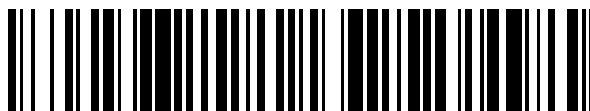


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 732 714**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 5/31 (2006.01)

A61M 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.01.2016 PCT/EP2016/051408**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.08.2016 WO16120185**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.01.2016 E 16701360 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.04.2019 EP 3250270**

54 Título: **Dispositivo de protección de una aguja, jeringa equipada con tal dispositivo y procedimiento de fabricación de jeringas precargadas con aguja acoplada**

30 Prioridad:

26.01.2015 FR 1550575
02.06.2015 FR 1554990

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
25.11.2019

73 Titular/es:

BIOCORP PRODUCTION (100.0%)
ZI de Lavour, La Béchade
63500 Issoire, FR

72 Inventor/es:

ANEAS, ANTOINE

74 Agente/Representante:

SALVÀ FERRER, Joan

ES 2 732 714 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de protección de una aguja, jeringa equipada con tal dispositivo y procedimiento de fabricación de jeringas precargadas con aguja acoplada

5

[0001] La invención se refiere a un dispositivo de protección de una aguja, así como a una jeringa con aguja acoplada que comprende tal dispositivo.

[0002] Como es conocido, un dispositivo de protección de una aguja, que es mejor conocido como el "dispositivo de seguridad después de su uso", tiene la función de proteger la aguja de una jeringa al final de la inyección. Esto permite evitar herirse con la aguja cuando esta sea retirada del cuerpo del paciente y permite combatir la transmisión de enfermedades, como el VIH.

[0003] Por ejemplo, el documento GB-A-2 114 006 describe una pistola inyectora para animales. Esta pistola está destinada a un uso repetido en varios animales. Comprende un manguito que rodea una aguja y que incluye dos tubos telescópicos. Un resorte mantiene el tubo interior en una posición en la que cubre la aguja. Un capuchón permite proteger la aguja. Este capuchón incluye dos partes que encapsulan una pieza terminal impregnada de líquido esterilizado y una parte desmontable, que está destinada a separarse del resto del capuchón por aplicación de un par. Una vez que la parte desmontable se ha retirado, el capuchón define una apertura de paso de la aguja. Durante una inyección, la pistola es presionada contra la piel del animal, que tiene el efecto de retraer el tubo interior dentro del tubo exterior. La aguja pasa entonces a través de la pieza terminal esterilizada para penetrar en la piel del animal. Cuando la pistola inyectora es retirada del animal, el tubo interior vuelve a la posición de recubrimiento de la aguja, la cual se esteriliza en contacto con la pieza terminal. De este modo se reduce el riesgo de transmisión de enfermedades de un animal a otro. La pistola inyectora del documento GB-A-2 114 006 no está destinada para un solo uso. Así, después de una inyección, el tubo interior puede ser de nuevo retraído en el interior del tubo exterior para descubrir la aguja. Esto no es compatible con una jeringa desechable, con la que la aguja debe permanecer protegida después de una inyección.

[0004] Por otra parte, el documento WO-2013/134465, que constituye la técnica anterior más próxima, describe un dispositivo de seguridad después del uso de la jeringa. Este dispositivo comprende un collar fijo alrededor de la nariz de la jeringa. Un protector de agujas flexible se utiliza como capuchón y tiene como función mantener la aguja limpia, es decir, evitar la contaminación del principio activo contenido en la jeringa, y proteger la aguja de cualquier agresión mecánica exterior. El dispositivo comprende un manguito exterior que es móvil a lo largo de un eje longitudinal de la jeringa contra un esfuerzo elástico generado por un resorte, entre una posición hacia delante, en la que cubre la aguja, y una posición retraída, en la que la aguja está descubierta. El collar comprende dos pasadores exteriores, que están cada uno acoplados en una corredera del manguito. Durante un pinchazo, se retira el protector de agujas flexible y se retrae manualmente el manguito a una posición intermedia, preliminar a la inyección, en la que una parte de la aguja sobresale del extremo del manguito. Cuando la jeringa se dirige contra la epidermis, la aguja penetra en la epidermis y el manguito pasa a una posición retraída. Cuando la inyección se ha completado y la aguja es retirada del cuerpo del paciente, el manguito vuelve a la posición hacia delante a fin de evitar que la aguja sea descubierta al final de la inyección y que se produzca un pinchazo. Una desventaja de este dispositivo es que el manguito exterior y el protector de agujas deben estar ensamblados por separado en la jeringa ya que el protector de agujas no está integrado en el dispositivo de seguridad. Más precisamente, el protector de agujas está ensamblado en el vidrio, mientras que el dispositivo de seguridad, por lo general, está ensamblado por el laboratorio farmacéutico. Otra desventaja es que, cuando el manguito se encuentra en una posición intermedia, la aguja está al descubierto y existe un riesgo de pinchazo accidental.

[0005] A tal fin, la invención se refiere a un dispositivo de protección de una aguja como se define en la reivindicación 1.

50

[0006] Gracias a la invención, el protector de agujas está integrado directamente en el dispositivo de protección de la aguja, es decir, el dispositivo de seguridad. Este dispositivo permite pues cargar, además de su función principal que es proteger la aguja al final de la inyección, las funciones relacionadas con el protector de agujas, es decir, evitar la contaminación del principio activo antes de su uso y proteger la aguja de cualquier agresión mecánica exterior. Es más, el protector de agujas y el manguito se ensamblan simultáneamente en el cuerpo de jeringa, lo que simplifica el procedimiento de fabricación de la jeringa. Además, debido a que la aguja está generalmente biselada, fragmentos de material se pueden formar si la pieza terminal en la que se hunde la aguja gira alrededor de la aguja. Sin embargo, la pieza terminal no es solidaria en rotación con la funda rígida. Así, un par mecánico se puede aplicar a la funda para separar las partes de la funda entre sí, sin que la pieza terminal gire. El protector de agujas, de al menos una parte del mismo, puede entonces no solidarizarse con el dispositivo sin que se formen fragmentos en el interior de la aguja.

60

[0007] Aspectos ventajosos pero no obligatorios de la invención se definen en las reivindicaciones 2 a 5.

[0008] La invención también se refiere a una jeringa con aguja acoplada según la reivindicación 6.

65

[0009] Actualmente, las jeringas precargadas con aguja acoplada son fabricadas de la siguiente manera: El vidriero que fabrica los cuerpos de jeringa de vidrio ensambla un protector de agujas flexible o rígido en el extremo de cada cuerpo de jeringa con aguja acoplada. Los cuerpos de jeringa, entonces equipados cada uno con un protector de agujas, se disponen a continuación en un soporte de material plástico, denominado "bastidor". Este bastidor es en realidad una placa que delimita una serie de orificios de recepción de cuerpos de jeringa. Los bastidores se disponen acto seguido en los contenedores de transporte, que se tapan con una película de material sintético. Los contenedores se esterilizan con óxido de etileno, que es apto para atravesar el opérculo. Cuando los contenedores son recibidos por el laboratorio farmacéutico, se abren en un ambiente estéril y los bastidores se sacan y se colocan en máquinas automáticas de llenado. Cada cuerpo de jeringa se carga entonces con un principio activo, después un émbolo, también denominado "junta de émbolo", se hunde en el interior de cada cuerpo de jeringa. Los cuerpos de jeringa son sacados de los bastidores para colocarlos en una línea de inspección y etiquetado. Una vez llevada a cabo esta operación, los cuerpos de jeringa son desplazados en otra línea de ensamblaje para incorporar el sistema de seguridad y una varilla de empuje del émbolo, que es apta para activar el sistema de seguridad una vez que la inyección se ha completado.

[0010] La principal desventaja de este procedimiento es que es necesario invertir en infraestructuras voluminosas y costosas para dotar a las jeringas de un sistema de seguridad después de su uso. Otra desventaja es que el sistema de seguridad seleccionado es particularmente voluminoso, por lo que las jeringas no pueden ser envasadas ni con un envase primario (blíster) convencional, ni con un envase secundario (caja de cartón) convencional. En particular, el envase final es particularmente voluminoso, lo que origina un costo de transporte elevado. Por último, la varilla de empuje del émbolo utilizada no es estándar ya que incluye arandelas para activar el sistema de seguridad una vez finalizada la inyección.

[0011] El documento WO-A-20111110872 describe un procedimiento de fabricación de jeringas precargadas con aguja acoplada, en el que los cuerpos de jeringa están dispuestos en el interior de compartimentos previstos en un soporte. Cada cuerpo de jeringa está equipado con un protector de agujas y con un sistema de seguridad después de su uso. El soporte de cuerpos de jeringa se coloca en un contenedor, que se cierra y se esteriliza. El soporte del contenedor se saca a continuación en un entorno estéril a fin de cargar cada cuerpo de jeringa con un principio activo. El soporte utilizado es un soporte específico, en el que los compartimentos están conformados para garantizar un centrado de los cuerpos de jeringa. La desventaja de este procedimiento es por tanto que el soporte no sea un soporte estándar, con orificios con un diámetro de 9,3 mm.

[0012] La finalidad de estos inconvenientes consiste en remediar particularmente la invención proponiendo un procedimiento de fabricación de jeringas precargadas que puede ser implementado con una instalación menos voluminosa y menos costosa.

[0013] A tal fin, la invención se refiere también a un dispositivo de fabricación como se define en la reivindicación 7.

[0014] Gracias a este procedimiento, el dispositivo de protección de agujas puede ser colocado directamente por el vidriero, es decir, simultáneamente con el protector de agujas, debido a que este está integrado en el dispositivo. Los laboratorios farmacéuticos no tienen necesidad de proveer una línea de ensamblaje dedicada al montaje del sistema de seguridad después del llenado. Esto permite obtener espacio en las infraestructuras de ensamblaje de jeringas. Además, el dispositivo de protección que integra el protector de agujas es suficientemente compacto, para que las jeringas puedan disponerse, en la etapa b), con su dispositivo de protección en un soporte, o "bastidor" estándar. De igual manera, pueden utilizarse varillas de émbolo estándar. El envase final también es estándar y poco voluminoso. Así, el procedimiento industrial de fabricación existente no se altera, sino que al contrario, se simplifica.

[0015] Aspectos ventajosos pero no obligatorios de la invención se definen en las reivindicaciones 8 a 15.

[0016] La invención y otras ventajas de la misma se pondrán más claramente de manifiesto a partir de la siguiente descripción de una realización de un dispositivo de protección de una aguja y un procedimiento de fabricación según su principio, dado únicamente a título de ejemplo y en referencia a los dibujos anexos en los que:

55 - las figuras 1,3, 5, 7, 9, 11 y 13 representan cada una, una vista lateral de una jeringa con aguja acoplada, que comprende un dispositivo de protección de una aguja según la invención,

- las figuras 2, 4, 6, 8, 10, 12 y 14 representan cada una, una sección longitudinal, a mayor escala, de la jeringa correspondiente a las figuras mencionadas anteriormente,

60 - las figuras 15 y 16 son secciones longitudinales y a mayor escala, del dispositivo de protección de la jeringa de las figuras 1 a 14, en dos planos de sección diferentes,

- las figuras 17 a 21 son secciones longitudinales que representan etapas de ensamblaje del dispositivo de las figuras 1 a 16 de una jeringa con aguja acoplada,

- la figura 22 es una vista en perspectiva que representa un contenedor de transporte para la fabricación de jeringas con agujas acopladas, como se representa en la figura 1,

5 - la figura 23 es una sección esquemática según el plano XXIII de la figura 22,

- la figura 24 es una vista a mayor escala del círculo XXIV de la figura 23, y

- las figuras 25 a 27 son vistas en perspectiva que representan cada una, una etapa del procedimiento de fabricación
10 según la invención.

