(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 452 542**

(51) Int. Cl.:
A61M 5/32 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.06.2009** **E 09765236 (6)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.12.2013** **EP 2331177**

(54) Título: **Dispositivo de inyección**

(30) Prioridad:

16.06.2008 AT 9582008
04.06.2009 US 184044 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
01.04.2014

(73) Titular/es:

PHARMA CONSULT GES.M.B.H. & CO NFG KG (100.0%)
Divischgasse 4
1210 Wien, AT

(72) Inventor/es:

SCHWIRTZ, ANDREAS y
CSENAR, MARKUS

(74) Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 452 542 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de inyección

La invención se refiere a un dispositivo de inyección, en particular a un autoinyector, para administrar un medicamento, tal como se describe en la reivindicación 1.

Por el documento WO 2005/044345 A1 (estado de la técnica más próximo) se conoce un dispositivo de autoinyector que en su lado exterior presenta un alojamiento de ampolla, dentro del que está montado una vaina de liberación de manera desplazable en la dirección axial. A este respecto la vaina de disparo interior, vista en la dirección radial, está configurada por la mayor parte de su longitud global de modo que se apoya en el alojamiento de ampolla exterior. Dentro de la vaina de disparo la ampolla está dispuesta con una aguja enroscada en la misma así como los resortes de accionamiento asociados. El elemento de protección de aguja para la aguja está dispuesto dentro de la vaina de disparo y se puede desplazar con respecto a la misma en la dirección axial. La vaina de disparo está orientada en su estado inicial con su extremo anterior aproximadamente a ras con el extremo anterior del elemento de protección de aguja. En este caso, la aguja aún está dispuesta en una posición protegida dentro del dispositivo de inyección. Al colocar el dispositivo de inyección sobre el punto de inyección, la vaina de disparo se desliza al interior del alojamiento de ampolla y provoca de este modo además un desplazamiento del elemento de acoplamiento en la dirección axial hacia el extremo posterior del alojamiento de ampolla, por lo que el botón de disparo se acopla con el elemento de protección de aguja de modo que, al apretar por separado el botón de disparo, el elemento de protección de aguja se desliza de modo que sale de una posición que asegura el soporte de ampolla y el soporte de ampolla se presiona de modo que se expulsa mediante el resorte de expulsión de aguja en la dirección de expulsión de la aguja de inyección. El resorte de expulsión de aguja se apoya por un lado en el soporte de ampolla y por otro lado en el alojamiento de ampolla o en el dispositivo de suministro de soporte de ampolla. Mediante el resorte de expulsión de aguja, la aguja sale junto con la ampolla del dispositivo de inyección, por lo que se realiza la inyección en la zona del punto de inyección previsto. De este modo, el soporte de jeringuilla se desliza al mismo tiempo a una posición anterior, por lo que se tensa o comprime el resorte de protección de aguja dispuesto entre el soporte de jeringuilla y el dispositivo de protección de aguja. Mediante el resorte de expulsión de aguja, el soporte de ampolla se desliza en la guía de soporte de ampolla hacia delante hasta que elementos de bloqueo queden opuestos a las entalladuras previstas en el lado interior de la guía de soporte de ampolla. En esta posición, los elementos de bloqueo pretensados radialmente hacia fuera se empujan al interior de estas entalladuras, por lo que el soporte de tapón se desbloquea y se separa del soporte de ampolla. El resorte de inyección tensado entre el extremo posterior del soporte de ampolla y el empujador se puede relajar entonces, por lo que el tapón se desliza al interior de la ampolla. De este modo, la substancia contenida en la ampolla se desplaza y se administra mediante la aguja extendida. Si todo el dispositivo de inyección se retira del punto de inyección tras realizar la inyección, entonces el elemento de protección de aguja pretensado mediante el resorte de protección de aguja pretensado en la dirección de la aguja de inyección se desliza hacia delante fuera del dispositivo de inyección sobre la aguja. En esta forma de realización, la vaina de disparo está dispuesta dentro del alojamiento de ampolla, realizándose el disparo y la activación reales mediante el botón de disparo a accionar de manera transversal con respecto al eje longitudinal.

