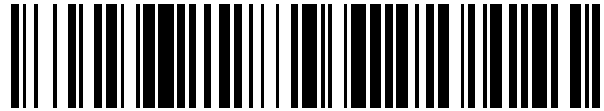


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 735 975**

51 Int. Cl.:

A61M 5/31 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.03.2008 E 08356032 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.05.2019 EP 1964587**

54 Título: **Dispositivo de protección para una aguja**

30 Prioridad:

02.03.2007 FR 0701530

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

23.12.2019

73 Titular/es:

**BECTON DICKINSON FRANCE (100.0%)
Rue Aristide Bergès
38800 Le Pont-de-Claix, FR**

72 Inventor/es:

BONNET, STÉPHANE

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 735 975 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 para una aguja

La presente invención hace referencia a un dispositivo de protección para una aguja de un dispositivo de inyección o bien de un ensamblaje.

5 En la presente solicitud, el extremo distal de una pieza o de un dispositivo resulta ser el extremo más alejado de la mano del usuario y el extremo proximal se entiende como el extremo más próximo a la mano del usuario. Del mismo modo, en la presente solicitud, por “dirección distal” se entiende la dirección de inyección, y por “dirección proximal” se entiende la dirección opuesta a la dirección de inyección.

10 Un dispositivo de inyección como tal, por ejemplo, una jeringa, se debe tratar con cuidado antes y después del uso debido a la presencia de una aguja. Para minimizar el riesgo de lesión accidental debido a las agujas, las jeringas habitualmente disponen en su núcleo o parte central de un capuchón de la aguja que cubre la punta afilada de la aguja. El capuchón de la aguja se retira antes de utilizarla. Dicho capuchón sirve también para proteger la punta afilada de la aguja y para preservar su esterilidad antes de usar el dispositivo de inyección.

15 Se sabe que, debido al pistón presente entre la parte central de la jeringa y el capuchón de la aguja, la retirada del capuchón de la jeringa puede causar una aspiración de una parte del líquido medicinal contenido en la jeringa a través de la aguja, perdiéndose dicha parte aspirada. En el caso de inyecciones de volúmenes estándar de medicación (es decir, del orden de mililitros), dicho fenómeno tiene poca importancia puesto que la cantidad aspirada durante la retirada del capuchón de la aguja representa típicamente solo una cantidad mínima de la dosis completa de líquido medicinal que se va a inyectar.

20 Sin embargo, en el caso de una inyección intradérmica, en la cual se dispone de una aguja corta, del orden de 0,5 a 3,0 mm, y en la cual una dosis relativamente pequeña de medicamento líquido es transportada en la jeringa e inyectada en el paciente, la aspiración de parte del medicamento líquido equivale a una pérdida de una parte significativa de la dosis prevista. Precisamente en el caso de las inyecciones intradérmicas, como por ejemplo en el caso de vacunaciones, es especialmente importante garantizar la estabilidad de la dosis que va a ser administrada. Dicha aspiración puede impedir también la reproducibilidad de las inyecciones, puesto que la cantidad de la dosis quizás no sea constante debido a la aspiración de parte del medicamento líquido.

30 Los capuchones de las agujas pueden tener una parte generalmente flexible y una parte rígida. La parte generalmente flexible permite garantizar una conexión de sellado segura con la jeringa, al menos a lo largo de una línea de sellado, y la parte rígida permite aportar una protección frente a los pinchazos accidentales de la aguja y proporciona al usuario una superficie fácilmente sujetable para retirar el capuchón de la aguja de la jeringa. La EP1208861A1 revela un dispositivo de protección que consta de una parte elástica y una parte rígida, definiendo la parte elástica una cavidad que dispone de una moldura anular interior. La US3390759 informa sobre un capuchón de aguja de una sola pieza que define una cavidad, que tiene unas nervaduras interiores y un aro interior. La US6551286 revela un dispositivo de protección que comprende una carcasa exterior y una carcasa interior. La carcasa interior define una cavidad y comprende en su extremo proximal una nervadura anular interior. La EP1690562A1 revela un capuchón de aguja de una sola pieza que define una cavidad, que dispone de nervaduras interiores.

40 Por lo tanto existe la necesidad de un dispositivo de protección como un capuchón de aguja para una aguja de un dispositivo de inyección o de un ensamblaje inyectable, previsto para ser montado en un dispositivo de inyección o de un ensamblaje inyectable, que limite o incluso impida la aspiración de una parte del líquido medicinal cuando dicho dispositivo de protección se retire del dispositivo de inyección previamente al uso del dispositivo de inyección para completar la inyección.

45 La presente invención resuelve este problema con un dispositivo de protección que limite la aspiración del líquido medicinal cuando el dispositivo de protección se retira del dispositivo de inyección o del conjunto inyectable. El dispositivo de protección innovador se puede usar en un dispositivo de inyección que tenga una aguja ensamblada (es decir, una aguja fija a la jeringa), o bien un dispositivo de inyección que tenga una aguja extraíble, por ejemplo, un ensamblaje de aguja unido a través de una conexión Luer. Además, la presente invención es especialmente útil para un dispositivo de inyección previsto para suministrar una dosis pequeña como, por ejemplo, una inyección intradérmica.

50 La presente invención va dirigida a un dispositivo de protección, a una aguja o ensamblaje de aguja o a un dispositivo de inyección. El ensamblaje o dispositivo de inyección tiene una pieza central definida en su extremo distal a la que se une una aguja. El dispositivo de protección consta de:

60 Una carcasa exterior formada a base de un primer material;

Una carcasa interior formada a base de un segundo material distinto del primer material, que tiene una pared interior que define una cavidad para recibir de un modo sellable al menos parte de la pieza central;

5 Un medio de fijación definido en la pared interior de la carcasa interior para engranar y fijar dicho dispositivo de protección al dispositivo de inyección, al menos de a lo largo una línea de sellado,

Medio que limita la aspiración diseñado para limitar la deformación de la cavidad cuando dicho dispositivo de protección se separa del conjunto o del dispositivo de inyección,

10 Dispositivo de protección inventado que se caracteriza por que dicho medio de fijación comprende al menos un primer enganche que consta de un primer bulto definido en dicha pared interior y que se extiende por dicha cavidad y, un segundo enganche que comprende un segundo bulto definido en dicha pared interior y que se extiende por dicha cavidad, de manera que tanto el primer como el segundo enganche han sido diseñados para engranar, de forma resiliente y liberable, una parte de dicho ensamblaje o dispositivo de
15 inyección con el objetivo de fijar dicho dispositivo de protección, teniendo tanto el primer como el segundo enganche al menos una forma o una de sus dimensiones distinta de la otra, de forma que al menos uno de los dos enganches pretenda definir con dicha pieza central dicha línea de sellado.

20 La deformación de la cavidad se encuentra por tanto limitada al retirar el dispositivo de protección, de forma que la línea de sellado formada por la parte flexible se desplaza simultáneamente con el movimiento de la parte rígida con respecto a la pieza central. El hecho de que la línea de sellado no se mantenga inmóvil permitirá limitar el tiempo durante el cual se crea el vacío dentro de la cavidad y por consiguiente limitar el riesgo de aspiración del líquido. Tal como se describirá seguidamente, la rotura del contacto entre la línea de sellado y la pieza central tiene lugar antes de que la punta de la aguja se extraiga de la pieza flexible a la cual está conectada.

25 Ciertamente, cuando se coloca en la aguja de un dispositivo de inyección o de un ensamblaje, el dispositivo de protección de la presente invención sella la punta de la aguja que penetra la parte flexible del dispositivo de protección. En una jeringa convencional, cuando el capuchón de la aguja se retira de la jeringa, la línea de sellado tiende a quedarse en su sitio, la parte flexible del capuchón de la aguja se deforma y se estira. Debido a la rigidez
30 entre el capuchón de la aguja y la pieza central de la jeringa, esta deformación crea un vacío en la cavidad que rodea la aguja. La formación de dicho vacío provocará la aspiración de parte del medicamento líquido que está contenido en el tubo o cuerpo de la jeringa. La ventaja es que la presente invención aporta un medio para limitar la aspiración que sirve para limitar en tiempo la creación del vacío alrededor de la aguja, garantizando especialmente que la parte generalmente rígida y la parte generalmente flexible del capuchón de la aguja se desplazan juntos a
35 medida que un usuario retira el capuchón de la aguja de la jeringa. Por lo tanto, la línea de sellado no es operativa y nunca más estará en contacto de sellado con la pieza generalmente flexible. Eso limita el tiempo durante el cual se crea el vacío en la cavidad alrededor de la agua y por consiguiente limita la aspiración del medicamento líquido.

40 El dispositivo de protección conforme a la invención se utiliza para proteger la aguja de un dispositivo de inyección previsto para inyectar dosis bajas de líquido medicinal, sin la pérdida de dicho líquido durante la retirada del dispositivo de protección antes de su uso. Además, el dispositivo de protección de la invención permite la reproducibilidad de la inyección de dosis mínimas de volumen.

45 En otra configuración de la presente invención, el medio de fijación consta de un apoyo de compresión anular discontinuo definido en la pared interior.

50 En una configuración de la presente invención, dicho medio límite de aspiración consta de un medio de engranaje, diseñado para enganchar dichas carcasas interior y exterior una a la otra, para garantizar que dicha carcasa interior y dicha carcasa exterior se desplazan juntas cuando el dispositivo de protección se separa del dispositivo o del ensamblaje de inyección.

55 En una configuración de la presente inyección, el medio de engranaje consta de un gancho definido en la carcasa exterior, y de un estribo o apoyo definido en la cavidad. El gancho engrana el estribo para limitar el movimiento relativo de la línea de sellado con respecto a la carcasa exterior cuando el dispositivo de protección es retirado del dispositivo o ensamblaje de inyección. El gancho puede tener, por ejemplo, una forma triangular o presentar una superficie de apoyo perpendicular al eje del dispositivo de protección.

60 Con el dispositivo de protección conforme a la invención la ventaja es que el tiempo durante el cual se crea el vacío en la zona de la punta afilada de la aguja se minimiza por el movimiento distal del dispositivo de protección con respecto al dispositivo de inyección, e incluso se anula. Específicamente, debido al medio de aspiración y al medio de fijación, la línea de sellado entre el capuchón de la aguja y la parte central del dispositivo de inyección resulta ineficaz cuando un usuario empieza a retirar el capuchón de la aguja del dispositivo de inyección.

65 En una configuración de la presente inyección, dicha carcasa exterior y dicha carcasa interior forman una pieza unitaria.

En una configuración preferida de la invención, la carcasa exterior y la carcasa interior están formadas por un proceso de bi-inyección o de co-inyección de dos materiales. Dicho primer material es preferiblemente más rígido que el segundo material.

