

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 024 712**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.02.2020 PCT/EP2020/054901**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.09.2020 WO20173937**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.02.2020 E 20705750 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.04.2025 EP 3930803**

54 Título: **Cubierta de aguja para un dispositivo médico de inyección**

30 Prioridad:

26.02.2019 EP 19305222

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

05.06.2025

73 Titular/es:

**BECTON DICKINSON FRANCE (100.00%)
11 Rue Aristide Bergès
38800 Le Pont de Claix, FR**

72 Inventor/es:

**HUANG, LONGXIANG;
YAN, BO y
ZUCHELLI, JÉREMY**

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 3 024 712 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

Cubierta de aguja para un dispositivo médico de inyección

Campo técnico de la invención

5 La invención se refiere a una cubierta de aguja adaptada para ser montada en una punta de un dispositivo médico de inyección para cubrir una aguja fijada a este. La invención también se refiere a un conjunto médico que comprende un dispositivo médico de inyección y una cubierta de aguja para encerrar la aguja del dispositivo médico de inyección.

Antecedentes técnicos

10 Los dispositivos médicos de inyección, tales como las jeringas, incluyen típicamente un contenedor para contener una composición médica. Dicho contenedor de dichos dispositivos médicos de inyección comprende normalmente una pieza de extremo en forma de una punta longitudinal que define un trayecto de fluido a través del cual se expulsa la solución médica del contenedor y/o depósito. En la punta se fija una aguja con el fin de pellizcar la piel del paciente y realizar la inyección de la composición.

15 Con el fin de evitar cualquier lesión antes del uso final, se monta una cubierta de aguja en la punta de modo que encierre la aguja. Esto hace que la aguja sea físicamente inaccesible para las personas que rodean el dispositivo. La cubierta de aguja comprende un protector interior de aguja, en un material con propiedades elastoméricas, y puede comprender además un protector exterior de aguja, en plástico rígido, que rodea el protector interior de aguja.

20 El protector interior de aguja garantiza el sellado del dispositivo médico de inyección. Para este fin, el protector interior de aguja comprende una porción de sellado que contacta de manera hermética la superficie exterior de la punta de la jeringa para proporcionar un sello hermético. El protector interior de aguja evita cualquier contaminación de la composición médica procedente del entorno exterior, asegurando así la integridad del cierre del contenedor. El protector interior de aguja evita además cualquier fuga de composición desde la salida de la aguja al entorno exterior. Para este fin, la aguja se pincha preferentemente en el protector interior de
25 aguja.

La cubierta de aguja puede retirarse de la punta del dispositivo médico de inyección poco antes del uso del dispositivo médico de inyección.

30 Un inconveniente de las cubiertas de aguja conocidas es que puede ser relativamente difícil retirarlas de la punta. Con el fin de realizar esto, el usuario tiene que agarrar tanto el dispositivo de inyección como la cubierta de aguja, y tirar de la cubierta de aguja. Tirar de la cubierta de aguja requiere que el usuario ejerza un esfuerzo bastante importante.

35 La fuerza necesaria para retirar una cubierta de aguja se mide mediante un parámetro físico denominado "fuerza de extracción" (acrónimo POF). La fuerza de extracción necesaria para retirar las cubiertas de aguja conocidas de un dispositivo de inyección, tal como una jeringa, puede ser bastante alta y se debe, en particular, a la presión ejercida sobre la punta por el protector interior de aguja lo cual resulta en una fricción entre el protector interior de aguja y la punta.

Como consecuencia, un usuario que tenga una fuerza reducida, por ejemplo, debilitado por una enfermedad, puede no ser capaz de retirar el protector de aguja y utilizar el dispositivo de inyección para su tratamiento.

40 Además, los profesionales de salud quienes utilizan a menudo dispositivos de inyección, tales como las enfermeras, tienen un alto riesgo de lesionarse a sí mismas, ya que pueden no controlar la fuerza que aplican para extraer la cubierta de aguja del dispositivo de inyección, lo cual puede dar lugar a movimientos incontrolados y peligrosos. Por último, la aguja de la jeringa puede doblarse al retirar el protector de aguja debido a esta alta fuerza de extracción requerida.

45 La solicitud de patente WO 2012/023938 A1 enseña un procedimiento alternativo para reducir la fuerza de extracción para retirar un protector de aguja de una jeringa.

Breve descripción de la invención

La invención tiene por objeto proporcionar una cubierta de aguja para un dispositivo médico de inyección que permita reducir la fuerza de extracción sin dejar de proporcionar un sellado hermético con la punta del dispositivo médico de inyección.

50 Con este fin, un objeto de la invención es una cubierta de aguja para proteger una aguja montada en una punta de un cañón de un dispositivo médico de inyección, en el que la punta se extiende desde una cara distal del cañón, comprendiendo la cubierta de aguja:

- un protector interior de aguja que se extiende a lo largo de un eje longitudinal, que comprende una parte de conexión proximal interior configurada para contactar de manera hermética la punta del cañón,

- un protector exterior de aguja que rodea al menos parcialmente el protector interior de aguja, y está fijado a dicho protector interior de aguja,

5 siendo la cubierta de aguja caracterizada principalmente porque comprende al menos un actuador integral con el protector exterior de aguja, comprendiendo dicho al menos un actuador una superficie interior proximal la cual está inclinada con respecto al eje longitudinal, siendo el actuador móvil radialmente hacia el interior con respecto al eje longitudinal para acoplar de manera deslizante la superficie inclinada interior proximal con la cara distal del cañón de modo que haga que la cubierta de aguja se mueva en una dirección distal a lo largo de la punta por un efecto de cuña.

10

En la presente solicitud, la "dirección distal" debe entenderse como la dirección de inyección. La dirección distal corresponde a la dirección de desplazamiento del vástago de émbolo durante la inyección, siendo la composición médica contenida inicialmente en el cañón expulsada de este último. La "dirección proximal" debe entenderse como la dirección opuesta a dicha dirección de inyección.

15 Por "efecto de cuña" se entiende en el presente texto la conversión, por la superficie inclinada interior proximal, de una fuerza radial ejercida por un usuario sobre el actuador en una fuerza axial la cual facilita la extracción de la cubierta de aguja.

