

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 385 653**

51 Int. Cl.:
A61M 5/20 (2006.01)
A61M 5/34 (2006.01)
A61M 5/31 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **05725400 .5**
- 96 Fecha de presentación: **10.03.2005**
- 97 Número de publicación de la solicitud: **1758629**
- 97 Fecha de publicación de la solicitud: **07.03.2007**

54 Título: **Conjunto de aguja y cono para inyector automático**

30 Prioridad:
11.03.2004 US 797565

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
27.07.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
27.07.2012

73 Titular/es:
**Meridian Medical Technologies, Inc.
6350 Stevens Forest Road, Suite 301
Columbia, MD 21046, US**

72 Inventor/es:
GRIFFITHS, Steven M.

74 Agente/Representante:
de Elzaburu Márquez, Alberto

ES 2 385 653 T3

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

DESCRIPCIÓN

Conjunto de aguja y cono para inyector automático.

5 **ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

1. Campo de la invención

La presente invención se refiere a dispositivos de suministro de fármacos. Más en particular, la presente invención se refiere a conjuntos de aguja y cono para dispositivos de inyección automáticos.

10

2. Descripción de la técnica relacionada

Muchos tipos de jeringas y otros dispositivos de inyección son utilizados en las técnicas de los dispositivos médicos. Las jeringas típicas, por ejemplo, utilizan una aguja hueca para suministrar un medicamento por vía subcutánea, intramuscular, o intravenosa, a un paciente. La aguja se conecta normalmente a la porción de la jeringa que contiene el medicamento por medio de un conjunto de cono. El conjunto de cono asegura la aguja y también la soporta.

15

Un inyector automático es un tipo de dispositivo de inyección que permite la administración intramuscular (IM) o subcutánea de una dosis para el medicamento. En el inyector automático típico, un cartucho incluye la dosis para el medicamento y está conectado a un conjunto de aguja. El cartucho y el conjunto de aguja están contenidos dentro de un alojamiento, que también incorpora un conjunto de accionamiento. Cuando el conjunto de accionamiento es activado, la aguja es obligada a penetrar y sobresalir del alojamiento y se hace que el medicamento sea inyectado en el paciente. De esta manera, los inyectores automáticos permiten realizar una inyección IM rápida y simple de un medicamento en situaciones de emergencia sin la necesidad de medir la dosis. Además, los inyectores automáticos son convenientes para la auto-administración de los medicamentos, debido a que el usuario no ve la aguja antes de accionamiento del dispositivo, y no hay necesidad de forzar manualmente la aguja en el paciente.

20

25

Hay tres tipos principales de inyectores automáticos. Un primer tipo es el que lleva su medicamento mezclado en forma líquida. Un segundo tipo de inyector automático, denominado inyector automático "húmedo / seco", tiene dos compartimentos separados y lleva su medicamento en forma de dos componentes, un componente seco y un componente líquido. Cuando el conjunto de accionamiento es activado, la estructura en el interior del cartucho del inyector automático obliga que se mezclen los componentes seco y líquido para el medicamento. Un tercer tipo de inyector automático, denominado inyector automático "húmedo / húmedo", tiene dos compartimentos separados y lleva su medicamento en forma de dos componentes líquidos. El inyector automático húmedo / húmedo incluye una estructura dentro del cartucho que puede forzar los dos componentes a que se mezclen cuando el conjunto de accionamiento es activado o el inyector automático puede suministrar el fluido en forma consecutiva.

30

35

En una disposición común de un inyector automático, uno de los compartimientos para el medicamento es directamente adyacente al conjunto de aguja. Durante la fabricación, el compartimiento adyacente al conjunto de aguja se llena con un componente para el medicamento y el conjunto de aguja es instalado sobre la abertura en el compartimiento para obturar el mismo. El conjunto de aguja incluye un cono de aguja y la propia aguja. Con este tipo de disposición, es beneficioso que la abertura en el cartucho y el compartimiento sea lo más amplia posible, porque las aberturas anchas permiten un llenado más fácil del compartimiento con el medicamento, especialmente cuando el medicamento o componente está en forma de un polvo seco o una tableta liofilizada. Sin embargo, el tamaño de la abertura está limitado en la práctica debido a que es difícil hacer un conjunto de aguja que pueda obturar bien el compartimiento y soportar la aguja adecuadamente.

40

45

El documento US-A-3 406 686 desvela una jeringa precargada que tiene un cuerpo para mantener un medicamento. El extremo posterior del cuerpo está obturado por medio de un tapón de caucho y el extremo delantero está obturado por medio de un diafragma de caucho. Un casquillo mantiene el diafragma de goma en relación de obturación y también asegura un soporte de cono tubular en la cara delantera del diafragma. Un cono tubular está montado en el exterior del soporte. El cono está asegurado concéntricamente sobre una aguja de doble terminación.

50

El documento FR-A-2 245 381 se refiere a una jeringa hipodérmica que comprende un miembro de cuerpo cilíndrico hueco provisto de un miembro de obturación delantero insertado en la boca abierta delantera del miembro de cuerpo. El miembro de obturación frontal es resiliente y está formado con una perforación que se extienden axialmente a su través, estando formado el miembro de obturación delantero con dos pestañas verticales anulares con una porción interior. Se proporciona una tapa de cierre para que se ajuste sobre el miembro de obturación delantero y el extremo delantero del miembro de cuerpo, teniendo la tapa una abertura central que pasa sobre una pestaña del miembro resiliente, y se aplica alrededor de la porción de la misma emparedada entre las pestañas.

55

60

El documento US-A-2941531 describe un conjunto de aguja y cono de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

SUMARIO DE LA INVENCION

La invención está definida por las características de las reivindicaciones adjuntas. Un aspecto de la invención se refiere a un conjunto de aguja y cono para un dispositivo de inyección. El conjunto de aguja y cono comprende una

65

tapa, una primera porción de cono, una aguja, y una segunda porción de cono aplicada a la primera porción de cono. La tapa tiene una porción de aplicación construida y dispuesta para aplicarse a una superficie exterior de un cartucho y una porción de soporte de aguja que tiene una pared que incluye una abertura en la misma. La pared define las superficies interior y exterior. La primera porción de cono define un canal de recepción de la aguja a través de la abertura en la pared y tiene una sección que se extiende a lo largo de la superficie interior de la pared. La aguja está montada en el canal de recepción de la aguja y se extiende hacia afuera desde allí. La segunda porción de cono se aplica a la primera porción de cono y recibe al menos una porción de la aguja. La segunda porción de cono también tiene estructuras de refuerzo que se extienden hacia afuera a lo largo de la superficie exterior de la pared. La pared de la porción de soporte de aguja de la tapa está reforzada en la superficie interior por la primera porción de cono y en la superficie exterior por la segunda porción de cono.