5 Preferiblemente, dicho primer material puede ser polipropileno, o bien otros materiales que tengan propiedades y características similares. Dicho material permite que la carcasa exterior y la carcasa interior se desplacen juntas cuando se retira el dispositivo de protección. Por ejemplo, dicho primer material puede ser semirrígido. En particular, gracias a la naturaleza semi-rígida de dicha carcasa exterior, la carcasa interior es estirada con la carcasa exterior cuando el usuario estira de la zona de agarre distal de dicha carcasa exterior y todo el dispositivo de protección (es decir, tanto la carcasa exterior como la interior) se desplaza en la dirección distal con respecto al dispositivo de inyección.

Preferiblemente, el segundo material es un material flexible como un elastómero termoplástico ("TPE").

15 Debido a la naturaleza deformable de dicho segundo material, la carcasa interior es capaz de deformarse radialmente cuando el dispositivo de protección se adhiere o se separa del ensamblaje o dispositivo de inyección, en particular cuando la parte central del dispositivo de inyección entra en contacto con el apoyo anular del dispositivo de protección.

20 En una configuración de la invención, dicha carcasa exterior tiene una superficie de apoyo interior, y dicha carcasa interior tiene un tapón para la aguja definido en dicha cavidad para recibir básicamente la punta de la aguja cuando dicha parte central entra en dicha cavidad.

25 En una configuración de la invención, dicho medio de fijación consta además de un segundo bulto que tiene al menos su forma o una de sus dimensiones diferente de dicho primer bulto. El segundo bulto discurre circunferencialmente de forma no continua por dicha cavidad interior.

30 En una configuración de la invención, el dispositivo de protección de la invención comprende al menos dos primeros o segundos bultos, ambos situados en el mismo plano transversal.

En otra configuración de la invención, el dispositivo de protección consta de al menos dos primeros o segundos bultos, situados ambos en distintos planos transversales.

35 Dichos primeros y segundos bultos pueden estar espaciados unos de otros.

En una configuración de la invención, al menos uno de dichos primero o segundo bulto tiene una cara proximal que forma un ángulo predeterminado β con el eje longitudinal de dicho dispositivo de protección, dicho ángulo predeterminado β oscilando entre 35° y 60°.

40 En una configuración de la invención, al menos uno de dichos primero o segundo bulto tiene una cara distal que forma un ángulo predeterminado α con el eje longitudinal de dicho dispositivo de protección, dicho ángulo predeterminado α oscilando entre 20° y 40°.

45 En una configuración de la invención, al menos uno de dichos primero o segundo bulto tiene una forma transversal de media gota de agua de la cual la parte más ancha mira el extremo distal de dicho dispositivo de protección.

50 En una configuración de la invención, dicho primer y/o segundo bulto define para dicha cavidad una forma geométrica predeterminada, elegida en el grupo formado por un cuadrado, un triángulo, un formato oblongo, una cruz y una estrella.

55 En una configuración de la invención, dicho primer enganche consta de al menos una parte o pieza tipo moldura, que se extiende radialmente hacia dicha cavidad interior en una primera distancia predeterminada D_b , y dicho segundo enganche comprende al menos una proyección o saliente que se extiende radialmente hacia dicha cavidad interior en una segunda distancia predeterminada D_p que es diferente de dicha primera predeterminada D_b .

Dicho primer enganche puede constar de al menos una pieza o moldura que se extiende longitudinalmente hacia dicha cavidad interior una primera longitud predeterminada H_b , y dicho segundo enganche puede constar de al menos un saliente que se extiende longitudinalmente en dicha cavidad interior una segunda longitud predeterminada H_p que es diferente de dicha primera longitud predeterminada H_b .

60 En una configuración de la invención, dicho primer enganche o dicho segundo enganche constan de una moldura anular continua.

Otro aspecto de la presente invención es un ensamblaje que consta de una pieza central y de una aguja dispuesta en dicha pieza, que se caracteriza por que dicha pieza central además consta de un dispositivo de protección tal como se ha descrito antes.

5 En una configuración preferida del ensamblaje, la punta de dicha aguja está a una distancia Y de dicha superficie de apoyo cuando dicha aguja se introduce en dicho tapón de aguja, la distancia Y es igual o superior a 0,5 mm.

10 Otro aspecto de la invención es una estructura formada por un ensamblaje y un dispositivo de protección, donde el ensamblaje consta de una pieza central y de una aguja dispuesta en la pieza central. El dispositivo de protección comprende al menos una carcasa que define una cavidad para recibir la pieza central y que define con ello al menos una línea de sellado. La cavidad define un tapón de aguja previsto para recibir, en una línea de sellado, la punta de la aguja cuando la pieza central es recibida en la cavidad, que se caracteriza por que el engranaje y el dispositivo de protección se han diseñado de tal forma que, cuando se retira el dispositivo de protección, la línea de sellado resulta ineficaz ante la hermeticidad entre la punta de la aguja y el tapón de la aguja ya no es seguro.

15 Otro aspecto de la invención es un dispositivo que comprende una parte central y una aguja dispuesta en dicha parte central, que se caracteriza porque además comprende un dispositivo de protección tal como se ha descrito antes.

20 Conforme a una configuración preferida, el dispositivo de inyección comprende un recipiente lleno de un producto líquido que va a ser inyectado durante una etapa o fase de inyección, y se caracteriza por que, antes de la etapa de inyección el recipiente comprende un volumen inferior a los 200 microlitros de producto líquido.

25 Otras ventajas y variantes de la presente invención se especificarán con ayuda de la siguiente descripción y de las figuras adjuntas en las cuales:

- Figura 1 es una visión de un dispositivo de inyección dotado de una aguja prevista para recibir un dispositivo de protección conforme a la invención;
- 30 - Figura 2 es una visión transversal en perspectiva de la mitad de un dispositivo de protección que no forma parte de la invención pero que representa un modelo base útil para comprender la invención;
- Figura 3 es una visión en perspectiva de la carcasa exterior del dispositivo de protección conforme a la figura 2;
- 35 - Figura 4 es una visión en perspectiva de la carcasa interior del dispositivo de protección conforme a la figura 2;
- Figura 5 es una visión desde arriba del dispositivo de protección conforme a la figura 2 en total;
- 40 - Figura 6 es una visión desde abajo del dispositivo de protección conforme a la figura 2 en total;
- Figura 7 es una visión transversal a lo largo de la línea A-A de la figura 5 del dispositivo de protección cuando está montado sobre un dispositivo de inyección;
- 45 - Figura 8 es una visión transversal a lo largo de la línea B-B de la figura 5 del dispositivo de protección cuando está montado sobre un dispositivo de inyección;
- Figura 9 es una visión transversal del dispositivo de protección conforme a la figura 8 cuando el dispositivo de protección se ha retirado parcialmente del dispositivo de inyección;
- 50 - Figura 10 es una visión transversal de una configuración de la carcasa interior de un dispositivo de protección de la invención;
- 55 - Figura 11 es una visión desde abajo del extremo proximal de la carcasa interior del dispositivo de protección de la figura 10;
- Figuras 12A, 12B y 12C son respectivamente una visión en perspectiva, una visión transversal en perspectiva conforme al eje longitudinal y la mitad de una visión desde la base de una alternativa de la carcasa interior del dispositivo de protección de la figura 10;
- 60 - Figuras 13A, 13B y 13C son respectivamente una visión en perspectiva, una visión transversal en perspectiva conforme al eje longitudinal y la mitad de una visión desde la base de una alternativa de la carcasa interior del dispositivo de protección de la figura 10;

65

- Figuras 14A, 14B y 14C son respectivamente una visión en perspectiva, una visión transversal en perspectiva conforme al eje longitudinal de una visión en perspectiva y la mitad de una visión desde la base de una alternativa de la carcasa interior del dispositivo de protección de la figura 10;
- 5 - Figuras 15A a 15D son visiones transversales similares a la figura 11 para configuraciones alternativas de la carcasa interior del dispositivo de protección conforme a la invención;
- Figura 16 es una visión transversal de otra configuración alternativa de la carcasa interior del dispositivo de protección conforme a la invención;
- 10 - Figura 17 es una visión transversal de otra configuración alternativa de la carcasa interior del dispositivo de protección conforme a la invención;
- Figuras 18A a 18H son visiones transversales similares a las figuras 15A–D para configuraciones alternativas de la carcasa interior del dispositivo de protección conforme a la invención;
- 15 - Figura 19 es una visión transversal a lo largo de la línea A-A de la figura 5 para una configuración alternativa de la invención;
- Figura 20 es una visión transversal a lo largo de la línea B-B de la figura 5 para la configuración alternativa de la invención de la figura 19;
- 20 - Figura 21 es una visión en perspectiva de la carcasa exterior de la configuración de las figuras 19-20; y
- 25 - Figura 22 es una visión transversal en perspectiva del dispositivo de protección de las figuras 19-20.

La figura 1 muestra un dispositivo de inyección 1 como una jeringa, por ejemplo, dotada de una aguja 2 y de un tamaño y forma para recibir un dispositivo de protección conforme a la invención. En el ejemplo mostrado en la figura 1, la aguja 2 es corta, preferiblemente del orden de 0,5 mm a 3 mm. Dicha longitud de aguja se puede usar para realizar una inyección en la capa de la dermis de la piel conocida también como inyección intradérmica.

El dispositivo de inyección de la figura 1 tiene un extremo proximal abierto 12 y un extremo distal básicamente cerrado 13 y una pared lateral 11 que se extiende entre ambos definiendo un depósito 3 del dispositivo de inyección 1. El recipiente 3 tiene un tamaño y una forma para contener un medicamento líquido en el dispositivo de inyección 1. El dispositivo de inyección incluye también, en su extremo distal, una parte del cuello 7 que se estrecha con respecto al recipiente 3. El dispositivo de inyección 1 incluye también, en su extremo distal, una parte central 6 que tiene un tamaño y forma determinados para aceptar la aguja 2 que se extiende hacia dentro y está en contacto con el recipiente 3. La aguja 2 define pues una vía 5 a través de la cual el medicamento líquido 4 puede fluir desde el recipiente 3 para inyectarse en el lugar de la inyección, por ejemplo la piel de un paciente.

El dispositivo de inyección de la jeringa 1 mostrado en la figura 1 incluye también una barra de émbolo 9 que tiene un émbolo 8 dispuesto en el extremo de la misma. El émbolo 8 se puede deslizar por el recipiente 3 a lo largo de una superficie interior de la pared lateral 11 para hacer que el medicamento líquido 4 sea expulsado desde el recipiente 3 por la aguja 2.