[0017] En cada una de las figuras 1 a 14 se representa una jeringa con aguja acoplada 1. Esta jeringa 1 es del tipo precargada y se extiende a lo largo de un eje longitudinal X1. Comprende un cuerpo de jeringa 2 generalmente de vidrio, que es en general tubular y centrado en el eje X1. El cuerpo 2 incluye una nariz 8 en la que se hunde una
15 aguja hueca 10. La aguja 10 está fijada en el interior de la nariz 8 por pegado. La nariz 8 presenta una liberación externa 80. La aguja 10 incluye un extremo distal 10.1 biselado. El cuerpo de jeringa 2 contiene un principio activo P, como un medicamento. La jeringa 1 incluye también una varilla convencional 4 que está equipada en su extremo con una junta 6. La junta 6 sirve como un émbolo para eyectar el principio activo P a través de la aguja hueca 10, por lo que la junta 6 se denomina comúnmente "émbolo" o "junta de émbolo". La junta 6 se fija a la varilla 4, es decir, que
20 está conectada en traslación con la varilla 4 en los dos sentidos de desplazamiento. Más precisamente, la varilla 4 se atornilla en el interior de la junta 6. Al contrario de la junta 6 a lo largo del eje X1, la varilla 4 está equipada con una paleta 42 en la que el usuario puede ejercer un esfuerzo de empuje hacia la nariz 8. La varilla 4 es móvil en traslación con respecto al cuerpo 2 a lo largo del eje X1, es decir, que es apta para deslizarse en el interior del cuerpo de jeringa 2.

25 **[0018]** En esta descripción, la dirección delantera o distal designa una dirección paralela al eje longitudinal X1 y gira hacia la epidermis del paciente en condiciones normales de uso de la jeringa 1, mientras que la dirección posterior o proximal está orientada hacia el lado opuesto con respecto a la zona de inyección, en el lado de la paleta 42.

30 **[0019]** La jeringa 1 incluye, en la parte delantera, un dispositivo D de protección de agujas 10. Este dispositivo D está adaptado para ser montado en el extremo delantero del cuerpo de jeringa. El dispositivo D integra un protector de agujas 12 que permite, por una parte, mantener la aguja 10 limpia antes del uso de la jeringa 1 y evitar así la contaminación del principio activo P, y por otra parte, proteger la aguja 10 contra cualquier acción mecánica exterior.
35 Por ejemplo, el protector de agujas 12 impide que la aguja 10 se tuerza o rompa antes de su uso.

[0020] El protector de agujas 12 es un protector de agujas rígido que comprende una pieza terminal flexible 14 en la que se hunde la aguja 10 y una funda rígida 16 que rodea la pieza terminal 14. La pieza terminal 14 está fabricada de elastómero (caucho) o material termoplástico inyectable, mientras que la funda rígida 16 es de material plástico, en el ejemplo de polietileno de alta densidad (PEAD). El protector de agujas 12 se observa mejor en las figuras 15 y 16. Como se muestra en estas figuras, la pieza terminal 14 incluye en la parte delantera, una sección reducida 142 que forma un hombro anular 140 que extiende el diámetro de la pieza terminal 14 al ir hacia la parte delantera. La pieza terminal 14 incluye también, en la parte trasera, un faldón 144 que rodea una parte de la aguja 10. La pieza terminal 14 está comprimida contra la nariz 8 del cuerpo de jeringa 2. El faldón 144 es troncocónico y se extiende hacia la parte
45 posterior de la pieza terminal 14.

[0021] La funda rígida 16 se encuentra en dos partes 16a y 16b que son desmontables entre sí por un movimiento de rotación relativo entre las dos partes 16a y 16b. De hecho, las dos partes de la funda 16a y 16b están interconectadas por puentes séctiles 162, concebidas para romperse durante la aplicación de un momento M1 de rotación relativa entre las dos partes de la funda 16a y 16b. La parte 16a está dispuesta en la parte delantera de la parte 16b. Las partes 16a y 16b tienen cada una, una forma tubular centrada en el eje longitudinal X1.

[0022] La parte posterior 16b de la funda 16 está encajada alrededor de la nariz 8 de la jeringa 1, es decir que comprende medios de fijación elástica alrededor de la nariz 8 de la jeringa 1. Estos medios de fijación comprenden
55 lengüetas elásticas 166 que están conformadas para quedar atrapadas en la liberación 80 de la nariz 8. La parte 16b es solidaria en rotación con el cuerpo de jeringa 2. La parte posterior 16b de la funda rígida 16 incluye así dos pasadores diametralmente opuestos 160 que sobresalen radialmente hacia el exterior con respecto al eje longitudinal X1. Uno solo de estos pasadores es, sin embargo, visible en las figuras.

60 **[0023]** El dispositivo D comprende medios de conexión en traslación, a lo largo del eje X1, entre la pieza terminal 14 y la parte 16a de la funda 16. Estos medios de conexión comprenden dientes 164 dispuestos en una superficie radial interna de la parte delantera 16a de la funda. Estos dientes 164 sobresalen radialmente con respecto al eje longitudinal X1 hacia el interior de la funda y cooperan con el reborde anular 140 de la pieza terminal 14, de modo que la pieza terminal 10 está conectada en traslación con la parte delantera 16a de la funda 16. No obstante,
65 una rotación de la funda 16 alrededor de su eje no produce una rotación de la pieza terminal 14, es decir, que la funda

16 y la pieza terminal 14 no son solidarias en rotación alrededor del eje longitudinal X1. La parte delantera 16a de la funda 16 incluye, en su extremo delantero, un saliente central 168 que se extiende axialmente hacia atrás. Existe un juego axial J2 de aproximadamente 1 mm entre el saliente 168 y una superficie de extremo delantero S14 de la pieza terminal 14. El juego J2 se mide paralelamente al eje X1. Además, hay un juego entre la superficie exterior de la pieza terminal 14 y la superficie interior de la funda 16. Este juego se mide según una dirección normal a la superficie exterior de la pieza terminal 14, que es ligeramente oblicua con respecto al eje X1. De este modo, la pieza terminal 14 no corre el riesgo de girarse de forma solidaria con la parte delantera 16a de la funda 16 por fricción.

[0024] El dispositivo de protección D incluye también un sistema de seguridad que tiene por objeto proteger la aguja 10 después del uso de la jeringa 1, es decir, cuando la jeringa 1 se retira del cuerpo del paciente. Este sistema comprende un manguito exterior 18, que está dispuesto coaxialmente alrededor de la funda rígida 16. El manguito 18 está fabricado de un material opaco para ocultar completamente la aguja 10. Este manguito 18 define un reborde radial interno 182 de su extremo delantero y dos rebajes 180 en los que los pasadores 160 se insertan respectivamente. En el ejemplo, los pasadores 160 no sobresalen de los rebajes 160 hacia el exterior. Los rebajes 180 sirven para guiar los pasadores 160. Cada rebaje 180 tiene generalmente forma de Y asimétrica, con las ramas de Y que se extienden hacia la parte trasera. Las ramas de Y están referenciadas como 180a y 180c, mientras que su parte central está referenciada como 180b. Esta parte central 180b es una parte recta, es decir, un corredor. El dispositivo D también comprende medios de bloqueo del manguito 18 en posición hacia delante, que se activan al final de la inyección. En el ejemplo, estos medios de bloqueo se forman por un compartimento 180d que se extiende, a partir de la rama 180c, hacia delante.

[0025] El manguito exterior 18 es móvil axialmente, es decir, a lo largo del eje X1, entre una posición hacia delante, en la que cubre la aguja 10 y una posición retraída, en la que la aguja 10 está descubierta. El sistema de seguridad comprende medios de retorno elástico del manguito exterior 18 en la posición hacia delante. Estos medios de retorno comprenden un resorte helicoidal 20 que está interpuesto entre el reborde radial interno 182 del manguito 18 y un hombro 165 formado en la parte posterior 16b de la funda rígida 16. El resorte helicoidal 20 presenta un paso a la derecha, es decir, que el sentido de enrollamiento del resorte 20 es a la derecha. Esto significa que el resorte 20 se enrolla hacia la derecha, o en el sentido de las agujas del reloj, cuando se mira el resorte 20 desde debajo de las figuras 1 a 14, es decir, del lado posterior.

[0026] Existe un juego mecánico radial entre el manguito exterior 18 y la funda rígida 16, de modo que el manguito 18 puede deslizarse alrededor de la funda 16 sin fricción. Por el contrario, no existe juego o existe un escaso juego mecánico radial entre el manguito 18 y la superficie exterior del cuerpo de jeringa 2, de modo que el dispositivo D no es muy voluminoso radialmente. En particular, el espesor del manguito 18 se selecciona para que las jeringas 1 puedan insertarse en los orificios de un soporte estándar.

[0027] Además, el manguito 18 incluye en su extremo distal un bisel anular 18.1 que converge con respecto a un eje central del manguito 18 hacia delante y que está conectado al reborde radial interno 182 por un redondeo periférico 18.2. A continuación se describen diferentes etapas de uso de la jeringa 1 en referencia a las figuras 1 a 14.

[0028] En primer lugar, el usuario debe retirar el protector de agujas 12 rígido para poder ser capaz de realizar la inyección. Para ello, aplica el momento M1 sobre el eje X1, como se representa en la figura 2, para girar la parte delantera 16a con respecto a la parte posterior 16b y romper los puentes 162. Una vez que se han roto los puentes 162, el usuario puede retirar la parte delantera 16a de la funda rígida 16, como se representa por la flecha F1 en la figura 2. La retirada de la parte 16a provoca de forma solidaria la retirada de la pieza terminal 14 por cooperación de los dientes 164 con el reborde anular 140 de la pieza terminal 14. Así, la pieza terminal 14 y la parte delantera 16a de la funda 16 se retiran de la jeringa 1 sin girar la pieza terminal 14 alrededor de la aguja 10, por lo que el extremo distal 10.1 de la aguja 10, biselado, no forma fragmentos de material susceptibles de penetrar en la aguja 10.

[0029] La retirada de la pieza terminal 14 y de la parte delantera 16a de la funda 16 lleva a la jeringa 1 a la configuración de las figuras 3 y 4. En esta configuración, la aguja 10 está completamente recubierta por el manguito 18. Como no se utilizó la jeringa 1, los pasadores 160 de la parte posterior 16b de la funda 16 se alojan en la rama 180a de los rebajes 180.

[0030] En referencia a las figuras 5 y 6, cuando la jeringa 1 se lleva contra la epidermis de un paciente, la presión ejercida por el manguito 18 sobre la piel provoca el retroceso del manguito 18, como se representa por las flechas F2 en la figura 6. El resorte 20 se comprime a continuación, la aguja 10 penetra en la epidermis y los pasadores 160 se desplazan de la rama 180a hasta la parte central 180b. El manguito 18 se retrae alrededor del cuerpo de la jeringa 2. Así, la aguja 10 no se descubre hasta que la jeringa 1 no sea llevada contra la epidermis del paciente, a diferencia de los materiales según los documentos WO-A-2013/134465 y WO-A-2007/077463, en los que la aguja está parcialmente descubierta antes de que la jeringa sea llevada contra el cuerpo del paciente. En otras palabras, el manguito 18 no se retrae previamente con la inyección para que aparezca la aguja 10. De este modo, no existe riesgo de pinchazo accidental antes de la inyección. La reanudación del movimiento lleva al manguito exterior 18 a su posición retraída, en la que ya no cubre la aguja 10. La reanudación del movimiento adicional se lleva a cabo hasta que los pasadores 160 llegan al fondo del corredor 180b de los rebajes 180, como se representa en las figuras 7 y 8.

[0031] En la configuración de las figuras 7 y 8, la aguja 10 de la jeringa 1 está completamente hundida en la epidermis del paciente. El usuario puede entonces presionar la paleta 42 de la varilla 4 para eyectar el principio activo P contenido en el interior de la jeringa 1 en el cuerpo del paciente, como se representa por la flecha F4 en la figura 10.

5 **[0032]** Cuando el usuario retira la jeringa 1 del cuerpo del paciente, el manguito exterior 18 se retrae elásticamente a la posición hacia delante por el resorte 20, como se representa por las flechas F3 en la figura 10. El manguito exterior 18 vuelve entonces al recubrimiento de la aguja 10 y los pasadores 160 se deslizan en el corredor 180b de los rebajes 180 en dirección de la rama 180c. La jeringa 1 se encuentra entonces en la configuración de las
10 figuras 11 y 12, que corresponde a una configuración final de inyección.

[0033] Si, después del uso de la jeringa 1, un usuario torpe presiona el manguito 18, es decir, trata de retroceder el manguito 18, los pasadores 160 se desplazan en el compartimento 180d de los rebajes 180 y el desplazamiento del manguito 18 hacia la parte posterior es bloqueado, como se representa en las figuras 13 y 14. Esto constituye una
15 seguridad adicional ya que la aguja 10 no se puede descubrir al final de la inyección. Más precisamente, el desplazamiento de los pasadores 160 de la rama 180c hacia el compartimento 180d se ve favorecido por el hecho de que el resorte 20 tiene un sentido de enrollamiento a la derecha. De hecho, este resorte 20 ejerce, cuando se comprime, un par en el manguito 18 que se dirige, debido a su sentido de enrollamiento, en el sentido contrario a las
20 agujas del reloj en una vista de arriba en la figura 11, es decir, cuando se mira la jeringa 1 del lado de la aguja 10. Este par permite evitar que los pasadores 160 regresen a la dirección del corredor 160b si el usuario tiende a retroceder el manguito 18 tras la inyección. Este par también permite guiar correctamente los pasadores 160 en el corredor 180b hasta la rama 180c de los rebajes 180.