Otro aspecto de la invención se refiere a un inyector automático. El inyector automático comprende un alojamiento, un cartucho, un conjunto de accionamiento, una tapa, una primera porción de cono, una aguja, y una segunda porción de cono. El cartucho está dispuesto en el alojamiento y tiene al menos una abertura, y contiene un medicamento. El medicamento está confinado hacia la parte trasera por un émbolo. El conjunto de accionamiento incluye una fuente de energía almacenada que puede ser liberada para impulsar el émbolo a través del cartucho. La tapa tiene una porción de aplicación construida y dispuesta para aplicarse a una superficie exterior del cartucho para cubrir la abertura en el cartucho, y una porción de soporte de aguja que tiene una pared que incluye una abertura en la misma. La pared define las superficies interior y exterior. La primera porción de cono define un canal de recepción de la aguja a través de la abertura en la pared y tiene una sección que se extiende a lo largo de la superficie interior de la pared. La aguja está montada en el canal de recepción de la aguja y se extiende hacia afuera desde allí. Está adaptada para expulsar el medicamento cuando el émbolo es impulsado a través de la cámara. La segunda porción de cono está aplicada a la primera porción de cono y recibe al menos una porción de la aguja. La segunda porción de cono también tiene estructuras de refuerzo que se extienden hacia afuera a lo largo de la superficie exterior de la pared. La pared de la porción de soporte de aguja de la tapa está reforzada en la superficie interior por la primera porción de cono y en la superficie exterior por la segunda porción de cono.

Todavía otro aspecto de la invención se refiere a un método para formar un conjunto de cono y aguja. El método comprende formar una primera porción de cono, proporcionar una tapa que tiene una abertura en la misma, disponer la primera porción de cono de tal manera que tenga una porción de la misma que se extiende a través de la abertura en la tapa, disponer una aguja en un canal definido por la primera porción de cono, y formar una segunda porción de cono sobre una superficie exterior de la tapa de tal manera que la segunda porción de cono se aplique a la primera porción de cono y se extienda sobre al menos una porción de la superficie exterior de la tapa.

Estos y otros aspectos, características y ventajas de la invención se harán evidentes a partir de la descripción que sigue.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La invención se describirá en conjunto con las figuras que siguen de los dibujos, en los cuales los mismos números de referencia designan a elementos similares en todas las figuras, y en los que:

La figura 1 es una vista en sección transversal longitudinal en despiece ordenado de un cartucho para un inyector automático que tiene un conjunto de aguja y cono de acuerdo con una realización de la presente invención;

La figura 2 es una vista en perspectiva del conjunto de cono de la figura 1 aislado;

La figura 3 es una vista en perspectiva parcialmente seccionada del conjunto de aguja y cono de la figura 1;

La figura 4 es una vista longitudinal en sección transversal del conjunto de aguja y cono de la figura 1;

Las figuras 5A - 5D son vistas en perspectiva del conjunto de aguja y cono de la figura 1 después de cada paso sucesivo de fabricación;

La figura 6 es un diagrama de bloques esquemático de alto nivel de un proceso para fabricar un conjunto de aguja y cono de acuerdo con la invención;

La figura 7 es una vista en perspectiva de un conjunto auto inyector que tiene el conjunto de cartucho y aguja de acuerdo con la figura 1;

La figura 8 es una sección transversal parcial de la figura 7 que ilustra el conjunto de cartucho y aguja de la figura 1, y

La figura 9 es una vista en perspectiva del auto inyector de la figura 7 que ilustra el conjunto de accionamiento.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

La figura 1 es una vista en sección transversal longitudinal en despiece ordenado de un conjunto de cartucho y aguja indicado en general por 10, para un inyector automático 1, de acuerdo con una realización de la presente invención. Un ejemplo del auto inyector 1 se ilustra en las figuras 7 - 9. El conjunto de cartucho y aguja 10 generalmente es del tipo que se muestra y describe en la solicitud de patente norteamericana en tramitación número 10/690,987, aunque los principios, métodos y estructuras de acuerdo con la invención son más ampliamente aplicables a otros tipos de conjuntos de cartucho y aguja.

Típicamente, el conjunto de cartucho y aguja 10 estaría incluido dentro de un alojamiento exterior 2 que incluye un conjunto de accionamiento 3 que tiene una fuente de energía almacenada 4, tal como un resorte comprimido, que se muestra en la figura 9. Un número de tipos de alojamientos de inyectores automáticos son conocidos en la técnica, y cualquiera de estos tipos se puede utilizar con el conjunto de cartucho y aguja 10 de acuerdo con la presente invención. Como tal, la presente invención no se considera que esté limitada únicamente para su uso con el inyector automático que se ilustra en las figuras 7 - 9. Además, se contempla que el conjunto de aguja 14 se pueda utilizar en una jeringa para suministrar el medicamento.

El cartucho 12 es del tipo diseñado para mantener un componente líquido para el medicamento separado de un componente seco para el medicamento hasta la activación del inyector automático, en cuyo momento los dos componentes se mezclan. Sin embargo, un conjunto 14 de aguja y cono de acuerdo con las realizaciones de la invención puede ser utilizado con un cartucho húmedo / seco tal como el cartucho 12, un cartucho húmedo / húmedo, o un cartucho que está diseñado para alojar un medicamento líquido de un único componente.

El cartucho 12 está formada generalmente de vidrio, u otro material rígido que no reacciona con el medicamento o con sus componentes. El cartucho 12 es generalmente cilíndrico y tiene una superficie interior cilíndrica lisa. El cartucho 12 está dividido en un compartimento 16 para el medicamento húmedo y un compartimento 18 para el medicamento seco. El medicamento contenido dentro del compartimento 18 para el medicamento seco puede ser en polvo liofilizado, o cualquier otra formulación sólida conocida en la técnica. En un extremo del cartucho 12, un émbolo 20 obtura el compartimento 16 para el medicamento líquido y, cuando el conjunto de accionamiento es activado, es aplicado e impulsado hacia adelante, y al interior del compartimento 16 para el medicamento líquido. Una estructura de obturación 22 se aplica en obturación a las paredes del cartucho 12 para separar el compartimento 16 para el medicamento líquido del compartimento 18 para el medicamento seco.

La estructura de obturación 22 es del tipo que se describe en la solicitud de patente norteamericana número 10/690.987. Aunque cualquier tipo de estructura de obturación puede ser utilizado, y si un cartucho húmedo / húmedo es utilizado, la estructura de obturación 22 puede tomar la forma de una membrana rompible o de otro tipo de estructura de obturación más convencional. La estructura de obturación 22 incluye un miembro de obturación exterior 24, un tapón móvil 26 asegurado dentro del miembro exterior de obturación 24, un trayecto de flujo 28, y una zona de derivación 30. Cuando el inyector automático está activado, el avance del émbolo 20 produce una presión en el compartimento para el medicamento líquido 16, que hace que el tapón de cierre móvil 26 se mueva hacia delante dentro de la estructura de obturación 22. Una vez que el tapón de cierre 26 se ha movido hacia delante dentro de la estructura de obturación 22, el fluido en el compartimento 16 para el medicamento líquido puede entrar en la zona de derivación 30 y se mezcla con el componente de medicamento en el compartimento 18 para el medicamento seco.

Métodos de llenado de los cartuchos de inyectores automáticos, tales como el cartucho 12, se describen en la solicitud de patente norteamericana número. 10/690.987, y no se repetirán aquí en gran detalle. Brevemente, una dificultad de los métodos tradicionales de llenado es que en un cartucho de dos compartimentos, tal como el cartucho 12, si ambos componentes para el medicamento se llenan a través de la misma abertura, se puede producir fácilmente una contaminación cruzada. Esto es, un componente en polvo inadvertidamente se puede mezclar con un componente líquido o viceversa, especialmente alrededor de la abertura. Por lo tanto, especialmente con los cartuchos de dos compartimentos, es ventajoso que los dos componentes se llenen a través de aberturas separadas en el cartucho 12. Como se ha señalado más arriba, también es beneficioso que las aberturas sean relativamente anchas. Además de permitir un llenado más fácil y más rápido de los componentes para el medicamento tanto húmedo como en polvo, unas aberturas amplias permiten que una tableta de medicamento seco que ha sido liofilizado en un recipiente separado sea colocada directamente en el compartimento para el medicamento seco 18. En el cartucho 12, el compartimento para el medicamento seco 18 tiene una abertura 32 relativamente amplia situada en el extremo delantero del cartucho 12, adyacente al conjunto 14 de aguja y cono.

