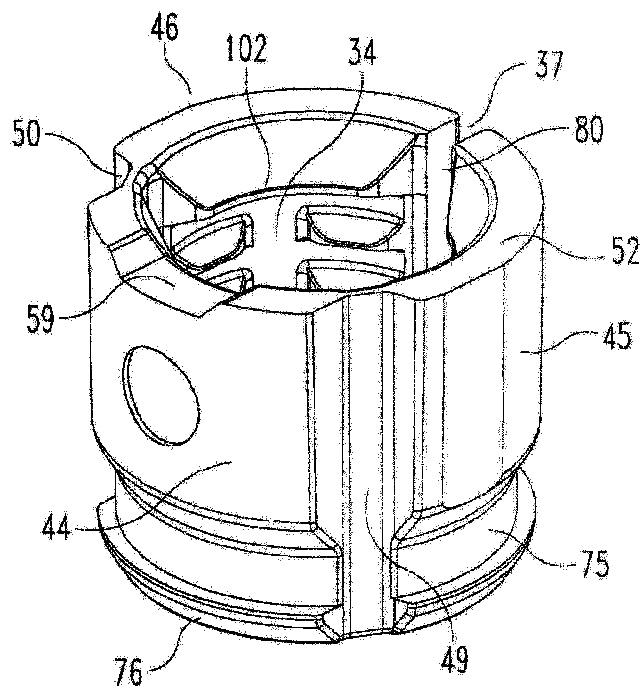


Fig. 6

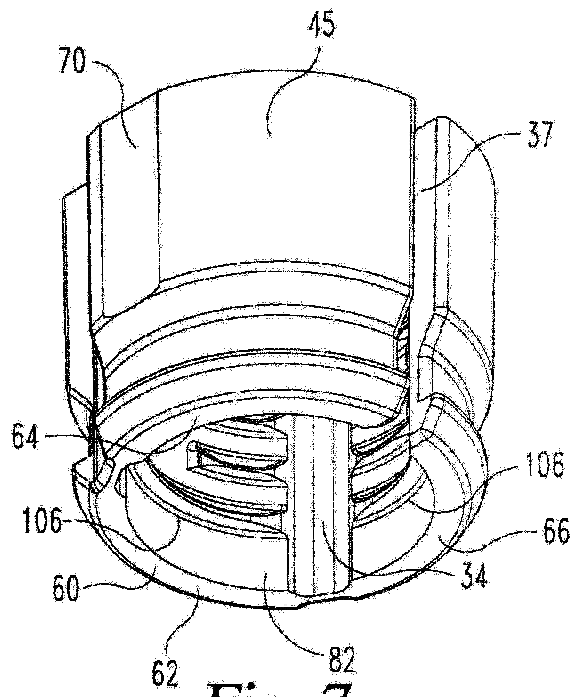


Fig. 7

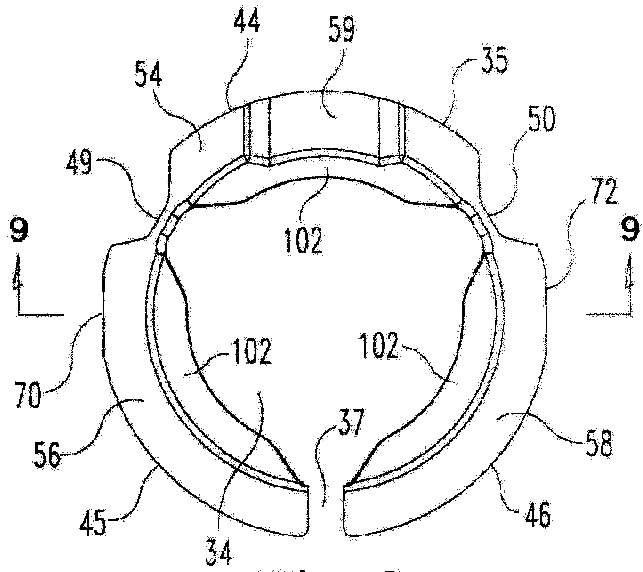