De acuerdo con otras características opcionales del conector de la invención:

- la cubierta de aguja comprende:

20

- una holgura axial, la cual está dispuesta entre la cubierta de aguja y la cara distal del cañón cuando dicha cubierta de aguja está montada en la punta del cañón, y

25

- el actuador comprende al menos una orejeta que sobresale radialmente hacia el interior, comprendiendo dicha orejeta dicha superficie inclinada interior proximal, en la que la orejeta está configurada para insertarse en la holgura axial cuando la superficie inclinada interior proximal se acopla con la cara distal del cañón, para hacer tope con la cubierta de aguja y empujar dicha cubierta de aguja en la dirección distal;

30

- la superficie interior proximal está inclinada un ángulo comprendido entre 40 ° y 50 ° con respecto al eje longitudinal;

- el actuador es un actuador flexible configurado para deformarse radialmente hacia el interior con respecto al eje longitudinal;

- el actuador flexible está configurado para deformarse elásticamente;

- el actuador comprende uno o más brazos flexibles que se extienden radialmente desde el protector de aguja en la dirección proximal, siendo cada brazo móvil radialmente hacia el interior con respecto al eje longitudinal;

35

- el actuador comprende dos brazos flexibles, estando dichos brazos opuestos con respecto al eje longitudinal;

- el protector interior de aguja está fabricado de un material con propiedades elastoméricas;

- el material con propiedades elastoméricas es un elastómero termoplástico, un elastómero, o un caucho;

40

- el protector exterior de aguja está fabricado de un material rígido;

- el protector exterior de aguja está fabricado en plástico rígido.

Otro objeto de la invención es un conjunto médico que comprende:

- un dispositivo médico de inyección que comprende:

45

• un cañón adaptado para contener una composición médica,

• una punta que se extiende desde una cara distal del cañón, definiendo un trayecto de fluido que se extiende a través de la punta y en comunicación fluida con el cañón,

• una aguja fijada a la punta y en comunicación fluida con el trayecto de fluido,

- una cubierta de aguja como la descrita anteriormente, montada en la punta del dispositivo médico de inyección.

El cañón y la punta del dispositivo médico de inyección son preferentemente fabricados de vidrio.

5 El conjunto médico puede comprender una holgura axial entre la cubierta de aguja y la cara distal del cañón, estando la superficie inclinada interior proximal orientada hacia dicha holgura axial.

Otro objeto de la invención es un procedimiento para retirar una cubierta de aguja como se ha descrito anteriormente, de la punta de un dispositivo médico de inyección, que comprende las siguientes etapas:

10 - pellizcar el actuador radialmente hacia el interior para acoplar de manera deslizante la superficie inclinada con la cara distal del cañón, de modo que haga que la cubierta de aguja se mueva en una dirección distal a lo largo de la punta por un efecto de cuña,

- tirar la cubierta de aguja en la dirección distal con respecto al cañón para retirar la cubierta de aguja de la punta del dispositivo de inyección.

15 Ventajosamente, dicho pellizco y tirón pueden llevarse a cabo en una sola etapa, con los dedos del usuario ubicados en una misma posición. Preferentemente, los dedos del usuario se posicionan alrededor de la superficie inclinada para maximizar el efecto de cuña.

Breve descripción de los dibujos

Otras características y ventajas de la invención resultarán evidentes a partir de la descripción detallada que sigue, con referencia a los dibujos adjuntos, en los cuales:

20 La Figura 1 es una vista lateral de una realización de un conjunto médico de la invención, que comprende una cubierta de aguja y un dispositivo de inyección,

La Figura 2 es una vista lateral de un dispositivo médico de inyección sin la cubierta de aguja fijada a este,

La Figura 3 es una vista en perspectiva de una realización de la cubierta de aguja de la invención,

La Figura 4 ilustra una vista frontal y una vista lateral de la cubierta de aguja de la Figura 3,

25 La Figura 5 es una vista lateral de un conjunto médico de la técnica anterior, que ilustra la retirada de la cubierta de aguja de la punta del dispositivo de inyección,

La Figura 6 es una vista lateral de un conjunto médico de la invención, que ilustra la retirada de la cubierta de aguja de la punta del dispositivo de inyección antes de pellizcar la cubierta de aguja,

30 La Figura 7 es una vista lateral del conjunto médico de la Figura 4, que ilustra la retirada de la cubierta de aguja de la punta del dispositivo de inyección durante el pellizco de la cubierta de aguja,

La Figura 8 es un gráfico comparativo que ilustra la evolución de la fuerza ejercida sobre la cubierta de aguja para retirarla de la punta de un dispositivo de inyección, en función del curso de la cubierta de aguja, para una cubierta de aguja de la técnica anterior y una cubierta de aguja de la invención,

35 La Figura 9 es un gráfico que ilustra una comparación de los valores de fuerza de extracción correspondientes al gráfico de la Figura 8.

Descripción detallada de las realizaciones de la invención

La invención se refiere a una cubierta 1 de aguja configurada para ser montada de manera hermética en la punta 42 de un dispositivo 40 médico de inyección proporcionado con una aguja 45, de modo que proteja la aguja.

40 Cuando la cubierta 1 de aguja se fija al dispositivo 40 de inyección, la combinación de la cubierta de aguja y el dispositivo de inyección forma un conjunto 100 médico que evita que un usuario entre en contacto con la aguja encerrada en la cubierta de aguja, a la vez que protege la aguja de cualquier contaminación externa.

El conjunto 100 se almacena antes de su uso, es decir, antes de la inyección de la composición contenida en el cañón a un paciente.

45 El dispositivo 40 médico de inyección es preferentemente una jeringa.

Como se ilustra en las Figuras 1 y 2, el dispositivo 40 médico de inyección comprende un cañón 41 que se extiende a lo largo de un eje A longitudinal desde una cara 43 proximal hasta una cara 44 distal y está adaptado

para contener una composición médica que se va a inyectar, y un vástago de émbolo (no se representa) que se mueve traslacionalmente dentro del cañón 41 desde una posición proximal a una posición distal para inyectar la composición.

5 El dispositivo 40 médico de inyección comprende además una punta 42 distal que se extiende a lo largo del eje A desde la cara 44 distal del cañón. La punta 42 distal es hueca al menos parcialmente de modo que forme un trayecto de fluido en comunicación fluidica con el cañón.

Una aguja 45 está fijada a la punta 42 del dispositivo de inyección y está en comunicación fluida con el trayecto de fluido.

10 El dispositivo 40 médico de inyección está preferentemente fabricado de vidrio, y más preferentemente es una jeringa de vidrio. Tales jeringas de vidrio se utilizan ampliamente en entornos hospitalarios y son fácilmente esterilizables. El dispositivo médico de inyección es preferentemente una jeringa precargada. El dispositivo médico de inyección es más preferentemente una jeringa con una aguja estacada.

15 La cubierta 1 de aguja comprende un protector 10 interior de aguja proporcionado con un cuerpo 11 que se extiende a lo largo de un eje B longitudinal. El eje B coincide con el eje A cuando la cubierta de aguja está montada en la punta del dispositivo de inyección. La cubierta 1 de aguja comprende además un protector 20 exterior de aguja configurado para rodear al menos parcialmente el protector 10 interior de aguja, encerrando así al menos parcialmente dicho protector interior de aguja.

El protector 20 exterior de aguja comprende al menos un actuador 30 proximal.

20 El actuador es preferentemente integral con el protector exterior de aguja, es decir, formado del mismo material, en una sola pieza (no requiere ningún ensamblaje). Por ejemplo, si el protector exterior de aguja se fabrica mediante moldeo por inyección, el actuador se forma utilizando la misma etapa de moldeo por inyección.