En un proceso de llenado de acuerdo con la invención, una vez que el componente seco se ha cargado en el compartimento 18 para el medicamento seco, se inserta un inserto 34 en la abertura 32. El inserto 34 tiene un trayecto de flujo 36 estrechado progresivamente y actúa para canalizar los componentes de medicamento mezclados hacia el conjunto 14 de aguja y cono (es decir, hacia adelante y hacia dentro) cuando el inyector automático es activado. El inserto estrechado progresivamente 34 también incluye una porción de pestaña 38 que forma una obturación entre la abertura 32 y el conjunto 14 de aguja y cono. En otros procesos de llenado, un conjunto de aguja y cono puede estar obturado directamente sobre la abertura 32 sin un inserto u otra estructura directora dentro del cartucho 12. El diámetro de la abertura 32 puede variar de 7,11 mm (0,280") a 12,7 mm (0,500").

Tradicionalmente, un conjunto de aguja y cono para este tipo de cartucho se formaría disponiendo una aguja en un cono de aluminio. En general, una aguja de acero inoxidable de calibre 20 a 24 sería dispuesta en un casco extruido de aluminio de un grosor de 0,254 mm (0,010") a 0,381 mm (0,015"), que se abre para cubrir una abertura en el cartucho que tiene un diámetro exterior de 6,35 mm (0,25") a 7,62 mm (0,30"). En el caso de una abertura tan amplia como la abertura 32 (por ejemplo, 12 mm (0,472")), es difícil fabricar un cono tradicional de aluminio extruido que pueda sujetar la aguja de forma segura y unir la al cartucho 12. Con el fin de resolver este problema, el conjunto 14 de aguja y cono de la presente invención incluye tanto los componentes extruidos tradicionales y componentes

moldeadas por inyección, y se fabrica preferiblemente por un proceso de moldeo de inyección multi-etapa, como se explicará a continuación.

5 Específicamente, el conjunto 14 de cono y aguja comprende una tapa rígida o faldón 40, el cual puede estar formado de un metal, una primera porción moldeada 42 de cono, una segunda porción moldeada 44 de cono, una aguja 46, y una vaina 48 de aguja. Si el faldón 40 está formado de un metal, normalmente será extruido, aunque también podría ser fundido o formado de otra manera. Aunque las porciones moldeadas primera y segunda 42, 44 de cono se describen por separado en algunos de los párrafos que siguen con el fin de facilitar la descripción, preferiblemente se funden una a la otra durante la fabricación y funcionan como un solo componente, como se explicará. Además, aunque el faldón 40 se describe como estando formado de un metal, también podría estar formado de un material plástico que tuviese una rigidez suficiente.

15 Los componentes del conjunto 14 de aguja y cono se pueden ver más claramente en la figura 4, que es una vista en sección transversal longitudinal de los componentes del conjunto 14 de aguja y cono aislados, así como en las figuras 2 y 3, que son una vista en perspectiva y una vista en perspectiva parcialmente seccionada, respectivamente, del conjunto 14 de aguja y cono.

20 Como se muestra en las vistas de las figuras 3 y 4, el faldón 40 es un componente generalmente de forma cilíndrica de diámetro suficiente para ajustarse sobre el exterior del cartucho 12 para cerrar la abertura 32 en el compartimento seco 18. El faldón 40 tiene una o más protuberancias interiores semiesféricas 45 que están diseñadas para ajustarse a presión sobre la superficie 47, que se muestra en la figura 1. La porción inferior 49 del faldón 40 se ajusta por laminación o presión en la ranura 13 en el cartucho 12 con el fin de asegurar el conjunto 14 de aguja y cono al cartucho 12. El extremo o porción 50 de soporte de aguja del faldón 40, que es opuesto al extremo o porción del faldón 40 que se aplica el cartucho 12, comprende una pared que está cerrada excepto por un orificio central 52. Como se puede ver más claramente en la figura 4, el extremo 50 de soporte de aguja del faldón 40 está "emparedado" esencialmente entre las porciones moldeadas primera y segunda 42, 44 del cono. Ese posicionamiento del extremo 50 de soporte de la aguja del faldón 40 entre las porciones moldeadas primera y segunda 42, 44 de cono se refuerzan mutuamente y aumentan la rigidez de la estructura total.

30 La primera porción moldeada 42 de cono está situada a lo largo del interior del extremo 50 de soporte de aguja del faldón 40, de tal manera que una porción de pestaña 54 de la primera porción moldeada 42 de cono es adyacente al extremo 50 de soporte de aguja del faldón 40 y una porción delantera 56 de la primera porción moldeada de cono se extiende a través del orificio 52 en el extremo 50 de soporte de aguja del faldón 40. La aguja 46 está montada dentro de un canal central 58 de la primera porción moldeada 42 de cono justo más allá del orificio 52 en el faldón 40. La aguja 46 se extiende hasta un tope 58a, que se muestra en la figura 4, formado en el canal 58 de tal manera que la aguja puede ser insertada de forma fiable a la misma profundidad durante la fabricación. El tope 58a limita la profundidad de inserción de la aguja 46 dentro de la primera porción moldeada 42 de cono. Sólo una longitud corta de la aguja 46 se mantiene dentro de la primera porción moldeada 42 de cono.

40 Como se puede ver en las figuras 3 y 4, la primera porción moldeada 42 de cono de la realización ilustrada define una cámara 60 que es sustancialmente de forma semiesférica. El canal 58 que soporta la aguja 46 se abre en la cámara 60. Un filtro 62 cubre la amplia abertura de la cámara 60. La cámara 60 y el filtro 62 se proporcionan para dirigir el flujo desde el cartucho 12 hacia la aguja 46 y para permitir un flujo más completamente desarrollado "detrás" del filtro 62. Las características particulares y ventajas de estos componentes se describen en la solicitud norteamericana número. 10/690.987.

50 Se debe entender que la cámara 60 y el filtro 62 son componentes opcionales y no necesitan estar incluidos en las realizaciones de la invención. Además, como será comprendido fácilmente por los expertos en la técnica, la primera porción moldeada 42 de cono puede incluir cualquier contorno o características estructurales que sean necesarios por la disposición interior del inyector automático con el que se diseña para ser utilizada. En general, las características estructurales de la primera porción moldeada 42 de cono en el interior del faldón 40 no son críticas para la invención, siempre que la primera porción moldeada 42 de cono incluya estructuras de extensión suficiente para retener la misma en posición dentro del faldón 40 y para reforzar el faldón 40.