El documento WO 2005/113039 A1 describe un autoinyector para administrar un medicamento, que comprende un alojamiento de soporte estacionario con unas paredes de alojamiento interior y exterior en la zona del extremo distal. En el alojamiento de soporte están dispuestos la unidad de accionamiento, el recipiente de almacenamiento para el medicamento así como el conjunto de aguja. El extremo proximal de la aguja siempre está en conexión de flujo con el espacio interior del recipiente de almacenamiento y por tanto con el medicamento. Además, el dispositivo de inyección automático comprende un elemento de protección de aguja que se puede desplazar en la dirección del eje longitudinal, que está montado de manera guiada entre las paredes de alojamiento interior y exterior del alojamiento de soporte. A este elemento de protección de aguja en forma de vaina está asociada una unidad de accionamiento adicional para llevarlo a la posición de recubrimiento de la aguja tras la liberación. Adicionalmente puede estar dispuesto en el lado exterior del alojamiento de soporte un asidero para mejorar la manejabilidad. En el extremo opuesto a la aguja, esto es, el extremo proximal, está dispuesto un dispositivo de disparo para disparar la primera unidad de accionamiento. En este caso, el movimiento de disparo se realiza mediante un movimiento de deslizamiento en una dirección perpendicular con respecto al eje longitudinal. Una vez realizado el desplazamiento transversal y el desbloqueo del dispositivo de retención, se activa la primera unidad de accionamiento, por lo que el émbolo se desplaza junto con el recipiente de almacenamiento en la dirección del extremo distal hasta que un tope del recipiente de almacenamiento, dirigido al extremo proximal, se llegue a apoyar en un tope de la pared de alojamiento interior del alojamiento de soporte. De manera simultánea a este desplazamiento longitudinal, se realiza asimismo el disparo del elemento de protección de aguja que de este modo se mueve hasta apoyarse en el punto de administración del medicamento. Una vez realizada la administración del medicamento y la retirada de todo el dispositivo de inyección, se realiza un movimiento hacia delante adicional del elemento de protección de aguja, debido al dispositivo de accionamiento adicional ya activado, hasta que la aguja quede completamente cubierta. Por el documento US 6.767.336 B 1 se conoce un dispositivo de inyección automatizado para administrar un medicamento, que comprende un alojamiento de soporte en el que están dispuestos la unidad de accionamiento, el recipiente de almacenamiento para el medicamento así como el conjunto de aguja. Sobre la cánula del conjunto de aguja está colocado un elemento de protección deformable elásticamente y perforable que está unido con el soporte de aguja. El soporte de aguja lleva por un lado la aguja y está acoplado en el recipiente de almacenamiento para el medicamento en su extremo distal. En este caso, la cánula está siempre en conexión de flujo con el espacio interior

y por tanto con el medicamento. En la zona del extremo distal está montado de manera longitudinalmente desplazable un elemento de protección de aguja en el alojamiento de soporte, al que está asociado un medio de accionamiento adicional. Partiendo del extremo proximal del alojamiento de soporte una vaina de disparo está asociada al mismo o aloja el mismo al menos por zonas. A la primera unidad de accionamiento está asociado además un elemento de seguridad para evitar un disparo accidental. El disparo del elemento de protección de aguja o de su medio de accionamiento se realiza durante el desplazamiento relativo del contenedor de medicamento junto con el conjunto de aguja dispuesto en el mismo. Tanto la vaina de disparo como el elemento de protección de aguja están dispuestos próximamente entre sí y uno tras otro en la dirección axial en el alojamiento de soporte común.

El documento WO 2005/113039 A1 describe un autoinyector para administrar un medicamento, que comprende un alojamiento de soporte estacionario con unas paredes de alojamiento interior y exterior en la zona del extremo distal. En el alojamiento de soporte están dispuestos la unidad de accionamiento, el recipiente de almacenamiento para el medicamento así como el conjunto de aguja. El extremo proximal de la aguja siempre está en conexión de flujo con el espacio interior del recipiente de almacenamiento y por tanto con el medicamento. Además, el dispositivo de inyección automático comprende un elemento de protección de aguja que se puede desplazar en la dirección del eje longitudinal, que está montado de manera guiada entre las paredes de alojamiento interior y exterior del alojamiento de soporte. A este elemento de protección de aguja en forma de vaina está asociada una unidad de accionamiento adicional para llevar el mismo a la posición de cubrimiento de la aguja tras la liberación. Adicionalmente puede estar dispuesto en el lado exterior del alojamiento de soporte un asidero para mejorar la manejabilidad. En el extremo opuesto a la aguja, esto es, el extremo proximal, está dispuesto un dispositivo de disparo para disparar la primera unidad de accionamiento. En este caso, el movimiento de disparo se realiza mediante un movimiento de deslizamiento en la dirección perpendicular con respecto al eje longitudinal. Una vez realizado el desplazamiento transversal y el desbloqueo del dispositivo de retención, se activa la primera unidad de accionamiento, por lo que el émbolo se desplaza junto con el recipiente de almacenamiento en la dirección del extremo distal hasta que un tope del recipiente de almacenamiento, dirigido al extremo proximal, se llegue a apoyar en un tope de la pared de alojamiento interior del alojamiento de soporte. De manera simultánea con este desplazamiento longitudinal, se realiza asimismo el disparo del elemento de protección de aguja que de este modo se mueve hasta apoyarse en el punto de administración del medicamento. Una vez realizada la administración del medicamento y la retirada de todo el dispositivo de inyección, se realiza un movimiento hacia delante adicional del elemento de protección de aguja, debido al dispositivo de accionamiento adicional ya activado, hasta que la aguja quede completamente cubierta.

Por el documento EP 0 307 367 B1 o por el documento DE 38 72 122 T2 se conoce un dispositivo de inyección para administrar un medicamento, en el que el medicamento se puede alojar aspirándolo en el cilindro de jeringuilla. Un dispositivo de seguridad para un dispositivo de protección de aguja dispuesto en el lado exterior del cilindro de jeringuilla se activa mediante una pieza configurada de manera cónica en el vástago de émbolo. Al expulsar o administrar el medicamento mediante la jeringuilla, el dispositivo de seguridad se dispara mediante la pieza cónica, desplazándose la vaina de protección de aguja situada por fuera bajo la carga de una fuerza elástica a lo largo del cilindro de jeringuilla hasta que la aguja que sobresale del cilindro de aguja quede cubierta.