El actuador es preferentemente integral con el protector exterior de aguja por la parte distal del actuador.

25 El protector 20 exterior de aguja comprende al menos una orejeta 34 que sobresale radialmente hacia el interior. La orejeta 34 se ensancha ventajosamente hacia el interior, definiendo así una primera superficie 35 interior orientada proximalmente y una segunda superficie 36 orientada distalmente, hasta un extremo puntiagudo.

Con referencia a la Figura 6, la cubierta 1 de aguja encierra al menos parcialmente la punta 42 del dispositivo de inyección, disponiendo así una holgura G_0 axial entre la cubierta 1 de aguja y la cara 44 distal del cañón. Esto significa que la cubierta 1 de aguja no se apoya sobre la cara 44 distal del cañón.

La holgura G_0 axial actúa ventajosamente como un alojamiento 27 configurado para alojar las orejetas 34.

30 La primera superficie 35 interior está ventajosamente curvada, estando la curvatura orientada hacia el interior hacia el eje B.

35 La primera superficie 35 interior está inclinada con respecto al eje B. En otras palabras, la primera superficie 35 interior y el eje B no son paralelos. Como tal, la primera superficie interior también está inclinada con respecto a un eje C perpendicular al eje A, que se extiende a lo largo de la cara distal del cañón (véanse las Figuras 6 y 7). En la continuación del presente texto, la primera superficie 35 interior se denominará "superficie inclinada". El ángulo entre la superficie inclinada y el eje C, denominado "ángulo α ", está comprendido preferentemente entre 40° y 50° . El ángulo entre la superficie inclinada y el eje B, igual a 90° menos α , está comprendido preferentemente entre 40° y 50° . Dado que el cañón se extiende paralelo al eje B, el ángulo entre la superficie inclinada y el eje B es también el ángulo entre la superficie inclinada de los brazos y el cañón.

40 De acuerdo con una realización preferente, el actuador 30 proximal comprende uno o más brazos 31 flexibles.

En la realización representada en las Figuras 3 y 4, el protector 20 exterior de aguja comprende dos brazos 31 flexibles, los cuales son opuestos con respecto al eje B. Alternativamente, el protector exterior de aguja puede comprender sólo un brazo flexible.

Cada brazo 31 flexible se extiende desde el cuerpo 21 del protector exterior de aguja en la dirección proximal.

45 Cada brazo 31 flexible comprende ventajosamente una primera porción 32 que se extiende radialmente hacia el exterior desde el cuerpo 21 del protector exterior de aguja en la dirección proximal, y una segunda porción 33 unida en una unión 37 a la primera porción que se extiende además en la dirección proximal.

50 En las realizaciones representadas, los brazos 31 flexibles se extienden radialmente hacia el exterior desde el protector exterior de aguja. Por lo tanto, cuando no se ejerce ningún esfuerzo sobre ellos, los brazos 31 flexibles están alejados del cañón del dispositivo de inyección, y en particular de la cara distal del cañón, como es particularmente visible en las Figuras 1 y 6. Por supuesto, la distancia entre los brazos 31 y el cañón 41 puede ajustarse. Esta configuración de los brazos flexibles es necesaria cuando el diámetro del protector exterior de

aguja es igual o menor que el diámetro del cañón, con el fin de disponer de una distancia predeterminada entre los brazos flexibles y el cañón.

Cuando el protector 20 exterior de aguja comprende al menos un brazo 31, la orejeta 34 sobresale radialmente hacia el interior del brazo.

- 5 Cuando el protector 20 exterior de aguja comprende brazos 31 los cuales están en la posición de actuación, la holgura G_0 axial aloja las orejetas 34 de dichos brazos 31.

Alternativamente, cuando el diámetro del protector 20 exterior de aguja es mayor que el diámetro del cañón 41, los brazos 31 flexibles pueden simplemente extenderse longitudinalmente sin ensancharse hacia el exterior, dado que ya se dispone de una distancia entre los brazos y el cañón.

- 10 Cada brazo 31 flexible es móvil radialmente hacia el interior con respecto al eje B longitudinal en respuesta a un esfuerzo orientado radialmente hacia el interior aplicado sobre dicho brazo.

- 15 Con más detalle, dicho brazo 31 es móvil entre una posición de reposo y una posición de actuación en la que la superficie inclinada acopla la cara 44 distal del cañón 41. Preferentemente, en la posición de reposo, la segunda porción 33 del brazo está alejada del cañón 41 una distancia predeterminada. El acoplamiento de la superficie 35 inclinada con la cara 44 distal del cañón hace que la cubierta 1 de aguja se mueva en una dirección distal a lo largo de la punta 42 por un efecto de cuña. Este aspecto se describirá con más detalle en la continuación.

- 20 Preferentemente, el brazo 31 flexible está configurado para deformarse elásticamente. En otras palabras, el brazo flexible puede moverse de nuevo de la posición de actuación a la posición de reposo sin intervención del usuario.

De acuerdo con una realización preferente, la cubierta de aguja comprende dos brazos los cuales son simétricos con respecto al eje B. Esto significa que los brazos tienen las mismas dimensiones, están dispuestos de manera similar con respecto al cuerpo de la cubierta de aguja, y definen el mismo ángulo α con el eje C.

- 25 Las dimensiones de los brazos 31 pueden ajustarse con el fin de proporcionar una buena flexibilidad, proporcionando un efecto de cuña suficiente, y permitiendo la inserción de las orejetas 34 en el alojamiento 27 entre la cubierta de aguja y el dispositivo de inyección. Para información, la relación entre la longitud de una orejeta y la longitud total de un brazo está comprendida entre 0,2 y 0,5. Asimismo, una relación entre el grosor (o altura) de una orejeta y el grosor total de un brazo que incluye la orejeta está comprendida entre 0,5 y 0,75.

- 30 El cuerpo del protector interior de aguja tiene preferentemente una forma cilíndrica y una sección transversal circular.

- 35 El cuerpo del protector interior de aguja comprende una parte 12 de conexión proximal interior configurada para acoplarse de manera hermética en la punta 42 del dispositivo de inyección. La parte 12 de conexión proximal interior tiene preferentemente un diámetro mayor que el resto del cuerpo. Por lo tanto, la parte de conexión proximal interior es más fácil de distinguir del resto del cuerpo y se mejora la fijación del protector 10 interior de aguja a un protector 20 exterior de aguja, tal como se describe en la continuación.

- 40 Cuando la cubierta 1 de aguja está montada en el dispositivo 40 de inyección, el protector 10 interior de aguja encierra al menos una porción de la punta 42, y la parte de conexión proximal contacta firmemente una porción proximal de la punta. Ventajosamente, el protector 10 interior de aguja encierra al menos la superficie exterior de la protuberancia 46. Por lo tanto, la cubierta de aguja está conectada a la punta de manera firme y herméticamente. El protector 10 interior de aguja se fabrica preferentemente en un material con propiedades elastoméricas. De este modo, la parte de conexión proximal puede deformarse ligeramente al conectar el protector interior de aguja al dispositivo de inyección de modo que coincida con la forma de la punta. Mientras tanto, la punta de aguja puede penetrar el protector interior de aguja. Esto reduce aún más el riesgo de fuga de la composición médica a través de la aguja hacia el entorno externo.