La figura 2 muestra un dispositivo de protección 10 que no forma parte de la presente invención pero representa el modelo de base útil para comprender la invención. El dispositivo de protección 10 comprende una carcasa exterior 20 y una carcasa interior 30 formada preferiblemente a base de un proceso de co-inyección de dos materiales, o de un proceso de bi-inyección. La carcasa exterior 20 está hecha de un material que es más rígido que el material a partir del cual está hecha la carcasa interior 30. Preferiblemente, la carcasa exterior 20 está hecha de polipropileno y la carcasa interior 30 está hecha de un material deformable como el TPE (elastómero termoplástico).

Las figuras 3 y 4 respectivamente muestran la carcasa exterior 20 y la carcasa interior 30 por separado para mayor claridad.

Con respecto a la figura 2, la carcasa interior 30 tiene una pared interior 34 que define una cavidad 32 con un tamaño y una forma para recibir la parte central 6 del dispositivo de inyección 1, tal como se explicará a continuación.

En la pared interior 34 de la cavidad 32 se ha definido al menos un bulto en forma de un apoyo anular discontinuo 40. El apoyo anular 40 dispone de un medio para desplazar el dispositivo de protección 10 a un dispositivo de inyección 1. Alternativamente, el apoyo anular 40 puede ser continuo. Además, la pared interior 34 es capaz de deformarse de forma resiliente alrededor de la parte central 6 formando con ello una zona de sellado, al menos una línea de sellado.

65

Con respecto a la figura 3, la carcasa exterior 20 consta de una zona de agarre distal 21 por la cual el usuario puede agarrar dicho dispositivo de protección 10, por ejemplo con el fin de retirarlo del dispositivo de inyección 1 al que está adherido. En el ejemplo mostrado en la figura 3, esta zona de agarre consta de tres nervaduras 22 para mejorar el agarre del usuario. La carcasa exterior 20 consta también de tres ventanas 23. Tal como se explicará seguidamente, estas ventanas 23 se han previsto para permitir que la carcasa interior 30 se deforme radialmente cuando el dispositivo de protección 10 se retira.

Con respecto de nuevo a la figura 2, la carcasa exterior 20 consta también de un gancho 50 en forma de un bisel anular de forma triangular en el ejemplo mostrado. El gancho 50 puede tener otras formas, por ejemplo, puede presentar una superficie de apoyo perpendicular al eje 10 del dispositivo de protección. Este gancho 50 interacciona con la carcasa interior 30 para hacer que la carcasa interior 30 y la carcasa exterior 20 se desplacen juntas, es decir, como una sola pieza, cuando el dispositivo de protección 10 se retira del dispositivo de inyección 1. Por consiguiente, cuando un usuario agarra la carcasa exterior 20 cuando se retira el dispositivo de protección 10 del dispositivo de inyección 1, la carcasa exterior 20 y la carcasa interior 30 se desplazan juntas, de un modo unitario sin que la línea de sellado se quede quieta. De ese modo, la elongación o deformación de la carcasa interior 30 a lo largo de su dirección longitudinal se minimiza. El gancho 50 funciona como un medio de retención garantizando que la carcasa exterior 20 y la carcasa interior 30 queden retenidas de un modo básicamente unitario, tal como se ha descrito.

Las figuras 5 y 6 son visiones superior e inferior, respectivamente, de la carcasa interior 30 del dispositivo de protección 10. Las figuras 7 y 8 muestran el dispositivo de protección 10 montado sobre un dispositivo de inyección 1. En la figura 7, el dispositivo de protección 10 aparece en una sección transversal tomada a lo largo de la línea A-A de la figura 5, mientras que la figura 8 es una sección transversal tomada a lo largo de la línea B-B de la figura 5. Tal como se muestra en las figuras 7 y 8, el dispositivo de protección 10 se ajusta sobre el extremo distal del dispositivo de inyección 1 de manera que la aguja 2, la parte central 6 y la parte del cuello 7 están contenidas en la cavidad 32. Preferiblemente, el apoyo anular 40 descansa, al menos parcialmente, en o cerca de la parte del cuello 7. La punta distal (es decir, la punta afilada) de la aguja 2 se encuentra preferiblemente dentro de la carcasa interior 30 de manera que la agudeza y esterilidad de la punta afilada se mantiene. Además, la punta afilada de la aguja 2 se fija firmemente y queda protegida por el dispositivo de protección 10 de manera que se evita la lesión provocada por el pinchazo de aguja.

Tal como muestran las figuras 8 y 9, la carcasa exterior 20 tiene una superficie de apoyo interior 24 que tiene una superficie que mira proximalmente 28 y la carcasa interior 30 tiene un tapón de aguja 36 definido en la cavidad 32 y en la cual penetra. El tapón de la aguja 36 tiene una superficie 38 que mira proximalmente, situada a una distancia X de la superficie 28 que mira proximalmente la superficie de apoyo interior 24, tal como se muestra en la figura 8: esta distancia X es suficiente para recibir básicamente la punta de la aguja 2 cuando la parte central 6 del dispositivo de inyección 1 es recibido en la cavidad 32 y para asegurar que la punta de la aguja 2 está a una distancia Y de la superficie 28 de la superficie de apoyo 24. En el ejemplo de las figuras 7-9, estas distancias X e Y son ambas superiores a 5 mm.

Previamente al uso del dispositivo de inyección 1, el usuario deberá retirar el dispositivo de protección 10 para exponer la punta afilada de la aguja 2 y abrir la vía 5 definida por la aguja 2, permitiendo con ello que el medicamento líquido sea capaz de fluir desde el recipiente 3. Preferiblemente, el usuario agarra la carcasa exterior 20 por o cerca de la zona de agarre distal 21 y tira dicha carcasa exterior 20 en dirección distal. Tal como se ha descrito antes, el gancho 50 asegura una relación generalmente unitaria entre la carcasa interior 30 y la carcasa exterior 20 de manera que ambas partes básicamente se desplazan como una pieza a medida que el dispositivo de protección 10 se retira del dispositivo de inyección 1. De nuevo, el gancho 50 retiene la relación generalmente unitaria entre la carcasa interior 30 y la carcasa exterior 20 para reducir algún estiramiento entre dichas partes y provocar el movimiento de la línea de sellado. Debido a la cantidad relativamente pequeña de medicamento líquido dispuesta en el recipiente 3 para una inyección intradérmica, se desea minimizar la elongación de la carcasa interior 30 a medida que el dispositivo de protección 10 es retirado del dispositivo de inyección 1 y por tanto limita la aspiración del medicamento líquido procedente del recipiente 3 ya que el dispositivo de protección 10 se retira del dispositivo de inyección 1.

Durante la retirada del dispositivo de protección 10, la parte central 6 del dispositivo de inyección 1 entra en contacto con el apoyo anular discontinuo 40, que se deforma causando una deformación radial hacia fuera de la carcasa interior 30. Esta deformación radial se ve reflejada en la figura 9 y se ve facilitada por las ventanas 23 definidas en la carcasa exterior 30 (ver por ejemplo, figura 3).

Dicha retirada del dispositivo de protección 10 del dispositivo de inyección 1 puede crear un vacío en el espacio 70 creado por el movimiento del dispositivo de protección 10 en una dirección distal del dispositivo de inyección 1. Ese vacío puede impulsar también a que el medicamento líquido sea extraído del recipiente 3 y a través de la aguja 2. Para prevenir este efecto no deseado, se dispone del apoyo anular discontinuo 40 que sirve para romper inmediatamente el vacío. Por consiguiente, la aspiración creada por la retirada del dispositivo de protección 10 no es suficiente para hacer que una parte significativa del medicamento líquido sea extraída a través de la aguja 2. A este

respecto, es una ventaja que el dispositivo de protección 10 tenga un tamaño y que el dispositivo de inyección tenga asimismo un tamaño determinado, de manera que cuando se retire el dispositivo de protección del dispositivo de inyección 1, la línea de sellado se mantenga ineficaz ante la hermeticidad entre la punta de la aguja 2 y el tapón de la aguja 36.

5 En referencia a las figuras 10 y 11, se muestra una configuración de la carcasa interior 30 de un dispositivo de protección 10 de la invención. Se mantienen las referencias correspondientes a los mismos elementos como en las figuras 1-9.

10 La carcasa interior 30 de la figura 10 comprende un primer enganche que forma una pieza anular 41 definida en la pared 34 y que se extiende desde la cara interna 34a de dicha pared 34 dentro de la cavidad 32. La pieza 41 puede ser continua alrededor de dicha cavidad 32 (ver figura 11).

15 La carcasa interior 30 consta también de un segundo enganche que forma un saliente o proyección 42, que se extiende desde la pieza anular 41 por dentro de la cavidad 32. Tal como se muestra en la figura 10, la moldura anular 41 y el saliente de proyección 42 se encuentran en el mismo plano transversal P1.

20 La figura 11 es una visión transversal de la carcasa interior 30 de la figura 10 a lo largo del plano transversal P1 de la figura 10: en la figura 11 la cara interna 34a de la pared 34 se indica con guiones. Tal como se puede ver claramente en esta figura, la parte del apoyo anular 41 se extiende radialmente desde dicha cara interna 34a en dicha cavidad 32 en una primera distancia Db predeterminada, y dicha proyección 42 se extiende radialmente desde dicha cara interna 34a en dicha cavidad interior 32 en una segunda distancia predeterminada Dp que es mayor que dicha primera distancia predeterminada Db.

25 Además, tal como se deduce de la figura 10, la parte de apoyo anular 41 se extiende longitudinalmente dentro de dicha cavidad 32 en una primera longitud predeterminada Hb, y dicha proyección o saliente 42 se extiende longitudinalmente en dicha cavidad 32 en una segunda longitud predeterminada Hp que es mayor que dicha primera longitud predeterminada.

30 Tal como se muestra en la figura 10, la proyección 42 tiene una cara distal 42a que forma un ángulo α con el eje longitudinal AA' de la carcasa interior 30, y una cara proximal 42b que forma un ángulo β con dicho eje longitudinal AA'. El ángulo α oscila preferiblemente entre 20 y 40°. En el ejemplo mostrado, el ángulo α tiene un valor de 30°. El ángulo β oscila preferiblemente entre 35 y 60°. En el ejemplo mostrado, el ángulo β tiene un valor de 45°.

35 En las configuraciones alternativas de la invención, la carcasa interior 30 comprende uno o más apoyos anulares y/o proyecciones. Además del primer apoyo anular 41 y de la primera proyección 42 tal como se han descrito con respecto a la figura 10. Los apoyos anulares adicionales y/o las proyecciones pueden ser idénticos o distintos en forma o en dimensión de dicho primer apoyo anular 41 y de la primera proyección 42, respectivamente. Pueden estar situadas en el mismo plano transversal que el primer apoyo anular 41 y/o las proyecciones 42 o bien en el contrario en distintos planos transversales.