Por el documento US 5.295.965 A se conoce un dispositivo de inyección automatizado para administrar un medicamento, en el que la carcasa exterior representa una vaina de protección de aguja. Ésta llega desde el extremo distal dirigido al paciente hasta una zona en proximidad del extremo proximal y se puede accionar allí con una vaina de disparo a modo de capuchón. Para la activación se tiene que liberar una clavija de seguridad dispuesta en la zona del extremo proximal que asegura la primera unidad de accionamiento hasta la liberación con la vaina de disparo en forma de capuchón. Tras retirar la clavija de seguridad, se puede mover la vaina de disparo a modo de vaina con respecto al alojamiento de soporte así como con respecto a la vaina de protección de aguja, por lo que se dispara tanto la primera unidad de accionamiento como la vaina de protección de aguja. A la vaina de protección de aguja está asociado a su vez un propio dispositivo de resorte con el que se desplaza a la posición que recubre la aguja.

Por el documento US 5.658,259 A o por el documento EP 0 956 058 B1 se conoce un dispositivo de inyección automatizado adicional para administrar un medicamento a partir de un cartucho. Para ello se dispone dentro de un alojamiento de soporte el cartucho con el medicamento, estando asociada a éste adicionalmente también una primera unidad de accionamiento para su accionamiento y la administración del medicamento. Dentro del alojamiento de soporte está dispuesta una vaina de protección de aguja que se puede disparar mediante el desplazamiento longitudinal del soporte de aguja, a la que también está asociado un elemento de desplazamiento. La vaina de protección de aguja se sujeta dentro del cuerpo de soporte mediante una unión de retención hasta que se dispare mediante el soporte de aguja desplazado. Una vez administrado el medicamento, la vaina de protección de aguja cubre el extremo de la aguja que sobresale del autoinyector.

El documento US 4.031.893 A describe un autoinyector adicional en el que en un alojamiento de soporte común están alojados la unidad de accionamiento que se puede disparar y el contenedor de medicamento con el conjunto de aguja dispuesto en el mismo. La unidad de accionamiento está fijada de nuevo mediante un elemento de seguridad frente a un disparo accidental. El alojamiento de soporte está rodeado en su lado exterior por un componente en forma de vaina, que está acoplado en su extremo proximal con una vaina de disparo adicional. La vaina de disparo, una vez retirado el capuchón de seguridad con la clavija de seguridad, dispara la unidad de accionamiento, por lo que el contenedor de medicamento se desplaza junto con el conjunto de aguja en la dirección

del extremo distal. La cánula que está en conexión de flujo continua con el espacio interior del contenedor de medicamento está rodeada por una vaina de protección deformable elásticamente, que se apoya sobre el interior del extremo distal del alojamiento de soporte. Durante el movimiento hacia delante la cánula penetra en la vaina de protección deformable elásticamente y abandona el alojamiento de soporte para realizar la inyección. Una vez finalizada la operación de inyección, la vaina de protección de aguja deformable elásticamente provoca el retorno del conjunto de aguja junto con el contenedor de medicamento al interior del espacio interior del alojamiento de soporte.

La presente invención se basa en el objetivo de crear un dispositivo de inyección, en particular un autoinyector, que proporcione un alto grado de seguridad operacional en una operación sencilla, en particular una protección mejorada de la aguja. Además, se describe igualmente un procedimiento de esterilización en el que al menos todo el conjunto de aguja permanece esterilizado de modo fiable incluso durante un periodo de almacenamiento prolongado.

Este objetivo de la invención se soluciona porque el elemento de protección de aguja con la segunda unidad de accionamiento que coopera con el mismo, visto en sección transversal axial, está dispuesto radialmente entre el alojamiento de soporte y la vaina de activación, y porque el alojamiento de soporte presenta unas piezas de alojamiento de soporte anterior y posterior con un espacio de alojamiento anterior y posterior respectivamente, y las dos piezas de alojamiento de soporte se pueden acoplar entre sí en un tramo de unión por medio de un dispositivo de acoplamiento en la dirección del eje longitudinal en dos posiciones longitudinales diferentes en unas posiciones de acoplamiento primera y segunda.