[0034] En las figuras 17 a 21 se representan las etapas de montaje del dispositivo de protección D en la nariz
25 8 del cuerpo de jeringa 2. Una primera etapa de montaje del dispositivo de protección D consiste en acercar el dispositivo D de la nariz 8, como se representa por la flecha F5 en la figura 17. Cuando se reanuda el movimiento de aproximación en el sentido de la flecha F5, las lengüetas elásticas 166 se deforman entonces según una dirección radial centrífuga F6 en contacto con la nariz 8, como es visible en la figura 18. Una vez que las lengüetas 166 han
30 sobrepasado la liberación 80 de la nariz 8, se encajarán contra este último por retorno elástico del material, como se representa por las flechas F7 en la figura 19. La nariz 8 de la jeringa 1 está conformada para bloquear la liberación de las lengüetas 166. Existe un juego J1 de aproximadamente 1,5 mm entre el extremo libre de las lengüetas 166 y el cuerpo de jeringa 2. El juego J1 se mide paralelamente al eje X1.

[0035] Durante una última etapa ilustrada por las figuras 19 a 21, se apoya en el protector de agujas 12 de
35 modo que la aguja 10 se hunde bien en el interior de la pieza terminal 14. Como se ve en la figura 20, la pieza terminal 14 se encuentra luego comprimida axialmente, entre el saliente 168 de la funda rígida 16 y la nariz 8 del cuerpo de jeringa 2 y el juego J1 entre el extremo libre de las lengüetas 166 y el cuerpo de jeringa 2 queda atrapado. Cuando se libera la presión en el protector de agujas 12, el material de la pieza terminal 14 vuelve a su forma original y empuja la funda 16 hacia delante. La funda 16 vuelve entonces a la posición de anclaje y un juego axial J2 existe entre la
40 superficie de extremo delantero S14 de la pieza terminal 14 y el saliente 168.

[0036] A continuación se describe, en referencia a las figuras 22 a 27, un procedimiento de fabricación de jeringas precargadas con aguja acoplada 1, como se ha descrito anteriormente. En el presente documento, una pieza
45 es considerada como "estándar" si ya está en el mercado, es decir, si ya se utiliza en los procedimientos de fabricación existentes.

[0037] El procedimiento comprende una primera etapa a) que consiste en montar un dispositivo de protección D en cada jeringa con aguja acoplada 1. Esta primera etapa a) se lleva a cabo por un vidriero que fabrica cuerpos de jeringa 2. Como el dispositivo de protección D integra el protector de agujas 12, el sistema de seguridad y el protector
50 de agujas 12 se montan en un solo bloque en el cuerpo de jeringa 2. Esto permite simplificar el procedimiento de ensamblaje existente. Además, gracias a los medios de fijación elástica, el montaje del dispositivo D en un cuerpo de jeringa 2 se lleva a cabo simplemente por aproximación de dos elementos. Una segunda etapa b) consiste en disponer las jeringas 1, cada una equipada con un dispositivo de protección D, en los compartimentos O204 previstos en un soporte estándar 200. Este soporte 200 se denomina habitualmente "bastidor" y consiste en una placa rectangular de
55 material plástico, que está perforada. Los orificios O204 de la placa 200 forman los compartimentos de recepción de las jeringas 1. Los orificios O204 tienen un diámetro inferior al diámetro de una superficie envolvente exterior del dispositivo D. De manera convencional, estos orificios O204 tienen un diámetro de 9,3 mm. Una superficie envolvente exterior del dispositivo D presenta un diámetro exterior que es por tanto inferior a 9,3 mm, en el ejemplo del orden de 9 mm. Los orificios O204 están definidos por pequeñas columnas 204 que sobresalen hacia arriba perpendicularmente
60 a la placa 200. El soporte 200 define dieciséis filas de diez orificios O204.

[0038] Gracias a la presencia del bisel 18.1 y del redondeo 18.2 previstos en su extremo distal, cada dispositivo D se inserta sin problemas en un compartimento O204 del soporte 200. En otras palabras, cuando las jeringas se insertan en el soporte 200, la superficie exterior del manguito 18 se desliza contra la pared del orificio correspondiente
65 O204.

- [0039]** El cuerpo 2 de cada jeringa incluye, en un extremo opuesto a la nariz 8, un hombro anular 2.1 previsto para apoyarse contra el extremo libre de una pequeña columna 204, a fin de evitar que el cuerpo de jeringa 2 se caiga debido al efecto de la gravedad. La placa 200 incluye dos asas 202 que facilitan su agarre. Cuando todas las jeringas se disponen en el bastidor 200, este se coloca, en una tercera etapa c), en el interior de un contenedor estándar 100. El contenedor 100 comprende para este fin dos hombros opuestos 104, que se extienden cada uno en la totalidad de un lado del contenedor 100. Como se ve en las figuras 23 y 24, las jeringas 1 no tocan el fondo 102 del contenedor 100 cuando el bastidor 200 se coloca en el contenedor 100.
- [0040]** El contenedor 100 se opercula de manera estanca por una película de material sintético no representado, que es no estanco a los gases. El contenedor 100 se vuelve estéril por inyección de gas, en concreto con óxido de etileno. El óxido de etileno penetra a través del opérculo del contenedor, lo que permite esterilizar las jeringas en el interior del contenedor. Al final de la etapa c), los contenedores 100 son enviados por el vidrio al laboratorio farmacéutico. En otras palabras, el procedimiento comprende una etapa posterior a la etapa c) que consiste en transportar los contenedores 100 de un punto a otro, en este caso del vidrio al laboratorio farmacéutico.
- [0041]** Como se ve en la figura 25, los contenedores 100 están abiertos, durante una cuarta etapa d), en el laboratorio farmacéutico en un entorno estéril y los bastidores 200 se sacan de manera automatizada de los contenedores 100. En una quinta etapa e), los bastidores 200 se colocan en máquinas automáticas de llenado no representadas para cargar los cuerpos de jeringa 2 con un principio activo P, como un medicamento. Como se ve en la figura 26, la máquina de llenado comprende una fila de diez tubos de llenado T, adaptados para insertarse cada uno en un cuerpo de jeringa 2. El principio activo se inyecta a través de los tubos T. Una vez que todos los cuerpos de jeringa de una fila se cargan, los tubos T se sacan fuera de los cuerpos 2 y el soporte 200 se desplaza para cargar otra fila de jeringas.
- [0042]** Una vez que se han cargado todas las jeringas 1, un émbolo, o junta de émbolo 6 se inserta en una sexta etapa f) en el interior de cada cuerpo de jeringa 2. Como se ve en la figura 27, los cuerpos 2 de las jeringas 1, cargadas de principio activo, se sacan, en una séptima etapa g), de los bastidores 200. La extracción de las jeringas fuera del soporte 200 se lleva a cabo sin problemas debido a la presencia del bisel anular 18.1 y del redondeo 18.2 en cada dispositivo D. En otras palabras, cuando las jeringas se extraen del soporte 200, la superficie exterior del manguito 18 se desliza contra la pared del orificio correspondiente O204. Las jeringas 1 se colocan entonces en una línea para la inspección, el ensamblaje de la varilla de émbolo 4 y el etiquetado. Precisamente, la varilla 4 se atornilla en la junta 6.
- [0043]** En una octava etapa h), las jeringas precargadas 1 se envasan individualmente con un envase primario 300 y un envase secundario 400. El envase primario 300 es un envase de blíster transparente estándar, más conocido con el nombre de "blíster". El envase secundario 400 es una caja de cartón estándar. El producto envasado es compacto y por lo tanto fácil de transportar. Estos envases están representados respectivamente por líneas discontinuas y por líneas continuas en la figura 1 solamente.
- [0044]** Gracias a este nuevo procedimiento, las jeringas 1 se entregan al laboratorio farmacéutico con su dispositivo de protección D integrado, de modo que el laboratorio farmacéutico no tiene que ensamblar el dispositivo de protección en cada jeringa. El laboratorio farmacéutico no necesita disponer de una línea de ensamblaje dedicada al montaje de dispositivos de protección en las jeringas, lo que permite ahorrar espacio. Además, el dispositivo de protección D es muy compacto, de modo que la jeringa 1 puede disponerse en un orificio del bastidor directamente con el dispositivo de protección.
- [0045]** En una variante no representada, medios de retorno diferentes de un resorte pueden concebirse para retraer el manguito exterior 18 en la posición hacia delante al final de la inyección.
- [0046]** En una variante no representada, un solo rebaje 180 se forma en el manguito 18. Del mismo modo, el manguito 18 puede delimitar un número de rebajes 180 estrictamente superior a dos, por ejemplo igual a tres.
- [0047]** En una variante no representada, las partes 16a y 16b de la funda 16 pueden atornillarse entre sí o conectarse por un mecanismo de bloqueo giratorio. Por ejemplo, el mecanismo puede comprender un pasador de guiado en una ranura curvilínea o acodada. Este tipo de mecanismo se conoce comúnmente como mecanismo de bloqueo a bayoneta. En cualquier caso, las partes 16a y 16b son desmontables entre sí por un movimiento de rotación relativo entre las dos partes.
- [0048]** En una variante no representada, la junta de émbolo 6 no está fijada a la varilla 4, es decir, que la varilla 4 se apoya simplemente contra la junta 6. La junta 6 se conecta entonces a la varilla 4 en un sentido de desplazamiento.
- [0049]** Según otra variante no representada, el contenedor 100 delimita una apertura o una parte transparente para la visualización de las jeringas 1 del exterior.

[0050] Las características de las variantes y realizaciones planteadas más arriba pueden combinarse entre ellas para dar nuevas realizaciones de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (D) de protección de una aguja (10) previsto para ser montado en una nariz (8) de un cuerpo (2) de jeringa (1) con aguja acoplada, comprendiendo este dispositivo:

- 5 - un manguito exterior (18) que es móvil a lo largo de un eje longitudinal (X1) entre una posición hacia delante, en la que cubre la aguja, y una posición retraída en la que no cubre la aguja,
- 10 - medios (20) de retorno del manguito en posición hacia delante, y
- medios (180d) de bloqueo del manguito (18) en la posición hacia delante al final de la inyección.

caracterizado porque:

15 - el dispositivo comprende además un protector de agujas rígido (12) que comprende una pieza terminal flexible (14) envuelta en una funda rígida (16), comprendiendo esta funda una primera parte (16b) y una segunda parte (16a), que es desmontable de la primera parte por un movimiento de rotación con respecto a la primera parte, comprendiendo la primera parte (16b) de la funda medios (166) de fijación elástica alrededor de la nariz (8) de la jeringa, que permiten solidarizarse en rotación con la primera parte (16b) de la funda con el cuerpo de jeringa (2),

20 - las dos partes (16a, 16b) de la funda están interconectadas por puentes séctiles (162), concebidos para romperse durante la aplicación de un momento (M1) de rotación relativa entre las dos partes de la funda,

25 - la segunda parte (16a) de la funda sobresale del manguito (18), de manera que pueda ser girada por un usuario y separada de la primera parte (16b), estando la superficie exterior de la pieza terminal (14) y la superficie interior de la funda separadas por un juego, de modo que la pieza terminal (14) no corre el riesgo de girarse de manera solidaria con la segunda parte (16a) de la funda por fricción, y

30 - el dispositivo comprende además medios (140, 164) de conexión en traslación entre la pieza terminal (14) y la segunda parte (16a) de la funda, configurados de modo que la pieza terminal (14) y la segunda parte (16a) de la funda (16) pueden ser retirados de forma solidaria de la jeringa (1) sin girar la pieza terminal (14) alrededor de la aguja (10).

2. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado porque** los medios de fijación incluyen lengüetas elásticas (166), concebidas para insertarse (F6, F7) elásticamente alrededor de la nariz (8) de la jeringa (1).

3. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** los medios de conexión en traslación incluyen dientes (164) dispuestos en una superficie radial interna de la funda, que cooperan con un hombro radial (140) de la pieza terminal.

4. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el manguito (18) es opaco y define al menos un rebaje (180) que forma una guía para un pasador (160) soportado por una primera parte (16a) de la funda (16).

5. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** los medios de retorno del manguito comprenden un resorte helicoidal (20) que tiene un sentido de enrollamiento a la derecha.

6. Jeringa con agua acoplada (1), **caracterizada porque** comprende un dispositivo de protección de la aguja (D) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores.

7. Procedimiento de fabricación de jeringas precargadas con aguja acoplada, que comprende las etapas que consisten en:

a) montar un dispositivo (D) de protección de agujas según una de las reivindicaciones anteriores en los cuerpos de jeringa (2),

b) disponer los cuerpos de jeringa (2), equipados con el dispositivo de protección, en los compartimentos (O204) previstos en un soporte (200),

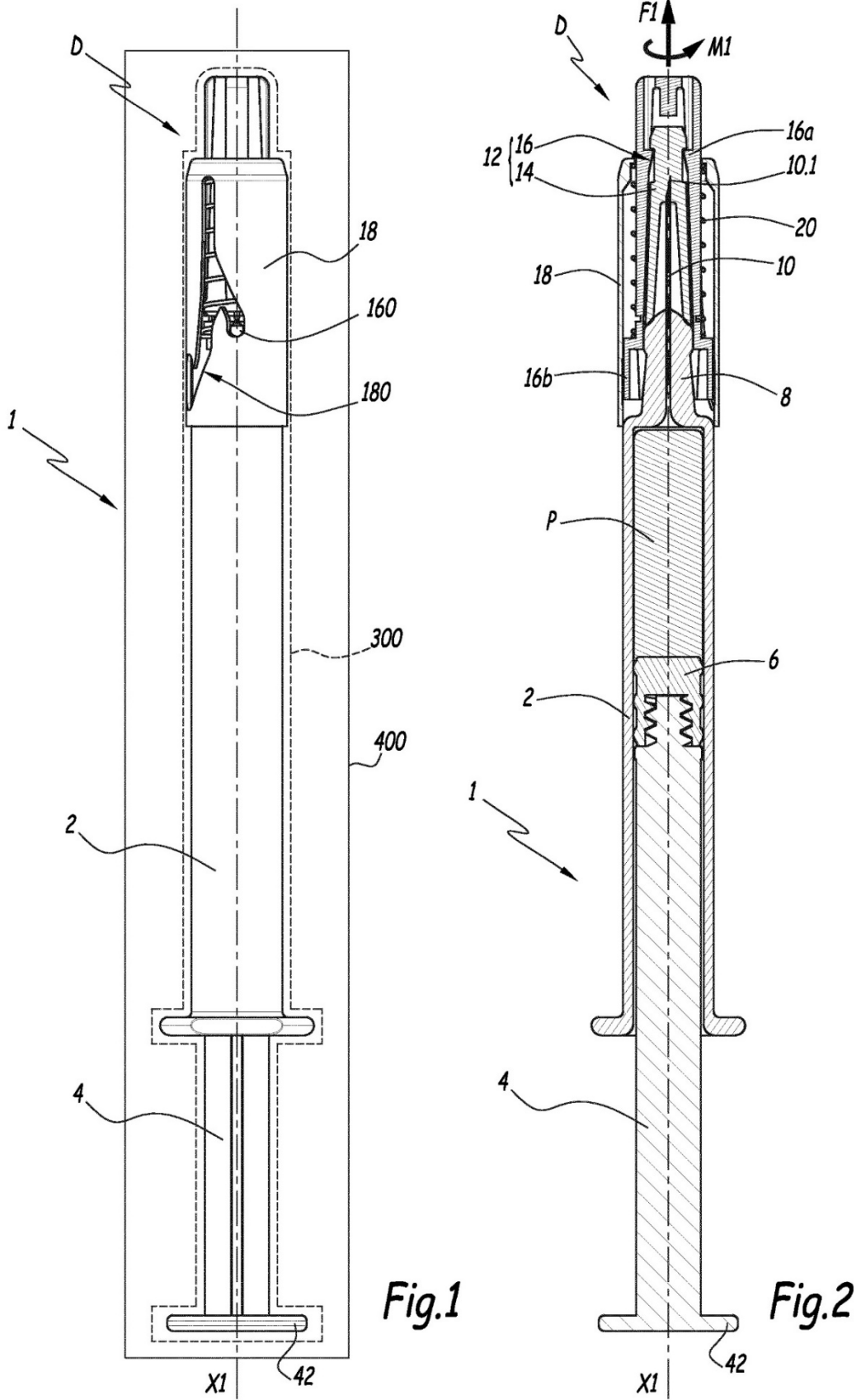
c) colocar el soporte (200) en un contenedor estándar (100), cerrar el contenedor y esterilizar el contenedor para el transporte,

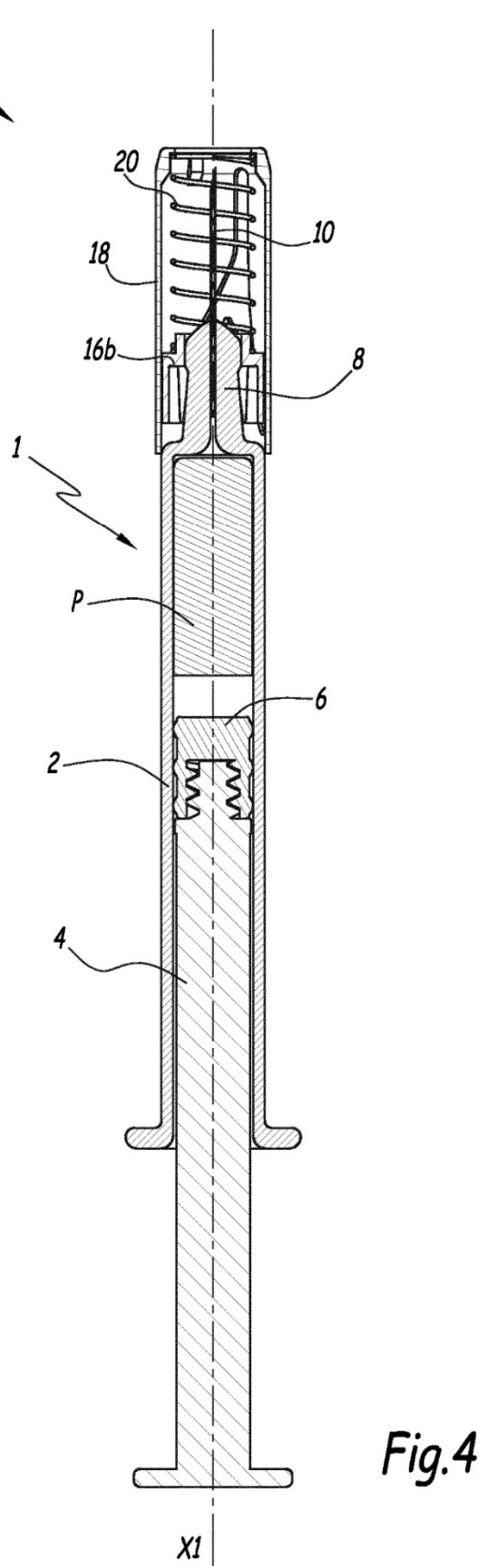
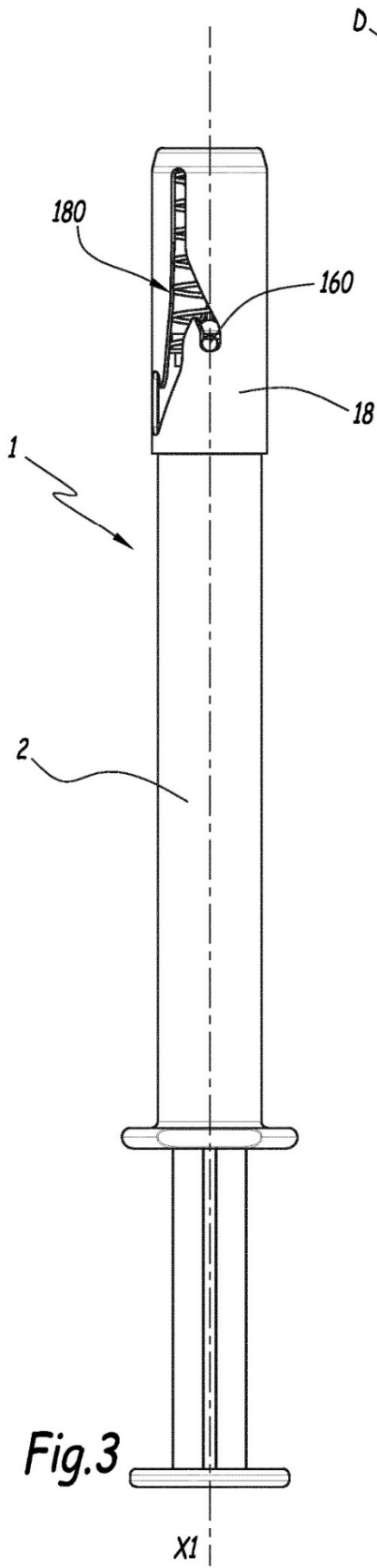
d) en un entorno estéril, sacar el soporte del contenedor,

e) cargar cada cuerpo de jeringa con un principio activo (P),

caracterizado porque los dispositivos de protección (D) son lo suficientemente compactos para atravesar los compartimentos de un soporte estándar, los cuales tienen un diámetro de 9,3 mm y **porque** el procedimiento comprende, además, las siguientes etapas:

- 5 f) insertar un émbolo (6) en cada jeringa,
- g) sacar las jeringas (1) de su soporte para la inspección, el ensamblaje de una varilla de émbolo (4) estándar y el etiquetado, y
- 10 h) envasar individualmente cada jeringa (1) con un envase primario (300) y un envase secundario (400).
8. Procedimiento según la reivindicación 7, **caracterizado porque**, en la etapa c), el soporte (200) se coloca en el contenedor (100) de modo que las jeringas (1) no tocan el fondo (102) del contenedor (100).
- 15 9. Procedimiento según la reivindicación 7 u 8, **caracterizado porque** el dispositivo (D) montado en cada cuerpo de jeringa presenta en su extremo distal un bisel anular (18.1) que coopera sin problemas con un compartimento correspondiente (O204) del soporte en las etapas b) y g).
10. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 7 a 9 **caracterizado porque**, en la etapa g), la
20 varilla de émbolo (4) se atornilla en el émbolo (6).
11. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 7 a 10, **caracterizado porque** el envase primario utilizado en la etapa g) es un envase de blíster transparente (300).
- 25 12. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 7 a 11, **caracterizado porque** el envase secundario utilizado en la etapa g) es una caja de cartón (400).
13. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 7 a 12, **caracterizado porque** cada dispositivo
30 comprende medios (166) de fijación elástica en un cuerpo de jeringa correspondiente, que se fijan, en la etapa a), por aproximación con el cuerpo de la jeringa.
14. Procedimiento según la reivindicación 13, **caracterizado porque** los medios de fijación incluyen lengüetas elásticas (166) que cooperan, en la etapa a), con una parte final (8) del cuerpo de jeringa, estando esta parte final conformada para bloquear la liberación de las lengüetas una vez que se ha montado el dispositivo (D).
35
15. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 7 a 14, **caracterizado porque** las etapas d) a f) están automatizadas.





