



①9



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

①1 Número de publicación: **2 273 681**

⑤1 Int. Cl.:
A61M 5/50 (2006.01)
G09F 3/02 (2006.01)

①2

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑧6 Número de solicitud europea: **00920703 .6**
⑧6 Fecha de presentación : **13.04.2000**
⑧7 Número de publicación de la solicitud: **1169075**
⑧7 Fecha de publicación de la solicitud: **09.01.2002**

⑤4 Título: **Conjunto de jeringa inviolable.**

③0 Prioridad: **14.04.1999 EP 99107291**

④5 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.05.2007

④5 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.05.2007

⑦3 Titular/es: **Amgen Inc.**
One Amgen Center Drive
Thousand Oaks, California 91320-1799, US

⑦2 Inventor/es: **Kessler, Patricia, Marie y**
Ackermann, John

⑦4 Agente: **Ungría López, Javier**

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

DESCRIPCIÓN

Conjunto de jeringa inviolable.

Esta invención se refiere a un conjunto de jeringa evidenciador de manipulación, incluyendo un cuerpo de jeringa tubular con una porción saliente para recibir una aguja hueca que comunica con un interior del cuerpo de jeringa, un capuchón de aguja para proteger al menos la porción saliente y una etiqueta evidenciadora de manipulación unida al conjunto de jeringa según las características genéricas de la reivindicación 1. La invención también se refiere a un conjunto de jeringa evidenciador de manipulación prellenado.

Las jeringas prellenadas son ampliamente conocidas, especialmente en campos donde se usan medicamentos líquidos y donde tales inyectables pueden ser administrados por los pacientes mismos. Las jeringas prellenadas minimizan el envasado al eliminar la necesidad de un vial de medicación separado. También son aún más convenientes que las jeringas desechables que deben ser llenadas antes del uso. Debido al hecho que se suministra una dosis única de producto, que ya está exactamente llena y etiquetada con el nombre de la medicación, no se puede producir una dosis incorrecta al efectuar la administración. También hay un menor riesgo de contaminación del medicamento con microorganismos, incluyendo virus potencialmente mortales. Las jeringas prellenadas también minimizan el espacio requerido para almacenamiento y transporte.

Técnica anterior

Los conjuntos de jeringa conocidos, especialmente los prellenados, incluyen un cañón o cuerpo de jeringa tubular conteniendo una solución inyectable. La mayoría de tales conjuntos incluyen una porción saliente dispuesta en un extremo del cuerpo de jeringa en la que va montada una aguja hueca. La aguja hueca puede ser independiente del cañón o integrada como una unidad. El lado trasero del cuerpo de jeringa está cerrado por un conjunto de émbolo incluyendo una cabeza de émbolo para sellar el cañón en una dirección y un eje que sale del cañón. Para encajar una aguja hipodérmica separada en la porción saliente, se puede usar adaptadores bien conocidos, tales como un diseño de bloqueo luer. Dado que es importante que el inyectable esté alojado de forma segura dentro del cañón, la porción saliente con o sin la aguja también tiene que estar sellada de forma segura. Esto se realiza con un capuchón de aguja que se coloca encima. Los modernos diseños de capuchón incluyen un protector rígido exterior y un núcleo hueco elástico para insertar la porción saliente con o sin la aguja. El núcleo elástico realiza un sellado apropiado. Otro aspecto importante de las jeringas, especialmente de las prellenadas, es hacer que sean evidenciadoras de manipulación y de acceso limitado. Por lo tanto, los conjuntos de jeringa conocidos se almacenan en paquetes blister que rodean completamente el conjunto y que se deben abrir para acceder a aquellos. Por lo tanto, el paquete blister proporciona evidencia de manipulación. Una desventaja de tal diseño es la cantidad relativamente grande de material de empaquetado, especialmente en casos donde varios de estos conjuntos se venden como una unidad de suministro más grande. Cada uno de los conjuntos en la unidad de suministro tiene que ser empaquetado en el paquete blister por separado. Algunas medicaciones pueden tener que ser almacenadas en frío, lo que significa que el material

del paquete blister debe ser apropiado para almacenamiento en frío con el fin de asegurar que el precinto no se rompa a temperaturas frías.

US 5.506.015 describe un precinto evidenciador de manipulación para jeringa o jeringa con una aguja unida. Este precinto incluye una pluralidad de hendiduras en él que inhiben la extracción del precinto una vez que el precinto ha sido colocado.