La ventaja sorprendente que resulta de las características de la reivindicación 1 consiste en que la vaina de activación aloja asimismo la unidad de accionamiento asociada al elemento de protección de aguja, por lo que se evita de manera fiable su manipulación para un posible uso posterior. Además, de este modo se evita la manipulación de las unidades de accionamiento y el elemento de protección de aguja, incluso para todo el almacenamiento en la posición de almacenamiento. No obstante, además se consigue una protección adicional de todos los componentes internos mediante el recubrimiento casi completo por la vaina de activación. Además, mediante la manipulación sencilla prácticamente se excluyen manipulaciones incorrectas y no son necesarios movimientos de desplazamiento o movimientos de disparo adicionales para iniciar la administración del medicamento. Una ventaja adicional consiste en que la vaina de activación o de manipulación, una vez liberada por el dispositivo de seguridad, se puede llevar fácilmente por el usuario a la parte corporal prevista para la administración mediante una manipulación con una sola mano a la misma vez que todo el dispositivo de inyección, y, al apoyar de manera correspondiente el alojamiento de soporte del dispositivo de inyección en esta parte corporal y mediante una carga de presión adecuada, se puede conseguir un desplazamiento relativo de la vaina de activación con respecto al alojamiento de soporte. De este modo se inicia y se realiza la operación de administración del medicamento. De este modo, todo el dispositivo de inyección se prepara simplemente retirando el capuchón de seguridad del dispositivo de seguridad para la siguiente operación de administración, y el medicamento se administra automáticamente con un único movimiento de presión adicional introducido por medio de la vaina de activación sobre la parte corporal correspondiente. Además, resulta ventajoso igualmente, ya que al separar el alojamiento de soporte en dos piezas de alojamiento de soporte que se pueden desplazar mutuamente se pueden conseguir diferentes estados de funcionamiento, que son significativos como parte de la esterilización y del subsiguiente periodo de almacenamiento.

Una realización según la reivindicación 2 es asimismo ventajosa, ya que así se forma una guía adicional entre las piezas de alojamiento de soporte que se van a acoplar, pudiendo crearse al mismo tiempo además en esta zona posiciones de acoplamiento predefinidas.

Mediante una configuración adicional ya es posible en la primera posición de acoplamiento crear una colocación clara de la ubicación de las dos piezas de alojamiento de soporte entre sí y adicionalmente crear la posibilidad para lograr un acceso externo en esta posición al interior de la pieza de alojamiento de soporte anterior.

Según otra variante de realización según la reivindicación 3 se posibilita sólo una dirección de movimiento de las dos piezas de alojamiento de soporte una hacia la otra, mientras que se evita de manera fiable una separación accidental, provocada por ejemplo por vibraciones y golpes, etc.

Un perfeccionamiento según la reivindicación 4 es asimismo ventajoso, ya que así el alojamiento de soporte en su extremo distal permite asimismo la penetración a través del tope de estanqueidad, pero se asegura mediante el mismo un sellado estéril del espacio de alojamiento anterior en conexión con la pieza de alojamiento de soporte anterior durante todo el periodo de almacenamiento.

En la configuración según la reivindicación 5 es ventajoso que así se pueda crear en un punto previamente determinado un acceso necesario para la esterilización que tiene lugar posteriormente al interior del espacio de alojamiento anterior, para poder esterilizar el conjunto de aguja contenido o alojado en el mismo, incluso con un dispositivo de inyección ya montado previamente.

Mediante el perfeccionamiento según la reivindicación 6 se consigue que una zona de tope predefinida de este tipo se pueda crear por un lado para el elemento de estanqueidad y por otro lado para el apoyo de la segunda unidad de accionamiento.

Mediante la configuración según la reivindicación 7 se puede llevar a cabo, una vez realizada la esterilización, un sellado claro y seguro del espacio de alojamiento anterior esterilizado. Además, el elemento de estanqueidad circunferencial puede servir también como soporte de amortiguación para el cartucho con el medicamento alojado en el alojamiento de soporte. De este modo, los impactos y choques de la vaina de activación externa se pueden amortiguar o reducir o eliminar completamente hacia el cartucho que contiene el medicamento.

Una configuración según la reivindicación 8 es asimismo ventajosa, ya que así, para la gasificación durante la esterilización por óxido de etileno, sólo un espacio interno predefinido se tiene que someter a la esterilización. Según una configuración descrita en la reivindicación 9, se puede proporcionar aun así un acceso al espacio de alojamiento frontal para la esterilización subsiguiente con un dispositivo de inyección ya montado previamente entre los componentes individuales.

A este respecto, una configuración según la reivindicación 10 ha mostrado ser ventajosa, ya que así se puede conseguir un sellado impecable con un trayecto de desplazamiento corto entre las dos piezas de alojamiento de soporte tras la esterilización, incluso durante un periodo de almacenamiento prolongado.

Según un perfeccionamiento ventajoso según la reivindicación 11, sólo se posibilita empujar la vaina de activación y el alojamiento de soporte uno dentro del otro y uno sobre el otro, pero se evita de manera fiable una separación accidental de las dos piezas entre sí. De este modo, se alcanza un nivel de fiabilidad operacional muy alto y casi se evitan manipulaciones.

Según la reivindicación 12, se consigue durante la posición de almacenamiento una fijación clara de la ubicación entre el elemento de protección de aguja y el alojamiento de soporte. Este bloqueo se puede liberar mediante un simple movimiento pivotante del elemento de palanca, siendo necesario para ello un desplazamiento longitudinal relativo entre el alojamiento de soporte y la vaina de activación, realizándose, en cooperación con la superficie de tope configurada en la vaina de activación el desplazamiento del elemento de palanca a modo de nervadura, y de este modo la liberación del elemento de protección de aguja.