- 45 El material con propiedades elastoméricas es preferentemente un elastómero termoplástico, un elastómero, o un caucho. Preferentemente, se puede esterilizar el material con propiedades elastoméricas.

- 50 El protector 20 exterior de aguja se fabrica preferentemente en un material rígido. Preferentemente, el material rígido es plástico rígido. El material rígido confiere rigidez al protector exterior de aguja, lo cual permite que dicho protector exterior de aguja proteja mejor el protector de aguja de los golpes. Por lo tanto, se mejora la integridad estructural de la cubierta de aguja.

En las Figuras 3 y 4 se ilustra una realización del protector exterior de aguja.

De acuerdo con la presente realización, el protector 20 exterior de aguja comprende un cuerpo 21 que se extiende a lo largo del eje B longitudinal. El cuerpo tiene preferentemente una forma cilíndrica.

El cuerpo 21 comprende una porción 22 proximal que rodea la parte 12 de conexión proximal interior del protector interior de aguja.

La porción 22 proximal tiene preferentemente un diámetro mayor que el resto del cuerpo 21, para encerrar la parte 12 de conexión proximal interior del protector interior de aguja.

5 El protector 20 exterior de aguja está fijado al protector 10 interior de aguja. Con este fin, la porción 22 proximal del protector exterior de aguja está ventajosamente proporcionada con una muesca 23 pasante que comprende una parte 24 superior, una parte 25 inferior y partes 26 laterales; y que se extiende al menos parcialmente a lo largo de la circunferencia de la porción proximal. Por lo tanto, la parte 12 de conexión proximal interior del protector interior de aguja se inserta parcialmente en la muesca 23 pasante, en una conexión de ajuste a presión. La parte 12 de conexión proximal interior del protector interior de aguja se apoya tanto en la parte 24 superior como en la parte 25 inferior de la muesca, evitando así cualquier movimiento de traslación del protector interior a lo largo del eje B con respecto al protector exterior de aguja.

15 Ventajosamente, la parte 12 de conexión proximal interior también hace tope con las partes 26 laterales de la muesca 23, evitando así cualquier movimiento de rotación del protector interior alrededor del eje B con respecto al protector exterior de aguja.

La muesca 23 pasante también es ventajosa, ya que forma una ventana para el usuario, quien puede asegurarse de que el protector 10 interior de aguja está encerrado en el protector 20 exterior de aguja.

20 El protector 10 interior de aguja y el protector 20 exterior de aguja pueden fijarse entre sí mediante otros medios de fijación distintos de la conexión de ajuste a presión de la muesca 23 y la parte 12 de conexión proximal interior, o además de dicha conexión de ajuste a presión. Alternativamente, la superficie exterior del protector interior de aguja y la superficie interior del protector exterior de aguja pueden comprender elementos estructurales que tengan formas coincidentes.

El funcionamiento del conjunto 100 médico de la invención se describirá ahora con referencia a las Figuras 5, 6, y 7.

25 La Figura 5 ilustra un conjunto 100A médico de la técnica anterior. Con el fin de retirar la cubierta 1A de aguja del dispositivo 40A médico de inyección, el usuario primero presiona o pellizca el protector 20A exterior de aguja desde ambos lados, ejerciendo así un esfuerzo orientado radialmente hacia el interior sobre una porción intermedia del protector exterior de aguja. El esfuerzo ejercido por el usuario, denominado "fuerza de pellizco", se indica $P(f_1)$.

30 Este esfuerzo deforma el protector 10A interior de aguja. La porción intermedia del protector interior de aguja se presiona contra la punta, mientras que la parte de conexión proximal interior se desprende ligeramente de la punta. Esto conduce a una modificación de la distribución de la presión sobre la interfaz de contacto entre la superficie interior del protector interior de aguja y la superficie exterior de la punta.

35 A continuación, el usuario tira de la cubierta 1A de aguja en la dirección distal con respecto al cañón 41A, a la vez que sigue pellizcando la cubierta 1 de aguja, para retirar dicha cubierta de aguja de la punta del dispositivo de inyección.

40 A pesar de lograr retirar la cubierta 1A de aguja del dispositivo 40A de inyección, la presión ejercida sobre la punta mediante el protector interior de aguja es alta. En efecto, la fuerza ejercida por el usuario para pellizcar la cubierta 1A de aguja es alta y provoca fricción entre el protector interior de aguja y la punta. Tal fricción limita el movimiento de traslación de la cubierta 1A de aguja con respecto a la punta 42A, lo cual resulta en una alta fuerza de extracción.

Las Figuras 6 y 7 ilustran un conjunto 100 médico de acuerdo con la invención, en el que dos brazos 31 del actuador están en la posición de reposo y en la posición de actuación respectivamente.

45 Con referencia a la Figura 6, se dispone una holgura G_0 axial indicada entre la cubierta 1 de aguja y la cara 44 distal del cañón 41, definiendo así un alojamiento 27. La superficie 35 inclinada de cada brazo acopla por fricción la cara 44 distal del cañón, y define un ángulo α con el eje C. Se señala que, alternativamente, los brazos pueden estar alejados del cañón en la posición de reposo.

50 Con el fin de retirar la cubierta 1 de aguja del dispositivo 40 médico de inyección, el usuario pellizca primero los dos brazos, ejerciendo así un esfuerzo orientado radialmente hacia el interior sobre dichos brazos. La fuerza de pellizco se indica $P(f_2)$. Preferentemente, el esfuerzo de pellizco se ejerce alrededor de la holgura axial.

Este esfuerzo hace que los brazos se muevan radialmente hacia el interior desde la posición de reposo hasta la posición de actuación, como se ilustra en la Figura 7.

La unión 37 entre la primera porción 32 y la segunda porción 33 de cada brazo se dobla en dirección radial hacia el exterior.

La superficie 35 inclinada de cada brazo se desliza sobre la cara 44 distal del cañón a medida que las orejetas 34 se introducen en el alojamiento. Este aspecto se describirá con más detalle en la continuación.

5 El deslizamiento de la superficie 35 inclinada de los brazos sobre la cara 44 distal del cañón provoca una transferencia de fuerza de la dirección radial a la dirección distal por un efecto de cuña. En otras palabras, la fuerza de pellizco se convierte en una fuerza de traslación hacia la dirección distal.

Esto hace que la cubierta 1 de aguja se mueva una distancia determinada, indicada Δx , en la dirección distal por el efecto de cuña, sin que el usuario ejerza fuerza de extracción. La distancia entre la posición de la cubierta de aguja movida de Δx y la cara distal del cañón se indica G_1 . Como tal, $\Delta x = G_1 - G_0$.