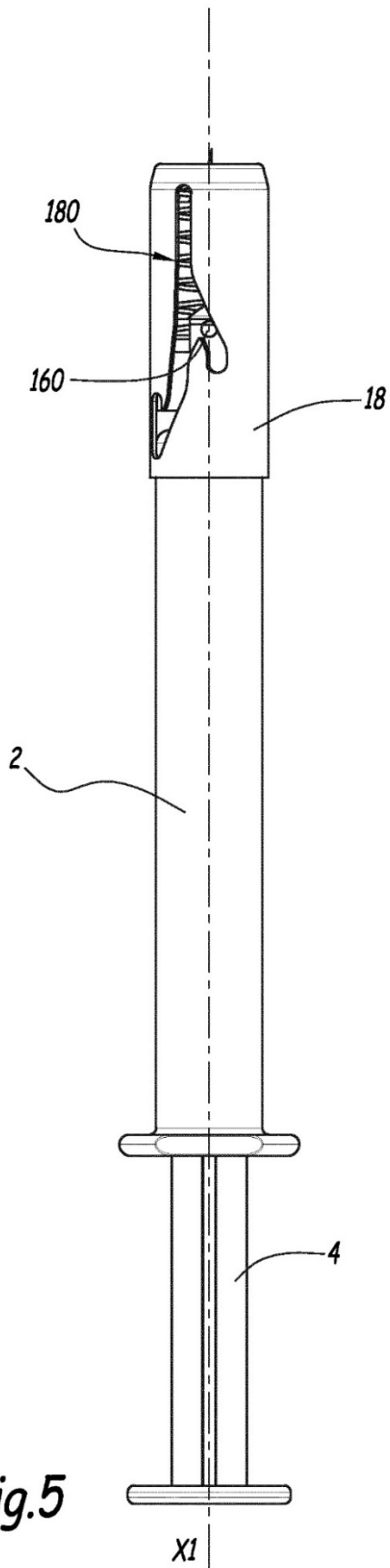


Fig.5

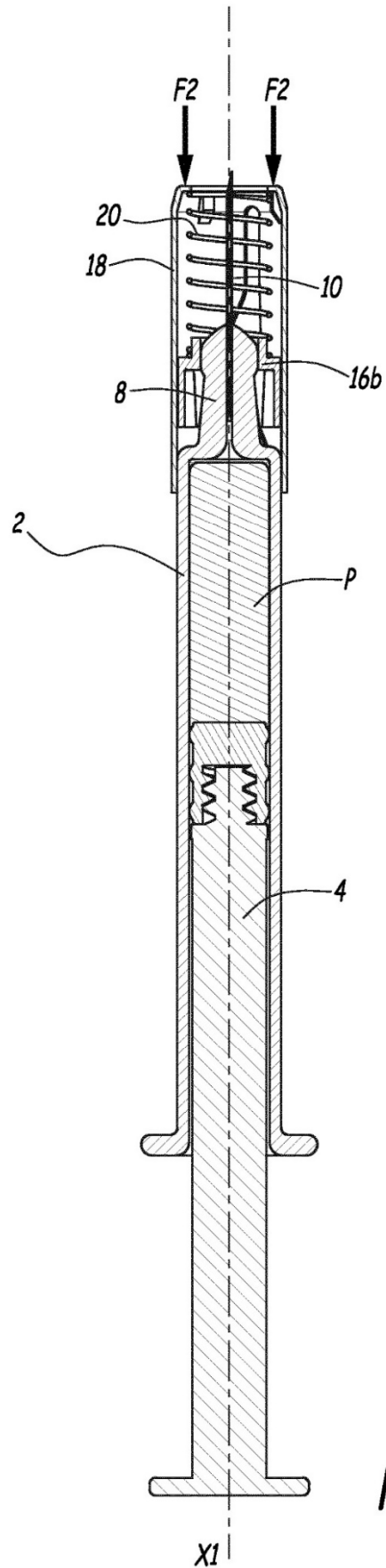
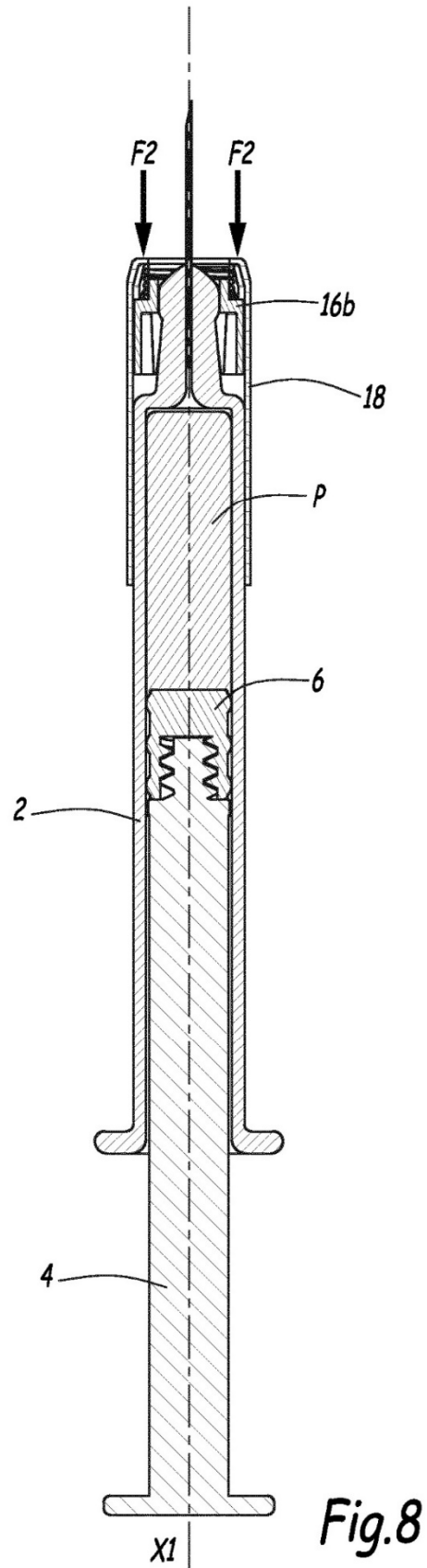
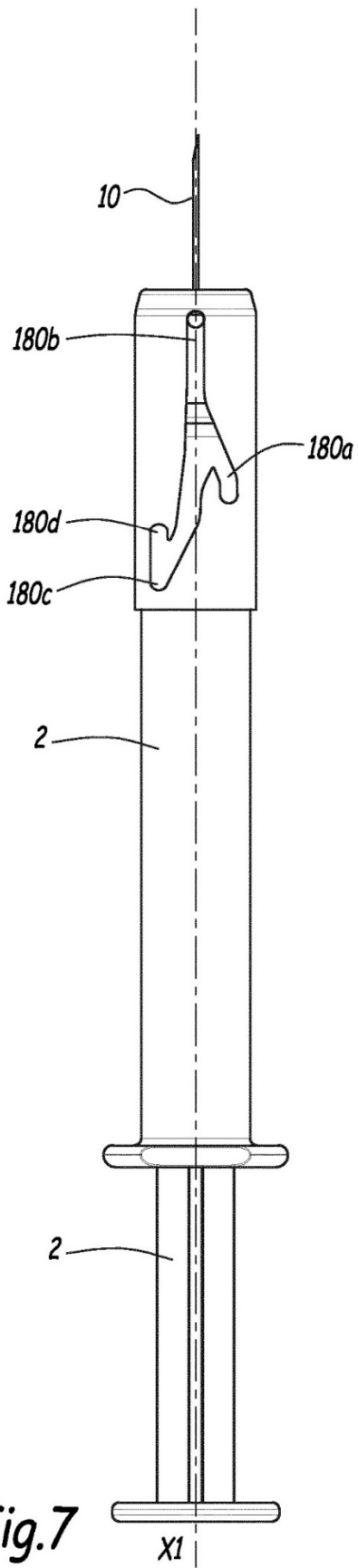
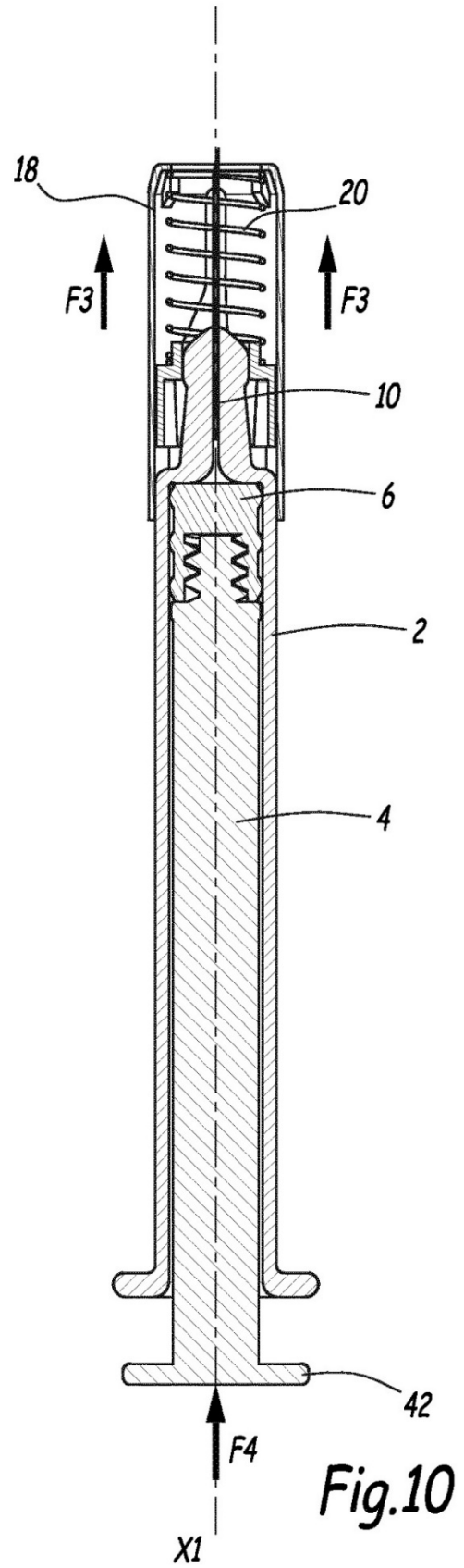
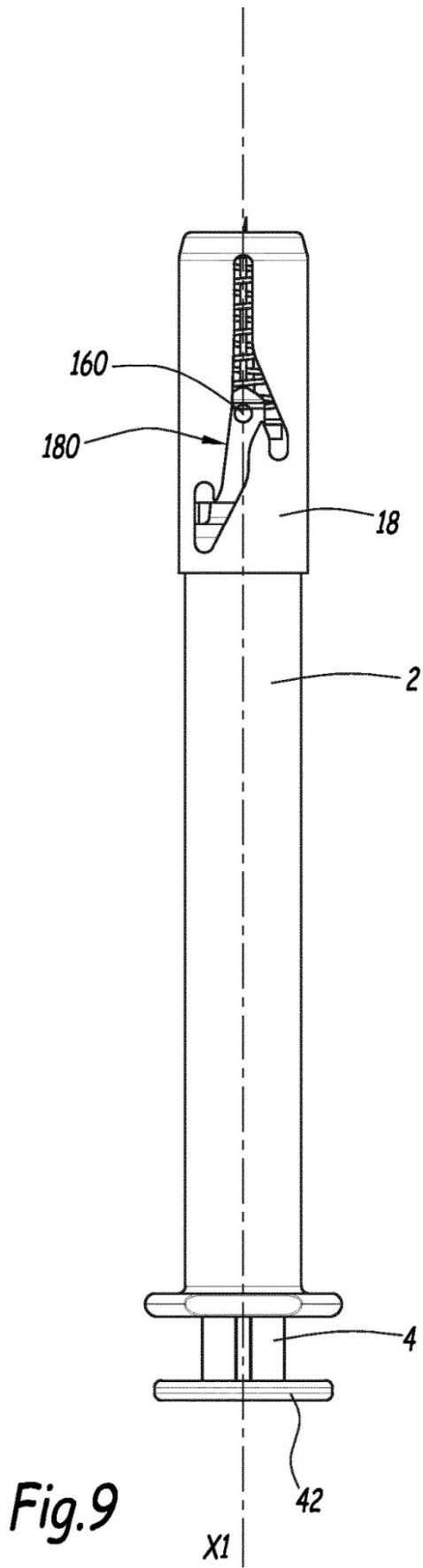
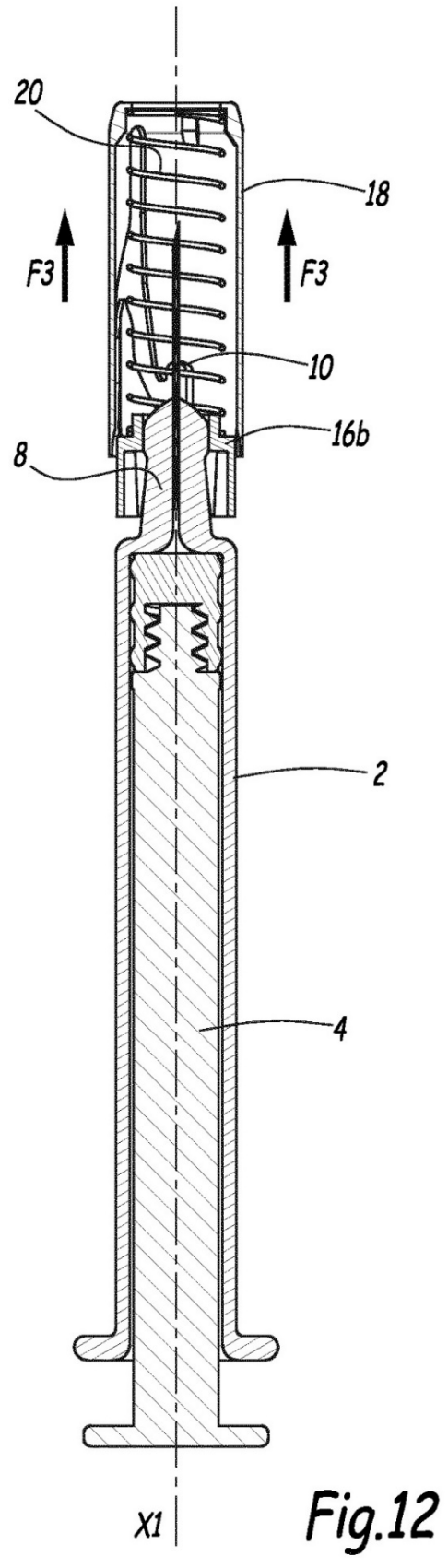
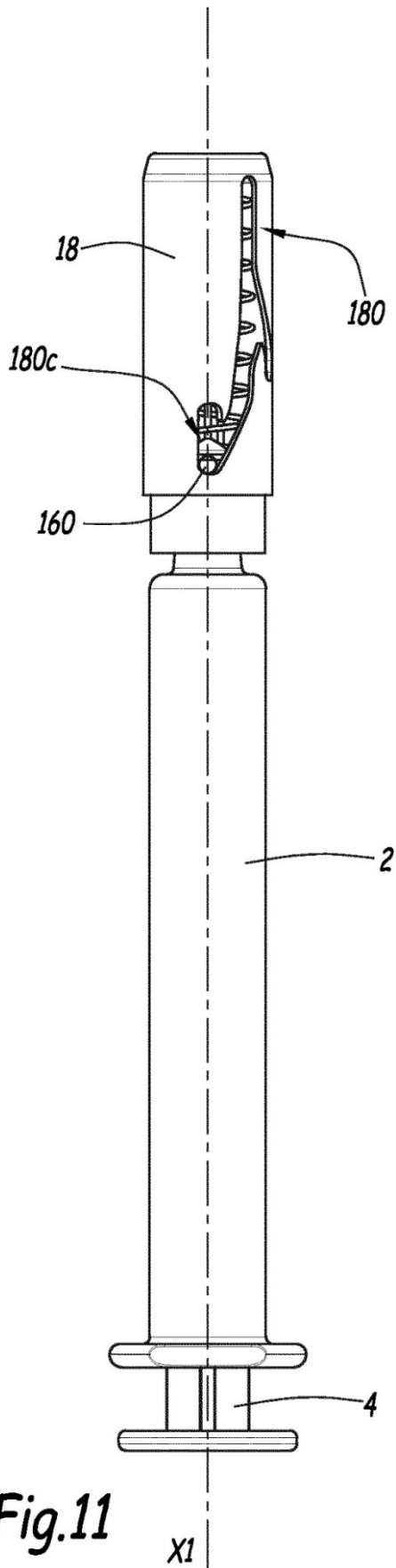