55 La segunda porción moldeada 44 de cono está dispuesta en el exterior del extremo 50 de soporte de aguja del faldón 40. Se apoya contra la superficie exterior del extremo 50 de soporte de aguja y crea una zona de fusión 64 en la que las piezas 42 y 44 se unen permanentemente. Durante la formación de la porción de cono 44, la primera porción moldeada 42 de cono se vuelve a fundir con el fin de que las porciones 42 y 44 se unan una con la otra. Como se puede ver más claramente en las figuras 2 y 3, la segunda porción moldeada 44 de cono incluye una serie de nervios 66 que se extienden radialmente que delimitan la superficie exterior del extremo 50 de soporte de aguja y se extienden hacia afuera a través de la misma. Los nervios 66 actúan para estabilizar y reforzar el extremo 50 de soporte de aguja del faldón 40 y evitar que se torsione, se distorsione, o se deforme de otra manera debido a las tensiones encontradas durante la inyección automática. Contigua a los nervios 66 hay una porción estrechada progresivamente 68 que se extiende hacia delante, que soporta la aguja 46 a lo largo de una porción mayor de su longitud. Debido a las porciones moldeadas primera y segunda 42, 44 de cono, el extremo 50 de soporte de aguja del faldón 40 se refuerza y la misma aguja 46 está bien soportada.

El conjunto de aguja 14 de acuerdo con la presente invención es fabricado de la manera más ventajosa utilizando un proceso de moldeo por inyección de múltiples etapas. Las porciones moldeadas primera y segunda 42, 44 de cono pueden estar fabricadas de ABS, polietileno, polipropileno, u otro polímero de calidad médica bien conocido. El proceso de moldeo por inyección para el conjunto de aguja 14 se explicará más adelante con respecto a las figuras 5A - 5D, que son vistas en perspectiva del conjunto de aguja 14 en diversas etapas de fabricación, y la figura 6, que es un diagrama de alto nivel de bloques de las etapas implicadas en el proceso. Un aparato de moldeo por inyección apropiado para estos procesos es bien conocido en la técnica. Un ejemplo de un aparato de moldeo por inyección apropiado que puede ser utilizado en un procedimiento de acuerdo con la invención es el Modelo 270 de Arburg All Rounder.

El proceso de fabricación 100 para el conjunto 14 de aguja y cono comienza en S102. Antes de que el proceso de moldeo real comience, el usuario preparará el equipo y proporcionará partes de molde apropiadas para los componentes. El proceso continúa en S104. En S104, el usuario inyecta material plástico calentado fluido en un componente de molde que tiene una cavidad que define la forma de la primera porción moldeada 42 de cono. El plástico fluido se enfría dentro de la cavidad del molde para convertirse en la primera porción moldeada 42 de cono, como se muestra en la figura 5A. La porción de cono 42 es entonces expulsada del molde. El proceso 100 continúa en S106. En S106, una aguja 46 se coloca en el canal 58 en la primera porción moldeada 42 de cono, como se muestra en la figura 5B, hasta que la aguja 46 entra en contacto con el tope 58a. Una vez que la aguja 46 se coloca en el canal 58, el proceso 100 continúa en S108, en el que un faldón de metal extruido 40 se coloca sobre el exterior de la primera porción moldeada 44 de cono. Una vez que el faldón 40 y la aguja 46 están en su lugar, el conjunto, que se muestra en la figura 5C, se retira del primer molde y se coloca en un segundo molde. Las cavidades en el segundo molde definen la forma de la segunda porción moldeada de cono. Una vez que el conjunto está en su lugar, el proceso 100 continúa en S110, en el que la segunda porción moldeada 44 de cono es sobremoldeada en el conjunto, formando el conjunto 14 de aguja y cono completado que se muestra en perspectiva en la figura 5D. Como se ha explicado más arriba, durante el moldeo de la porción 44 de cono, una porción de la superficie de la porción 42 de cono se vuelve a fundir para formar una zona de fusión 64 de tal manera que las porciones 42 y 44 se fusionan una con la otra para formar una sola pieza. El proceso 100 termina en S112 y se puede repetir tantas veces como se desee.

Cuando la segunda porción moldeada 44 de cono es sobremoldeada en S110 del proceso 100, la segunda porción moldeada 44 de cono se fusiona con la primera porción moldeada 42 de cono a lo largo de la zona de fusión 64 cuando se enfría, formando un componente integral fundido. Por esta razón, es ventajoso típicamente moldear las porciones moldeadas primera y segunda 42, 44 de cono del mismo material, de forma que se puedan fundir juntas de manera efectiva. Sin embargo, cualesquiera dos materiales térmicamente compatibles pueden ser utilizados para las porciones moldeadas primera y segunda 42, 44 de cono.

El proceso 100 también proporciona otras ciertas ventajas con respecto a los métodos más convencionales de fabricación de un conjunto de aguja y cono. Por ejemplo, aunque los componentes ilustrados en las figuras podrían ser moldeados por separado, montados, y unidos, soldados, o encajados entre sí, el proceso 100 proporciona tolerancias mucho más estrechas que las que existirían si cualquiera de esos procesos más convencionales fuese utilizado.

Aunque la invención ha sido descrita con respecto a ciertas realizaciones, estas realizaciones se deben considerar ejemplares solamente, y no se deben interpretar como limitantes. La invención como se describe en la presente memoria descriptiva está definida por el alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de aguja y cono (14) para un dispositivo de inyección (1), comprendiendo el dispositivo:
 - 5 una tapa (40) que tiene una porción de aplicación (45, 49) adaptada para aplicarse a una superficie exterior de un cartucho (12), y una porción (50) de soporte de aguja que tiene una pared que incluye una abertura (52) en la misma, definiendo la pared las superficies interior y exterior;
 - 10 una primera porción de cono (42) que tiene una porción delantera (56) que se extiende a través de la abertura (52) en la pared y que define un canal (58) de recepción de la aguja a través de la abertura (52) en la pared y que tiene una sección (54) que se extiende a lo largo y es adyacente a la superficie interior de la pared;
 - 15 una aguja (46) montada en el canal de recepción de la aguja (58) y que se extiende hacia fuera del mismo; **caracterizado porque** el conjunto comprende, además, una segunda porción de cono (44) que está montada sobre la porción delantera (56) de la primera porción de cono (42) y que recibe al menos una porción de la aguja (46), teniendo la segunda porción de cono (44) un número de nervios que (66) se extienden radialmente, que se apoyan contra la superficie exterior de la porción (50) de soporte de aguja y que se extienden hacia afuera a través de la misma, teniendo además la segunda porción de cono (44) una porción de soporte (68) que se extiende a lo largo de la aguja (46);
 - 20 en el que la segunda porción de cono (44) está dispuesta en el exterior de la porción (50) de soporte de aguja de la tapa (40) y se apoya contra la superficie exterior de la porción (50) de soporte de aguja y la primera porción de cono (42) está posicionada a lo largo del interior de la porción (50) de soporte de aguja de la tapa (40), de tal manera que una porción de pestaña (54) es adyacente a la porción (50) de soporte de aguja de la tapa (40), formando una estructura emparedada de refuerzo mutuo de la segunda porción de cono (44), la pared, y la primera porción de cono (42) que se extiende alrededor de la abertura (52) en la pared; en el que las porciones de cono primera y segunda (42, 44) están compuestas de un plástico y se fusionan.
 - 25 2. El conjunto de aguja y cono de la reivindicación 1, en el que las porciones de cono primera y segunda (42, 44) están compuestas del mismo plástico.
 - 30 3. El conjunto de aguja y cono de la reivindicación 1, en el que la tapa (40) está compuesta por un metal, por ejemplo de aluminio.
 - 35 4. El conjunto de aguja y cono de una de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el canal de recepción (58) de la aguja proporciona un trayecto de flujo continuo desde el interior de la tapa (40) al exterior de la tapa.
 5. Un inyector automático (1), que comprende:
 - 40 un alojamiento (2);
 - un cartucho (12) dispuesto en el alojamiento, teniendo el cartucho al menos una abertura (32) en el mismo y conteniendo un medicamento, estando confinado hacia la parte trasera el medicamento por un émbolo (20);
 - un conjunto de accionamiento (3) que incluye una fuente de energía almacenada (4) que puede ser liberada para impulsar el émbolo a través del cartucho, y
 - un conjunto de aguja y cono (14) de la reivindicación 1 que se aplica a una superficie exterior (13, 47) del cartucho para cubrir la abertura (32) en el cartucho.
 - 45 6. El inyector automático de la reivindicación 5, en el que las porciones de cono primera y segunda (42, 44) están compuestas del mismo plástico.
 - 50 7. El inyector automático de las reivindicaciones 5, en el que el tapón (40) está compuesto de un metal, por ejemplo de aluminio.
 8. El inyector automático de una de las reivindicaciones 5 a 7, en el que el canal (58) de recepción de la aguja proporciona un trayecto de flujo continuo desde el interior de la tapa hacia el exterior de la tapa.
 - 55 9. El inyector automático de una de las reivindicaciones 5 a 8, en el que el cartucho (12) tiene dos compartimentos para medicamentos (16, 18).
 - 60 10. El inyector automático de la reivindicación 9, en el que uno de los compartimientos para el medicamento (16) está adaptado para alojar un componente de medicamento húmedo y el otro compartimento para el medicamento (18) está adaptada para alojar un componente de medicamento seco.
 - 65 11. El inyector automático de la reivindicación 10, en el que la al menos una abertura (32) en el cartucho (12) se encuentra en el compartimento para el medicamento seco (18).
 12. Un método para formar un conjunto (14) de aguja y cono, que comprende:

