



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS  
ESPAÑA



⑪ Número de publicación: **2 759 237**

⑮ Int. Cl.:

**A61M 5/32** (2006.01)  
**A61M 5/20** (2006.01)

⑫

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑯ Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.02.2015 PCT/US2015/014733**

⑰ Fecha y número de publicación internacional: **20.08.2015 WO15123096**

⑯ Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.02.2015 E 15704685 (5)**

⑯ Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.10.2019 EP 3104914**

⑭ Título: **Conjunto de tapa de agarre de cubierta de aguja rígida**

⑩ Prioridad:

**11.02.2014 US 201461938219 P**

⑮ Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

**08.05.2020**

⑬ Titular/es:

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

⑭ Inventor/es:

**FOURT, JESSE ARNOLD;  
PIERON, REMY O'LEARY y  
YURCHENCO, JAMES R.**

⑭ Agente/Representante:

**PONS ARIÑO, Ángel**

**ES 2 759 237 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 de agarre de cubierta de aguja rígida

5 **Antecedentes de la invención**

La presente invención se refiere a dispositivos de inyección farmacéuticos, y, en particular, a un conjunto de tapa para retirar una cubierta rígida que protege una aguja de una jeringa.

- 10 Muchos dispositivos inyectores automáticos incluyen una característica de tapa que, cuando se retira del dispositivo, retira una cubierta protectora de una aguja de la jeringa del dispositivo. La cubierta protectora puede consistir en una construcción de múltiples partes que incluye una cubierta interior y una cubierta exterior que están conectadas operativamente entre sí. La cubierta interior es relativamente flexible o elastomérica y proporciona una barrera estéril alrededor de la aguja y forma un sello con, por ejemplo, el eje de jeringa desde el que se extiende la aguja. La cubierta interior también puede sellar la punta de la aguja, tal como en los diseños donde la aguja ya está en comunicación de fluidos con el contenido de la jeringa. La cubierta exterior está fabricada de un material relativamente rígido y rodea y engancha a modo de protección la cubierta interior. Al tirar de la cubierta de aguja exterior o rígida de la jeringa, también se retira la cubierta interior.
- 20 La característica de tapa del dispositivo agarra la cubierta de aguja rígida y sirve para hacer más fácil la retirada de la cubierta. La característica de tapa puede ser de mayor diámetro que la cubierta protectora, o estar provista de una ventaja mecánica para ayudar a su retirada, con el fin de que ciertos usuarios puedan agarrarla y retirarla más fácilmente que si la cubierta protectora se retirara sola. Cuando la característica de tapa se retira del dispositivo, retirada que también retira la cubierta protectora debido a que la tapa agarra la cubierta de aguja rígida, la aguja se descubre, aunque con frecuencia todavía está alojada dentro del dispositivo antes de extenderse desde el mismo durante el uso, y está lista para una inyección.

30 Una característica de tapa conocida que agarra una cubierta de aguja rígida utiliza un conjunto de dos piezas. La primera pieza incluye una copa de plástico con una porción tubular diseñada para ajustarse en una porción de cubierta de aguja rígida de una cubierta protectora previamente montada en una aguja de inyección. La segunda pieza incluye una tapa de base de plástico rígida de mayor diámetro que tiene una periferia más blanda y que puede agarrarse, que puede proporcionarse a través de un proceso de moldeado conjunto o de dos disparos. 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 con el fin de que puedan desviarse. Cada dedo tiene una superficie interior con unas nervaduras dentadas, y una superficie exterior con un desnivel formado en la misma. Despues de colocar la copa de plástico sobre la cubierta de aguja rígida, de tal manera que las nervaduras dentadas de los dedos elásticos estén en alineación angular con los retenes en la cubierta de aguja rígida con la que funcionan conjuntamente, la tapa de base se monta en la copa de plástico de manera que la porción tubular de la copa se inserte en una cavidad de la tapa de base. Durante esta inserción, la superficie interior de tapa de base que define su cavidad se engancha con los desniveles de los dedos de agarre para desviar los dedos hacia dentro, de tal manera que las nervaduras dentadas entren en contacto de agarre con la cubierta de aguja rígida. La tapa de base se monta así hasta que sus lengüetas salientes radiales dentro de la base de la cavidad se ajusten a presión en un rebaje anular en el exterior de la porción tubular de copa, bloqueando de este modo la tapa de base y la copa de plástico juntas para permitir que funcionen como una unidad.

45 Aunque dichos conjuntos de tapa para retirar cubiertas de aguja rígidas pueden proporcionar un beneficio a los usuarios, estos conjuntos de tapa pueden complicar el proceso de fabricación. Por ejemplo, el montaje de los conjuntos de tapa requiere una etapa de orientación rotatoria para garantizar que las partes de la cubierta de aguja rígida y la copa que funcionan conjuntamente estén alineadas angularmente. Esto requiere atención durante el proceso de fabricación, y si se realiza sin éxito puede dar como resultado un agarre insatisfactorio de la cubierta de aguja rígida.

55 Por lo tanto, sería deseable proporcionar un conjunto de tapa que pueda superar una o más de estas y otras deficiencias de la técnica anterior.

60 La forma de dos partes de la reivindicación 1 se basa en el documento WO 2011/101379 A1. El documento WO 2011/101379 A1 desvela un autoinyector que tiene una tapa enroscada en el extremo proximal del autoinyector. La tapa comprende un clip de chapa con dos o más púas que se extienden a través de un orificio hasta el extremo proximal del autoinyector. El clip de chapa se monta en la tapa para el movimiento axial de la junta con respecto a un eje longitudinal del autoinyector. Cuando la tapa se enrosca en el extremo proximal del autoinyector, las púas se empujan hacia abajo de una cubierta de aguja protectora y se ajustan en una muesca circunferencial dispuesta en la cubierta de aguja protectora o detrás de una parte saliente de la misma. Cuando un usuario desea operar el autoinyector, la primera etapa es desenroscar la tapa. Por lo tanto, las púas extraen la cubierta de aguja protectora de la jeringa en una dirección proximal, haciendo que la jeringa esté lista para usarse.