Sin embargo, una configuración según la reivindicación 13 es asimismo ventajosa, ya que de este modo se configura una superficie de control claramente predefinible y se realiza tras un trayecto de desplazamiento relativo predefinible entre la vaina de activación y el alojamiento de soporte también un disparo o una activación del elemento de protección de aguja. Éste se desplaza mediante la segunda unidad de accionamiento que coopera con el mismo a una posición que cubre la cánula tras su uso. Además, en esta configuración se evita un nuevo retorno y con ello una nueva liberación de la punta de aguja ya usada de la cánula.

A este respecto es posible igualmente una configuración según la reivindicación 14, ya que así se realiza una fijación mecánica adicional del elemento de protección de aguja entre el alojamiento de soporte y la vaina de activación. Además, se posibilita mediante esta configuración una delimitación de tope para el movimiento hacia delante del elemento de protección de aguja a la posición de recubrimiento. De este modo, las fuerzas de ajuste del medio de accionamiento de la segunda unidad de accionamiento se pueden elegir de modo que sean ligeramente mayores para así conseguir en cualquier caso de manera fiable una posición de recubrimiento impecable.

Resulta ventajosa la configuración según la reivindicación 15, ya que de este modo se puede crear una unidad constructiva prefabricada que se puede disponer o sostener en el cartucho. La totalidad de este conjunto de aguja está diseñada de modo que la punta de aguja dirigida al cartucho o al precinto de cartucho no penetra en el precinto de cartucho durante toda la posición de almacenamiento, y de este modo no se puede salir nada del medicamento almacenado en el cartucho. La conexión de flujo entre la cánula y el espacio interno del cartucho sólo se establece durante la operación de inyección.

Sin embargo, también resulta ventajosa una configuración según la reivindicación 16, ya que así el soporte de aguja se puede sujetar en una posición claramente fijada con respecto al elemento de guiado, y la conexión de flujo entre la cánula y el espacio interno del cartucho sólo se establece tras un ajuste predefinible del trayecto del cartucho con relación al alojamiento de soporte. Además, es posible asimismo que en cooperación con una leva de control la operación de inyección del extremo de aguja a través del precinto de cartucho sólo se realice en un punto predefinible o tras un ajuste predefinible del trayecto, y así se cree un acceso para el medicamento que se va a administrar.

Resulta ventajosa la configuración según la reivindicación 17, ya que de este modo al reducir la dimensión en la zona del vástago de émbolo se consigue una mayor separación de la pared interior del cartucho y así se puede evitar un daño del cartucho en caso de un impacto.

También resulta ventajosa una forma de realización adicional según la reivindicación 18, ya que de este modo se puede disparar la operación de inyección con un trayecto de desplazamiento corto claro entre la vaina de activación y el alojamiento de soporte, que se realiza de manera automatizada tras disparar o activar la unidad de accionamiento.

Resulta ventajosa además una configuración según la reivindicación 19, ya que de este modo se puede fijar por un lado el momento de la inyección en el paciente y por otro lado el establecimiento de la conexión de flujo con el

espacio interior del cartucho durante el desplazamiento longitudinal relativo de toda la unidad de aguja con el cartucho.

Mediante la configuración según la reivindicación 20 es posible conseguir en primer lugar una inyección segura de la cánula en el paciente y sólo entonces proporcionar acceso al medicamento. De este modo, antes de la inyección de la cánula en el paciente se evita que el medicamento salga de la aguja accidentalmente.

Según otra variante de realización según la reivindicación 21 se consigue un alto grado de seguridad operacional de todo el dispositivo de inyección, ya que al activar la primera unidad de accionamiento, se activa igualmente la protección de aguja para la posición de recubrimiento de la cánula usada.

Resulta ventajoso igualmente un perfeccionamiento según la reivindicación 22, ya que de este modo se realiza una liberación simultánea con un único movimiento de desplazamiento, y de este modo en el caso de un posible mal funcionamiento anterior al suministro del medicamento se lleva a cabo asimismo de modo fiable un recubrimiento de la punta de aguja que supera en altura al alojamiento de soporte.

Además, es posible igualmente una configuración en la que se pueda conseguir una estructura delgada y además se pueda conseguir un guiado longitudinal relativamente exacto del elemento de protección de aguja en el alojamiento de soporte.

Sin embargo, también es posible una configuración, tal como se describe en la reivindicación 23, ya que de este modo se realiza una disposición relativa de los brazos de sujeción con respecto al disco de sujeción, y de este modo se evita de manera fiable un atasco recíproco. Además, de este modo se puede conseguir un efecto aún más fiable de todo el dispositivo de seguridad para la primera unidad de accionamiento.

Resulta ventajosa igualmente una configuración según la reivindicación 24, ya que de este modo se posibilita una esterilización externa del montaje, sin que de este modo entren impurezas tras la esterilización en el espacio de alojamiento esterilizado alrededor del conjunto de aguja que no se encuentra todavía completamente sellado.

Resulta ventajoso igualmente un perfeccionamiento según la reivindicación 25, ya que de este modo también se pueden almacenar de manera ordenada varios dispositivos de inyección de este tipo unos junto a otros. Además, se posibilita también una esterilización externa del montaje, sin que de este modo puedan entrar impurezas tras la esterilización en el espacio de alojamiento esterilizado que no se encuentra todavía completamente sellado.