La evidencia de manipulación es necesaria también en la industria alimentaria y se han propuesto varias soluciones. Sin embargo, ninguna solución puede ser transferida directamente a conjuntos de jeringa, especialmente debido al pequeño tamaño de las jeringas, preferiblemente las prellenadas, y otros obstáculos en el campo farmacéutico.

Un objeto de la presente invención es proporcionar un conjunto de jeringa que está provisto de una característica evidenciadora de manipulación simple, que se fabrica fácilmente a bajo costo.

Otro objeto de la presente invención es reducir la cantidad de desperdicio que tiene lugar a causa de la característica evidenciadora de manipulación.

Resumen de la invención

Según la presente invención, los objetos anteriores se logran con un conjunto de jeringa evidenciador de manipulación según el preámbulo de la reivindicación 1, con las características de que al menos una porción del capuchón de aguja adyacente al cuerpo de jeringa es esencialmente del mismo diámetro que el cuerpo de jeringa y de que la etiqueta del cuerpo de jeringa se extiende sobre el capuchón de aguja y está unida y/o positivamente enganchada a él, con el fin de producir evidencia de manipulación cuando se quita el capuchón de aguja. No es necesario que el conjunto esté prellenado. Por lo tanto, la característica evidenciadora de manipulación se cumple extendiendo simplemente la etiqueta sobre el capuchón de aguja. La porción de la etiqueta que se extiende sobre el capuchón de aguja tiene que estar conectada fijamente a él por una técnica de unión o enganchándolo positivamente. Esta porción de la etiqueta puede estar diseñada de modo que tenga que ser destruida al separar el capuchón de aguja del cuerpo de jeringa, o evite volver a montar apropiadamente el tapón. El término diámetro no se deberá limitar solamente a formas cilíndricas del cuerpo de jeringa y el capuchón de aguja. Se puede usar otras formas y el término diámetro representa las dimensiones de las formas exteriores. Según una solución similar de la reivindicación 14, se facilita un conjunto de jeringa evidenciador de manipulación prellenado.

En una realización preferida, la etiqueta está enrollada alrededor del cuerpo de jeringa y/o el capuchón de aguja al menos, en un rango de ángulos de aproximadamente al menos trescientos sesenta grados. Dado que la etiqueta está totalmente enrollada alrededor del cuerpo de jeringa o el capuchón de aguja, no es fácil separar estas partes. Especialmente en casos donde el cuerpo de jeringa y/o el capuchón de aguja se fabrica de material con insuficientes características de unión, tal como un material de vidrio, es útil que la etiqueta tenga partes de solapamiento que se pueden unir más fijamente. Una parte de solapamiento de la etiqueta en el capuchón de aguja realiza una conexión apropiada en toda la extensión.

De otra forma, una superficie interior de la etiqueta puede estar provista de una capa de adhesivo permanente. Por ejemplo, en casos donde el capuchón de

aguja se quita de la porción delantera de la etiqueta, dejando un tubo hueco formado por esta parte, es imposible volver a adherir el capuchón de aguja sobre la porción saliente debido al hecho de que el adhesivo permanente todavía está activo y proporciona una alta fuerza de rozamiento. Esta parte de la etiqueta se arrugará si alguien intenta volver a poner el capuchón de aguja sobre la porción saliente.

En otra realización, se forma una línea de ranuras en la etiqueta entre la porción de etiqueta que se extiende sobre el capuchón de aguja y el resto de la etiqueta. Tal línea de ranuras puede estar perforada, por ejemplo en la zona entre el capuchón de aguja y el cuerpo de jeringa, de modo que la porción de etiqueta que se extiende sobre el capuchón de aguja se separe del resto de la etiqueta si se quita el capuchón de aguja. También es posible tener indicaciones adicionales, tales como diferentes colores en la zona de la perforación.

Según otro aspecto de la invención, se puede usar un adhesivo acrílico como el adhesivo permanente. Tal adhesivo proporciona alta resistencia de unión incluso a bajas temperaturas.

Aunque se puede usar cualquier otro material plástico adecuado para proporcionar una película para crear la etiqueta, según una realización preferida se usa una película de PVC (cloruro de polivinilo). Tal película tiene buena flexibilidad incluso a bajas temperaturas y especialmente en casos donde se dispone una perforación, y se ha de evitar la rotura indeseada de la perforación.