65 El documento WO 2010/091522 A2 desvela un aparato de autoinyección para sustancias médicas. Comprende una

- jerina para inyectar la sustancia médica, una carcasa en la que la jeringa está al menos parcialmente alojada de manera axialmente fija, una tapa protectora que cierra de manera segura la jeringa y una ayuda de extracción para retirar la tapa protectora. La tapa protectora se proporciona al menos parcialmente dentro de la carcasa y tiene al menos un punto de rotura predeterminado. La ayuda de extracción se conecta a la tapa protectora de tal manera que un movimiento de accionamiento del aire de extracción provoca un movimiento de la tapa protectora que se acopla a dicho movimiento, pudiendo el movimiento de accionamiento de la ayuda de extracción romper el al menos un punto de rotura predeterminado y pudiendo la ayuda de extracción retirarse con la tapa protectora sujetada a la misma desde la jeringa.
- 5
- 10 El documento WO 2012/164397 A1 desvela una unidad de casete que es adecuada para su uso con un autoinyector que tiene una unidad de accionamiento alimentada eléctricamente. La unidad de casete tiene una carcasa que define una cavidad de alojamiento de unidad de casete y una abertura de proyección de aguja. La cavidad de alojamiento de unidad de casete está dispuesta para recibir una jeringa que es adecuada para su uso en la administración inyectada de fármacos a un paciente. La unidad de casete incluye una tapa extraíble que, en una posición de tapadura, se ajusta y, por lo tanto, actúa para cerrar la abertura de proyección de aguja. La unidad de casete incluye una característica de bloqueo de tapa que puede moverse desde una primera posición de bloqueo de tapa en la que evita la retirada de la tapa extraíble desde la posición de tapadura con la unidad de casete a una segunda posición de no bloqueo de tapa en la que ya no evita dicha retirada de la tapa.
- 15
- 20 El documento WO 2009/040603 A1 desvela un dispositivo para la inyección automática de un producto en un sitio de inyección. El dispositivo comprende una aguja y una cubierta de aguja para la protección de la aguja antes del uso de dicho dispositivo, y una carcasa para recibir el recipiente y un destapador para retirar la cubierta de aguja del dispositivo. El destapador se acopla a la cubierta de aguja y se monta en la carcasa de manera separable. El destapador comprende unos medios de inviolabilidad que se activan mediante la retirada de al menos una parte del destapador.
- 25
- 30 El documento WO 2010/104779 A1 desvela un aparato de administración farmacéutico con una retracción de jeringa automática después de una inyección controlada manualmente. El aparato incluye una carcasa, un carro de jeringa, una jeringa llena de medicamento contenida dentro del carro, estando la punta de aguja de la jeringa dispuesta dentro de la carcasa en una primera posición y sobresaliendo de la carcasa más allá del extremo proximal de carcasa para su inserción en un sitio de inyección en una segunda posición, un émbolo manualmente desplazable, unos medios en el carro y la carcasa y el émbolo para hacer que el carro avance de la primera posición a la segunda posición y para inyectar medicamentos desde la jeringa cuando el émbolo se hunde manualmente de manera proximal hacia la carcasa, y unos medios en el carro y el émbolo para hacer que el carro se retraiga de la segunda posición a una posición en la que la punta de aguja está dispuesta dentro de la carcasa cuando el émbolo se desplaza distalmente.
- 35
- 40 El documento WO 2011/109205 A2 desvela un aparato de inyección automática que incluye un mecanismo de retardo para administrar correctamente la medicación antes de que se retraiga la jeringa con aguja del aparato. En una forma, el mecanismo de retardo incluye una lanzadera para la jeringa, un seguidor, un elemento de bloqueo, un compuesto de amortiguación entre el seguidor y una superficie de soporte para amortiguar la rotación del seguidor en relación con la lanzadera, y un elemento de empuje de doble funcionamiento que actúa entre la lanzadera y el seguidor. Cuando el elemento de bloqueo se mueve a una posición de liberación durante una inyección, el elemento de empuje de doble funcionamiento proporciona, en primer lugar, una fuerza de torsión para forzar al seguidor a rotar en relación con la lanzadera desde una posición de enganche a una posición de desenganche, y, a continuación, el elemento de empuje de doble funcionamiento proporciona una fuerza axial para forzar la lanzadera axialmente en relación con el seguidor para mover la lanzadera para retraer la aguja de jeringa dentro de la carcasa del aparato después de la inyección.
- 45
- 50 El documento WO 2014/154498 A1, publicado el 2 de octubre de 2014, y, por lo tanto, admisible como máximo en virtud del artículo 54(3) EPC, desvela una tapa frontal para un dispositivo de administración de medicamentos que tiene un extremo proximal y un extremo distal. La tapa frontal está configurada para conectarse de manera liberable al dispositivo de administración de medicamentos y comprende un soporte de agarradera de cubierta y una agarradera de cubierta para conectar la tapa frontal a una superficie exterior de una cubierta de aguja de una jeringa colocada dentro del dispositivo de administración de medicamentos. La agarradera de cubierta se acopla al soporte de agarradera de cubierta de tal manera que dicha agarradera de cubierta puede moverse axialmente en relación con el soporte de agarradera de cubierta.
- 55
- 60 **Breve sumario de la invención**
- 65 De acuerdo con un aspecto de la presente invención, se proporciona el conjunto de tapa de la reivindicación 1. En las reivindicaciones dependientes se exponen aspectos adicionales de la invención.
- Una ventaja de la presente invención es que puede proporcionarse un conjunto de tapa que puede montarse en una cubierta de aguja rígida sin que la porción que engancha directamente la cubierta de aguja rígida esté en una

orientación angular específica.

Otra ventaja de la presente invención es que puede proporcionarse un conjunto de tapa que puede funcionar dentro de un intervalo de tolerancias axiales en el que la cubierta de aguja rígida puede presentarse para el agarre.

Otra ventaja de la presente invención es que puede proporcionarse un conjunto de tapa que, debido a su agarre de una cubierta de aguja rígida en un punto por debajo de un agujero en una placa de base de carcasa de un dispositivo a través del que se extiende una aguja de jeringa, permite que el agujero en la placa de base de carcasa se haga más pequeño de lo que sería si el conjunto de tapa sobresaliera del agujero.

#### 10 **Breve descripción de los dibujos**

Las ventajas y objetos mencionados anteriormente y otras ventajas y objetos de la presente invención, y la manera de conseguirlos, serán más evidentes, y la propia invención se comprenderá mejor, por referencia a la siguiente descripción de realizaciones de la invención interpretada en relación con los dibujos adjuntos, en los que:

la figura 1 es una vista frontal de un dispositivo de inyección automática equipado con un conjunto de tapa de agarre de cubierta de aguja rígida de la presente invención;

la figura 2 es una vista del dispositivo de la figura 1 en sección transversal longitudinal parcial que revela además el conjunto de tapa de la presente invención;

la figura 3 es una vista en perspectiva desde arriba de solo un componente de agarre completamente fabricado del conjunto de tapa de la presente invención en su estado neutro;

la figura 4 es una vista en perspectiva desde abajo del componente de agarre de la figura 3;

la figura 5 es una vista frontal del componente de agarre de la figura 3;

la figura 6 es una vista lateral del componente de agarre de la figura 3;

la figura 7 es una vista desde arriba del componente de agarre de la figura 3;

la figura 8 es una vista en sección transversal longitudinal del componente de agarre tomada a lo largo de la línea 8-8 de la figura 7;

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 7;

la figura 10 es una vista desde abajo del componente de agarre de la figura 3;

la figura 11 es una vista desde arriba del armazón de soporte del componente de agarre de la figura 3 antes de que un revestimiento elastomérico se sobremoldee al mismo;

la figura 12 es una vista lateral del armazón de soporte de la figura 11;

la figura 13 es una vista desde abajo del armazón de soporte de la figura 11;

la figura 14 es una vista en sección transversal longitudinal del armazón de soporte tomada a lo largo de la línea 14-14 de la figura 11;

la figura 15 es una vista en sección transversal longitudinal del armazón de soporte tomada a lo largo de la línea 15-15 de la figura 11;

la figura 16 es una vista en perspectiva desde arriba de una tapa de base completamente fabricada del conjunto de tapa de la presente invención;

la figura 17 es una vista desde arriba de la tapa de base de la figura 16;

la figura 18 es una vista en sección transversal longitudinal de la tapa de base tomada a lo largo de la línea 18-18 de la figura 17;

la figura 19 es una vista en perspectiva de una etapa en el ensamblaje del conjunto de tapa de la invención en una cubierta de aguja rígida de un dispositivo de inyección automática;

la figura 20 es una vista en perspectiva similar a la figura 19 en una etapa posterior; y

la figura 21 es una vista en perspectiva similar a la figura 20 después de que se complete el ensamblaje.