40 Las figuras 12A a 14C son visiones ilustrativas de dichas configuraciones alternativas que comprenden proyecciones adicionales. Las referencias que definen los mismos elementos que en la figura 10 se han mantenido en todas estas figuras.

45 En las figuras 12A a 12C se muestra una configuración alternativa de la carcasa interior de la figura 10 que comprende una pluralidad de proyecciones 42 espaciadas regularmente unas de otras. En el ejemplo mostrado, la carcasa interior 30 comprende un apoyo anular 41 y cuatro (parcialmente mostradas) proyecciones 42, situadas en el mismo plano transversal que el apoyo anular 41.

50 En las figuras 13A a 13C se puede ver una configuración alternativa de la carcasa interior 30 de la figura 10 que comprende una pluralidad de proyecciones 42 espaciadas regularmente unas de otras. En el ejemplo mostrado, la carcasa interior 30 comprende un apoyo anular 41 y cuatro (parcialmente mostradas) proyecciones 42, situadas en el mismo plano transversal que el apoyo anular 41. Las proyecciones 42 de la carcasa interior 30 de las figuras 13A a 13C tienen la forma de la mitad de una gota de agua, donde la parte más ancha de dicha gota de agua mira el extremo distal 30b de la carcasa interior 30.

55 En las figuras 14A a 14C se muestra una configuración alternativa de la carcasa interior 30 de la figura 10 que comprende al menos una proyección 42 y al menos un apoyo anular 41.

60 Dependiendo de la forma respectiva y del número de apoyos anulares y/o proyecciones, dichos apoyos anulares y/o proyecciones pueden definir para la cavidad 32 una forma elegida en el grupo compuesto por un cuadrado, un triángulo, un formato oblongo, una cruz, una estrella, o bien otras formas geométricas adecuadas para proporcionar la funcionalidad y características deseadas.

65

El primer apoyo anular 41, la primera proyección 42 y los apoyos anulares y/o proyecciones adicionales opcionalmente, han sido diseñados para ser capaces de engranar una parte de un dispositivo de invención, de forma resiliente y libre, para fijar el dispositivo de protección 10 a la misma.

5 La figura 15A es una visión transversal similar a la figura 11 para una configuración alternativa de la carcasa interior del dispositivo de protección de la invención, en el caso en el que dicho dispositivo de protección comprende al menos un primer bulto 43. La configuración de la figura 15A comprende dos primeros bultos 43. Tal como se deduce de esta figura, los dos primeros bultos están situados diametralmente opuestos aunque también se pueden considerar otras disposiciones.

10 En la figura 16 se muestra otra configuración alternativa de la carcasa interior 30 del dispositivo de protección 10 de la invención donde la carcasa interior 30 comprende cuatro primeros bultos idénticos 43 (entre los cuales solamente tres son visibles en la figura), definidos en la cara interna de la pared 34, extendiéndose por la cavidad interior 32. Las referencias que designan los mismos elementos a los de la figura 10 se han mantenido en la figura 16. Tal como se puede ver claramente en la figura 15B, que es una visión transversal de la carcasa interior 30 de la figura 16 a lo largo del plano transversal PI, los primeros bultos 43 están situados en el mismo plano transversal PI, espaciados y con la forma de media gota de agua. La parte más ancha de la mitad de la gota de agua mira el extremo distal 30b de la carcasa interior 30. Debido a esta forma específica de los primeros bultos 43, la cara distal 43a de los primeros bultos 43 forma un ángulo α de aproximadamente 30° con el eje longitudinal de la carcasa interior 30, y la cara proximal 43b de los primeros bultos 43 forma un ángulo β de aproximadamente 45° con el eje longitudinal de la carcasa interior 30. Se facilita por tanto la instalación y retirada del dispositivo de protección 10 en un cuerpo de aguja (no mostrado).

25 En la figura 17 se muestra otra configuración alternativa de la carcasa interior 30 de la figura 16 que comprende dos primeros bultos 43 y cuatro segundos bultos 44 definidos en la cara interna de la pared 34, y donde dichos primero y segundo bulto 43, 44 se extienden dentro de la cavidad interior 32. Los primeros y segundos bultos 43, 44 han sido diseñados para ser capaces de engranar una parte de un ensamblaje de la aguja (no mostrado) para fijar el dispositivo de invención 10, de forma resiliente y libre, al mismo. Las referencias que designan los mismos elementos a los de la figura 16 se han mantenido en la figura 17. Tal como se puede ver claramente en la figura 30 15C, que es una visión transversal de la carcasa interior 30 de la figura 17 a lo largo del plano transversal PI, los primeros bultos 43 están situados en un primer plano transversal PI y diametralmente opuestos uno al otro y forman proyecciones circunferencialmente no continuas. Como se puede ver más claramente en la figura 15D, que es una visión transversal de la carcasa interior 30 de la figura 17 a lo largo del plano transversal P2, los segundos bultos 44 están localizados en el mismo segundo plano transversal P2 y espaciados regularmente. Dicha disposición de los 35 primeros y segundos bultos 43, 44, en distintos planos transversales PI, P2 permite mantener mejor la carcasa interior 30 en el ensamblaje de la aguja con una fuerza que se mantiene de forma más uniforme, distribuida en una gran parte de la pieza central de la aguja 6 y sin aumentar la fuerza requerida para retirar el dispositivo de protección 10.

40 En las figuras 18A a 18H se muestran visiones transversales similares a las figuras 15A-D para configuraciones alternativas de la carcasa interior 30 del dispositivo de protección 10 de la invención, donde los primeros bultos definen una forma geométrica predeterminada. En particular:

- 45 - En la figura 18A, los primeros bultos definen una abertura para la cavidad 32 con forma de formato oblongo
- En las figuras 18B, 18E y 18G los primeros bultos 43 definen una abertura para la cavidad 32 de forma similar a o básicamente similar a un cuadrado,
- En las figuras 18C y 18D, los primeros bultos 43 definen una abertura para la cavidad 32, de forma básicamente similar a un triángulo,
- 50 - En la figura 18F, los primeros bultos 43 definen una abertura para la cavidad 32 con forma básicamente similar a una estrella,
- En la figura 18H, los primeros bultos 43 definen una abertura para la cavidad 32 con forma sustancialmente similar a una cruz.

55 Los segundos bultos 44 pueden definir también una forma geométrica predeterminada como las descritas.

60 En las figuras 19-22 se muestra otra configuración del dispositivo de protección 10 de la invención, en la cual la carcasa exterior 20 comprende un núcleo interior 25 y las estructuras de alivio 26 en el extremo proximal de dicho núcleo 25. Las referencias con relación a los mismos elementos a los de las figuras 1-9 se han mantenido. El núcleo interior 25 proporciona una superficie de apoyo 24 para el material de la carcasa interior 30 cerca del tapón de la aguja 36. Tal como se muestra en las figuras 19 y 22, el tapón de la aguja 36 tiene una superficie 38 que mira proximalmente, situada a una distancia X de la superficie de apoyo 24. La distancia X es suficiente para cubrir la punta de la aguja (no mostrada) sin que exista contacto entre la punta de la aguja y la superficie de apoyo 24, pero se encuentra limitada con el objetivo de reducir la compresión del material de la carcasa interior en el momento en que el dispositivo de protección 10 se ensambla al conjunto de la aguja. Esto mejora la precisión y fiabilidad de la 65 aguja insertada en el tapón de la aguja 36. Además, la distancia X reduce también la cantidad de material necesario

en el tapón de la aguja 36, reduciendo con ello el riesgo de hundirse en el moldeo. En este ejemplo, la distancia X es de pocos milímetros con el objetivo de dejar una distancia Y (no mostrada) entre la superficie de apoyo 24 y la punta de la aguja de al menos 0,5 mm.

5 Las estructuras de alivio 26 dispuestas en el extremo proximal de la cara interior 25 (ver figura 21) sirven preferiblemente para impedir que las nervaduras 22 colapsen durante la inyección del material de la carcasa interior. El dispositivo de protección 10 de las figuras 19-22 se puede fabricar por co-inyección sin transferencia de la carcasa exterior 20 y la carcasa interior 30. Alternativamente, el dispositivo de protección 10 de las figuras 19-22 se puede fabricar por bi-inyección con transferencia de la carcasa exterior 20 y de la carcasa interior 30. La presencia de las estructuras de alivio 26 reduce también la cantidad de material de la carcasa interior dentro de la cavidad y por tanto contribuye a mejorar la estabilidad dimensional de la cavidad.

10 El dispositivo de protección conforme a la presente invención, tal como aquí se ha descrito, representado y reivindicado, permite proteger la agudeza y garantizar la esterilidad de la aguja de un conjunto o de un dispositivo de inyección previsto para la inyección de dosis de medicamento líquido de volumen escaso (es decir, para la proyección intradérmica). El dispositivo de protección de la invención consigue que esto ocurra sin perder el riesgo de una parte significativa de dicho medicamento líquido cuando el dispositivo de protección es retirado del dispositivo de inyección previamente a su uso.

15 El dispositivo de protección conforme a la presente invención, tal como aquí se ha descrito, representado y reivindicado, permite proteger la agudeza y garantizar la esterilidad de la aguja de un conjunto o de un dispositivo de inyección previsto para la inyección de dosis de medicamento líquido de volumen escaso (es decir, para la proyección intradérmica). El dispositivo de protección de la invención consigue que esto ocurra sin perder el riesgo de una parte significativa de dicho medicamento líquido cuando el dispositivo de protección es retirado del dispositivo de inyección previamente a su uso.

20 Resulta obvio para una persona experta partiendo de todo lo dicho que se pueden realizar ciertas sustituciones y variaciones con respecto a algunas partes de la presente invención. Por ejemplo, aunque se disponga de una jeringa como un ejemplo de un dispositivo de inyección, la presente invención contempla claramente cualquier dispositivo de inyección conocido o en adelante desarrollado, que tenga una aguja fijada al mismo, y útil para inyectar un medicamento en un paciente.