10 La distancia Δx determinada depende del ángulo α . En efecto, cuanto mayor es el ángulo α , mayor es la distancia Δx . Sin embargo, cuanto mayor sea el ángulo α , mayor será también la fuerza de pellizco. Por lo tanto, se debe encontrar un equilibrio entre la distancia Δx deseada y la fuerza de pellizco máxima requerida, a la vez que se tiene en cuenta que una fuerza de pellizco alta requerida para retirar la cubierta de aguja puede ser perjudicial para el usuario.

15 A continuación, el usuario tira de la cubierta 1 de aguja en la dirección distal con respecto al cañón 41, a la vez que sigue pellizcando los brazos, para retirar dicha cubierta de aguja de la punta 42 del dispositivo de inyección.

La distancia que tiene que desplazarse la cubierta de aguja para ser retirada de la punta del dispositivo de inyección, cuando el usuario tira de dicha cubierta de aguja, se reduce así por la distancia Δx .

20 Además, en comparación con el conjunto 100A médico de la técnica anterior, el usuario no pellizca el cuerpo de la cubierta de aguja, sino los brazos 31 del actuador. Por lo tanto, la superficie 35 interior del protector interior de aguja no se presiona contra la superficie exterior de la punta 42, y, por lo tanto, se evita la fricción resultante entre estas dos superficies.

25 El efecto de cuña proporcionado por el deslizamiento de la superficie 35 inclinada sobre la cara 44 distal del cañón, y la fuerza de pellizco ejercida sobre los brazos 31 en lugar del cuerpo de la cubierta 1A de aguja, reducen fuertemente la fuerza de extracción. La fuerza de extracción se reduce por aproximadamente un 30 % a un 35 % (véanse los ejemplos de más abajo).

De acuerdo con la realización ilustrada en las Figuras 6 y 7, las orejetas 34 proporcionadas en la segunda parte de los brazos están configuradas para insertarse en el alojamiento 27.

Con más detalle, cuando los brazos 31 están en la posición de reposo, las orejetas 34 están alejadas del alojamiento 27 y pueden entrar en contacto o estar alejadas de la cara 44 distal del cañón.

30 Cuando los brazos 31 se mueven de la posición de reposo a la posición de actuación, las orejetas 34 entran en el alojamiento 27 a la vez que la superficie 35 inclinada se desliza sobre la cara 44 distal del cañón.

35 Después de pellizcar más los brazos, las orejetas 34 entran en contacto con la porción 22 proximal del protector exterior de aguja, y preferentemente con la parte de conexión proximal interior del protector interior de aguja. En la realización ilustrada, la base 38 de las orejetas, delimitada por la discontinuidad de la pendiente entre una orejeta y la segunda parte de un brazo, hace tope con la periferia de la porción 22 proximal del protector exterior de aguja.

40 Un pellizco adicional de los brazos 31 hace que la segunda superficie 36 interior de las orejetas 34 haga tope con la porción 22 proximal del protector exterior de aguja. Por lo tanto, los brazos 31 empujan la cubierta 1 de aguja en la dirección distal. Este esfuerzo adicional se añade al efecto de cuña, para mover aún más la cubierta de aguja en la dirección distal con respecto a la punta 42 del dispositivo de inyección, antes de que el usuario tire de la cubierta 1 de aguja para retirarla del dispositivo de inyección. Por lo tanto, la fuerza de extracción disminuye aún más.

El conjunto médico de la invención también conduce a una reducción de la fuerza de pellizco.

45 En efecto, en el caso de los conjuntos médicos conocidos en los que el usuario pellizca el cuerpo de la cubierta de aguja, dado que la cubierta exterior de aguja normalmente está fabricada de un material rígido, la fuerza de pellizco que el usuario debe aplicar es alta. En particular, la fuerza de pellizco debe ser suficiente para deformar el protector exterior de aguja, el cual a su vez ejerce un esfuerzo sobre el protector interior de aguja de modo que permita que la cubierta de aguja se mueva en una dirección distal con respecto a la punta cuando el usuario tira más de dicha cubierta de aguja.

50 En el caso del conjunto médico de la invención, el usuario pellizca los brazos que son flexibles, lo cual significa que dichos brazos están configurados para deformarse radialmente hacia el interior bajo un esfuerzo correspondiente del usuario. Las características mecánicas de los brazos, tales como sus dimensiones y material constitutivo en particular, se ajustan con este fin.

Por supuesto, como ya se ha mencionado, la fuerza de pellizco también depende del ángulo α , el cual puede ajustarse, así como de las características mecánicas de los brazos, de modo que se logre una fuerza de pellizco razonable.

Ejemplos: medición de la fuerza de extracción y cálculo de la fuerza de pellizco

5 Medición de la fuerza de extracción

En la presente memoria se comparan, las cubiertas de aguja de la técnica anterior (las cuales no comprenden ningún actuador, tal como una orejeta o un brazo) y las cubiertas de aguja de la invención, estando ambas montadas previamente sobre la punta de una jeringa de vidrio. Las jeringas de vidrio son idénticas para las cubiertas de aguja de la técnica anterior y las cubiertas de aguja de la invención, y pertenecen al mismo lote de producción.

En estos ensayos, se evaluaron diez cubiertas de aguja de la técnica anterior y diez cubiertas de aguja de la invención proporcionadas con dos brazos flexibles.

Se llevaron a cabo mediciones de la fuerza necesaria para retirar la cubierta de aguja de la jeringa. La prueba se realiza con un banco de tracción (500 mm/min). El procedimiento comprende las etapas de:

- 15 - colocar la jeringa en un soporte,
- sujetar la cubierta de aguja con mordazas neumáticas,
- tirar de la cubierta de aguja a una tasa de desplazamiento constante para retirarla.

Para cada cubierta de aguja de la invención, los brazos flexibles se pellizcan manualmente hasta el final de la holgura. Como resultado, la cubierta de aguja se movió en la dirección distal con respecto a la punta de la jeringa una distancia Δx máxima. A continuación, se posicionan las cubiertas de aguja en el banco de tracción para medir la fuerza restante que se debe ejercer de modo que se retire la cubierta de aguja de la punta de la jeringa.

Las cubiertas de aguja de la técnica anterior se posicionan directamente en el banco de tracción.

Se registra la fuerza necesaria para tirar de la cubierta de aguja de modo que se retire de la punta, en función del desplazamiento de la cubierta de aguja y del tiempo.

La Figura 8 ilustra la evolución de la fuerza F de tracción ejercida sobre la cubierta de aguja de la técnica anterior (curva $F1$) y sobre la cubierta de aguja de la invención (curva $F2$) de modo que se retire de la punta de la jeringa, con respecto al curso C de la cubierta de aguja. El curso C representa el espacio entre la cubierta de aguja y la punta del dispositivo de inyección. El curso de la cubierta de aguja de la invención comienza después del curso de la cubierta de aguja de la técnica anterior ya que la cubierta de aguja de la invención fue pellizcada manualmente hasta el final de la holgura.