50 Los caracteres de referencia correspondientes indican partes correspondientes en todas las distintas vistas. Aunque los dibujos representan una realización de la presente invención, los dibujos no están necesariamente a escala, y ciertas características pueden exagerarse u omitirse en algunos de los dibujos con el fin de ilustrar y explicar mejor la presente invención.

#### 55 **Descripción detallada de la invención**

En las figuras 1 y 2, se muestra una primera realización de un conjunto de tapa de la presente invención, en general indicado como 20, montado en un dispositivo de inyección automática, en general indicado como 200. El conjunto de tapa 20 está formado por una parte interior o componente de agarre, en general indicado como 25, y una parte exterior o tapa de base, en general indicada como 30. El conjunto de tapa 20 sirve como un medio para agarrar una cubierta de aguja rígida para permitir que un usuario retire de manera adecuada una cubierta de aguja que rodea de forma protectora una aguja 220 de una jeringa del dispositivo 200 con el fin de 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 automática como se desvela en la solicitud de patente internacional PCT titulada "Trigger Assembly for an Automatic Injection Device", presentada en la Oficina de patentes y marcas de los Estados Unidos como la solicitud n.º PCT/US2013/064476.

Con referencia adicional a las figuras 3-10, el componente de agarre 25 se muestra en su estado neutro o sin tensión antes de usarse con la tapa de base 30 para agarrar una cubierta de aguja rígida. El componente de agarre 25 tiene una forma general similar a una copa con un extremo proximal 32 y un extremo distal 34. El componente de agarre 25 está formado por un armazón de soporte, en general indicado como 40, y un revestimiento, en general indicado como 80, que se engancha con el armazón 40 dentro su espacio vacío interior 41.

El armazón de soporte 40 es una única pieza moldeada por inyección de un material relativamente rígido y duradero, tal como polipropileno con carga de fibra de vidrio. Como se muestra adicionalmente en las figuras 11-15, el armazón de soporte 40 incluye una base formada por un par de secciones de base en forma de arco diametralmente opuestas 42, 44. Cada una de las secciones de base 42, 44 incluye una hendidura 46 a lo largo de su periferia radial exterior. Los extremos opuestos de las secciones de base 42, 44 están espaciados angularmente para proporcionar unos huecos 47. Los huecos 47 permiten que las secciones de base 42, 44 se acerquen una a otra en situaciones donde se insertan por la fuerza en un orificio de diámetro más pequeño que la extensión máxima del armazón de soporte sin comprimir 40.

La sección de base 42 también incluye un lóbulo 70 que sobresale radialmente en su extremo distal de la abertura circular 72 que, en general, se definiría de otro modo por las secciones de base 42, 44. Una región convexa que sobresale axialmente 76 se forma en el lóbulo 70 en el centro axial del componente de agarre 25.

Dos pares de pestañas sólidas 50 que se oponen diametralmente entre sí se extienden desde las secciones de base 42, 44. Otro par de pestañas con aberturas diametralmente opuestas 52 también se extienden desde la sección de base 42, 44 entre los pares de pestañas sólidas 50. Cada pestaña con aberturas 52 está definida por una abertura o ranura interior que se ahúsa 54 y se extiende opuesta a los huecos 47. Las ranuras 54 pueden cerrarse parcialmente cuando las secciones de base 42, 44 se fuerzan hacia dentro con el fin de disminuir los huecos 47.

Para la orientación del componente de agarre 25 en las figuras 3-9, las pestañas 50 y 52 se ahúsan en extensión angular a medida que se extienden hacia arriba. Las pestañas 50 y 52 también se expanden radialmente hacia fuera a medida que se extienden hacia arriba con el fin de circunscribir un área más grande, por lo que el extremo proximal 32 tiene una extensión diametral más grande que el extremo distal 34. Debido a su construcción plástica y su delgadez en la dirección radial, las pestañas 50 y 52 pueden flexionarse hacia dentro cuando las pestañas se mueven hacia dentro como se describe más adelante.

Las caras de extremo 58 de las pestañas 50 incluyen unas lengüetas verticales 60, y las caras de extremo 64 de las pestañas con aberturas 52 incluyen unas lengüetas similares pero ligeramente más grandes 66. Las lengüetas 60 y 66 son resaltes o puntos de contacto con la placa de extremo de carcasa de dispositivo.

Con referencia de nuevo a las figuras 3-9, el revestimiento 80 se moldea como parte de un proceso de moldeo de dos disparos directamente en el armazón de soporte 40 a partir de un material que es relativamente elástico o compresible en comparación con el material del armazón de soporte 40. Un material adecuado es un elastómero termoplástico conocido como Santoprene®. El revestimiento 80 puede adaptarse a y enganchar por fricción la periferia radial exterior de la cubierta de aguja rígida que está destinada a agarrar.

El revestimiento de sobremoldeo 80 rodea completamente la periferia radial interior del armazón de soporte 40 diferente del lóbulo 70. El revestimiento 80 no solo se adhiere a través de su moldeado conjunto con las superficies radiales interiores 82, 84 y 86 de las pestañas 50, las pestañas 52 y las secciones de base 40, 42 respectivamente, sino que también llena el espacio angular entre, y se adhiere a través de un moldeado conjunto a, las caras laterales angulares 90, 91 de las pestañas 50 y 52 respectivamente. Las ranuras 54 y los huecos 47 no se llenan con el revestimiento 80 para evitar la compresión radial de las pestañas 52 y las secciones de base 42, 44 como se ha descrito anteriormente.

El revestimiento 80 tiene una forma sustancialmente anular que define un agujero pasante u orificio central 95. La superficie interior de revestimiento 97 que forma el orificio 95 hacia el interior de las pestañas 50 y 52 es una sección de agarre que se ahúsa en diámetro a medida que se extiende distalmente. La superficie interior de revestimiento 99 que forma el orificio 95 hacia dentro de las secciones de base 42, 44 tiene un ahusamiento en diámetro más pequeño a medida que se extiende distalmente. La configuración de ahusamiento del orificio 95 da como resultado que el extremo proximal del orificio tenga un diámetro mayor que el extremo distal del orificio, y esta configuración, así como la cara de extremo proximal achaflanada 87 del revestimiento 80, puede facilitar la colocación del componente de agarre 25 sobre una cubierta de aguja rígida.

El ahusamiento del diámetro de orificio de revestimiento da como resultado una configuración en ángulo en relación con la dirección axial que es menos pronunciada que el ángulo en el que las pestañas 50, 52 se expanden hacia fuera, de tal manera que revestimiento 80 tiene un espesor radial que es mayor en el extremo proximal que en el extremo distal.