proporcionar un tapón (40) que tiene una porción de aplicación (45, 49) adaptada para aplicarse a una superficie exterior de un cartucho, una porción (50) de soporte de aguja que tiene una pared que incluye una abertura (52) en la misma, definiendo la pared las superficies interior y exterior;

5 formar una primera porción de cono (42) que tiene una porción delantera (56) que se extiende a través de la abertura (52) en la pared y definiendo un canal (58) de recepción de la aguja a través de la abertura (52) en la pared y teniendo una sección (54) que se extiende a lo largo de, y es adyacente a, la superficie interior de la pared;

10 disponer una aguja (46) en el canal (58) de recepción de la aguja, y formar una segunda porción de cono (44) sobre la porción delantera (56) de la primera porción de cono (42), teniendo la segunda porción de cono (44) un número de nervios (66) que se extienden radialmente, que se apoyan contra la superficie exterior de la porción (50) de soporte de aguja y que se extienden hacia afuera a través de la misma, teniendo además la segunda porción de cono (44) una porción de soporte que se extiende a lo largo de la aguja (46), en el que la segunda porción de cono (44) está formada en el exterior de la porción (50) de soporte de aguja de la tapa (40) de manera que se apoya contra la superficie exterior de la porción (50) de soporte de aguja y la primera porción de cono (42) está formada a lo largo del interior de la porción (50) de soporte de aguja de la tapa (40), de tal manera que una porción de pestaña (54) es adyacente al extremo (50) de soporte de aguja del faldón (40), formando así una estructura emparedada de refuerzo mutuo de la segunda porción de cono (44), la pared, y la primera porción de cono (42) que se extiende alrededor de la abertura (52) en la pared, en el que las porciones de cono primera y segunda (42, 44) se componen de un plástico y se fusionan una con la otra.

20 13. El método de la reivindicación 12, en el que la formación de la primera y / segunda porción (42, 44) de cono comprende el moldeo por inyección de la primera y / o segunda porción de cono.

25 14. El método de las reivindicaciones 12 o 13, que comprende, además, después de insertar la aguja (46) en el canal (58) y antes de formar la segunda porción de cono (44), mover el conjunto (40, 42, 46) a un segundo molde que tiene cavidades que definen la segunda porción de cono.

30 15. El método de una de las reivindicaciones 12 a 14, en el que una porción de la primera porción de cono (42) se funde durante la formación de la segunda porción de cono (44), de tal manera que una zona de fusión (64) forma la fijación de la primera porción de cono a la segunda porción de cono.

16. Un método de montaje de un inyector automático (1), que comprende:

35 llenar un compartimento para el medicamento seco (18) con un componente de medicamento seco utilizando una abertura (32) en el compartimento para el medicamento seco, y obturar la abertura (32) en el compartimento para el medicamento seco (18) colocando el conjunto de aguja y cono (14) de la reivindicación 1 sobre la abertura (32).