Fig. 8

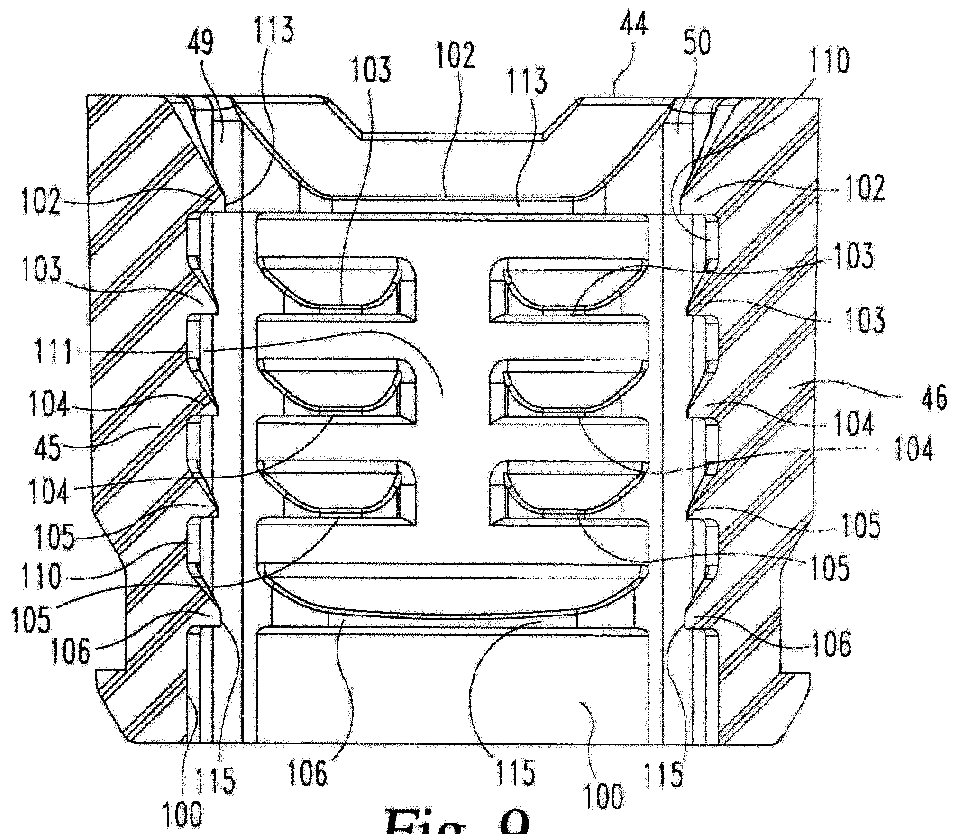


Fig. 9

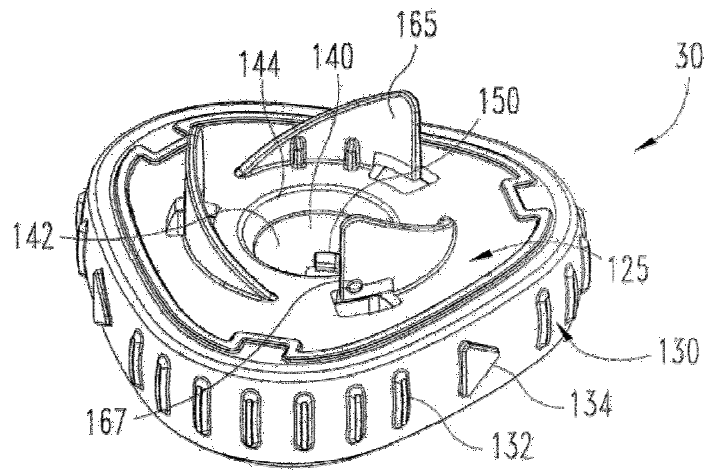


Fig. 10

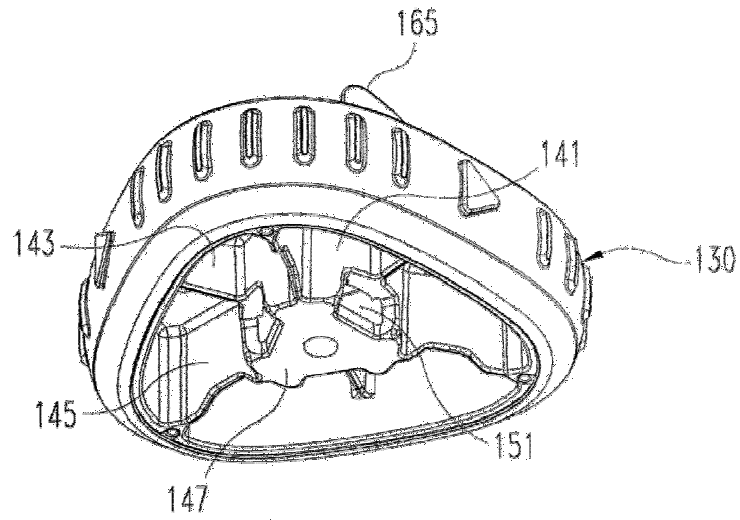