El orificio 95 del revestimiento 80 está dimensionado por el fabricante en vista de la cubierta de aguja rígida con la

que se usará el conjunto de tapa 20. Habitualmente, el orificio 95 a lo largo de su longitud axial es ligeramente mayor en diámetro que la cubierta de aguja rígida, de tal manera que el componente de agarre 25, cuando está en su disposición neutra o preparada mostrada en la figura 3, puede colocarse libremente sobre esa cubierta de aguja rígida, o, en otras palabras, sin que se requiera ninguna compresión del revestimiento 80. En tal caso, el componente de agarre 25, antes de engancharse con la tapa de base 30 durante el ensamblaje de fabricación, podría retirarse fácilmente de la cubierta de aguja rígida sin alterar potencialmente la cubierta de aguja rígida y la aguja que rodea. El orificio 95 también puede tener un diámetro suficientemente menor como para requerir una mínima cantidad de fuerza contra el revestimiento 80 proporcionada por la cubierta de aguja rígida cuando se inserta en el orificio 95, siempre y cuando el ensamblaje o la retirada del componente de agarre, si se desea hacer durante el ensamblaje de fabricación antes de unir la tapa de base 30, no altere la relación de la aguja y la cubierta de aguja.

El orificio 95 del revestimiento 80 también está dimensionado por el fabricante en vista de la relación de movimiento del componente de agarre 25 con el conjunto de tapa 30, de tal manera que revestimiento 80, cuando el conjunto de tapa 30 se conecta al componente de agarre 25, se comprime alrededor de la cubierta de aguja rígida para proporcionar un agarre de la cubierta de aguja rígida suficiente para que pueda extraerse la cubierta de aguja protectora de la aguja de jeringa cuando se deseé.

La tapa de base de conjunto de tapa 30 se muestra adicionalmente en las figuras 16-18. La tapa de base 30 se forma por un moldeo de dos disparos que tiene una porción de cuerpo central 100 y una periferia de agarre 102. La porción de cuerpo 100 está formada de un material rígido tal como policarbonato. La periferia 102 se moldea sobre la porción de cuerpo 100 de un material más blando, tal como un elastómero termoplástico como el Santoprene®, e incluye un moleteado 104 para facilitar el agarre y unas flechas direccionales 106 para mostrar cómo puede retorcerse para su retirada del dispositivo.

La porción de cuerpo 100 incluye una cavidad central 110 definida por una región de superficie en general cilíndrica 112 con una superficie de entrada achaflanada 114. La región de superficie 112 está diseñada para ajustarse alrededor del componente de agarre 25 cuando se coloca sobre la misma, pero está dimensionada y conformada para doblar o mover hacia dentro las pestañas 50, 52 desde la disposición preparada mostrada en las figuras 3-10 a una disposición operativa radialmente comprimida mostrada en la figura 2 para crear una configuración de agarre de cubierta que se describe más adelante. Tres espigas 118 igualmente espaciadas en ángulo se introducen dentro de la cavidad 110 cerca de su base. Las caras proximales inclinadas 120 de las espigas 118 ayudan a que las espigas 118 se inserten en la hendidura 46 durante la conexión de la tapa de base 30 al componente de agarre 25.

Tres levas 125 que están igualmente espaciadas en ángulo alrededor de la cavidad 110 y que tienen una forma arqueada sobresalen hacia arriba desde la superficie proximal 126 de la porción de cuerpo 100. Las levas 125 se ajustan dentro de las ranuras arqueadas 131 proporcionadas en la placa de base 130 de la carcasa de dispositivo mostrada en la figura 2. Un retén 127 proporcionado en cada una de las levas 125 engancha la placa de base 130 para proporcionar una conexión liberable de la porción de cuerpo 100 a la placa de base para ayudar a mantener el conjunto de tapa 20 en el dispositivo 200 hasta su retirada según se deseé. El enganche por movimiento de las levas 125 con la placa de base 130 cuando un usuario hace rotar el conjunto de tapa 20 en relación con el resto del dispositivo 200 en la dirección de las flechas 106 aleja el conjunto de tapa 20 del resto del dispositivo, superando la conexión de los retenes 127 con la placa de base 130, para facilitar la retirada de la tapa. La retirada del conjunto de tapa 20 del dispositivo 200 también puede hacerse sin la rotación del conjunto de tapa, basta simplemente que el usuario tire axialmente del mismo.

La estructura del conjunto de tapa 20 se entenderá mejor en vista de la siguiente descripción de su ensamblaje a un dispositivo por un fabricante. En la figura 19, el dispositivo de inyección 200 se muestra preparado para la unión del conjunto de tapa 20 a la cubierta de aguja rígida 210 del dispositivo que se muestra sobresaliendo más allá de la placa de base 130. El conjunto de tapa de la invención puede engancharse con las cubiertas de aguja rígidas de diversas formas conocidas en la técnica, incluyendo aquellas que carecen de rebajes o protuberancias a los que puede ajustarse dentro o alrededor el revestimiento 80. La cubierta de aguja rígida mostrada 210 tiene una región de extremo saliente en general cilíndrica 212 con unas ranuras longitudinales 214 espaciadas alrededor de la circunferencia a través de la que puede verse una cubierta interior elastomérica 216. La cubierta interior 216 sella el extremo de una aguja 220 de una jeringa 222 dentro del dispositivo 200 como se muestra adicionalmente en la figura 2. La cubierta de aguja rígida 210 y la cubierta interior 216 están interconectadas en 217, de tal manera que la cubierta protectora que proporcionan juntas alrededor del extremo de la aguja 220 puede retirarse como una unidad.

El ensamblaje del conjunto de tapa 20 en la cubierta de aguja rígida 210 comienza con la maniobra de un componente de agarre 25, en su estado neutro, en una posición axialmente por encima de la cubierta de aguja rígida 210 como se muestra en la figura 19, y, a continuación, se mueve hacia abajo como se indica por la flecha 230, de tal manera que la cubierta de aguja rígida 210 se inserta en el orificio de revestimiento 95. Esta inserción finaliza cuando los resaltes de pestaña 60, 66 hacen tope con la placa de base 130. Aunque, como alternativa, esta inserción podría terminar cuando la punta de la cubierta de aguja rígida 210 hiciera tope con el lóbulo 70, siendo esto menos deseado ya que transmite fuerzas a la cubierta de aguja. Ventajosamente, el componente de agarre 25 no necesita estar en ninguna orientación rotatoria específica con respecto a la cubierta 210.