25

30

35

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo de protección (10) para una aguja (2) de un ensamblaje de una aguja o de un dispositivo de inyección (1), donde dicho dispositivo de inyección (1) tiene una pieza central (6) definida en el extremo distal de dicho dispositivo de inyección (1), dicha aguja (2) está dispuesta en la parte central (6), y el dispositivo de protección consta de:
- 10 una carcasa exterior (20) formada a base de un primer material;
una carcasa interior (30) formada a base de un segundo material distinto del primer material, teniendo dicha carcasa interior (30) una pared interior (34) que define una cavidad (32) para recibir de un modo sellable al menos parte de la pieza central (6);
un medio de fijación (40;41;42;43;44) definido en la pared interior (34) de la carcasa interior (30) para engranar y fijar dicho dispositivo de protección (10) al conjunto de la aguja o bien dispositivo de inyección (1), al menos a lo largo de una línea de sellado; y un medio que limita la aspiración (40;50;41;42;43;44) diseñado para limitar la
- 15 deformación de dicha cavidad (32) cuando dicho dispositivo de protección (10) se separa de dicho conjunto de aguja o de dicho dispositivo de inyección (1),
- que se caracteriza por que** dicho medio de fijación comprende al menos un primer enganche que consta de un primer bulto (41,43) definido en dicha pared interior (34) y que se extiende dentro de dicha cavidad (32) y, un
- 20 segundo enganche que comprende un segundo bulto (42,44) definido en dicha pared interior (34) y que se extiende dentro de dicha cavidad (32), de manera que tanto el primer como el segundo enganche han sido diseñados para engranar, de forma resiliente y liberable, una parte de dicho ensamblaje o dispositivo de inyección (1) con el objetivo de fijar dicho dispositivo de protección (10), teniendo tanto el primer como el
- 25 segundo enganche al menos una forma o una de sus dimensiones distinta de la otra, de forma que al menos uno de los dos enganches pretenda definir con dicha pieza central (6) dicha línea de sellado.
2. Dispositivo de protección (10) conforme a la reivindicación 1, **que se caracteriza por** que dicho primer bulto (43) define, con dicha parte central (6), dicha línea de sellado.
- 30 3. Dispositivo de protección (10) conforme a una de las reivindicaciones 1 o 2, **que se caracteriza por** que al menos el primer o el segundo enganche consta de un apoyo anular (40) continuo definido en dicha pared interior (34).
- 35 4. Dispositivo de protección (10) conforme a una de las reivindicaciones 1 a 3, donde dicho medio que limita la aspiración comprende un medio de engranaje (50) diseñado para engranar dichas carcasa interior y exterior (30,20) una a la otra y para garantizar que dicha carcasa exterior (20) y dicha carcasa interior (20) se desplazan juntas cuando dicho dispositivo de protección (10) se separa del conjunto de la aguja o del dispositivo de inyección (1).
- 40 5. Dispositivo de protección (10) conforme a la reivindicación 4, donde dicho medio de engranaje (50) consta de un gancho (50) definido en dicha carcasa exterior (20), y un apoyo (40;41;42;43;44) definido en dicha carcasa interior (30), dicho gancho (50) engrana dicho apoyo (40;41;42;43;44) para limitar el movimiento relativo de la línea de sellado con respecto a la carcasa exterior (20) cuando dicho dispositivo de protección se retira el conjunto de la aguja o del dispositivo de inyección (1).
- 45 6. Dispositivo de protección (10) conforme a alguna de las reivindicaciones anteriores, **que se caracteriza por que** dicha carcasa exterior (20) y dicha carcasa interior (30) forman una pieza unitaria.
- 50 7. Dispositivo de protección (10) conforme a cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **que se caracteriza por que** dicha carcasa exterior (20) y dicha carcasa interior (30) se forman mediante un proceso de co-inyección bi-material o bien de bi-inyección.
- 55 8. Dispositivo de protección (10) conforme a alguna de las reivindicaciones anteriores, **que se caracteriza por que** dicho primer material es más rígido que dicho segundo material.
9. Dispositivo de protección (10) conforme a alguna de las reivindicaciones anteriores, **que se caracteriza por que** dicho primer material es un polipropileno.
- 60 10. Dispositivo de protección (10) conforme a alguna de las reivindicaciones anteriores, **que se caracteriza por que** dicho segundo material es un elastómero termoplástico ("TPE").
- 65 11. Dispositivo de protección (10) conforme a una de las reivindicaciones 1 a 10, **que se caracteriza por que** dicha carcasa exterior (20) tiene una superficie de apoyo interior (24), y dicha carcasa interior (30) tiene un tapón de aguja (36) dispuesto en dicha cavidad (32) para recibir básicamente la punta de la aguja (2) cuando dicha parte central (6) es recibida en dicha cavidad (32).

12. Dispositivo de protección (10) conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, **que se caracteriza por que** el primer y el segundo bulto (43, 44) están localizados en el mismo plano transversal.
- 5 13. Dispositivo de protección (10) conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, **que se caracteriza por que** el primer y el segundo bulto (43, 44) están localizados en distintos planos transversales.
- 10 14. Dispositivo de protección (10) conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, **que se caracteriza por que** al menos uno de dichos primer o segundo bulto (43,44) tiene una cara proximal (43b) que forma un ángulo determinado β con el eje longitudinal de dicho dispositivo de protección (10), oscilando dicho ángulo predeterminado entre 35° y 60°.
- 15 15. Dispositivo de protección (10) conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, **que se caracteriza por que** al menos uno de dichos primer o segundo bulto (43,44) tiene una cara distal (43a) que forma un ángulo determinado α con el eje longitudinal de dicho dispositivo de protección (10), oscilando dicho ángulo predeterminado α entre 20° y 40°.
- 20 16. Dispositivo de protección (10) conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, **que se caracteriza por que** al menos uno de dichos primer o segundo bulto (43,44) tiene una forma transversal de mitad de una gota de agua de la cual la parte más ancha mira el extremo distal (10b) de dicho dispositivo de protección (10).
- 25 17. Dispositivo de protección (10) conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, **que se caracteriza por que** dichos primer y/o segundo bulto (43,44) definen (32) una forma geométrica predeterminada, elegida en el grupo que comprende un cuadrado, un triángulo, un formato oblongo, una cruz y una estrella.
- 30 18. Dispositivo de protección (10) conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 17, **que se caracteriza por que** dicho primer enganche comprende al menos una parte de moldura (41) que se extiende radialmente en dicha cavidad (32) en una primera distancia D_b predeterminada, y dicho segundo enganche consta de al menos una proyección o saliente (42) que se extiende radialmente en dicha cavidad (32) en una segunda distancia D_p predeterminada, que es distinta de dicha primera distancia predeterminada D_b .
- 35 19. Dispositivo de protección (10) conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 17, **que se caracteriza por que** dicho primer enganche comprende al menos una parte de moldura (41) que se extiende longitudinalmente en dicha cavidad (32) una primera longitud H_b predeterminada, y dicho segundo enganche consta de al menos una proyección o saliente (42) que se extiende longitudinalmente en dicha cavidad (32) una segunda longitud H_p predeterminada, que es distinta de dicha primera longitud predeterminada H_b .
- 40 20. Dispositivo de protección (10) conforme a una de las reivindicaciones 1 a 17, **que se caracteriza por que** dicho primer enganche o dicho segundo enganche comprende una moldura anular continua (41).
- 45 21. Ensamblaje que consta de una parte central (6) y de una aguja (2) dispuesta en dicha parte central (6), **que se caracteriza por que** consta además de un dispositivo de protección (10) conforme al menos a una de las reivindicaciones 1 a 20.
- 50 22. Ensamblaje conforme a las reivindicaciones 11 a 21, donde una punta de dicha aguja (2) está a una distancia Y de dicha superficie de apoyo interior (24) cuando dicha aguja (2) se introduce en dicho capuchón de aguja (36) siendo dicha distancia E igual o superior a 0,5 mm.
- 55 23. Dispositivo de inyección (1) que comprende una parte central (6) y una aguja (2) dispuesta en la parte central (6), que se caracteriza porque además consta de un dispositivo de protección (10) conforme a al menos una de las reivindicaciones 1 a 20.
- 60 24. Dispositivo de inyección conforme a la reivindicación 23, que consta de un recipiente lleno de producto líquido previsto para ser inyectado durante la etapa de inyección, **que se caracteriza por que**, antes de la inyección, dicho recipiente consta de un volumen inferior a 200 microlitros de dicho producto líquido.