La fuerza necesaria para retirar la cubierta de aguja aumenta al principio del movimiento de la cubierta de aguja, hasta alcanzar un valor máximo, denominado "valor POF", que corresponde a la fuerza de extracción. Como se puede observar en la curva $F1$ de la Figura 8, la fuerza de extracción es de aproximadamente 24 N (Newton). Este resultado se confirma mediante la Figura 9, la cual representa el valor medio del POF medido para todas las cubiertas de aguja de la técnica anterior (POF ($F1$)) y el valor medio del POF medido para las cubiertas de aguja de la invención (POF ($F2$)). El valor medio del POF medido para las cubiertas de aguja de la técnica anterior es de 24,83 N. En la curva $F1$ de la Figura 8, la fuerza vuelve a aumentar en un segundo pico el cual se debe al efecto de deslizamiento pegajoso resultante del deslizamiento de la cubierta de aguja con respecto a la punta de la jeringa.

La curva $F2$ ilustra la evolución de la fuerza F de tracción ejercida sobre la cubierta de aguja de la invención de modo que la retire de la punta de la jeringa, con respecto al curso C de la cubierta de aguja. La fuerza sólo define un pico. En efecto, el primer pico visible en la curva $F1$ de la Figura 8 está ausente. Esto se debe a que al pellizcar los brazos flexibles antes de la medición ya se ha movido la cubierta de aguja con respecto a la punta de la jeringa. Como tal, parte de la fuerza necesaria para tirar de la cubierta de aguja de modo que se retire de la punta se convierte en fuerza de pellizco ejercida sobre los brazos flexibles antes de tirar de la cubierta de aguja. Como resultado, la fuerza de extracción se reduce en gran medida a aproximadamente 16 N. Este resultado se confirma mediante la Figura 9, la cual muestra que el valor medio de la fuerza de extracción para las cubiertas de aguja de la invención es de 16,36 N.

Estos dos valores de la fuerza de extracción muestran claramente que la cubierta de aguja de la invención conduce a una fuerte disminución de la fuerza de extracción en comparación con las cubiertas de aguja conocidas. La reducción de la fuerza de extracción es de aproximadamente el 34 %.

REIVINDICACIONES

1. Cubierta (1) de aguja para proteger una aguja (45) montada en una punta (42) de un cañón (41) de un dispositivo (40) médico de inyección, en la que la punta (42) se extiende desde una cara (44) distal del cañón, comprendiendo la cubierta (1) de aguja:

5 - un protector (10) interior de aguja que se extiende a lo largo de un eje (B) longitudinal, que comprende una parte (12) de conexión proximal interior configurada para entrar en contacto de manera hermética con la punta (42) del cañón (41),

- un protector (20) exterior de aguja que rodea al menos parcialmente el protector (10) interior de aguja, y que está fijado a dicho protector interior de aguja,

10 siendo la cubierta (1) de aguja **caracterizada porque** comprende al menos un actuador (30) integral con el protector (20) exterior de aguja, comprendiendo dicho al menos un actuador una superficie (35) interior proximal la cual está inclinada con respecto al eje (B) longitudinal,

15 siendo el actuador (30) móvil radialmente hacia el interior con respecto al eje (B) longitudinal para acoplar de manera deslizante la superficie (35) inclinada interior proximal con la cara (44) distal del cañón (41), de modo que haga que la cubierta (1) de aguja se mueva en una dirección distal a lo largo de la punta (42) por un efecto de cuña.

2. Cubierta de aguja de acuerdo con la reivindicación 1, en la que:

- se dispone una holgura axial entre la cubierta (1) de aguja y la cara (44) distal del cañón (41) cuando dicha cubierta de aguja está montada sobre la punta del cañón, y

20 - el actuador comprende al menos una orejeta que sobresale radialmente hacia el interior, comprendiendo dicha orejeta dicha superficie inclinada interior proximal,

en la que la orejeta está configurada para insertarse en la holgura axial cuando la superficie inclinada interior proximal acopla la cara distal del cañón, para hacer tope con la cubierta de aguja y empujar dicha cubierta de aguja en la dirección distal.

25 3. Cubierta de aguja de acuerdo con cualquiera de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en la que la superficie interior proximal está inclinada en un ángulo comprendido entre 40 ° y 50 ° con respecto al eje (B) longitudinal.

4. Cubierta de aguja de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el actuador es un actuador flexible configurado para deformarse radialmente hacia el interior con respecto al eje longitudinal.

30 5. Cubierta de aguja de acuerdo con la reivindicación 4, en la que el actuador flexible está configurado para deformarse elásticamente.

6. Cubierta de aguja de acuerdo con cualquiera de la reivindicación 4 o la reivindicación 5, en la que el actuador comprende uno o más brazos flexibles que se extienden radialmente desde el protector de aguja en la dirección proximal, siendo cada brazo móvil radialmente hacia el interior con respecto al eje longitudinal.

35 7. Cubierta de aguja de acuerdo con la reivindicación 6, en la que el actuador comprende dos brazos flexibles, estando dichos brazos opuestos con respecto al eje longitudinal.

8. Cubierta de aguja de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el protector interior de aguja está fabricado en un material con propiedades elastoméricas.

9. Cubierta de aguja de acuerdo con la reivindicación 8, en la que el material con propiedades elastoméricas es un elastómero termoplástico, un elastómero, o un caucho.

40 10. Cubierta de aguja de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el protector exterior de aguja está fabricado en un material rígido.

11. Cubierta de aguja de acuerdo con la reivindicación 10, en la que el protector exterior de aguja está fabricado en plástico rígido.

12. Conjunto médico que comprende:

45 - un dispositivo médico de inyección que comprende:

- un cañón adaptado para contener una composición médica,

- una punta que se extiende desde una cara distal del cañón, definiendo un trayecto de fluido que se extiende a través de la punta y en comunicación fluida con el cañón,

- una aguja fijada a la punta y en comunicación fluida con el trayecto de fluido,
 - una cubierta de aguja de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, montada sobre la punta del dispositivo médico de inyección.
- 5 13. Conjunto médico de acuerdo con la reivindicación 12, en el que el cañón y la punta del dispositivo médico de inyección están fabricados de vidrio.
14. Conjunto médico de acuerdo con la reivindicación 12 o la reivindicación 13, que comprende una holgura axial entre la cubierta de aguja y la cara distal del cañón, estando la superficie inclinada interior proximal orientada hacia dicha holgura axial.
- 10 15. Procedimiento para retirar una cubierta de aguja de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, de la punta de un dispositivo médico de inyección, que comprende las siguientes etapas:
- pellizcar el actuador radialmente hacia el interior para acoplar de manera deslizante la superficie inclinada con la cara distal del cañón, de modo que haga que la cubierta de aguja se mueva en una dirección distal a lo largo de la punta por un efecto de cuña,
 - tirar la cubierta de aguja en la dirección distal con respecto al cañón para retirar la cubierta de aguja de la punta del dispositivo de inyección.
- 15