Con el fin de proporcionar una mejor comprensión de la invención ésta se explica más en detalle mediante las siguientes figuras.

Muestran en cada caso en una representación muy simplificada esquemáticamente:

La figura 1 un dispositivo de inyección configurado según la invención antes de la esterilización del espacio de alojamiento con el conjunto de aguja dispuesto dentro del mismo, en una sección transversal axial y en una representación simplificada;

La figura 2 una zona parcial del dispositivo de inyección según la figura 1, aunque en un plano de corte diferente a este respecto;

La figura 3 el dispositivo de inyección según las figuras 1 y 2 en el estado ya esterilizado, en una sección transversal axial y en una representación simplificada;

La figura 4 el dispositivo de inyección según las figuras 1 a 3 durante la operación de administración del medicamento, en una sección transversal axial y en una representación simplificada;

La figura 5 el dispositivo de inyección según las figuras 1 a 4 en una posición que recubre la cánula del elemento de protección de aguja, en una sección transversal axial y en una representación simplificada;

La figura 6 el dispositivo de inyección según la figura 5, aunque en un plano de corte diferente a este respecto;

La figura 7 el disco de sujeción del dispositivo de seguridad en una vista desde arriba y en una representación simplificada;

La figura 8 el dispositivo de inyección según la invención según la figura 1 antes o durante la esterilización en un estuche de alojamiento previsto para ello, en una vista cortada según las líneas VIII - VIII en la figura 10;

La figura 9 el dispositivo de inyección según la figura 8 en el estuche de alojamiento en la posición de acoplamiento tras la esterilización, en la posición completamente sellada;

La figura 10 un tramo parcial del estuche de alojamiento según las figuras 8 y 9, en una representación

simplificada gráfica, sin el dispositivo de inyección;

La figura 11 el conjunto de aguja en la posición acoplada en el cartucho según las figuras 1 a 6, en una representación simplificada gráfica;

La figura 12 el conjunto de aguja según la figura 11 con la pieza de guiado elevada del elemento de guiado, en una representación simplificada gráfica;

La figura 13 el conjunto de aguja en la posición acoplada en el cartucho según las figuras 1 a 6 durante el movimiento de desplazamiento para administrar el medicamento en una posición directamente antes de la interacción de la leva de ajuste con la leva de control, en una sección transversal axial;

La figura 14 una primera unidad previamente montada del dispositivo de inyección en la zona de la pieza de alojamiento de soporte anterior, en una sección transversal axial;

La figura 15 una segunda unidad previamente montada del dispositivo de inyección en la zona de la pieza de alojamiento de soporte posterior, en una sección transversal axial.

En primer lugar, cabe mencionar que en las diferentes formas de realización descritas las mismas piezas están provistas de los mismos números de referencia o los mismos nombres de componente, por lo que divulgaciones contenidas a lo largo de la descripción se pueden transferir a las mismas piezas con los mismos números de referencia o los mismos nombres de componente. Asimismo, las indicaciones de ubicación elegidas en la descripción, tales como, por ejemplo, parte superior, parte inferior, lado, etc., se refieren a la figura descrita y representada en ese momento, y con un cambio de posición se deben ajustar en consecuencia a la nueva ubicación. Además, características individuales o combinaciones de características de los diferentes ejemplos de realización mostrados y descritos pueden representar en sí mismas soluciones independientes, inventivas o según la invención.

Todas las indicaciones con respecto a intervalos de valores en la presente descripción se definen de tal modo que incluyan cualquiera y todos los subintervalos, por ejemplo la especificación de 1 a 10 incluye todos los subintervalos que comienzan en el límite inferior 1 e incluyen el límite superior 10, esto es, todos los subintervalos que empiezan con un límite inferior de 1 o superior y terminan en un límite superior de 10 o inferior, por ejemplo de 1 a 1,7, o de 3,2 a 8,1 o de 5,5 a 10.

En las figuras 1 a 6 se muestra un dispositivo de inyección 1, en particular un autoinyector, en una forma simplificada en diferentes posiciones de funcionamiento. Con autoinyectores de este tipo, que se utilizan para administrar automáticamente un medicamento, se distinguen una denominada posición de almacenamiento y una posición de inyección, transcurriendo entre estas dos posiciones operaciones automatizadas de ajuste o desplazamiento y con ello la administración del medicamento.

El dispositivo de inyección 1 está compuesto de una pluralidad de componentes y puede comprender un alojamiento de soporte 2, un recipiente de almacenamiento alojado en el mismo, tal como un cartucho 3, una primera unidad de accionamiento 4 liberable, que está en conexión activa con el cartucho 3, un dispositivo de seguridad 5, un conjunto de aguja 6, un elemento de protección de aguja 7 así como una segunda unidad de accionamiento 8, asociada al elemento de protección de aguja 7 o que está en conexión activa con el mismo, así como una vaina de activación 9.