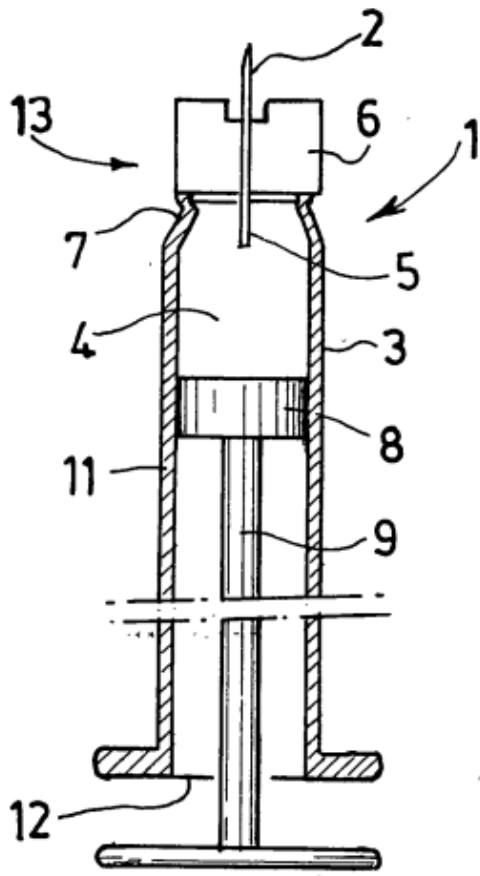


FIG.1

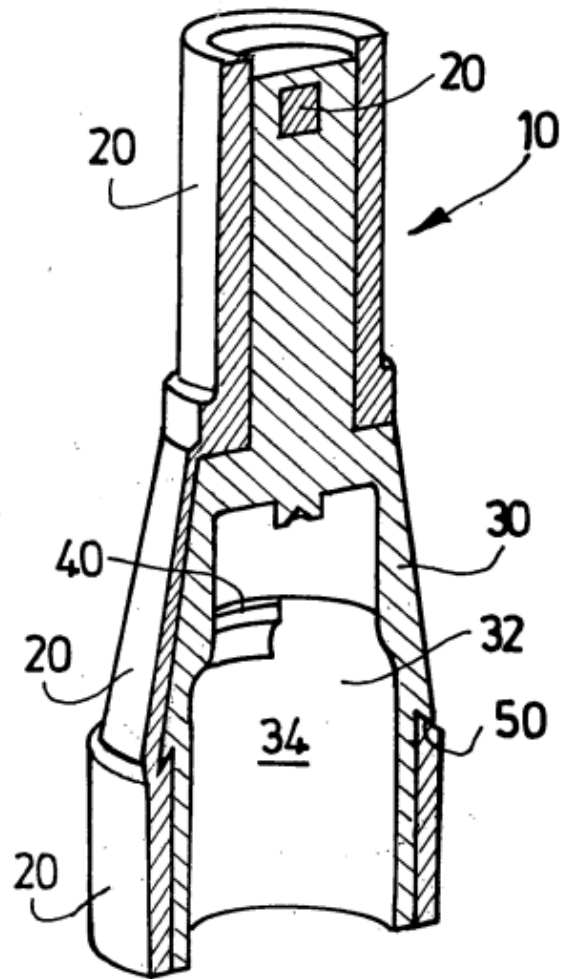
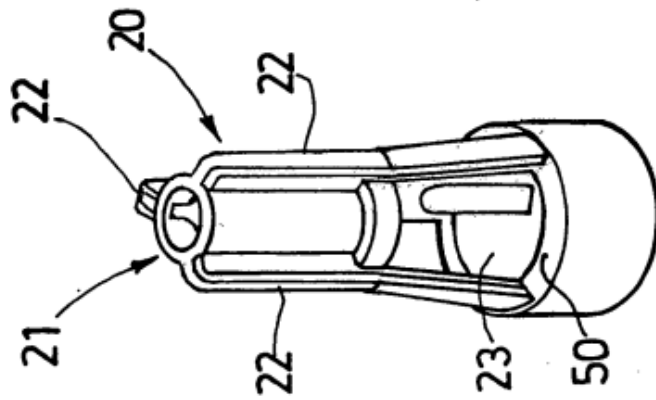
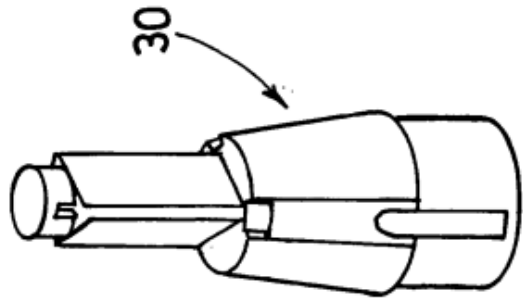
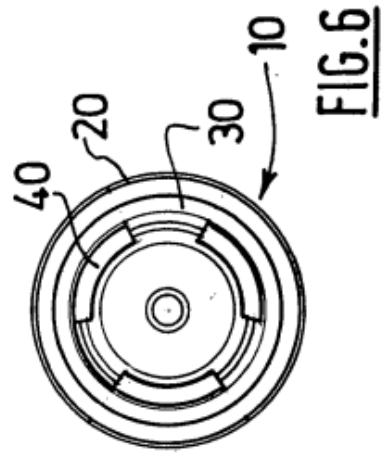
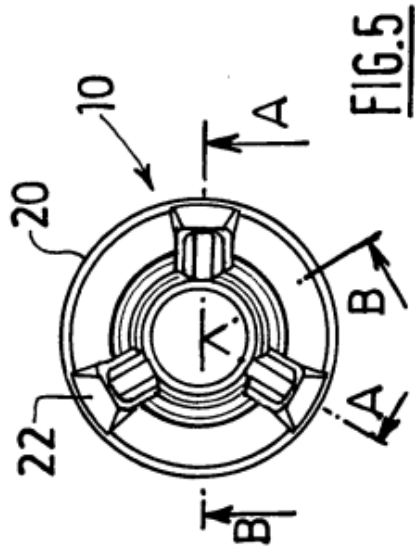
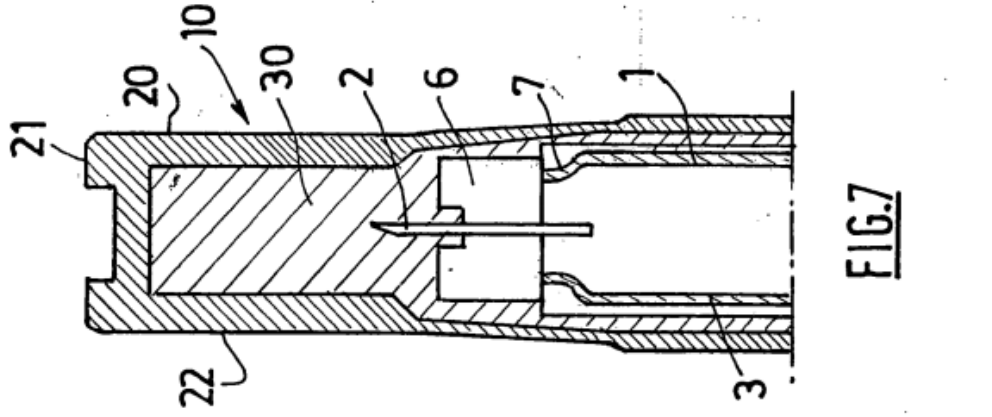
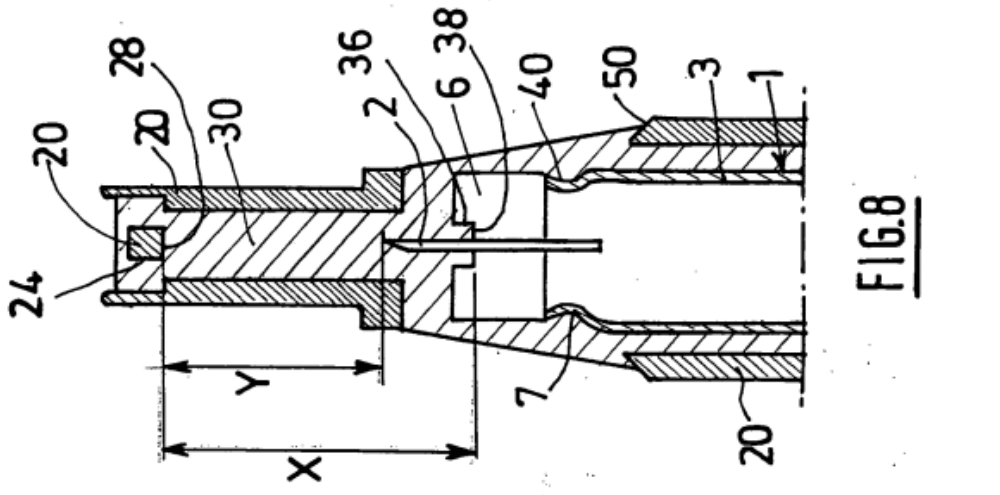
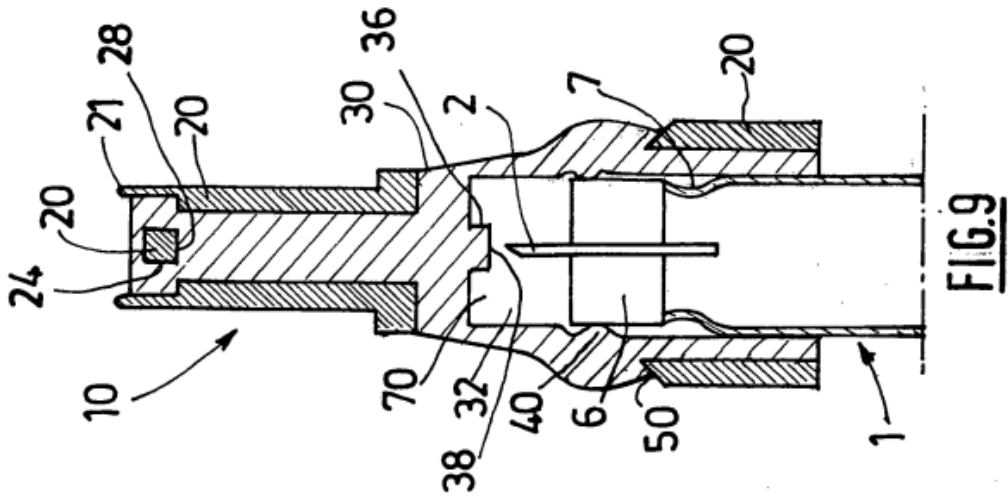