Un material aún más común para fines médicos es polipropileno (PP) y por lo tanto también es posible hacer la etiqueta de una película de PP.

En otra disposición, la porción de etiqueta que se extiende sobre el capuchón de aguja puede estar provista de una lengüeta de tracción. Por lo tanto, el capuchón de aguja solamente se puede quitar del cuerpo de jeringa, si la porción delantera de la etiqueta se aleja del resto de la etiqueta usando la lengüeta de tracción.

Se obtiene otra ventaja con una realización donde la porción de etiqueta que se extiende sobre el capuchón de aguja está provista de al menos un agujero y el capuchón de aguja está provisto de al menos un saliente que se extiende a través de al menos un agujero.

Por lo tanto, el capuchón de aguja engancha positivamente la porción de etiqueta y tiene que ser destruido para quitar el capuchón de aguja. Se puede diseñar cualquier tipo de agujeros y salientes para cumplir esta característica.

Para asegurar una conexión apropiada de la porción de capuchón de aguja y la porción de etiqueta, también es posible dotar de una superficie áspera a la porción de capuchón de aguja en la que se une la etiqueta. Esto se puede hacer con el fin de aumentar las características de unión en conexión con un adhesivo o de proporcionar una forma superficial, por ejemplo por moleteado, alrededor de la que la porción de etiqueta se enrolla herméticamente. A este respecto también es posible usar una película contráctil para enganchar herméticamente al menos la porción de capuchón de aguja.

En otro aspecto de la presente invención, la porción de etiqueta unida sobre el capuchón de aguja puede estar formada de una tira alargada conectada a través de porciones puente al resto de la etiqueta, estando las porciones puente confinadas al menos la-

teralmente con al menos un agujero. La tira se puede hacer más larga que el resto de la etiqueta de modo que se pueda proporcionar, por ejemplo, una lengüeta de tracción. También es posible que tal diseño se corte simplemente de una película en una pieza.

Preferiblemente, la porción de etiqueta unida sobre el capuchón de aguja puede tener dos agujeros rectangulares. Los agujeros contactan la línea de ranuras y la tira alargada y las porciones puente confinan lateralmente los agujeros. Esto reducirá la fuerza necesaria para separar la porción de etiqueta del resto de la etiqueta, dado que no está conectada a lo largo de la línea completa de ranuras con el resto de la etiqueta. Usando tal diseño, la fuerza para separar la porción de etiqueta se puede definir exactamente.

La invención también se refiere a una etiqueta evidenciadora de manipulación para uso en un conjunto de jeringa según una de las reivindicaciones 1 a 26. La etiqueta tiene una porción, que se puede unir a una superficie exterior de un cuerpo de jeringa y una porción, que se puede unir y/o enganchar positivamente a una porción de un capuchón de aguja que tiene esencialmente el mismo diámetro que el cuerpo de jeringa.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en planta de un conjunto de jeringa evidenciador de manipulación prellenado.

La figura 2 es una vista en planta del cuerpo de jeringa tubular y el capuchón de aguja montado en él.

La figura 3 es una vista en planta de una etiqueta evidenciadora de manipulación antes de la unión al cuerpo de jeringa y el capuchón de aguja.

La figura 4 es una vista ampliada de una sección transversal del conjunto de jeringa de la figura 1 a lo largo de la línea IV-IV de la figura 1.

La figura 5 es una vista en planta de una segunda realización de un conjunto de jeringa evidenciador de manipulación prellenado con una etiqueta transparente.

La figura 6 es una vista en planta de la etiqueta evidenciadora de manipulación de la figura 5 antes de la unión.

La figura 7 es una vista en planta de una tercera realización de un conjunto de jeringa evidenciador de manipulación prellenado con una etiqueta transparente.

La figura 8 es una vista en planta de la etiqueta de la figura 7 antes de la unión.

La figura 9 es una vista en planta de otra etiqueta evidenciadora de manipulación antes de la unión.

Descripción de realizaciones preferidas de la invención

Las figuras 1 a 4 muestran una primera realización de la presente invención.

En estas figuras se representa un conjunto de jeringa evidenciador de manipulación prellenado (1), incluyendo esencialmente un cuerpo de jeringa tubular (2), un conjunto de émbolo (3) montado deslizantemente en él, un capuchón de aguja (4) y una etiqueta evidenciadora de manipulación (5) unida al cuerpo de jeringa y el capuchón de aguja.