Fig. 11

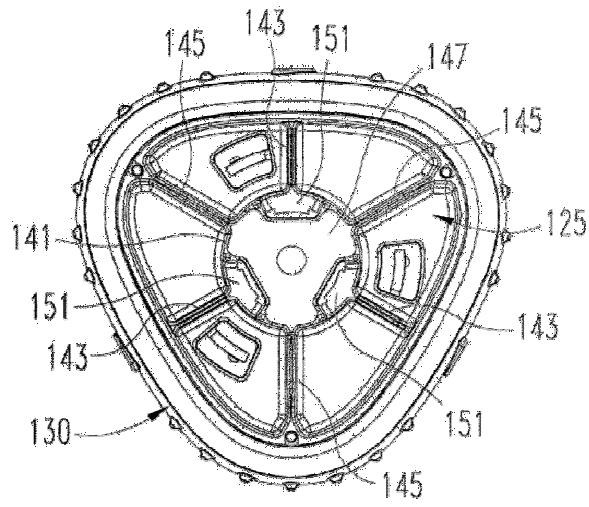


Fig. 12

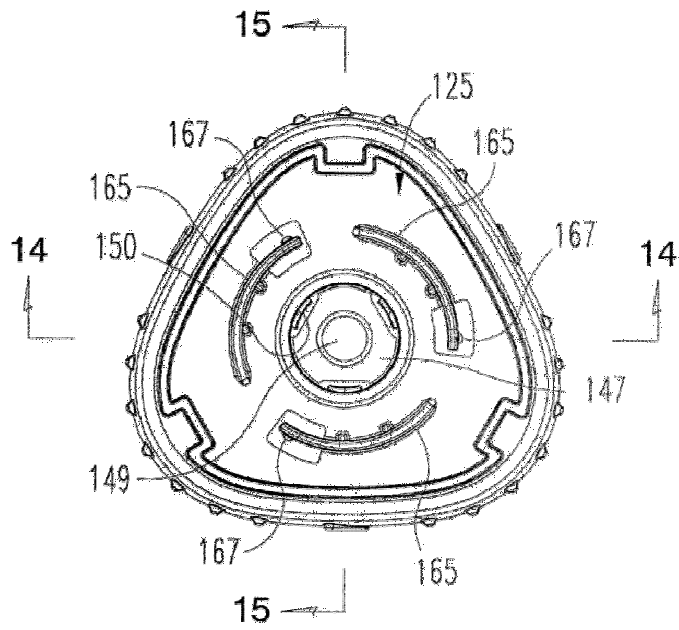


Fig. 13