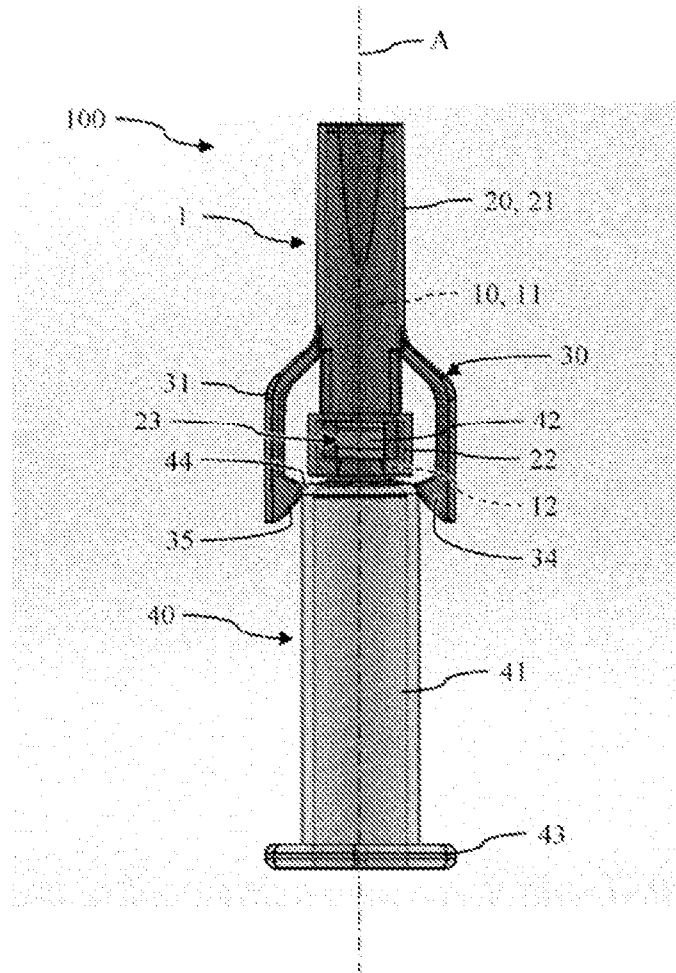


FIGURA 1

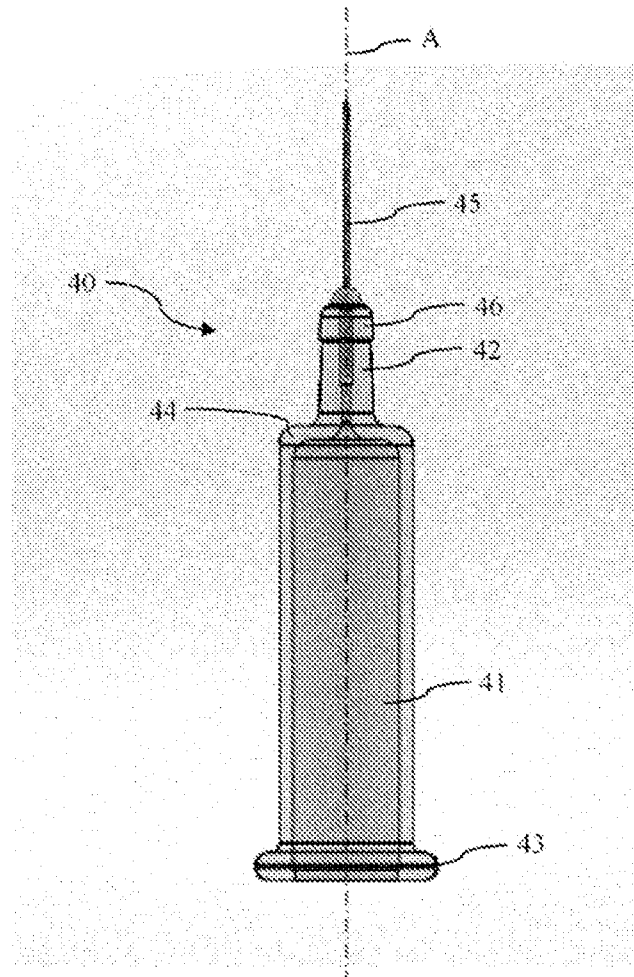


FIGURA 2

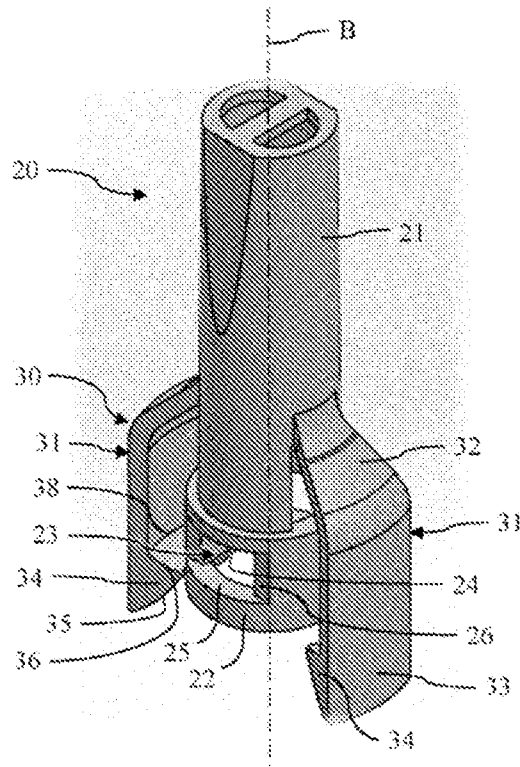


FIGURA 3

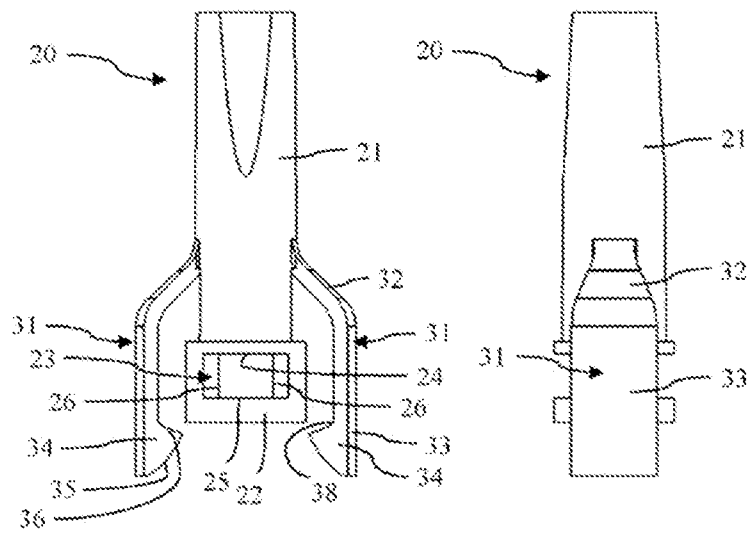
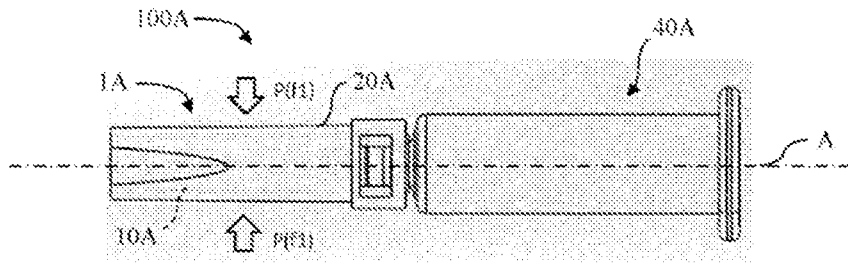