El cuerpo de jeringa (2) se hace preferiblemente de un material de vidrio y tiene extremos opuestos 6 y 7 e incorpora una cámara, preferiblemente una cámara cilíndrica, que se define por la pared interior del cuerpo de jeringa (2). El extremo (6) está provisto de una pestaña circundante (8) y está abierto de modo que el conjunto de émbolo (3) pueda ser recibido deslizantemente por la cámara. El extremo (7) está pro-

visto de una porción saliente que está adaptada para recibir una aguja hipodérmica encima. Por ejemplo, se puede usar un conjunto de bloqueo luer para conectar la aguja hipodérmica a la porción saliente (9). La aguja hipodérmica tiene un canal que se extiende desde la punta de la aguja a la cámara del cuerpo de jeringa (2). Este canal de la aguja está sellado preferiblemente con un capuchón de aguja (4) de diseño apropiado.

El conjunto de émbolo que se extiende a través del extremo (6) incluye un eje (10) que tiene un apoyo de pulgar (11) situado en el exterior extremo del eje (10). En el extremo interior del eje (10) se ha dispuesto un tapón móvil que está en enganche deslizante con la pared interior de la cámara del cuerpo de jeringa (2). El apoyo de pulgar (11) está adaptado para facilitar la aplicación de presión en el eje (10) con el fin de mover el conjunto de émbolo (3) a lo largo de la cámara dentro del cuerpo de jeringa (2).

La cámara dentro del cuerpo de jeringa (2) está llena del fluido de inyección deseado. El tapón deslizante del conjunto de émbolo (3) y el capuchón de aguja (4) evitan cualquier escape.

El capuchón de aguja (4) incluye un protector exterior de aguja fabricado de material rígido y un núcleo interior hecho de un material de caucho elástico que puede ser el mismo material que el usado para el tapón deslizante del conjunto de émbolo (3). Este material elástico del capuchón de aguja (4) sella el canal de la aguja o la porción saliente (9). El capuchón de aguja (4) tiene una porción de agarre ampliada (12) y una porción de diámetro reducido (13). La porción de diámetro reducido (13) es generalmente del mismo diámetro que el cuerpo de jeringa (2) en la porción saliente a la que se une. La porción de agarre (12) sólo es ligeramente de mayor diámetro, preferiblemente el doble del grosor de la etiqueta evidenciadora de manipulación (5). Si la etiqueta (5) se une al cuerpo de jeringa (2) y el capuchón de aguja (4), el cuerpo de jeringa con etiqueta (2) y la porción de agarre (12) tienen el mismo diámetro.

Como se puede ver en la figura 1, el conjunto de émbolo (3) está en la posición extendida cuando el conjunto de jeringa (1) está lleno.

La etiqueta evidenciadora de manipulación (5) se fabrica de una película fina de polipropileno cortada en forma rectangular y que tiene dos bordes más cortos 14 y 15, y dos bordes más largos 16 y 17. La anchura de la etiqueta (5) o la longitud de los bordes más cortos 14 y 15 es mayor que la circunferencia del cuerpo de jeringa (2), de modo que las porciones de borde 16 y 17 se deben solapar si la etiqueta (5) está unida al cuerpo de jeringa (2) (véase la figura 4). El lado delantero de la etiqueta evidenciadora de manipulación (5) puede estar provisto de una impresión que da información acerca de la sustancia introducida en el conjunto de jeringa (1). El lado trasero de la etiqueta evidenciadora de manipulación (5) está cubierto con un adhesivo permanente, preferiblemente un adhesivo acrílico.

Esto se puede ver en las figuras 1 y 3; la etiqueta evidenciadora de manipulación (5) está dividida en dos porciones. En el lado izquierdo está la porción de cuerpo (18) que está unida al cuerpo de jeringa (2) y que puede mostrar información escrita del contenido de la jeringa, y en el lado derecho hay una porción de tapón (19) que está unida a la porción de diámetro reducido (13) del capuchón de aguja (4). La porción