40

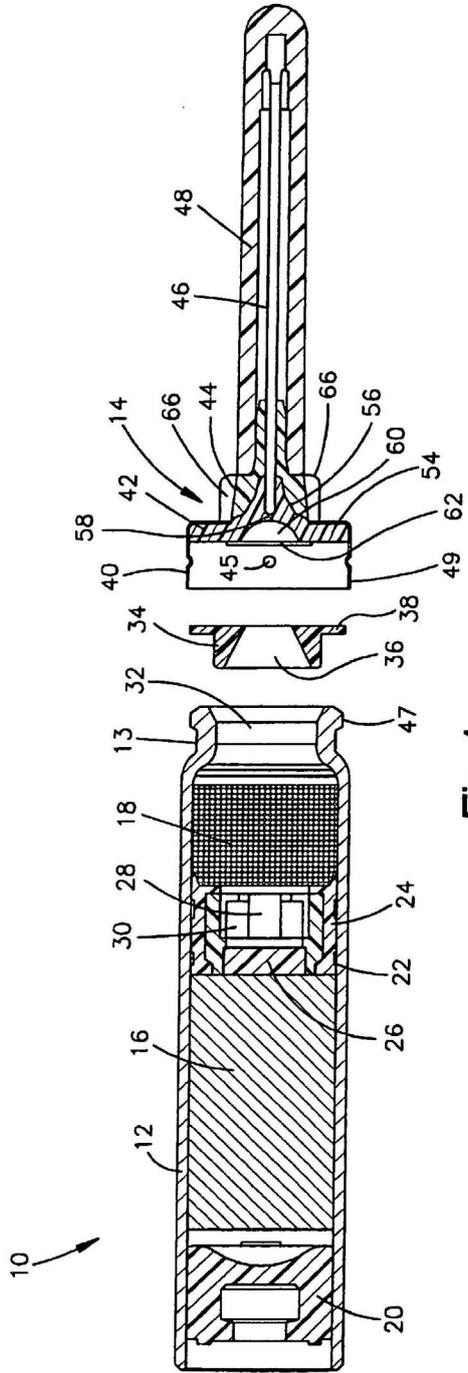


Fig. 1

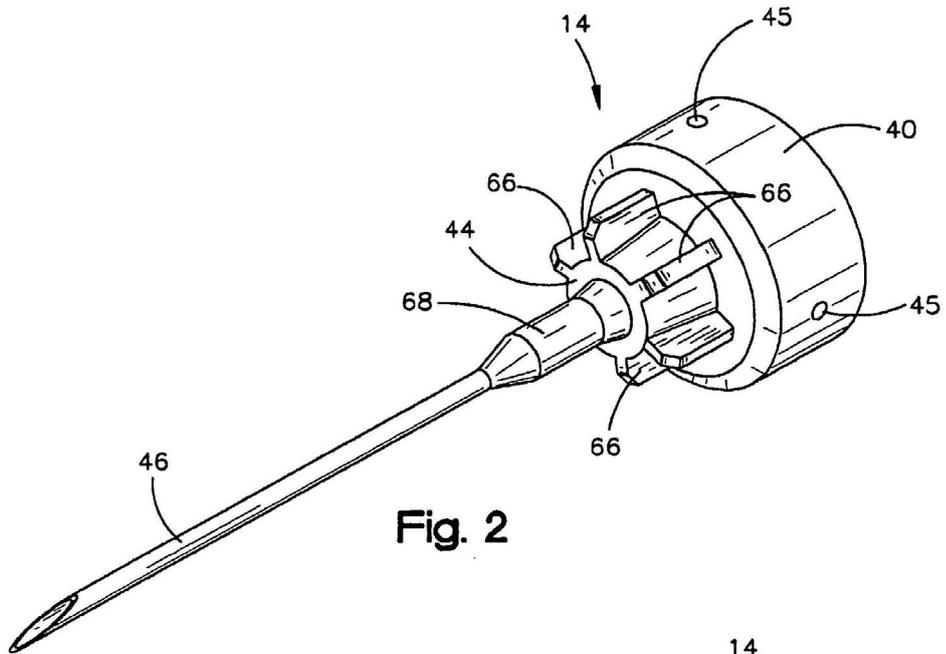


Fig. 2

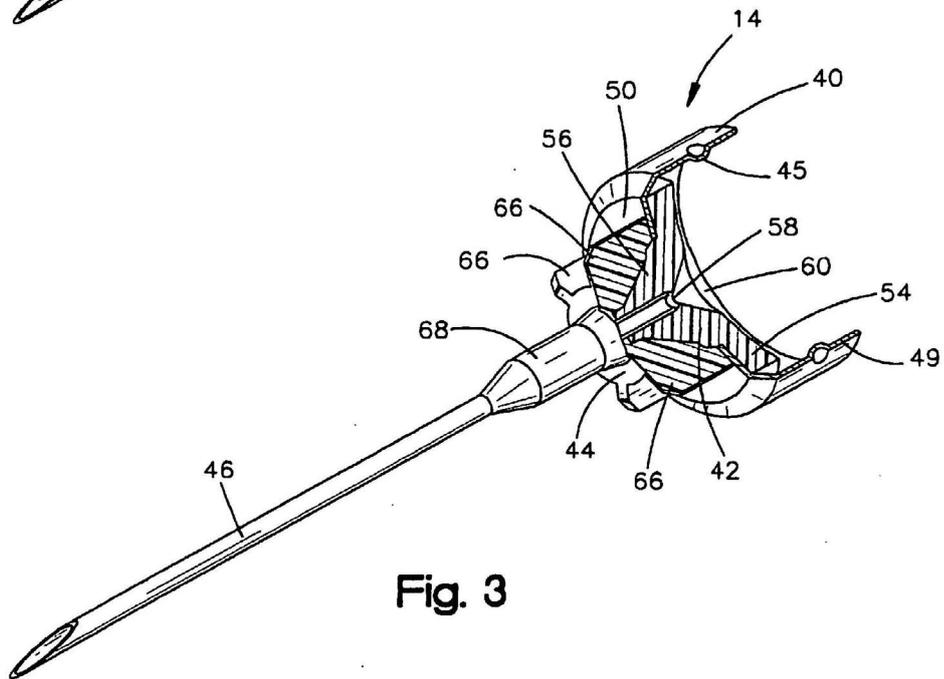
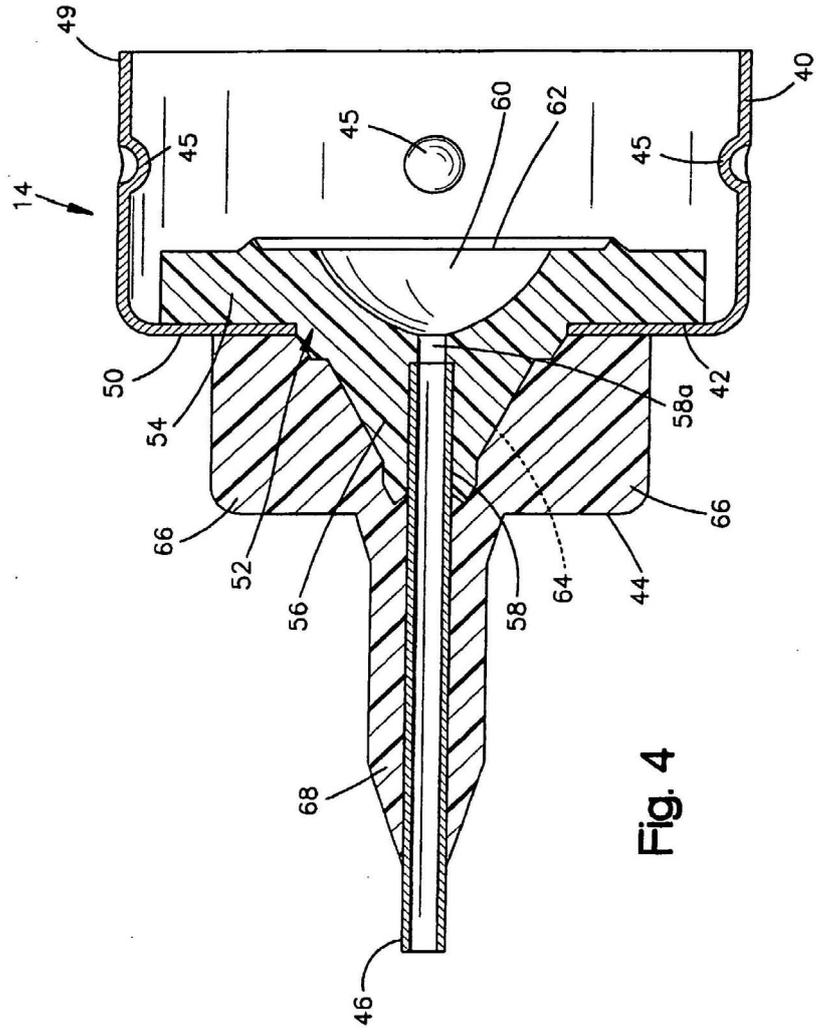