El dispositivo de inyección 1 o el alojamiento de soporte 2 presenta un extremo distal 11 que se puede dirigir a un ser vivo, tal como un paciente 10, así como un extremo proximal 12 alejado del mismo, extendiéndose entre los dos extremos 11, 12 un eje longitudinal 13. Además, en la descripción de la posición se usa anterior y posterior, y por lo tanto anterior se asigna al extremo distal 11 y posterior al extremo proximal 12. El recipiente de almacenamiento de un medicamento 14 está formado en este caso mediante el cartucho 3 en el que el medicamento 14 o el principio activo a administrar y a inyectar se encuentra ya almacenado durante la posición de almacenamiento, y está listo para su administración. El cartucho 3 está alojado a este respecto en el alojamiento de soporte 2 o está rodeado por el mismo. En el caso del cartucho 3 se trata de envases convencionales para el medicamento 14, pudiendo ajustarse la cantidad del medicamento 14 alojada en el mismo a la aplicación respectiva. Además, de un modo conocido, al cartucho 3 está asociada en el extremo dirigido al extremo proximal 12 del dispositivo de inyección 1 la primera unidad de accionamiento 4 disparable, o está en conexión activa con el mismo.

La primera unidad de accionamiento 4 comprende un primer medio de accionamiento 15 que está fijado mediante el dispositivo de seguridad 5 frente a una liberación hasta que se realice una activación intencionada del dispositivo de inyección 1 por parte de un usuario en la que se libera la primera unidad de accionamiento 4 y de este modo se dispara el dispositivo de inyección 1. Mediante el dispositivo de seguridad 5 por tanto la primera unidad de accionamiento 4 queda fijada en su posición hasta que se active para la operación de inyección con respecto al alojamiento de soporte 2. La primera unidad de accionamiento 4, en particular el medio de accionamiento 15 y los brazos de sujeción 16 asociados al medio de accionamiento 15, está alojada dentro del alojamiento de soporte 2. Los brazos de sujeción 16 a su vez se enganchan en un disco de sujeción 17 dispuesto en la zona del extremo proximal 12 del dispositivo de inyección 1, realizándose a continuación la descripción detallada del mismo. El dispositivo de seguridad 5 comprende asimismo un capuchón de seguridad 18 para evitar el disparo accidental de la unidad de accionamiento 4, estando dispuesta en su centro una clavija de seguridad 19 que penetra en el disco de

sujeción 17. La clavija de seguridad bloquea de un modo conocido los brazos de sujeción 16 en la dirección radial con respecto al eje longitudinal 13 y evita, hasta la retirada del capuchón de seguridad 18 junto con la clavija de seguridad 19, una liberación de los brazos de sujeción 16 retenidos en el disco de sujeción 17 en la dirección radial hacia el eje longitudinal 13.

En la zona del extremo distal 11 el conjunto de aguja 6 está dispuesto directamente antes del cartucho 3. El conjunto de aguja 6 a su vez comprende una cánula 20 o una aguja configurada de manera hueca con extremos de aguja 21, 22 separados entre sí en la dirección del eje longitudinal 13. La cánula 20 a su vez está sostenida por un soporte de aguja 23 o está alojada en el mismo. Ambos extremos de aguja 21, 22 superan en cada caso en altura al soporte de aguja 23 a ambos lados.

El soporte de aguja 23 a su vez está acoplado o unido a través de un elemento de guiado 24 en un extremo de cartucho 25 dirigido al extremo distal 11. Para detalles adicionales, véanse asimismo las siguientes figuras 11 y 12. El cartucho 3 a su vez presenta en el extremo de cartucho 25 dirigido al extremo distal 11 un precinto de cartucho 26 perforable. El extremo de aguja proximal 22 dirigido al precinto de cartucho 26 está dispuesto mediante el soporte de aguja 23 de tal modo en el elemento de guiado 24 que en la posición de almacenamiento del dispositivo de inyección 1 el extremo de aguja 22 aún está dispuesto de manera separada del precinto de cartucho 26. De este modo se evita en primer lugar un acceso al espacio interior del cartucho 3 al medicamento 14. Además, en la posición de almacenamiento del dispositivo de inyección 1 aún están dispuestos ambos extremos de aguja 21, 22 dentro del alojamiento de soporte 2 y por tanto se evitan heridas por pinchazos. Además, tal como aún se explicará más en detalle a continuación, todo el conjunto de aguja 6 se mantiene en un estado completamente estéril durante todo el periodo de almacenamiento anterior al uso especificado de administración del medicamento 14.

El elemento de protección de aguja 7 en conexión activa con la segunda unidad de accionamiento 8 se puede desplazar mediante la misma desde una posición no efectiva a una posición que recubre el extremo de aguja 21, que tras la operación de inyección sobresale del extremo distal 11 del alojamiento de soporte 2. El disparo de la segunda unidad de accionamiento 8 así como el desplazamiento del elemento de protección de aguja 7 también se describirán en detalle en lo que sigue. El elemento de protección de aguja 7 junto con la segunda unidad de accionamiento 8 está dispuesto en la zona del lado exterior del alojamiento de soporte 2 y se apoya al menos por zonas en el mismo.