de cuerpo (18) y la porción de tapón (19) están separadas una de otra por una línea de ranuras o perforaciones (20), que se extiende sustancialmente paralela a los bordes más cortos (14) y (15) de la etiqueta (5). Como también se puede ver, la porción de tapón (19) es menor que la porción de cuerpo (18). La distancia entre el borde corto (15) y la línea de ranuras o perforaciones (20) es tal que la línea de ranuras o perforaciones (20) esté situada cerca de la cara de extremo del tapón (4) o en la zona donde la porción saliente (9) se extiende al cuerpo de jeringa (2). La porción de tapón (19) está unida por el adhesivo permanente al capuchón de aguja (4) y la porción de cuerpo (18) está unida a la superficie exterior del cuerpo de jeringa (2). La línea de ranuras o perforaciones (20) es de resistencia significativa, de modo que el capuchón de aguja (4) solamente se pueda quitar del cuerpo de jeringa (2) ejerciendo una fuerza predeterminada. Preferiblemente el capuchón de aguja (4) se gira alrededor del eje del conjunto de jeringa (1) y la etiqueta (5) se retuerce y rompe en la perforación (20). Se obtiene suficiente evidencia de manipulación debido a la destrucción de la etiqueta (5) en la perforación (20). Una vez quitado el capuchón de aguja (4), el conjunto de émbolo (3) puede ser enganchado empujando en el apoyo de pulgar (11).

Los conjuntos de jeringa (1) se pueden vender en cajas de cartón, seis u ocho conjuntos (1) por caja. Cada conjunto de jeringa (1) se coloca en la caja de cartón con dispositivos de fijación que mantienen el conjunto de jeringa (1) en posición. Debido a la etiqueta evidenciadora de manipulación (5), cada uno de estos conjuntos de jeringa (1) está provisto de una indicación de manipulación apropiada. El material usado para fabricar la etiqueta (5) y usado para el adhesivo es tal que ni siquiera el almacenamiento en frío de estos conjuntos (1), si es necesario, es un problema.

Se puede entender por lo anterior que el conjunto de jeringa evidenciador de manipulación prellenado (1) de la presente invención no produce tanto desperdicio de material de envasar como un envase blister del envase de jeringa de la técnica anterior.

Otra realización del conjunto (1) se representa en las figuras 5 y 6. Elementos idénticos o similares usan las mismas designaciones de referencia que las usadas con respecto a estos elementos antes indicados. A continuación se describen solamente las principales distinciones.

La principal distinción de la realización de figuras 5 y 6 según se ve en ellas, es que la porción de tapón (19) de la etiqueta (5) está provista de agujeros (21), preferiblemente agujeros rectangulares, que son de tamaño idéntico. Tres de tales agujeros (21) están dispuestos en línea y exactamente en el medio entre el borde corto (15) y la línea de perforaciones (20). Los tres agujeros (21) están separados uno de otro a través de porciones puente (22) y (23), así como espaciados del borde más largo (16) por la porción de puente (24) y espaciados del borde (17) por la porción de puente (25).

El capuchón de aguja (4) está provisto de al menos un saliente (26), que se extiende a través de los agujeros (21) de la etiqueta (5). Esto significa que el (los) saliente(s) (26) enganchan positivamente los agujeros (21), cuando la etiqueta está unida al cuerpo de jeringa (2). Con tal realización, no hay que dotar de adhesivo al lado trasero de la porción de tapón (19) de la etiqueta (5), aunque se podría hacer. La porción

de cuerpo (18) de la etiqueta (5) está provista de un adhesivo como es usual y unida al cuerpo de jeringa (2).

Si el capuchón de aguja (4) se separa del cuerpo de jeringa (2), el (los) saliente(s) (26) tiran de la porción de tapón (19) de la etiqueta alejándola de la porción de cuerpo (18) de la etiqueta a lo largo de la línea de perforaciones o ranuras (20).

Ahora se describe una tercera realización con respecto a las figuras 7 y 8. Solamente las distinciones relativas a las realizaciones anteriores se describen con detalle. Por lo tanto, signos de referencia idénticos indican elementos idénticos o similares a los indicados anteriormente.

La etiqueta (5) de esta realización solamente incluye dos agujeros (27), preferiblemente agujeros rectangulares, separados uno de otro por una porción puente (28). Los extremos exteriores de los agujeros (27) están confinados por porciones puente (29) y (30).

La porción de tapón (19) se forma de una tira alargada (31) conectada a la porción de cuerpo (18) por las porciones puente (28, 29 y 30). Los agujeros (27) situados encima contactan inmediatamente la perforación (20) de modo que la porción de tapón (19) solamente está conectada en tres zonas con la porción de cuerpo (18). La parte superior de la tira alargada (31) forma una lengüeta de tracción (32) cuando la etiqueta (5) está unida al cuerpo de jeringa (2) y el capuchón

de aguja (4).