Fig.6







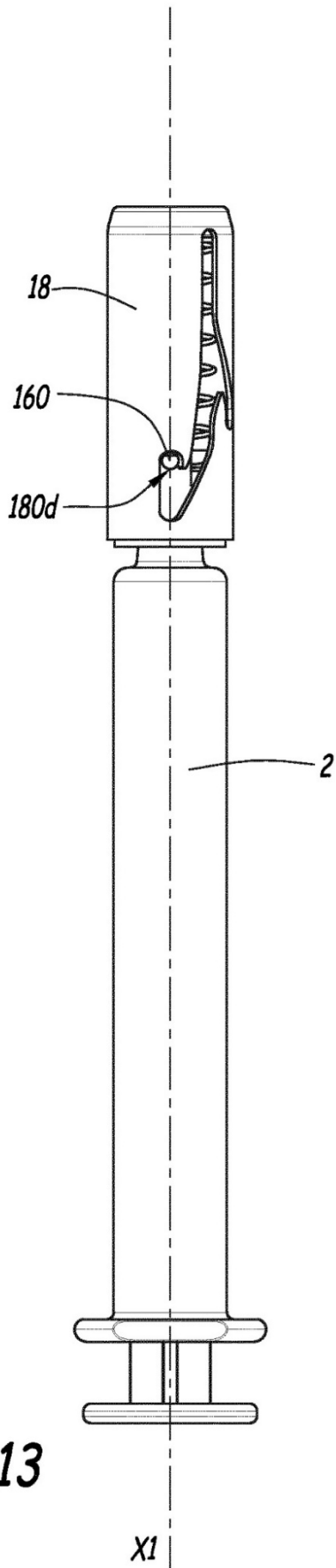


Fig.13

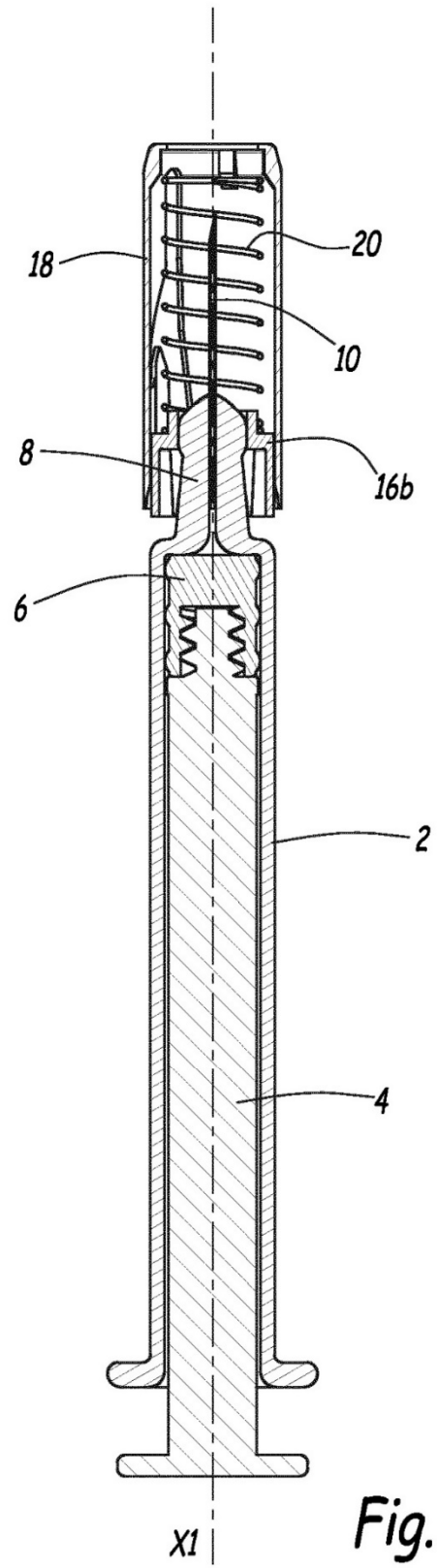


Fig.14

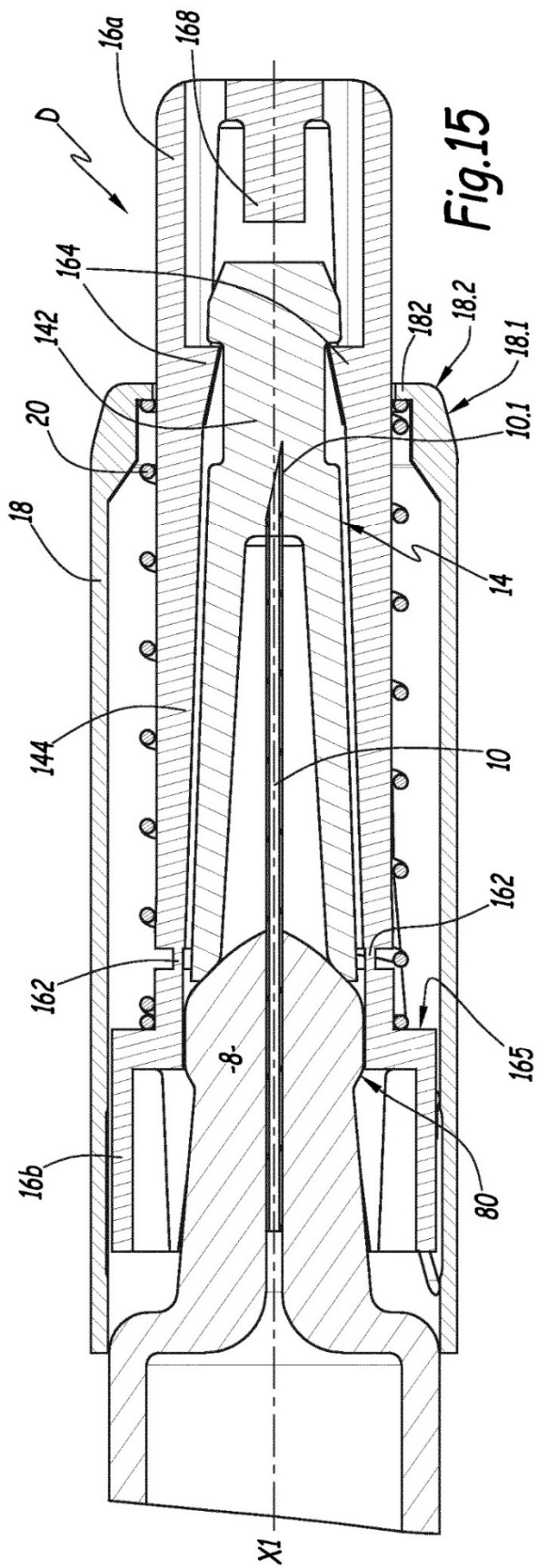


Fig. 15

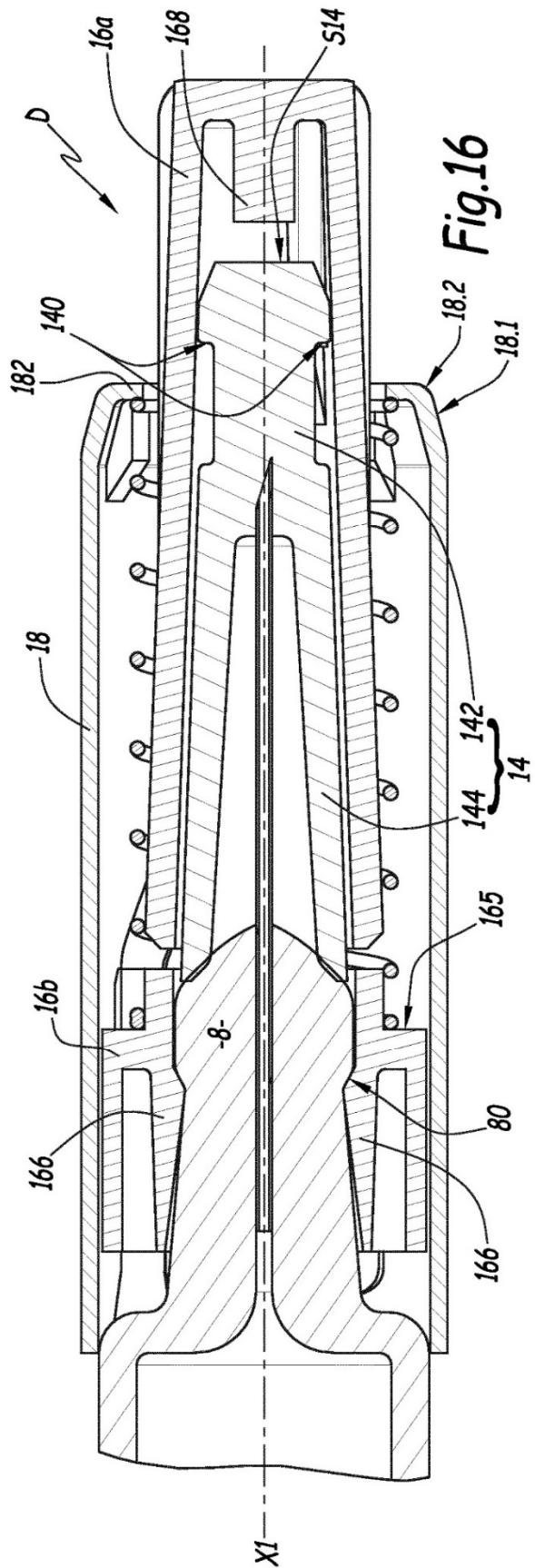


Fig. 16

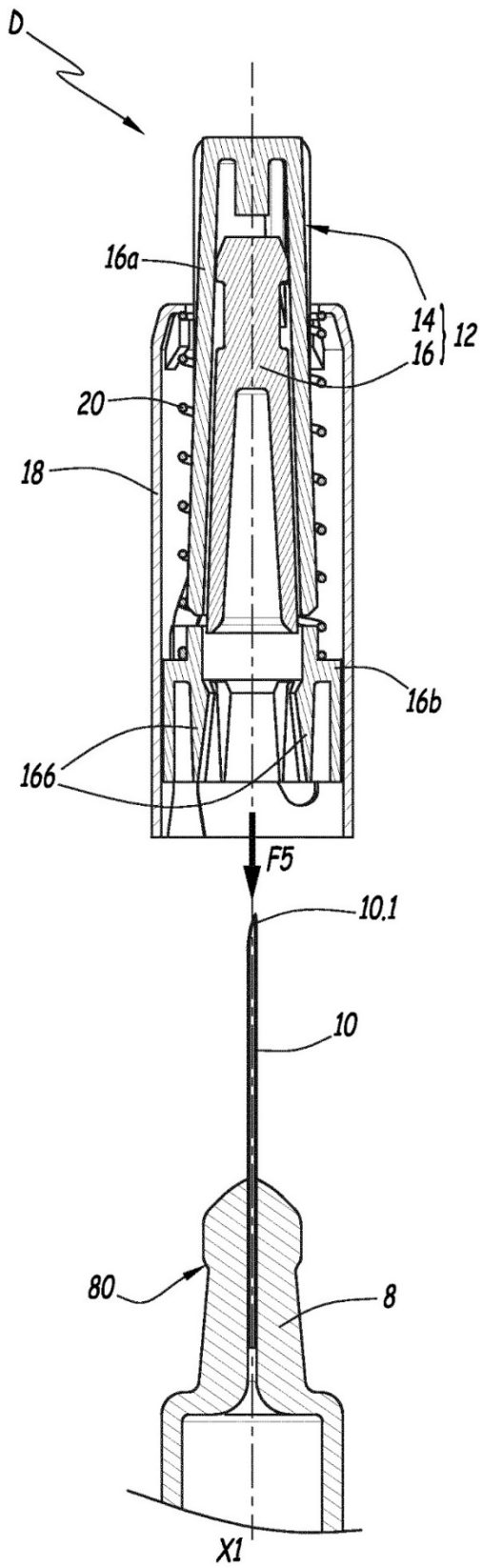