A continuación, la tapa de base 30 se pone en una posición axialmente por encima del componente de agarre 25 que descansa sobre la cubierta de aguja rígida 210, y se mueve hacia abajo como indica la flecha 235 en la figura 20, de tal manera que el componente de agarre 25 se inserta dentro de la cavidad 110 de la tapa de base 30. Inicialmente, durante esta inserción, no se encuentra resistencia ya que la base del componente de agarre 25 en

5 primer lugar se inserta libremente dentro de la cavidad 110. Sin embargo, a medida que continúa la inserción, la superficie de cavidad 112 en la superficie de entrada achaflanada 114 encuentra en primer lugar las periferias radiales exteriores de las secciones de base 42, 44 y, a continuación, las pestañas 50 y 52, secciones de base y pestañas que están hacia fuera más allá del diámetro de la cavidad 110. El movimiento axial hacia abajo de la tapa de base 30 hace que las secciones de base 42, 44 y las pestañas 50, 52 se muevan hacia dentro por su enganche con la superficie 112, y este movimiento fuerza el revestimiento 80 contra la cubierta de aguja rígida 210 con el fin de intercalarse entre la cubierta 210 y las pestañas 50 y 52, y entre la cubierta 210 y la superficie de orificio 112 en los espacios angulares entre las pestañas. Cuando se intercala así, el revestimiento 80 se adapta a la periferia de la cubierta de aguja rígida 210 para proporcionar un agarre apretado de la misma. La inserción del componente de agarre 25 se detiene después de que las espigas de tapa de base 118 se ajusten a presión en la hendidura 46 de

10 las secciones de base 42, 44, ajuste a presión que garantiza que la tapa de base 30 y el componente de agarre 25 se bloqueen entre sí para permitir que funcionen como una unidad con fines de retirada de cubierta. Las fuerzas de fricción entre la superficie 112 y la periferia exterior de las pestañas 50, 52 evitan la rotación del componente de agarre dentro de la tapa de base 30, pero no actúan necesariamente dentro del alcance de la invención. En este punto, el conjunto de tapa 20 está unido de forma segura al dispositivo 200 como se muestra en la figura 21, así

15 como en las figuras 1 y 2. Cuando la aguja del dispositivo debe tener su cubierta protectora retirada para su uso, el conjunto de tapa 20 simplemente se retira del dispositivo 200, extrayéndose la cubierta de aguja rígida agarrada 210 y la cubierta interior 216 que retiene la cubierta de aguja rígida.

20

25 Aunque se han mostrado y descrito los diseños preferidos de la presente invención, la presente invención puede modificarse dentro del alcance de las reivindicaciones. Por ejemplo, aunque el revestimiento se describe sobre moldeado en el armazón de soporte como un proceso de dos partes, el revestimiento podría formarse por separado y, a continuación, unirse de manera segura al armazón de soporte. Por lo tanto, la presente solicitud está destinada a cubrir cualquier variación, uso o adaptación de la invención que use sus principios generales. Además, la presente solicitud está destinada a cubrir aquellas desviaciones de la presente divulgación que se encuentren dentro de la práctica conocida o habitual en la técnica a la que pertenece la presente invención.

30

## REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de tapa (20) que puede montarse en una cubierta rígida (210) alrededor de una aguja (220) de una jeringa (222), comprendiendo dicho conjunto de tapa:

5 un componente de agarre (25) para enganchar directamente la cubierta rígida; y  
 una tapa de base (30) que puede agarrarse por un usuario y que comprende un cuerpo (100), incluyendo dicho cuerpo una superficie (112) que define una cavidad (110) para alojar dicho componente de agarre;  
 caracterizado por que:

10 dicho componente de agarre incluye un armazón de soporte (40) y un revestimiento (80), definiendo dicho armazón de soporte un espacio vacío interior (41), estando dicho revestimiento fijado a dicho armazón de soporte dentro de dicho espacio vacío interior para proporcionar una sección de agarre (97) que define un orificio (95) dimensionado para recibir axialmente la cubierta rígida, estando dicho revestimiento formado de un material que es elástico con respecto a un material que forma dicho armazón de soporte y que puede deformarse cuando se intercala entre dicho armazón de soporte y la cubierta rígida;  
 15 dicho armazón de soporte (40) comprende una sección de base (42, 44) y una pluralidad de pestañas elásticas (50, 52) formadas integralmente con y extendiéndose desde dicha sección de base, expandiéndose dicha pluralidad de pestañas en un estado neutro radialmente hacia fuera desde dicha sección de base; y  
 20 dicha superficie de cuerpo está dimensionada y conformada para doblar o mover hacia dentro dicha pluralidad de pestañas elásticas para comprimir dicho componente de agarre desde una primera disposición a una segunda disposición cuando dicho componente de agarre se inserta dentro de dicha cavidad durante la fabricación, en el que dicho revestimiento, cuando dicho componente de agarre está dispuesto en dicha primera disposición, no agarra, con el fin de retirar la cubierta, la cubierta rígida cuando está dispuesta en dicho orificio, y en el que dicho revestimiento, cuando dicho componente de agarre está dispuesto en dicha segunda disposición con la cubierta rígida dispuesta en dicho orificio en cualquier orientación rotatoria con respecto al mismo, se sujeta por el armazón de soporte con el fin de deformarse contra y agarrar la cubierta rígida, con el fin de retirar la cubierta, para permitir la retirada de la cubierta rígida que rodea de la aguja.

30 2. El conjunto de tapa de la reivindicación 1, en el que dicha sección de base de armazón de soporte (42, 44) comprende una pluralidad de elementos en forma de arco que tienen unos extremos que están espaciados angularmente para proporcionar unos huecos (47).

35 3. El conjunto de tapa de la reivindicación 2, en el que dichas pestañas incluyen unas pestañas con aberturas (52) que abarcan dichos huecos (47).

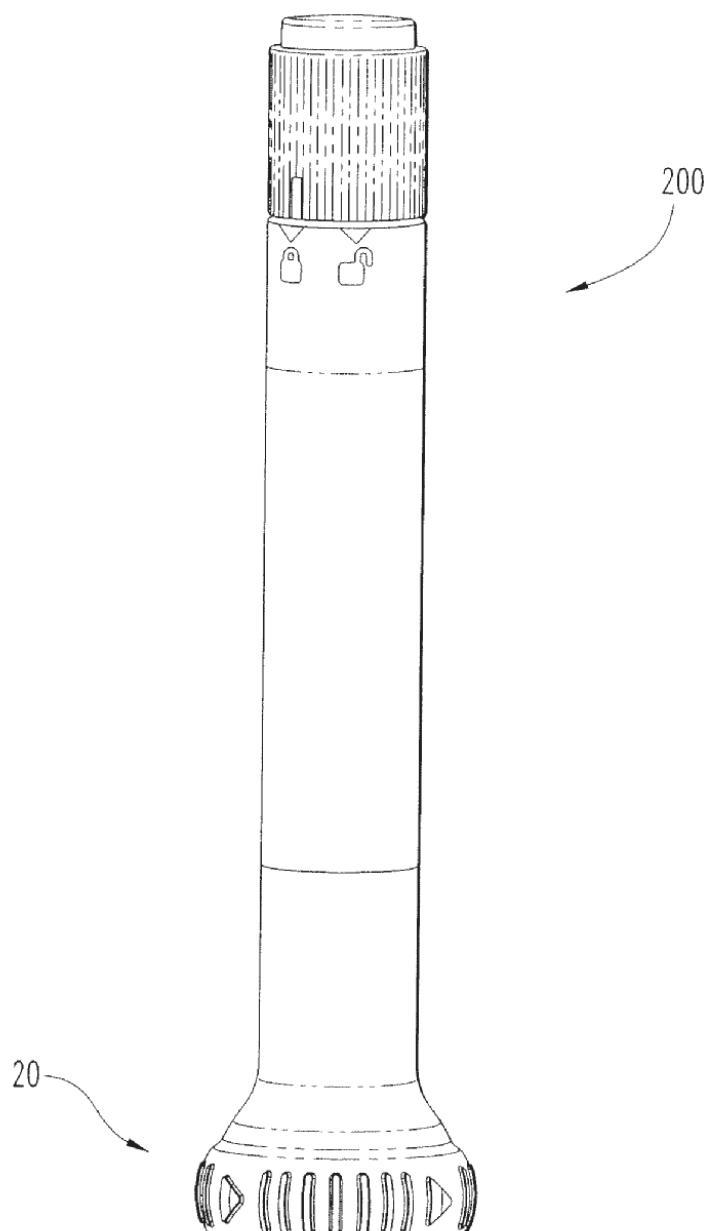
40 4. El conjunto de tapa de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho revestimiento (80) se moldea junto con dicho armazón de soporte (40).