El tamaño de los agujeros (27) tiene una influencia directa en la fuerza necesaria para separar la porción de tapón (19) de la porción de cuerpo (18). La fuerza requerida para separar las porciones, por lo tanto, puede ser controlada. Aunque en la realización de las figuras 7 y 8 la porción de tapón (19) puede estar unida con un adhesivo al capuchón de aguja (4), en el capuchón de aguja (4) se puede usar salientes que se extienden a través de los agujeros (27) como en la realización anterior.

Como se puede ver por la figura 8, mientras que el borde (17) se extiende longitudinalmente, el borde superior (16) está escalonado cerca y dentro de la porción protegida (19) para proporcionar la lengüeta de tracción (32) y una porción de borde inclinada (33) para separación apropiada a lo largo de la línea de perforaciones o ranuras (20).

En la figura 9 se representa otra realización de una etiqueta evidenciadora de manipulación (5) que se distingue de la etiqueta de la figura 3 por una tira alargada (34) para proporcionar una lengüeta de tracción (32).

Las respectivas realizaciones representadas en la presente invención son solamente ejemplos para ilustración y no limitan la presente invención. Los expertos en la técnica apreciarán que se puede contemplar otras modificaciones dentro del alcance de las reivindicaciones siguientes.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de jeringa evidenciador de manipulación (1) incluyendo:

un cuerpo de jeringa tubular (2) con una porción saliente (9) adaptada para recibir una aguja hueca y que comunica con un interior del cuerpo de jeringa (2),

un capuchón de aguja (4) adyacente al cuerpo de jeringa (2) adaptado para proteger al menos la porción saliente (9), siendo al menos una porción (13) del capuchón de aguja (4) próxima al cuerpo de jeringa (2) sustancialmente del mismo diámetro que el cuerpo de jeringa (2), y

una etiqueta evidenciadora de manipulación (5) que se extiende desde el cuerpo de jeringa (2) sobre el capuchón de aguja (4), teniendo la etiqueta (5) una porción de cuerpo de jeringa (18) y una porción de tapón (19), la porción de cuerpo de jeringa (18) está unida al cuerpo de jeringa (2) y la porción de tapón (19) está unida a la porción próxima de capuchón de aguja (13), y la porción de cuerpo de jeringa (18) está provista de una impresión, donde la etiqueta (5) está enrollada alrededor de al menos uno del cuerpo de jeringa (2) y la porción próxima de capuchón de aguja (13) en un ángulo de al menos 360 grados.

2. Un conjunto según la reivindicación 1, **caracterizado** porque porciones de borde (16, 17) de la porción de cuerpo de jeringa (18) y/o la porción de tapón (19) de la etiqueta (5) se solapan una a otra y están unidas juntamente.

3. Un conjunto según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado** porque una superficie interior de al menos una porción de la etiqueta (5) está provista de una capa de adhesivo permanente.

4. Un conjunto según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado** porque una línea de ranuras (20) está formada en la etiqueta (5) entre la porción de etiqueta (19) que se extiende sobre el capuchón de aguja (5) y el resto (18) de la etiqueta.

5. Un conjunto según reivindicaciones 3 o 4, **caracterizado** porque el adhesivo permanente es un adhesivo acrílico.

6. Un conjunto según una de las reivindicaciones

1 a 5, **caracterizado** porque la etiqueta (5) se hace de una película de PVC.

7. Un conjunto según una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado** porque la etiqueta (5) se hace de una película de PP.

8. Un conjunto según una de las reivindicaciones 4 a 7, **caracterizado** porque la porción de etiqueta (19) que se extiende sobre el capuchón de aguja (4) está provista de una lengüeta de tracción (32).

9. Un conjunto según una de las reivindicaciones 4 a 8, **caracterizado** porque la porción de etiqueta (19) que se extiende sobre el capuchón de aguja (4) está provista de al menos un agujero (21, 27) y el capuchón de aguja (4) está provisto de al menos un saliente (26) que se extiende a través de al menos un agujero (21, 27).