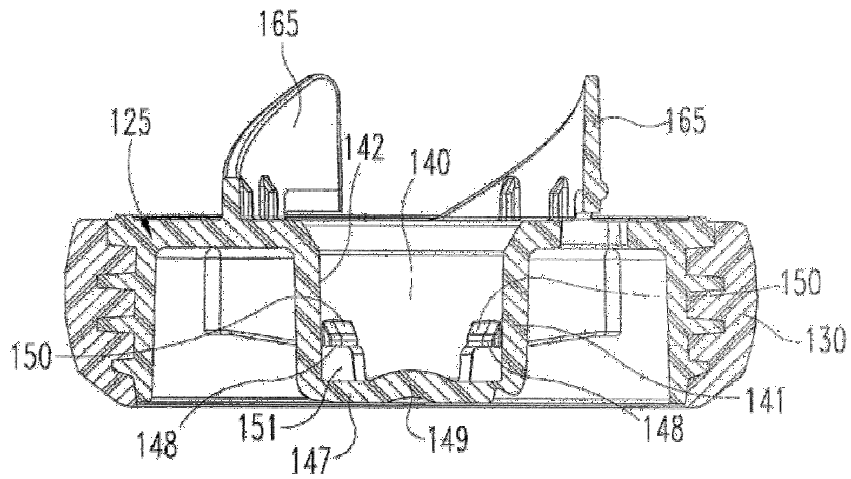


Fig. 14

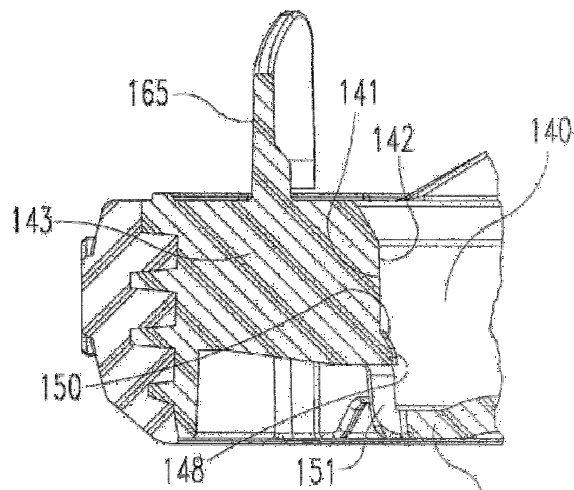


Fig. 15

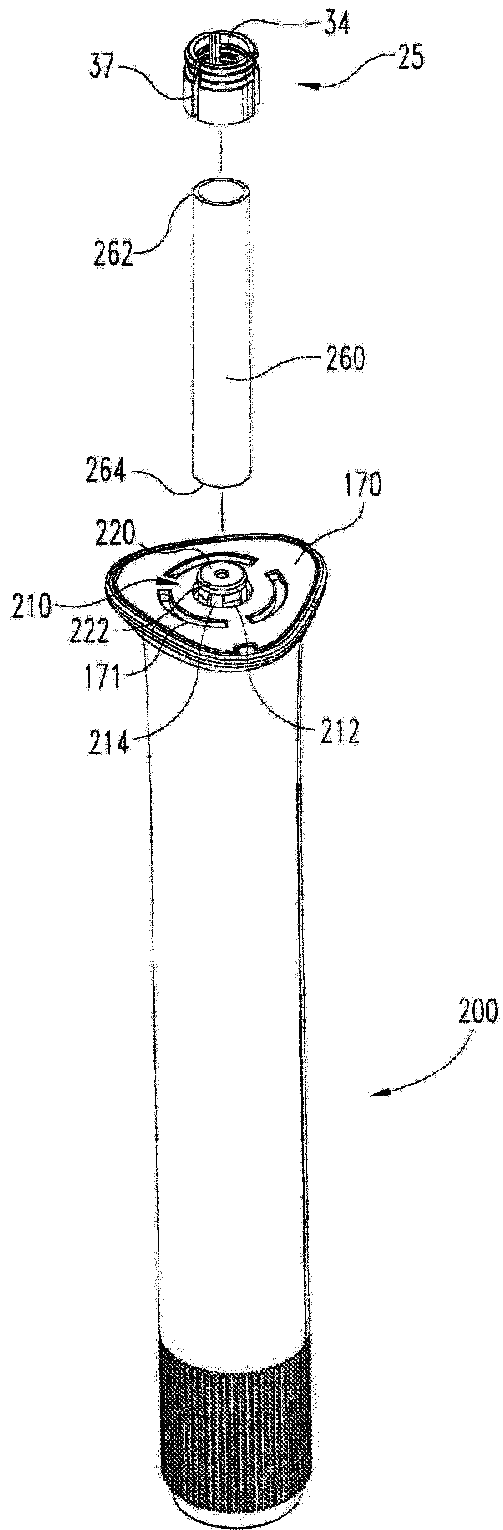


Fig. 16