45 5. El conjunto de tapa de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha sección de agarre (97) tiene forma anular.

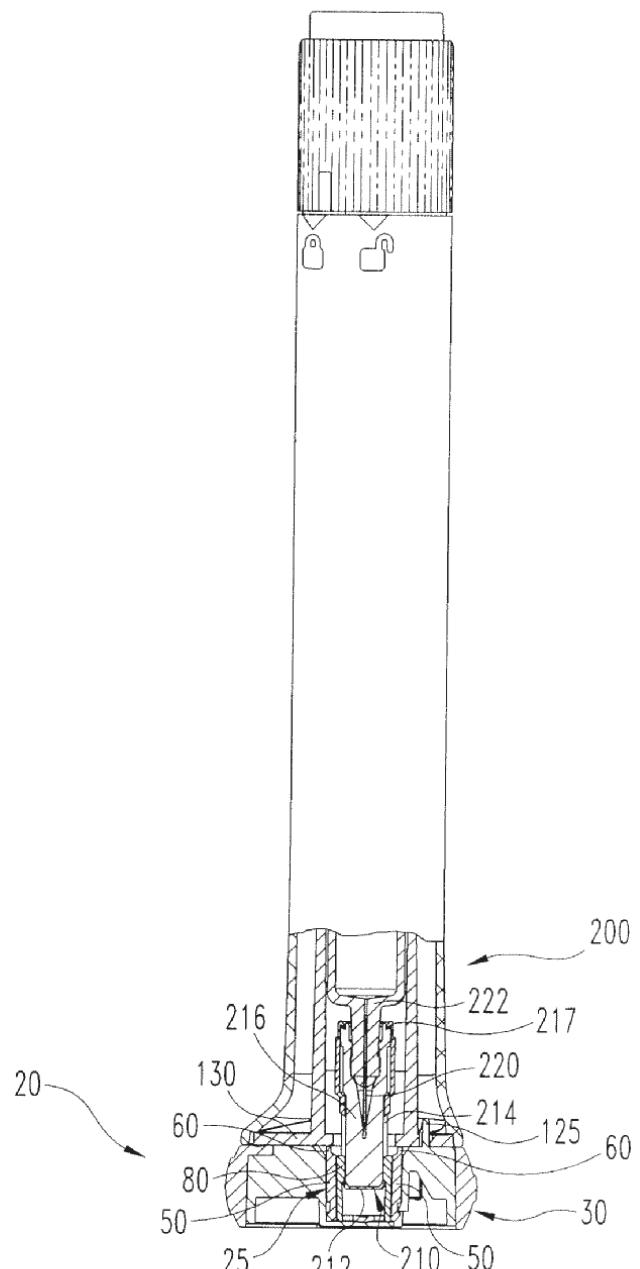
6. El conjunto de tapa de la reivindicación 5, en el que dicha sección de agarre (97) está adaptada para agarrar una circunferencia completa de la cubierta rígida (210) en una posición axial común de la cubierta rígida.

45 7. El conjunto de tapa de la reivindicación 5 o la reivindicación 6, en el que dicha sección de agarre anular (97) se ahúsa en la dirección radial a medida que se extiende axialmente hacia una base de dicha cavidad (110).

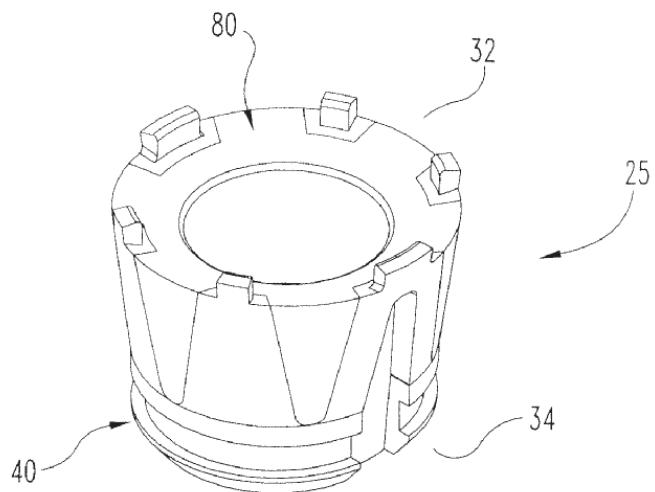
50 8. El conjunto de tapa de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho componente de agarre (25) está adaptado para enganchar directamente la cubierta rígida (210) en un punto de la cubierta rígida que sobresale antes de su uso más allá de una carcasa de un dispositivo que sujeta una jeringa (222) en la que está montada la cubierta rígida.