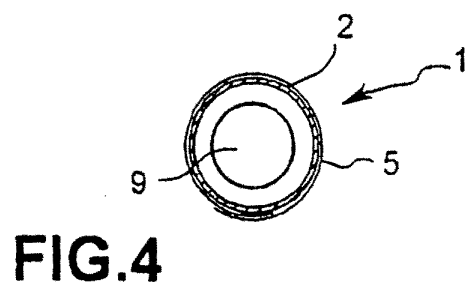
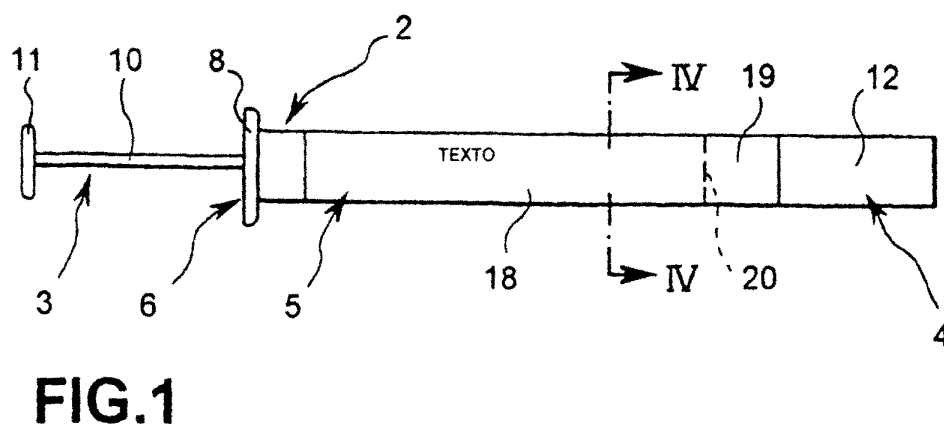
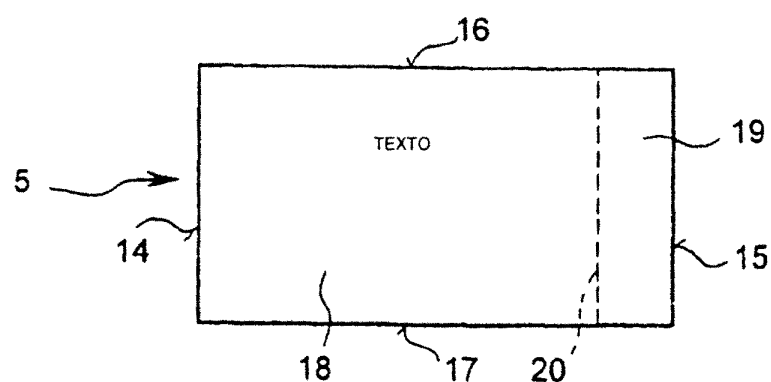
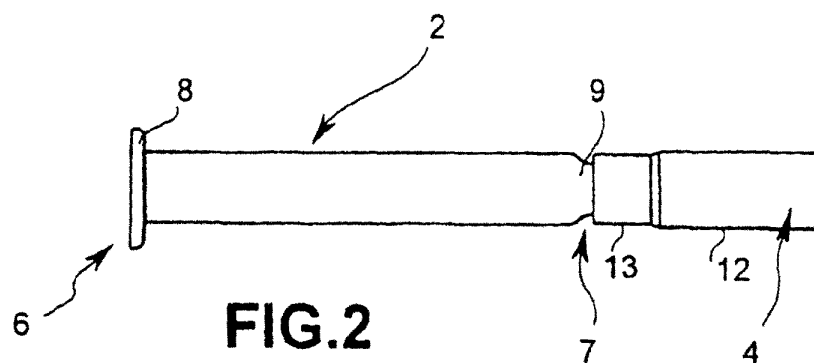
10. Un conjunto según una de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado** porque la porción de capuchón de aguja (13) en la que está unida la etiqueta (5), tiene una superficie áspera.

11. Un conjunto según la reivindicación 10, **caracterizado** porque la porción de capuchón de aguja (13) está moleteada y la porción de etiqueta correspondiente (19) está enrollada fijamente alrededor de la porción de capuchón de aguja (13).

12. Un conjunto según una de las reivindicaciones 9 a 11, **caracterizado** porque la porción de etiqueta (19) unida sobre el capuchón de aguja (4) se forma de una tira alargada (31) conectada a través de las porciones puente (22, 23, 24 y 25) al resto (18) de la etiqueta (5), las porciones puente (22, 23, 24 o 25) definen lateralmente al menos un agujero (21).