Fig. 3



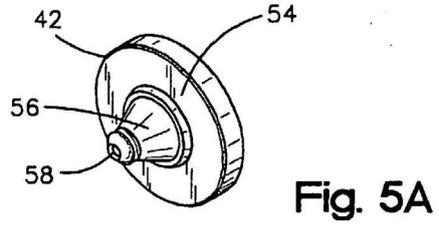


Fig. 5A

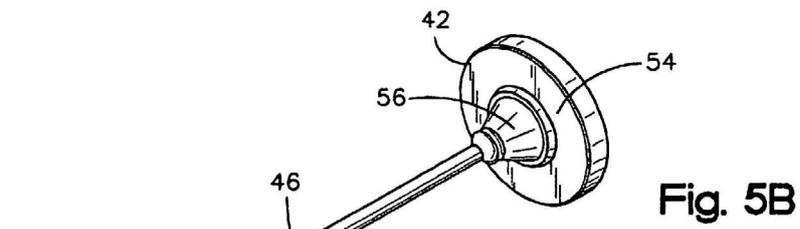


Fig. 5B

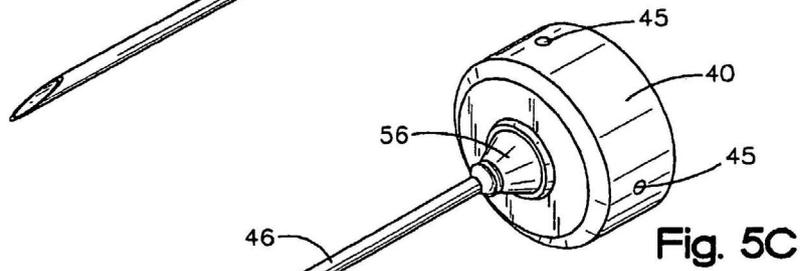


Fig. 5C

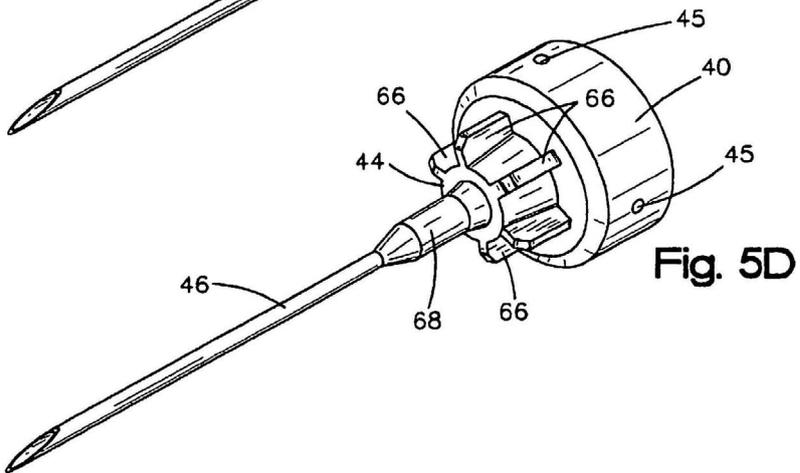