FIG.2





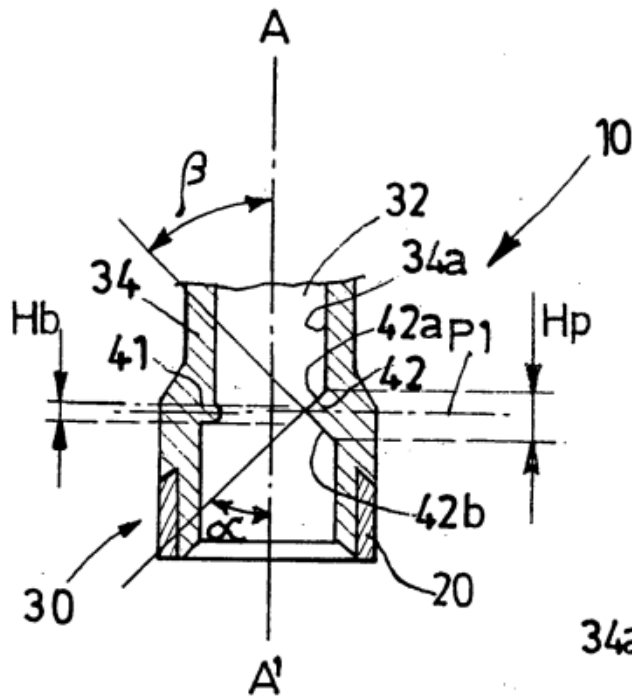


FIG. 10

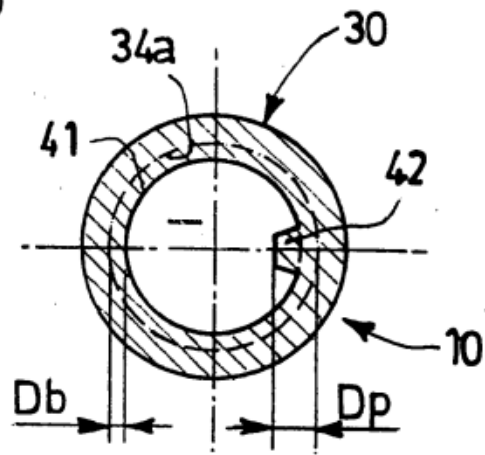


FIG. 11

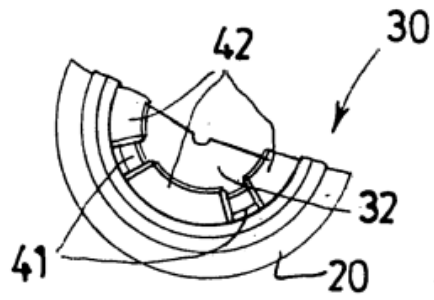


FIG. 12C

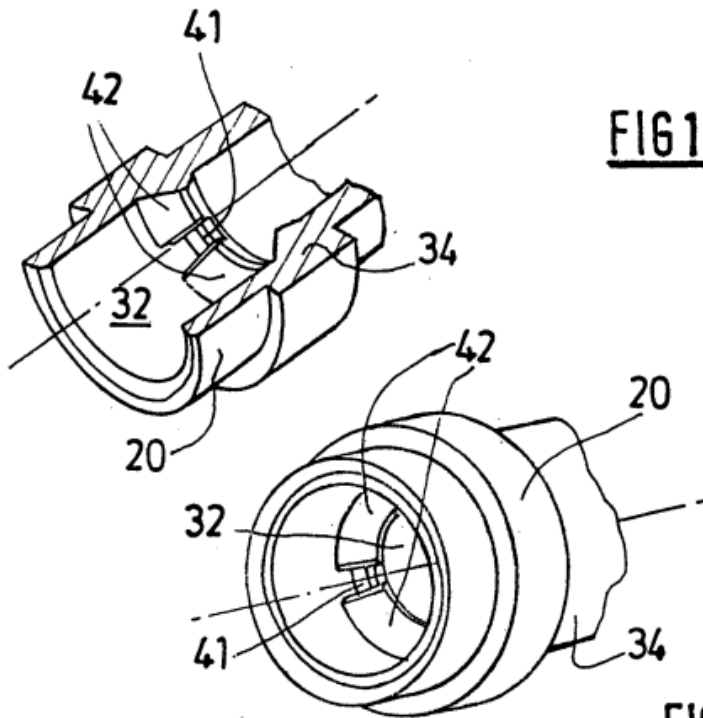


FIG. 12B

FIG. 12A

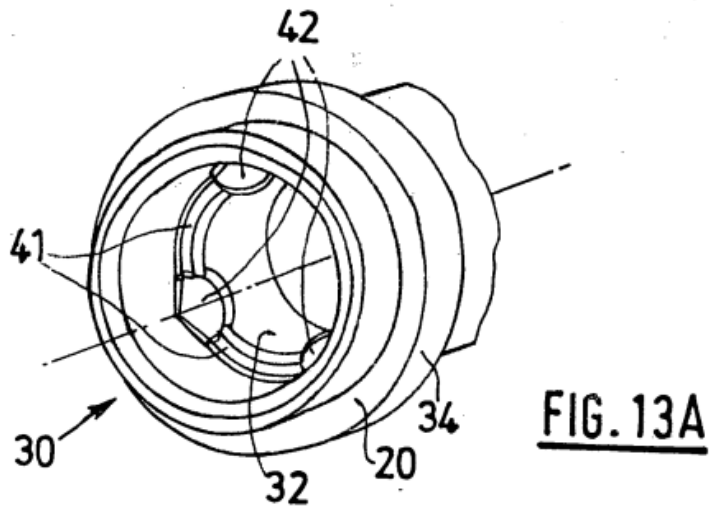
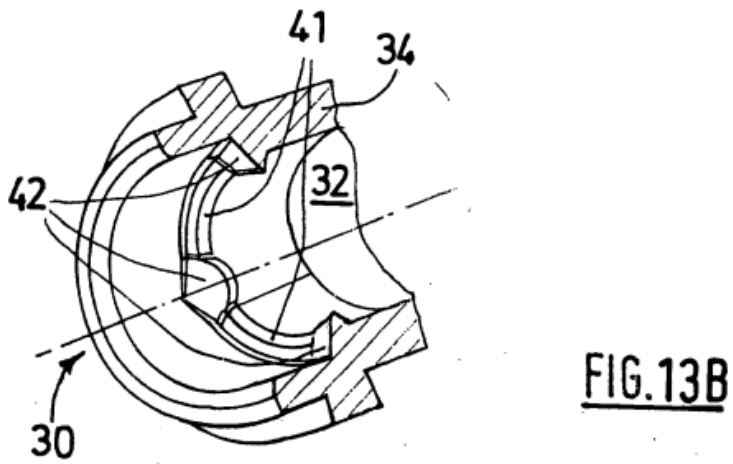
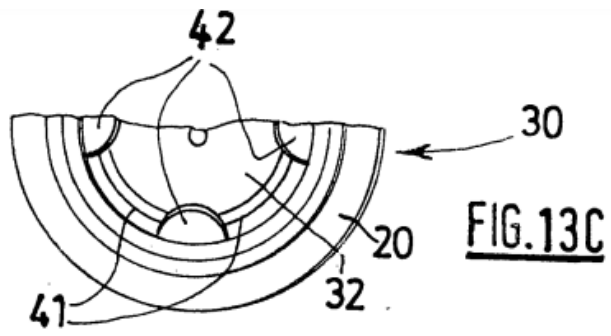


FIG.14C

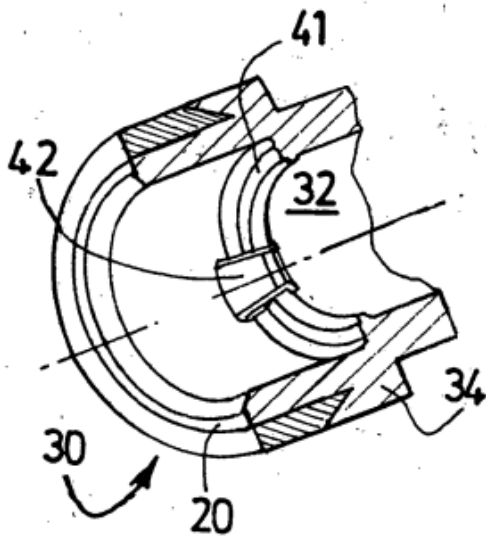
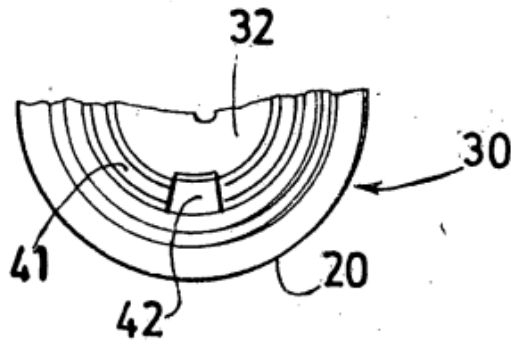