13. Un conjunto según la reivindicación 12, **caracterizado** porque la porción de etiqueta (19) unida sobre el capuchón de aguja (4) tiene dos agujeros (27), los agujeros (27) contactan la línea de ranuras (20) y una tira alargada (31) y porciones puente (28, 29 o 30) definen lateralmente los agujeros (27).

14. Un conjunto de jeringa evidenciador de manipulación prellenado (1) que tiene un conjunto de jeringa según una de las reivindicaciones 1 a 13, **caracterizado** porque el cuerpo de jeringa (2) está prellenado.



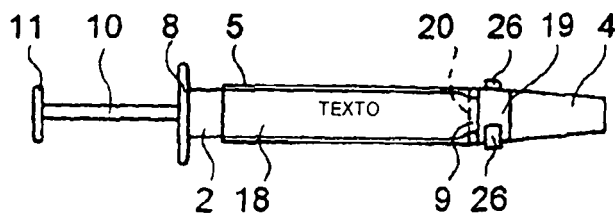


FIG. 5

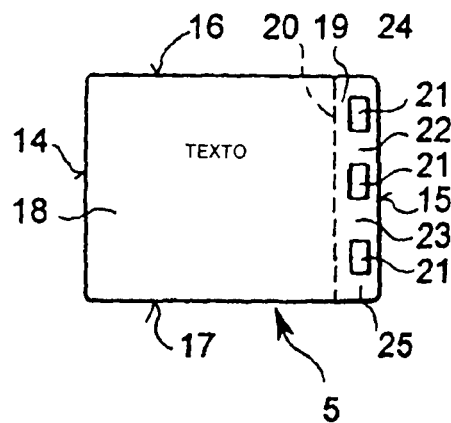


FIG. 6

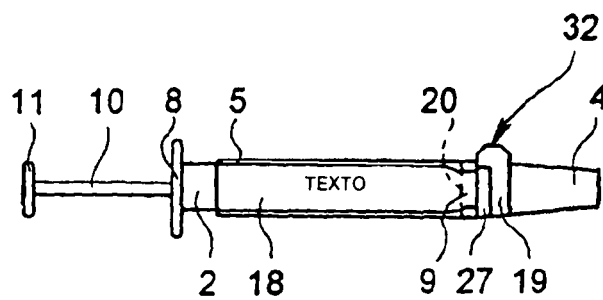


FIG. 7

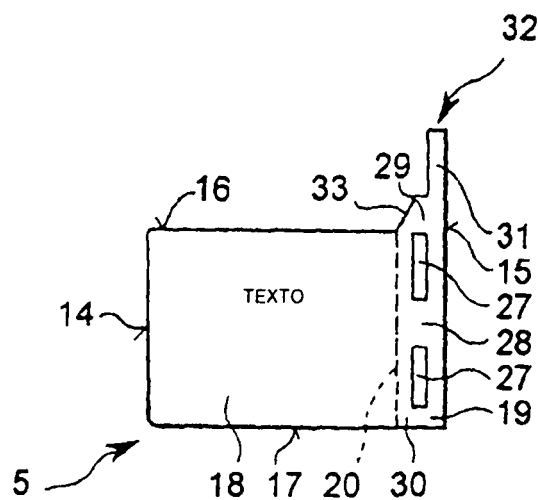


FIG. 8

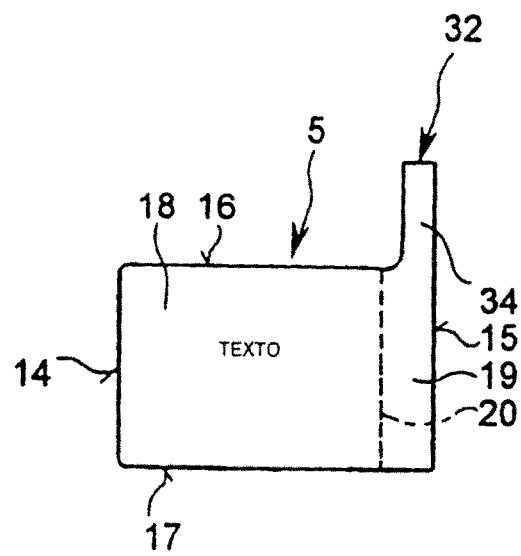


FIG.9