Fig. 5D

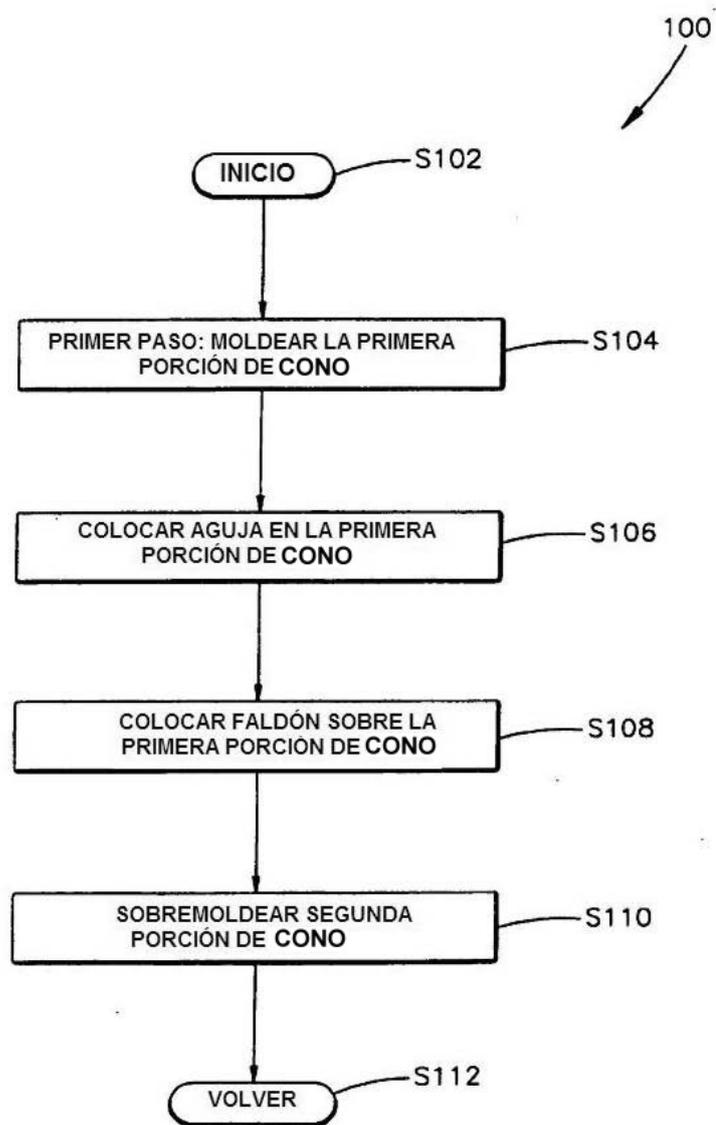


Fig. 6

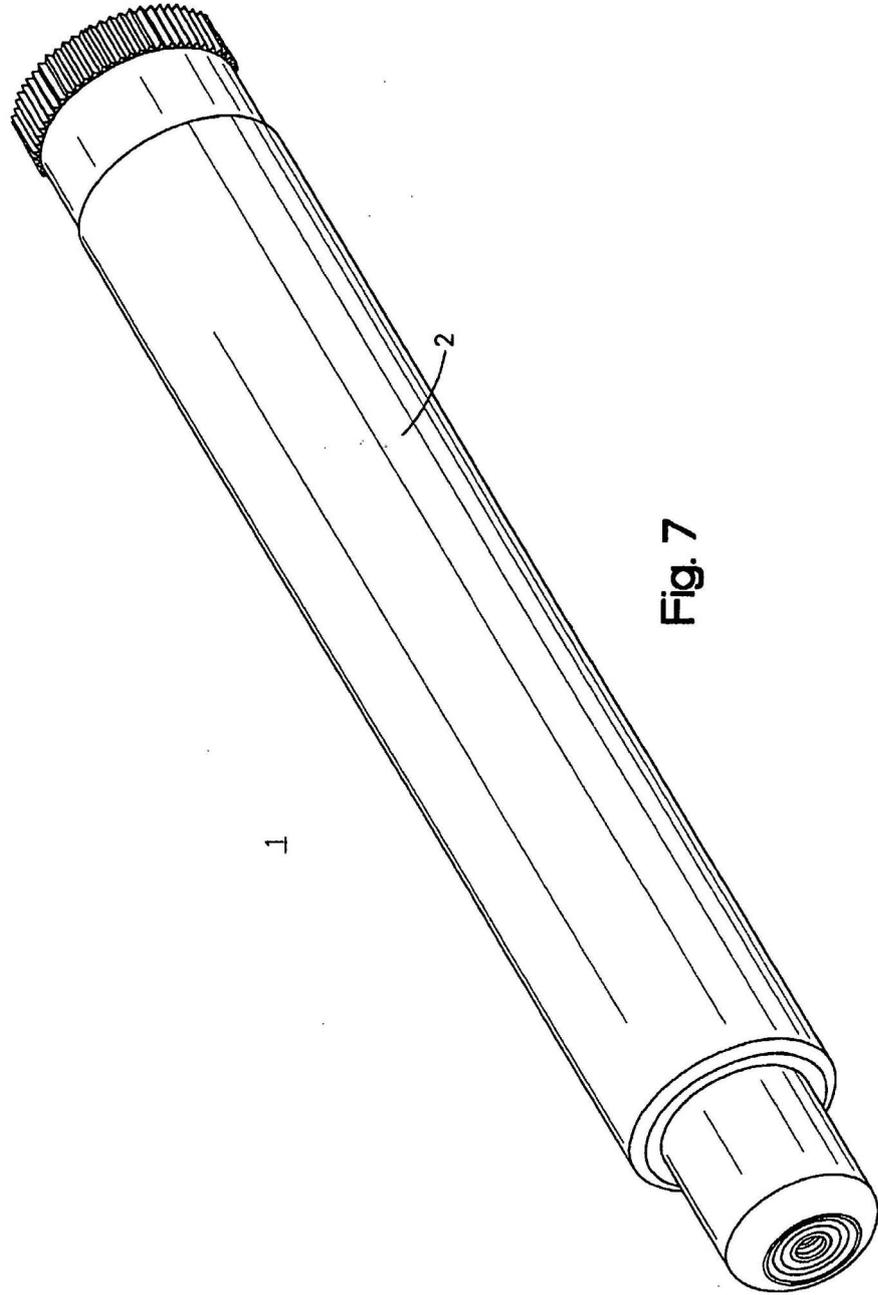
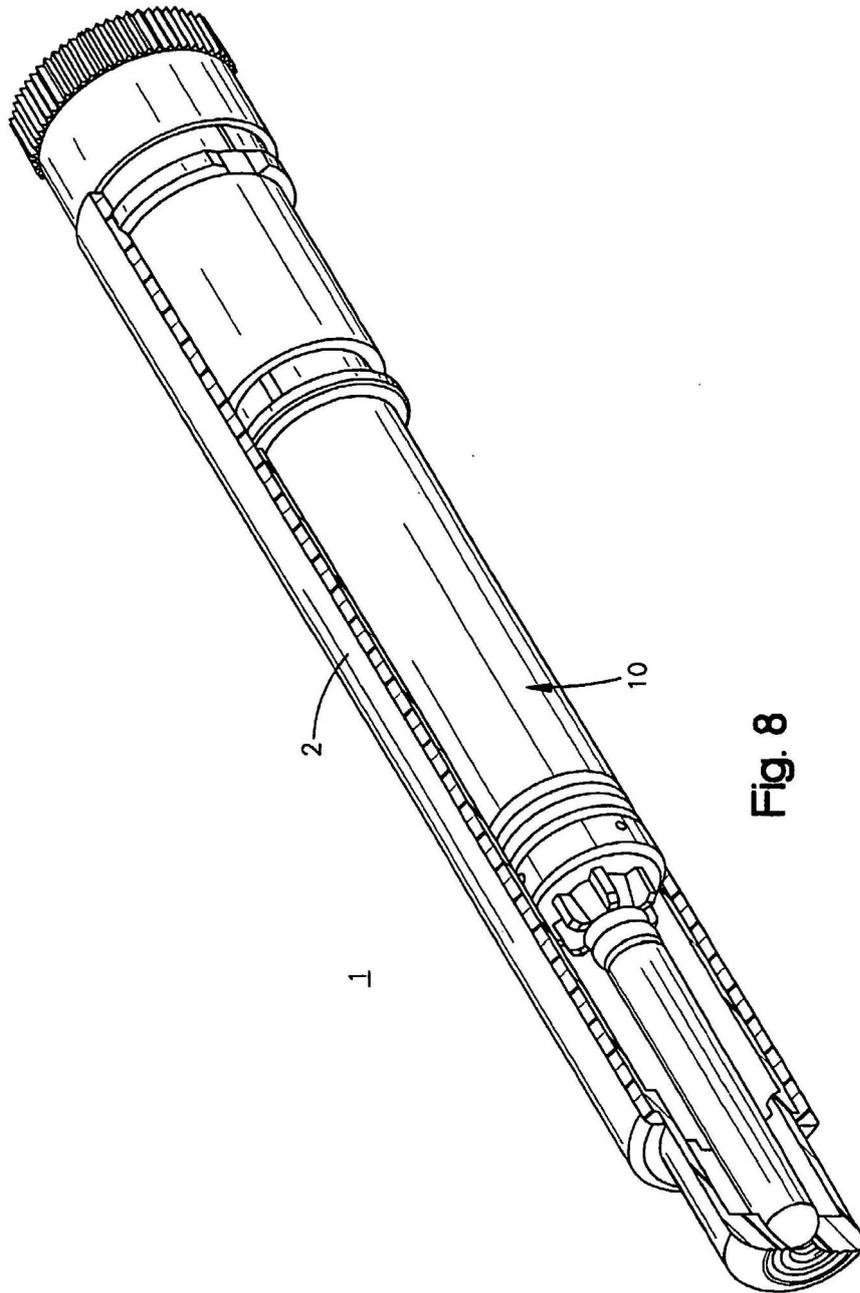


Fig. 7



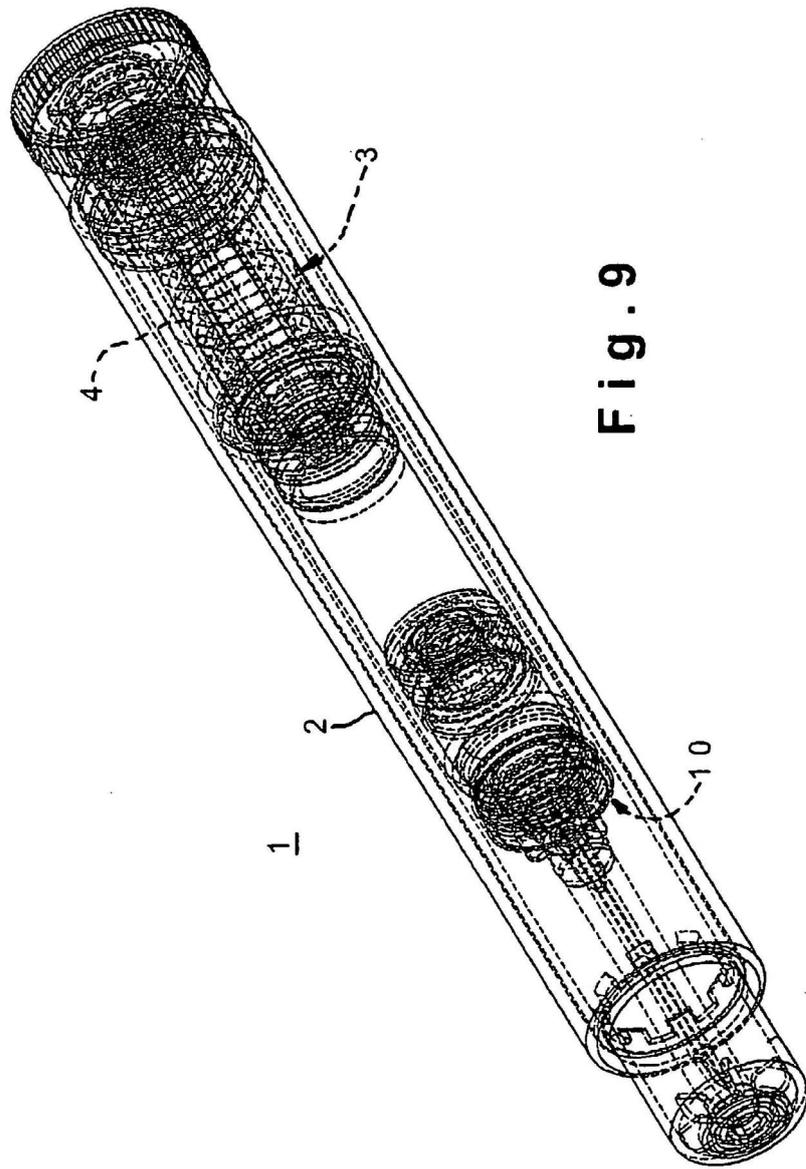


Fig. 9