FIG.14B

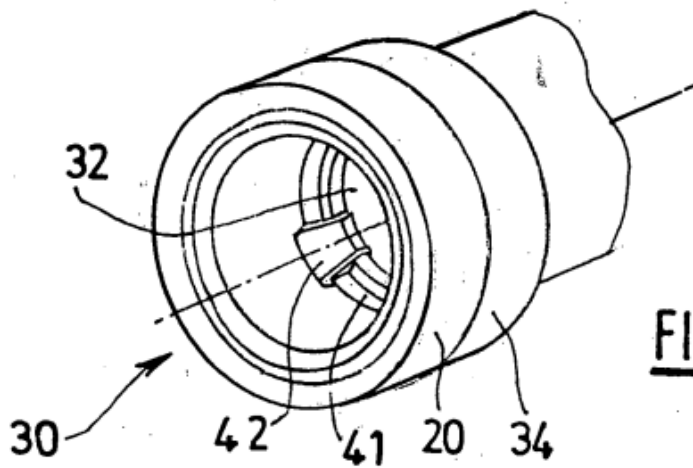


FIG.14A

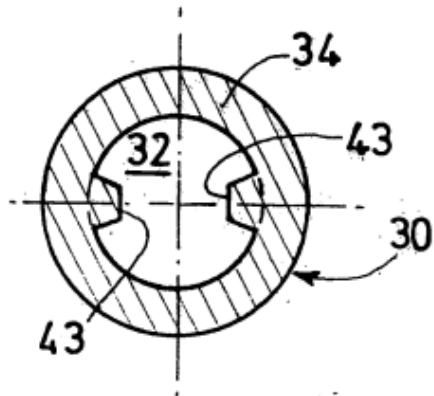


FIG. 15A

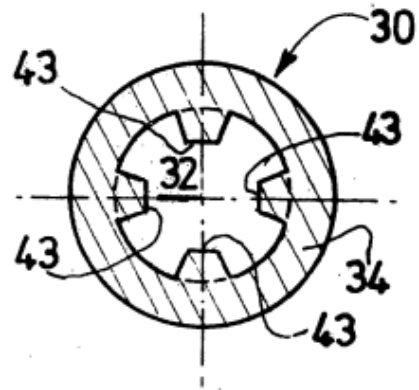


FIG. 15B

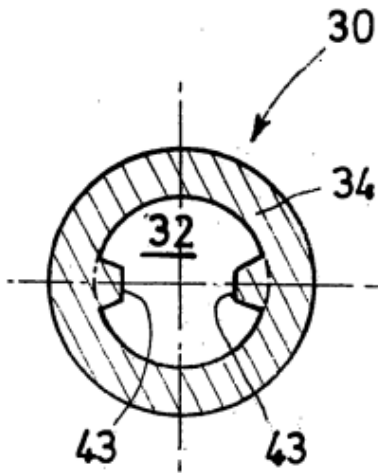


FIG. 15C

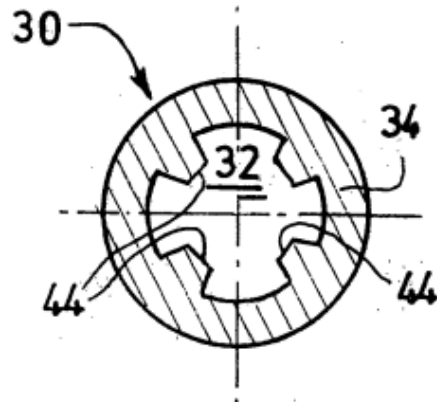


FIG. 15D

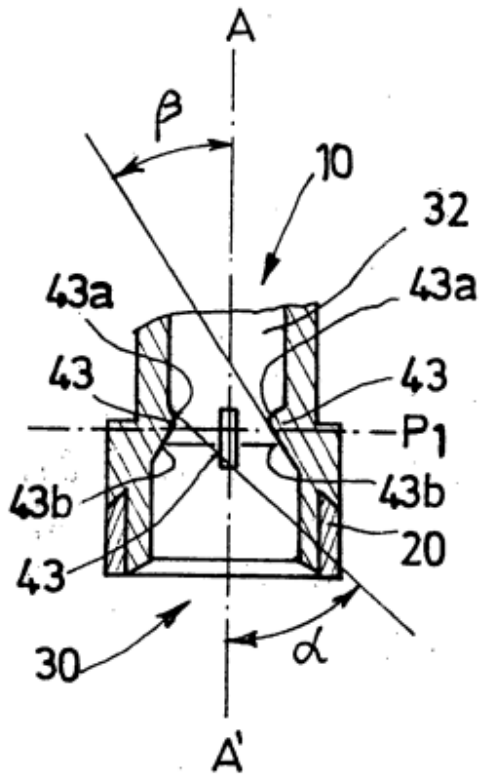


FIG. 16

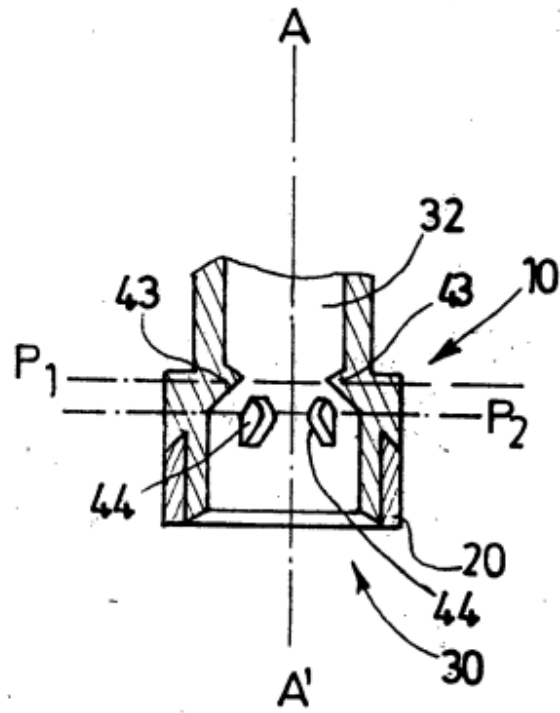
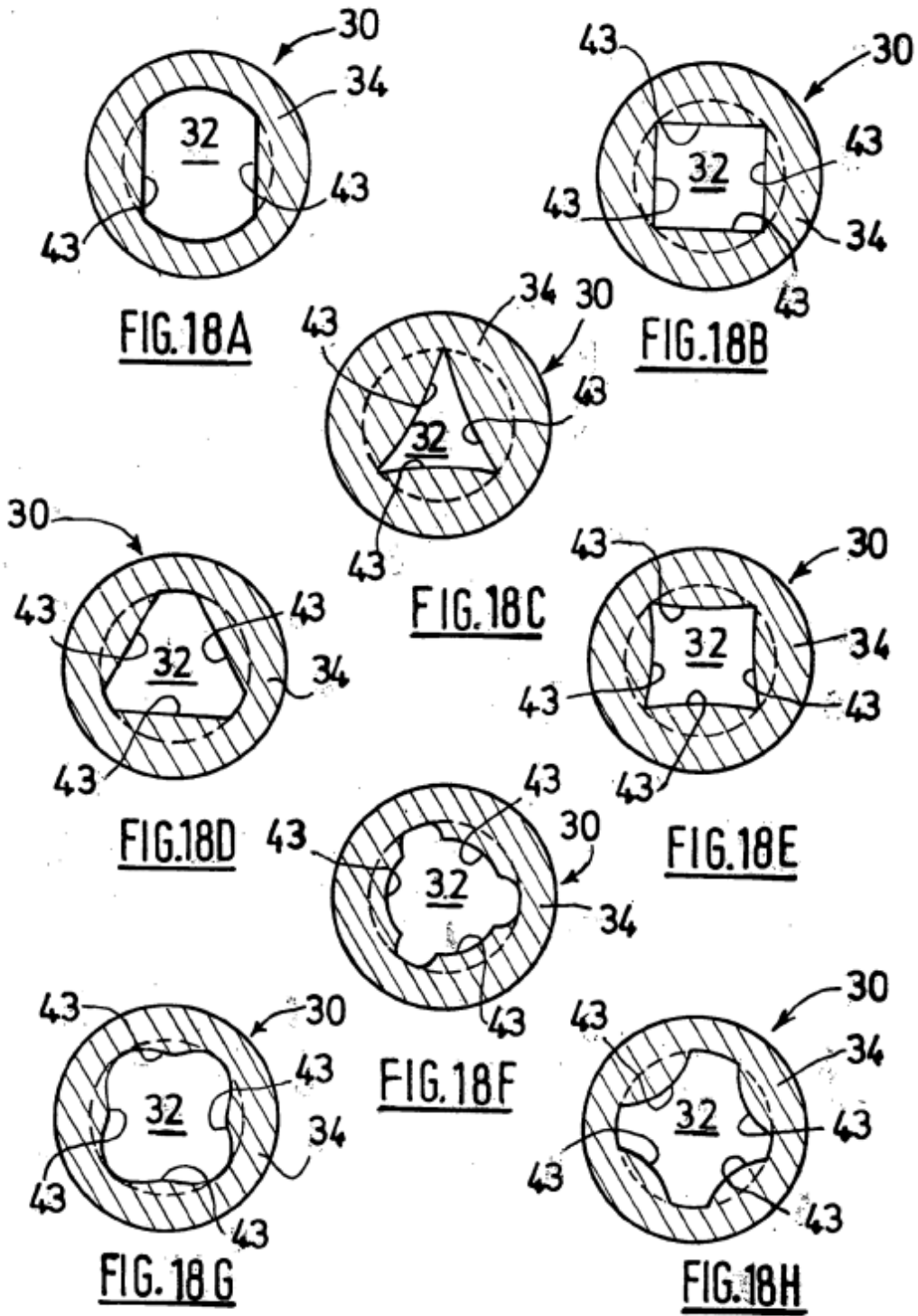


FIG. 17



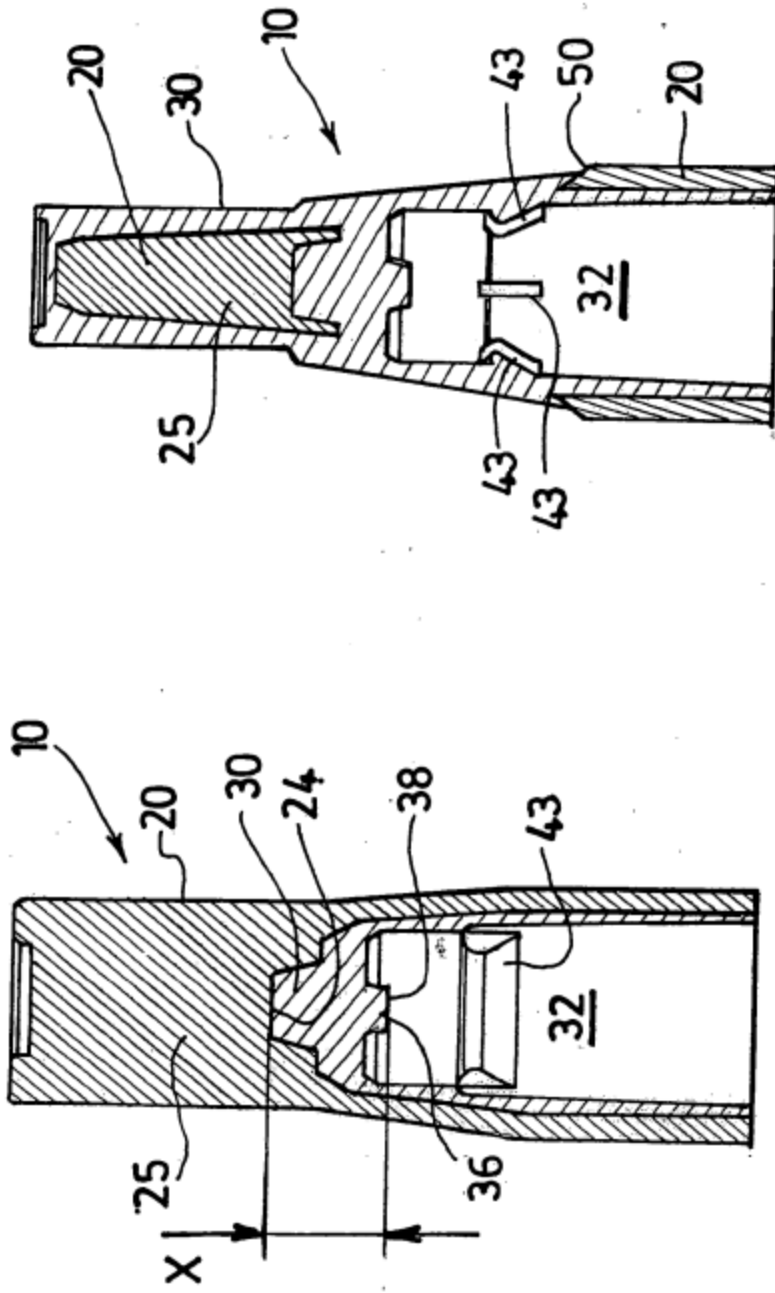


FIG. 20

FIG. 19

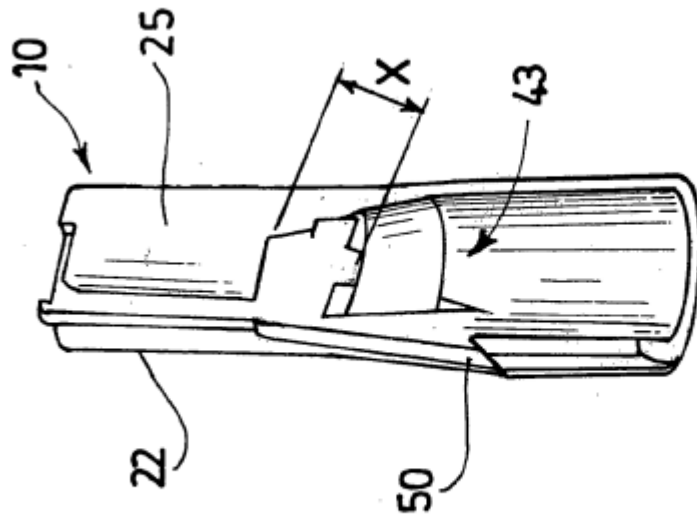


FIG. 21

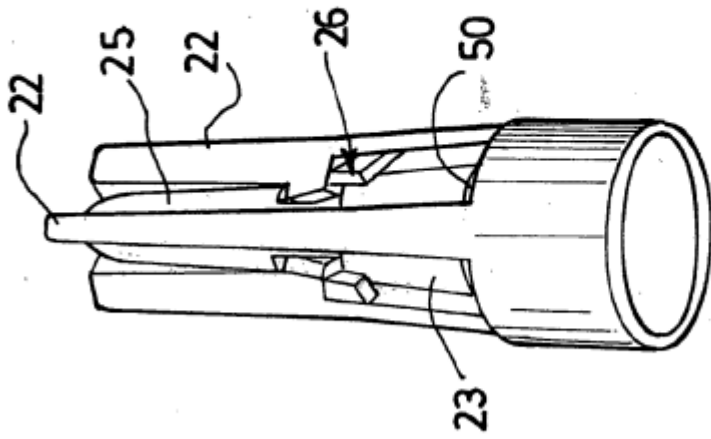


FIG. 22