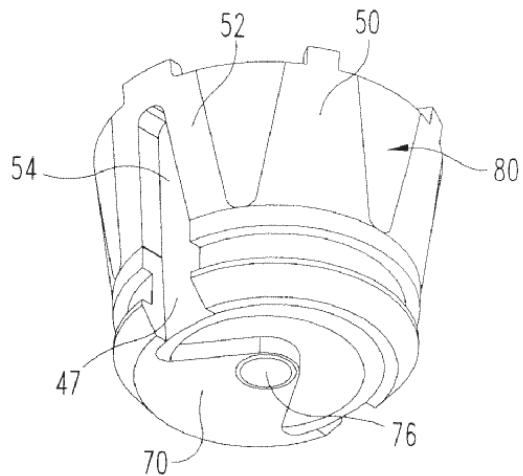
*Fig. 1*



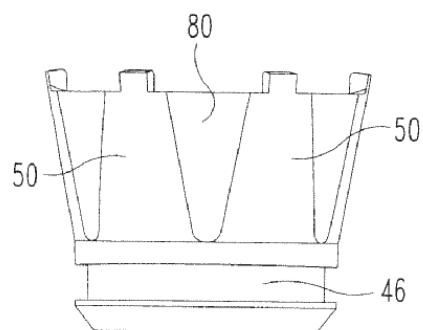
*Fig. 2*



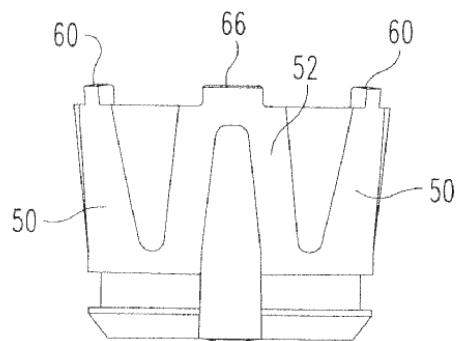
*Fig. 3*



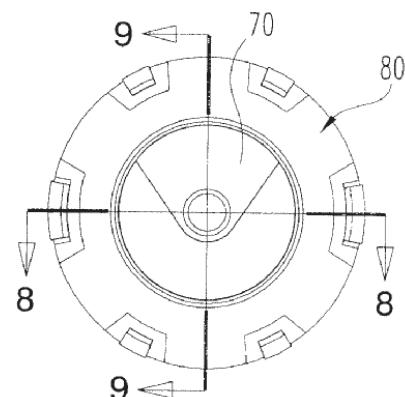
*Fig. 4*



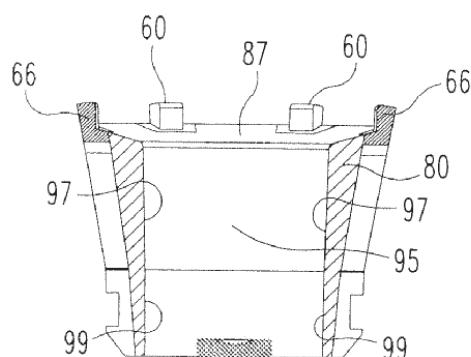
*Fig. 5*



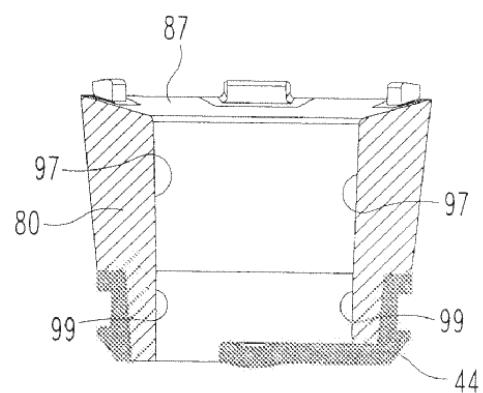
*Fig. 6*



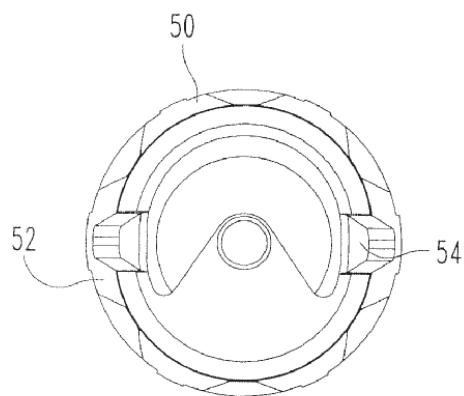
*Fig. 7*



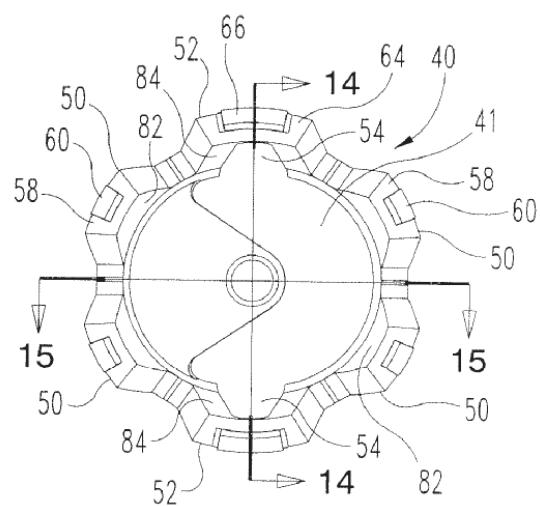
*Fig. 8*



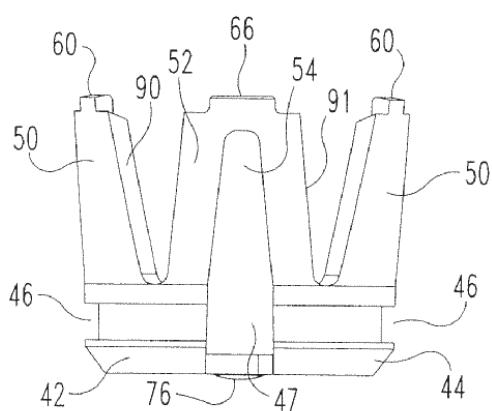
*Fig. 9*



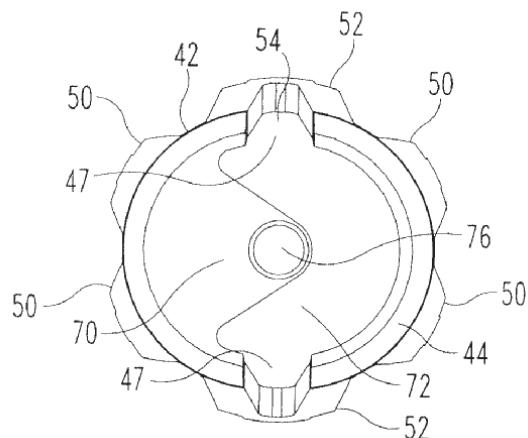