FIGURA 4



Técnica anterior

FIGURA 5

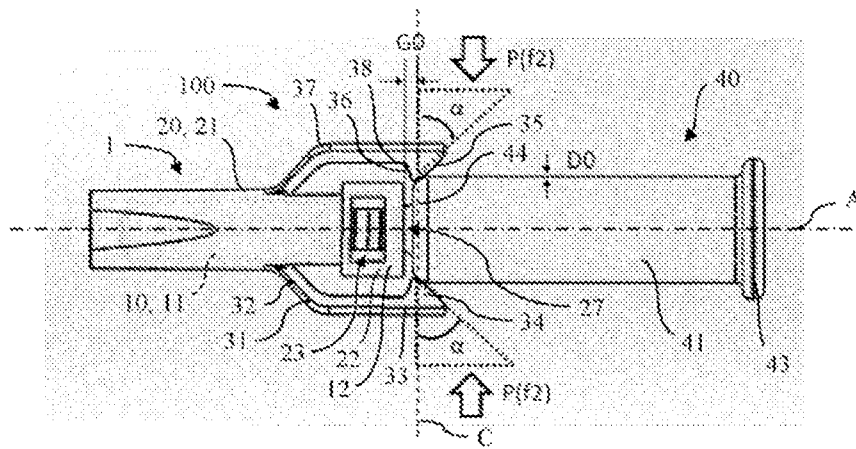


FIGURA 6

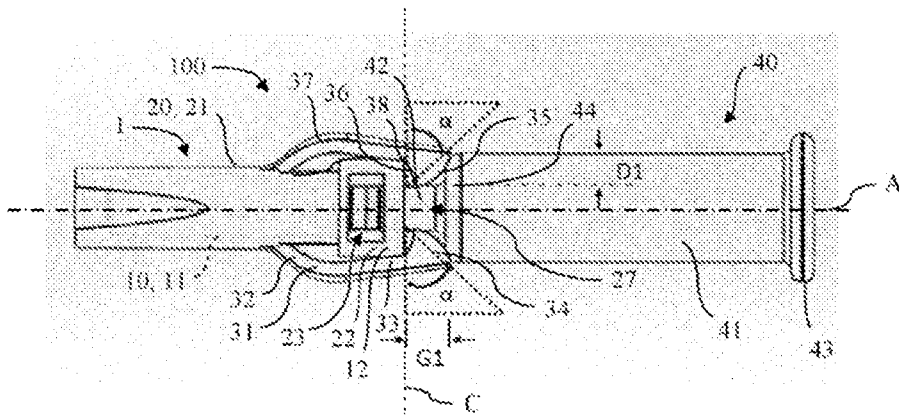


FIGURA 7

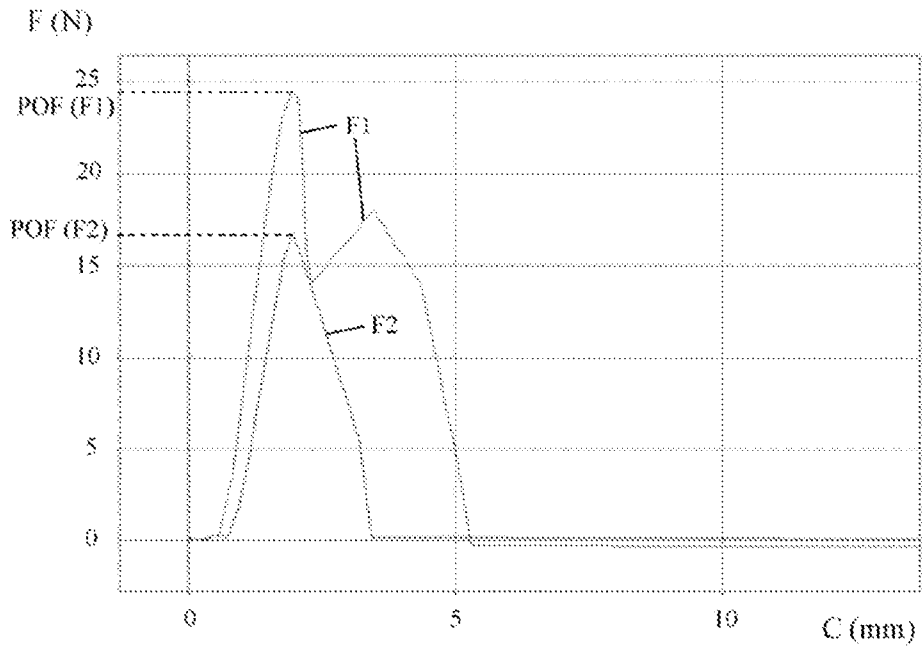


FIGURA 8

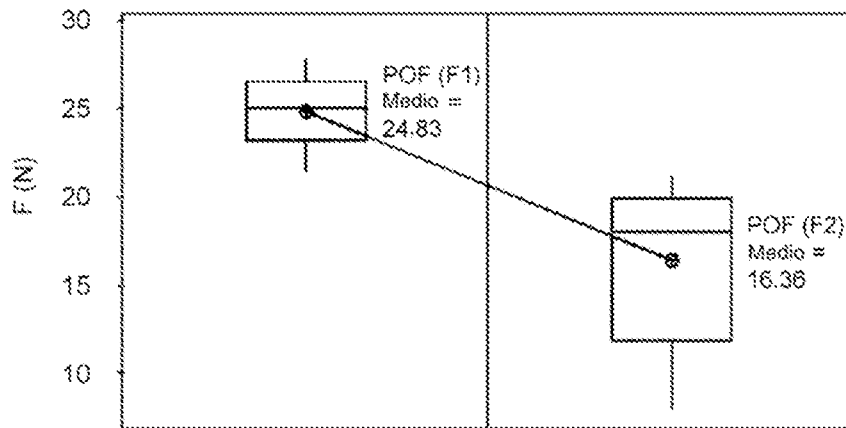


FIGURA 9