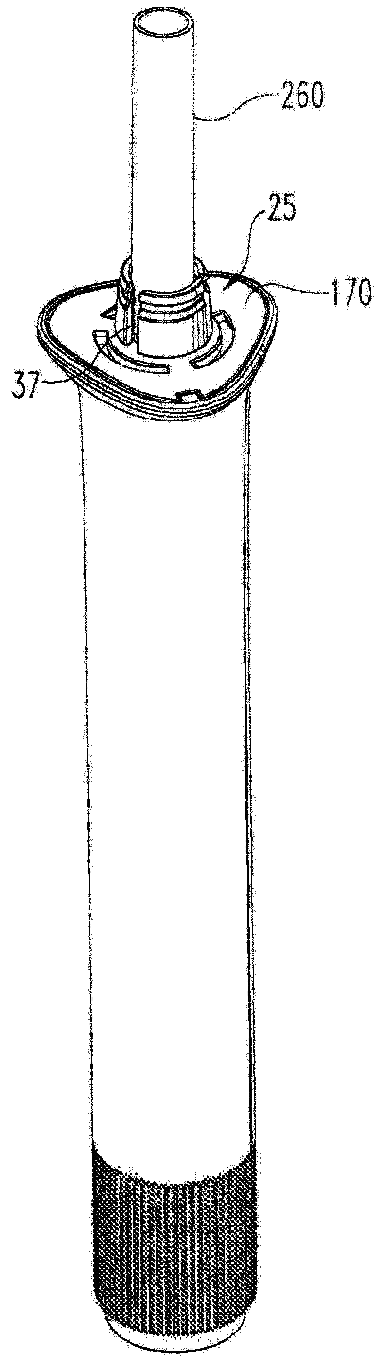


Fig. 17

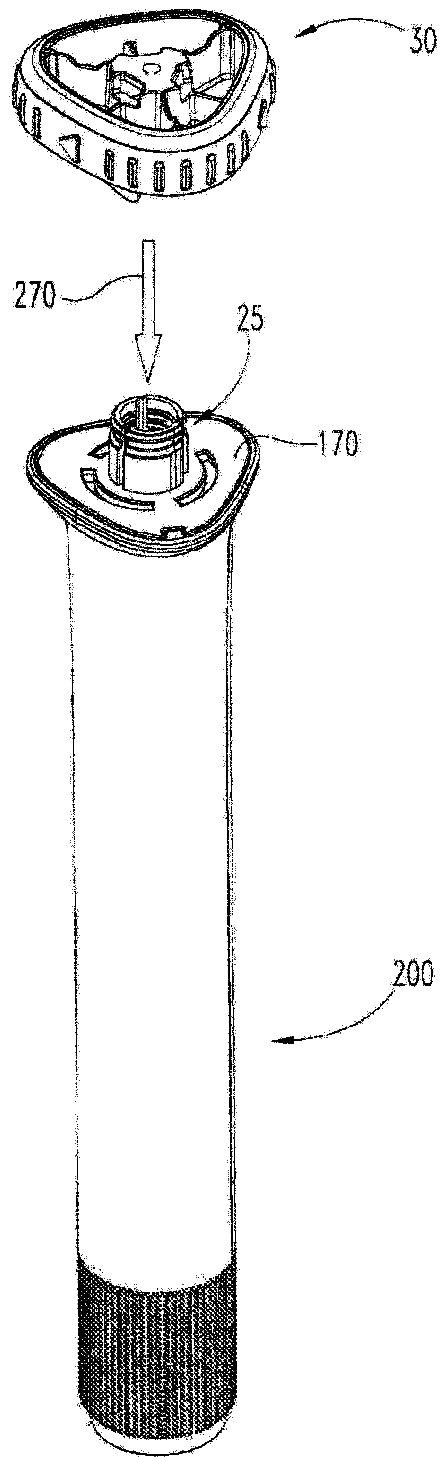


Fig. 18

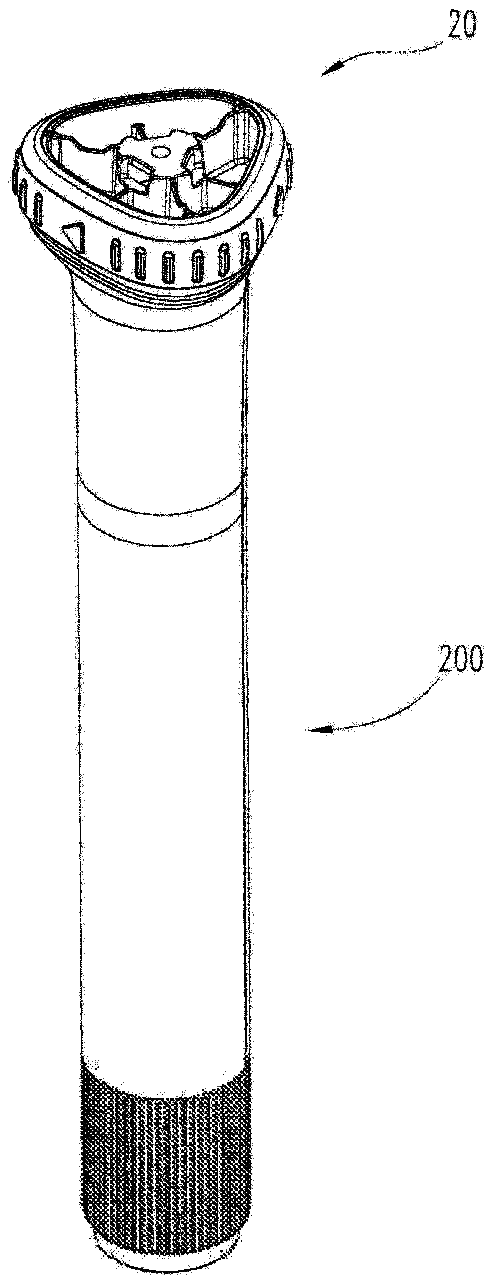


Fig. 19