*Fig. 10*



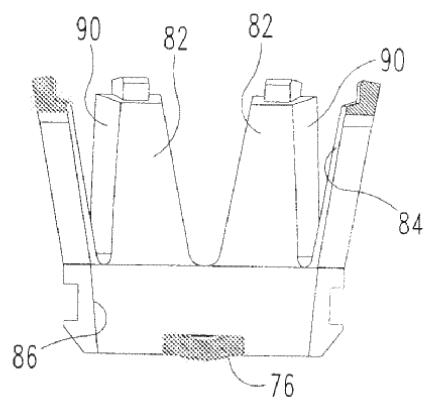
*Fig. 11*



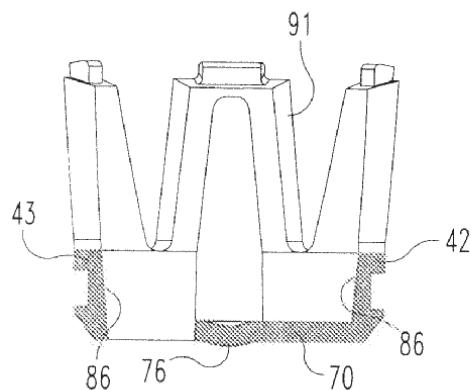
*Fig. 12*



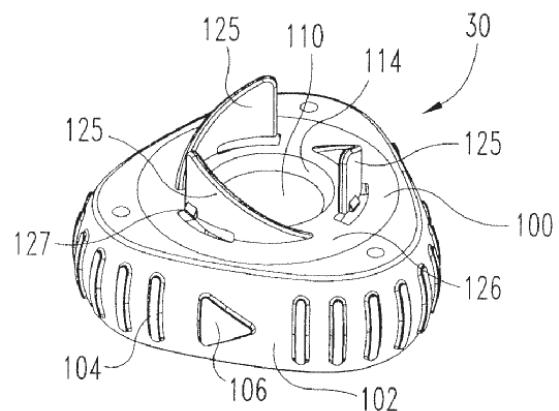
*Fig. 13*



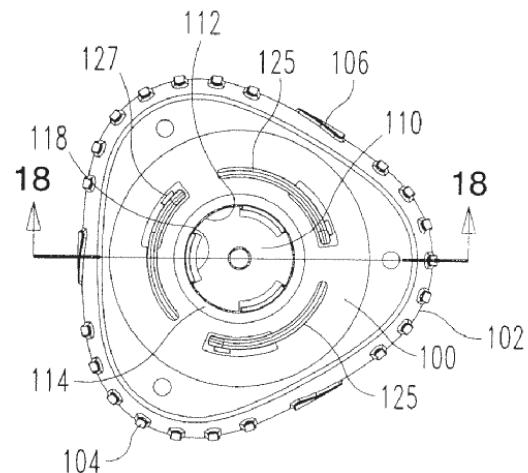
*Fig. 14*



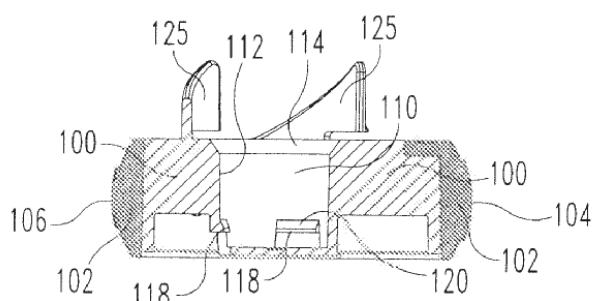
*Fig. 15*



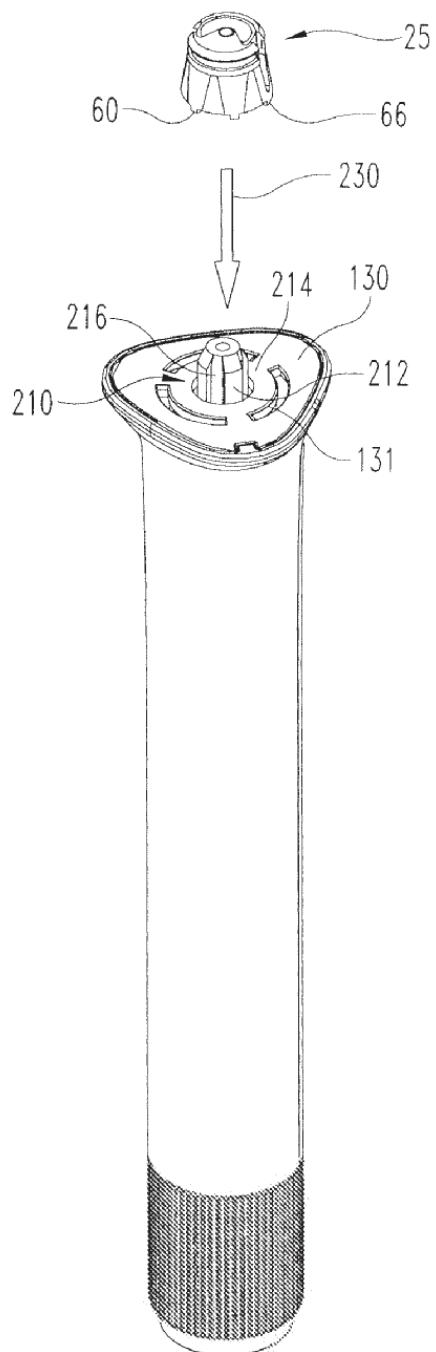
*Fig. 16*



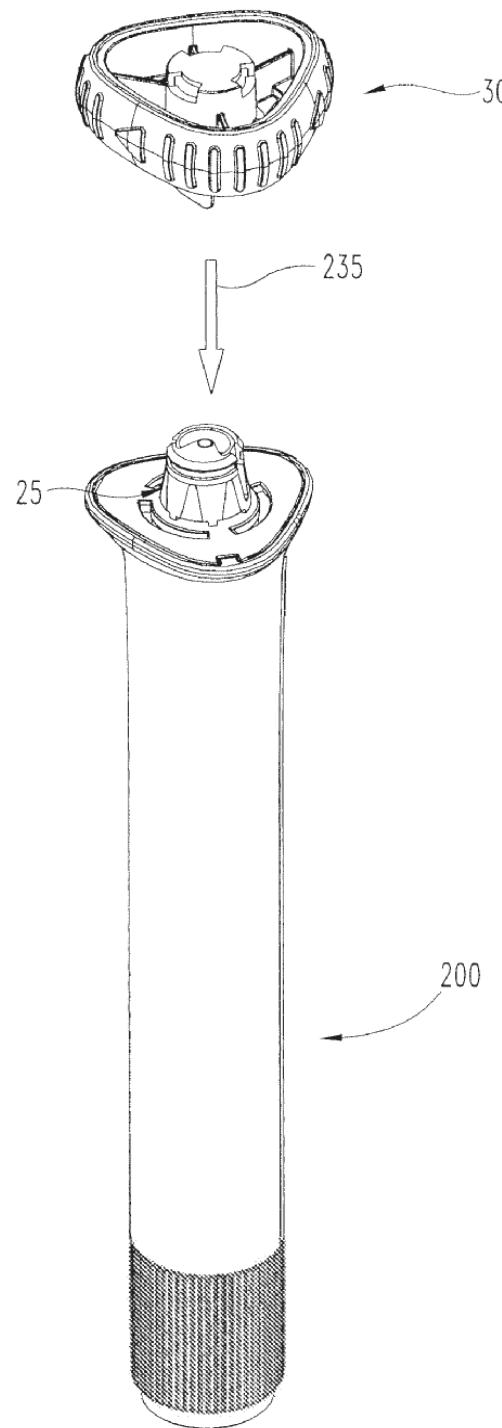
*Fig. 17*



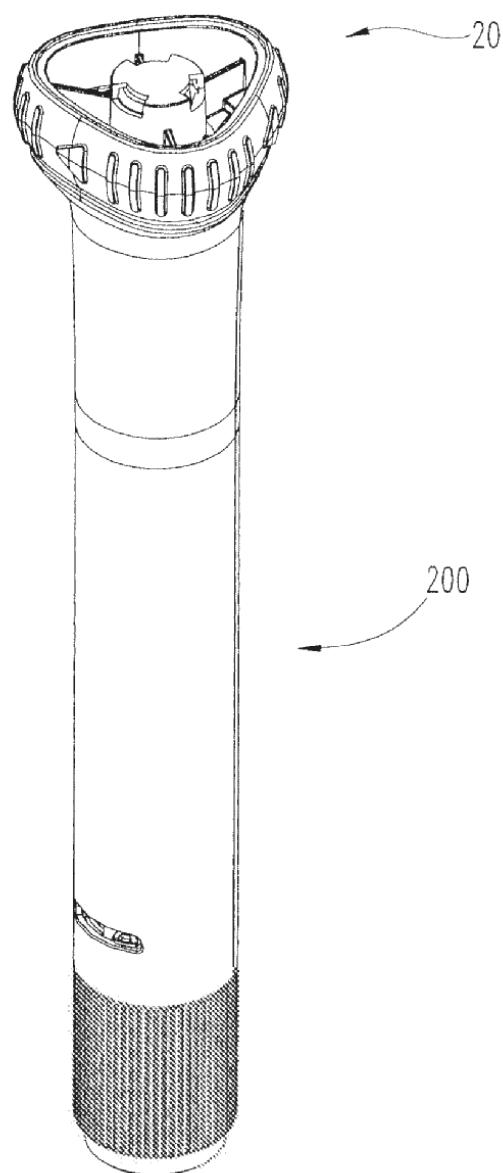
*Fig. 18*



*Fig. 19*



*Fig. 20*



*Fig. 21*