Fig.17

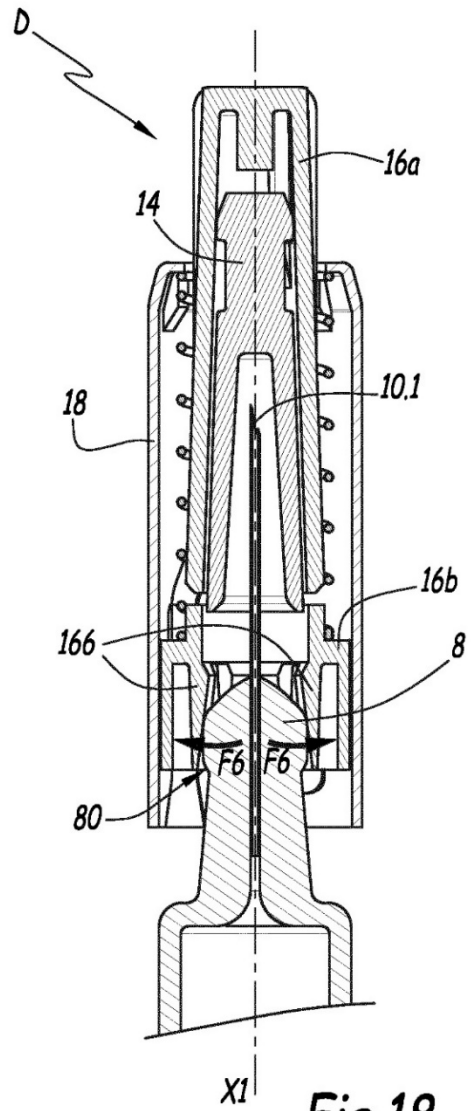


Fig.18

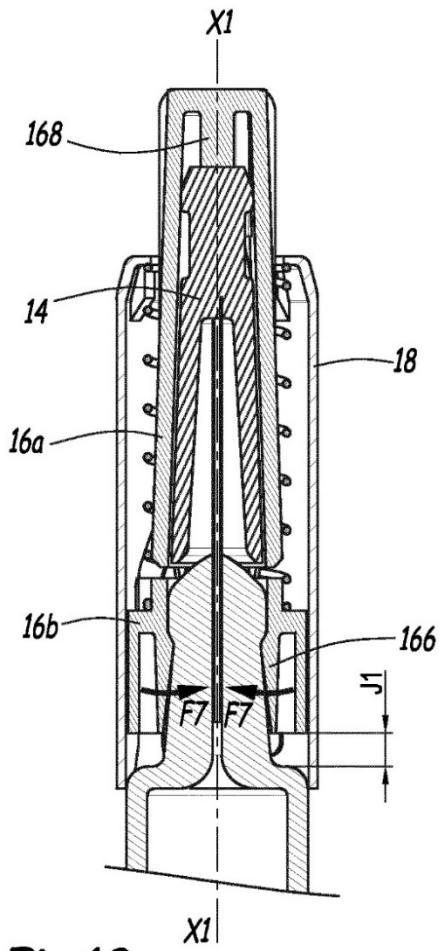


Fig.19

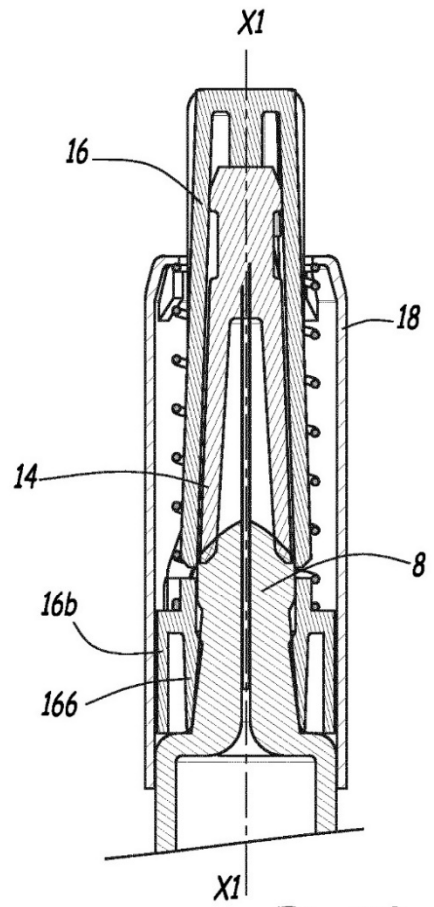


Fig.20

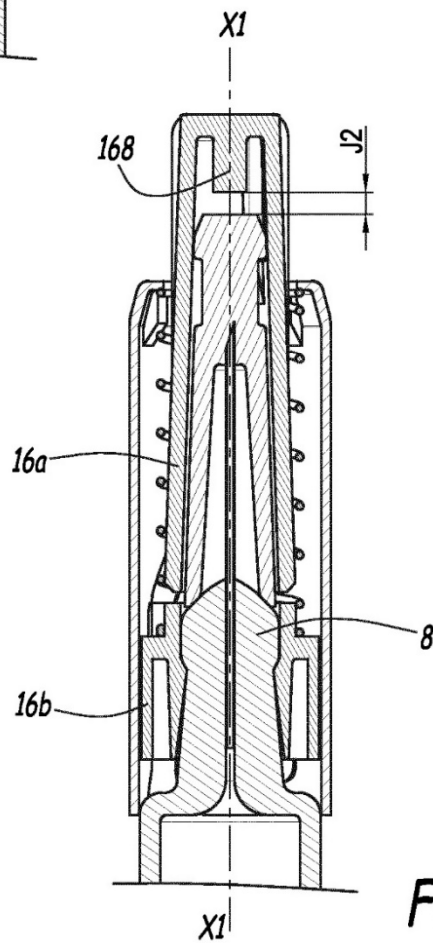


Fig.21

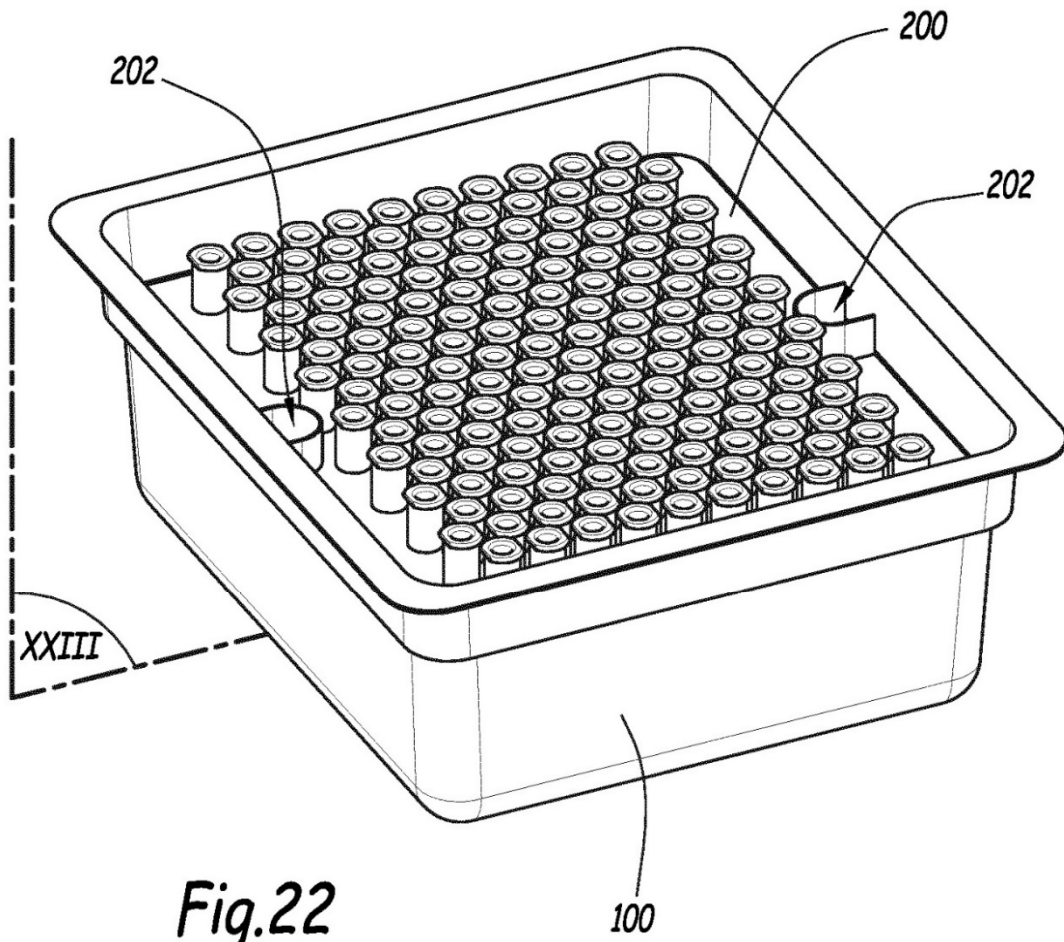


Fig.22

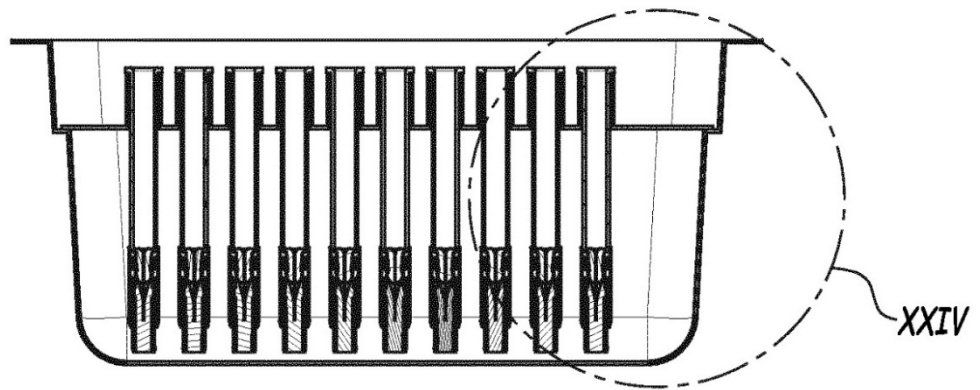


Fig.23

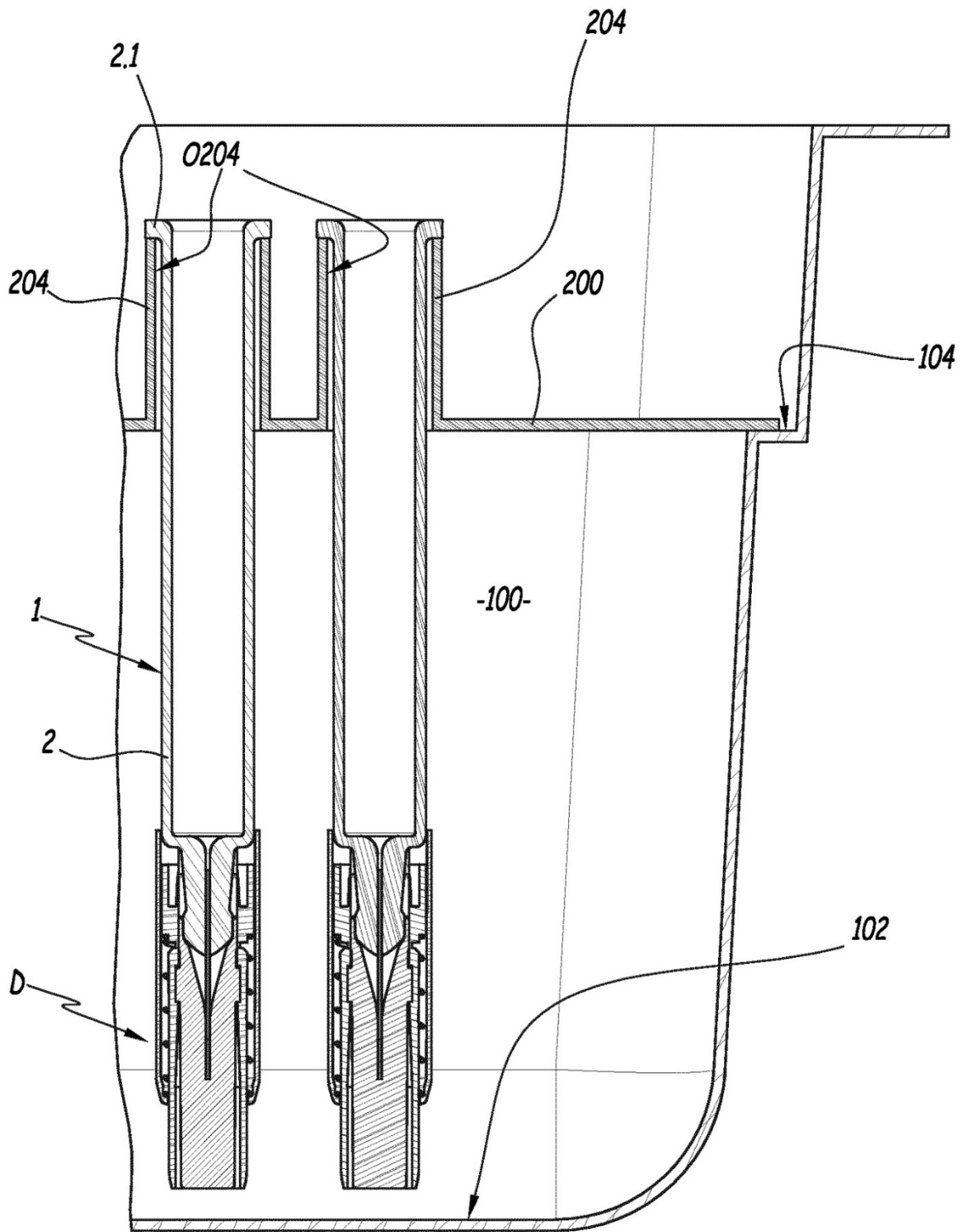


Fig.24

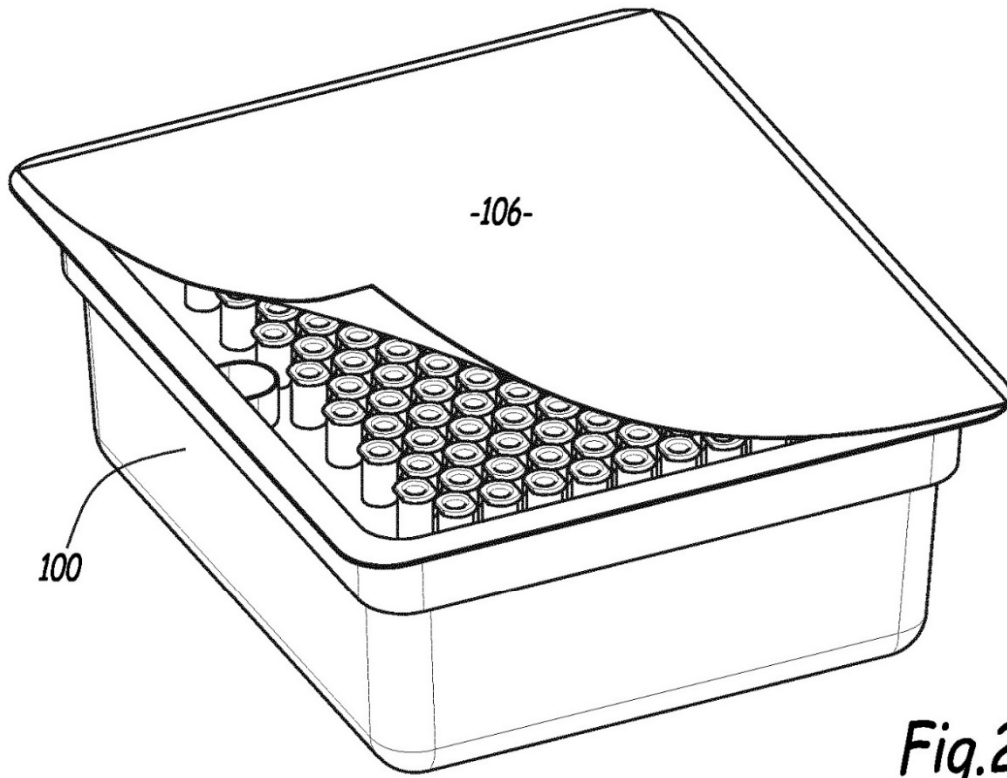


Fig.25

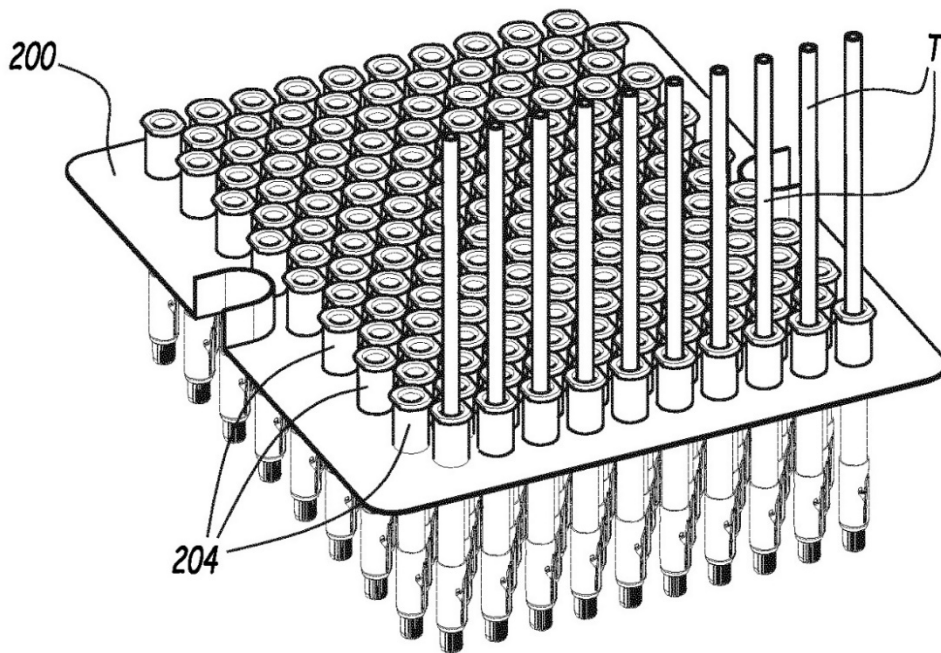


Fig.26

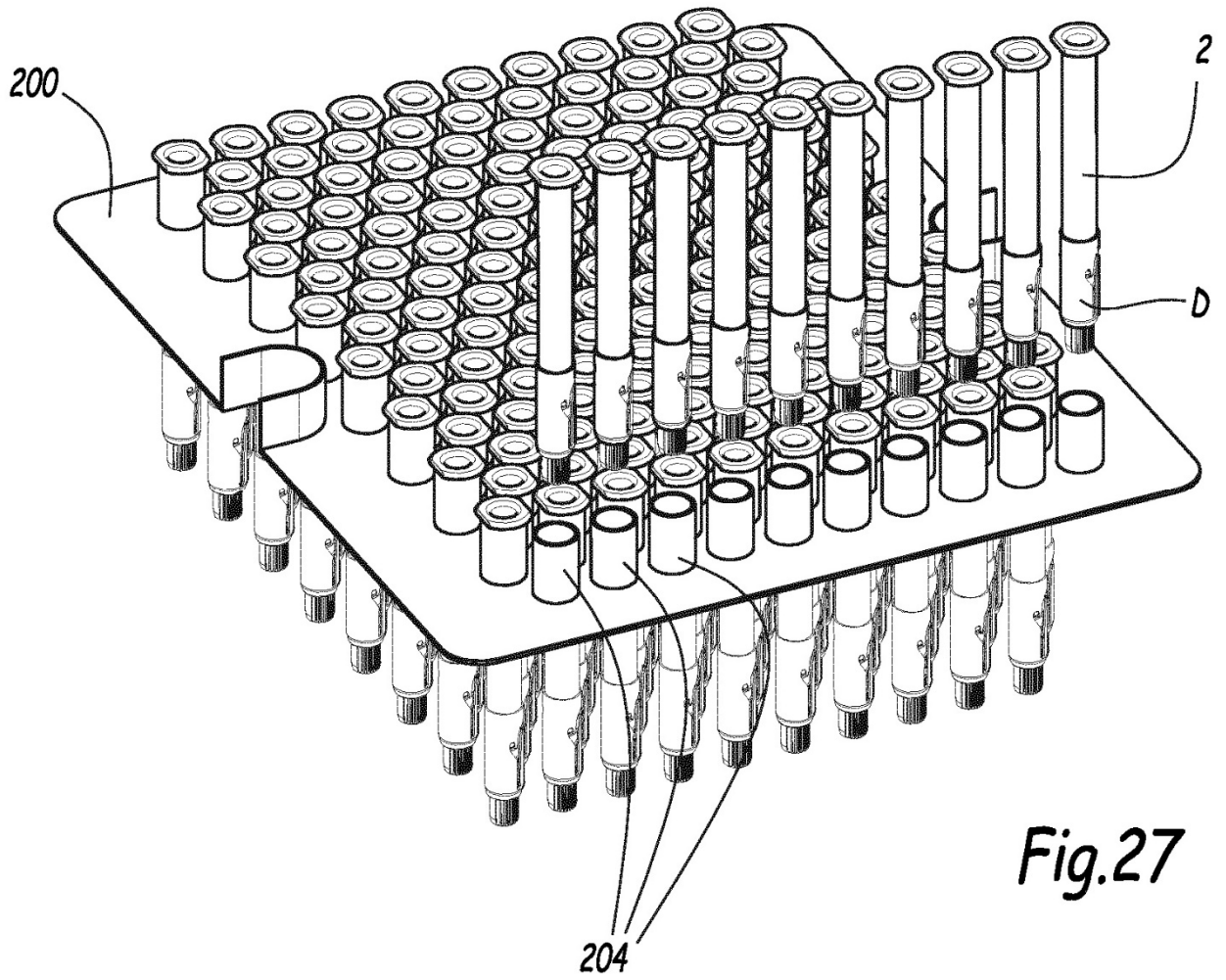


Fig.27