El alojamiento de soporte 2 está rodeado adicionalmente por la mayor parte de su extensión longitudinal entre el extremo distal 11 y el extremo proximal 12 por la vaina de activación 9 anteriormente descrita o está alojado en la misma. En este caso, sólo el extremo distal 11 del alojamiento de soporte 2 supera en altura a la vaina de activación 9 en la dirección axial. En este caso, el término „por la mayor parte“ de su extensión longitudinal se define de tal modo que la vaina de activación 9 se prolongue con respecto a la longitud del alojamiento de soporte 2 por una extensión longitudinal en un límite inferior de al menos un 50 % y en un límite superior de hasta un 100 %. A este respecto resultan ventajosos valores de la extensión longitudinal de al menos un 50 %, preferiblemente de al menos un 60 %, en particular de al menos un 70 %, preferiblemente de al menos un 80 %, preferiblemente de al menos un 90 %, de manera especialmente preferible de al menos un 95 %. Dado que casi la totalidad del alojamiento de soporte 2 está alojada por la vaina de activación 9 o está dispuesta dentro de la misma, el elemento de protección de aguja 7 está dispuesto con la segunda unidad de accionamiento 8 que coopera con el mismo, visto en una sección transversal axial, radialmente entre el alojamiento de soporte 2 y la vaina de activación 9. De este modo, no se puede influir en la segunda unidad de accionamiento 8 para su disparo o desactivación. La vaina de activación 9 también se puede denominar vaina de disparo. Además, ésta no sólo sirve para la función de activar o disparar la primera unidad de accionamiento 4, sino también para que el usuario sostenga todo el dispositivo de inyección 1 y lo mantenga aguantando del mismo durante toda la operación de administración.

El alojamiento de soporte 2 a su vez comprende unas piezas de alojamiento de soporte anterior y posterior 27, 28, estando la pieza de alojamiento de soporte anterior 27 dirigida al extremo distal 11 y por tanto al paciente 10. La pieza de alojamiento de soporte posterior 28 está dispuesta más cerca del extremo proximal 12. Las dos piezas de alojamiento de soporte 27, 28 delimitan o definen respectivamente unos espacios de alojamiento anterior y posterior 29, 30 y se pueden acoplar entre sí en un tramo de unión 31 dispuesto entre los mismos a través de un dispositivo de acoplamiento 32 en la dirección del eje longitudinal 13 en dos posiciones longitudinales diferentes entre sí, unas posiciones de acoplamiento primera y segunda.

En la figura 1, se representa la primera posición de acoplamiento, presentando las dos piezas de alojamiento de soporte 27, 28 con respecto a la segunda posición de acoplamiento una mayor extensión longitudinal en la dirección del eje longitudinal 13. Además, se muestra que en el tramo de unión 31 y en el dispositivo de acoplamiento 32 dispuesto en el mismo la pieza de alojamiento de soporte anterior 27 está afianzada sobre la pieza de alojamiento de soporte posterior 28.

El dispositivo de acoplamiento 32 presenta en las dos piezas de alojamiento de soporte 27, 28 en cada caso elementos de bloqueo 33, 34 cooperantes que están configurados de modo que las dos piezas de alojamiento de soporte 27, 28 en cada caso quedan bloqueadas en las dos posiciones de acoplamiento en direcciones de movimiento opuestas. Aquí el término direcciones de movimiento opuestas define un bloqueo que evita la separación de las dos piezas de alojamiento de soporte 27, 28 en la dirección del eje longitudinal 13, pero permite que se

aproximen entre sí de la primera posición de acoplamiento a la segunda posición de acoplamiento.

Los primeros elementos de bloqueo 33 del dispositivo de acoplamiento 32 están configurados por ejemplo en la zona de la pieza de alojamiento de soporte anterior 27 mediante entalladuras u orificios en la pared de la pieza de alojamiento de soporte anterior 27. Preferiblemente, visto en la dirección axial, se prevén varios elementos de bloqueo 33 dispuestos de manera sucesiva, para las dos posiciones de acoplamiento. El elemento de bloqueo o los elementos de bloqueo 34 adicionales del dispositivo de acoplamiento 32 de la pieza de alojamiento de soporte posterior 28 pueden estar formados mediante talones de retención o salientes de retención que se enganchan en las entalladuras u orificios, estando previstos preferiblemente, de nuevo visto en la dirección del eje longitudinal 13, varios de estos elementos de bloqueo 34. En la primera posición de acoplamiento, en la que las dos piezas de alojamiento de soporte 27, 28 tienen una mayor extensión longitudinal que en la segunda posición de acoplamiento, sólo los elementos de bloqueo anteriores 34 están acoplados respectivamente con los elementos de bloqueo posteriores 33 de la pieza de alojamiento de soporte anterior 27. La segunda posición de acoplamiento se representa en la figura 3 en un plano de corte girado de modo diferente con respecto a la figura 1. A este respecto, en la segunda posición de acoplamiento se acoplan en cada caso los dos elementos de bloqueo 34 dispuestos de manera sucesiva de la pieza de alojamiento de soporte posterior 28 con los elementos de bloqueo 33 correspondientes de la pieza de alojamiento de soporte anterior 27. De este modo se evita en ambas posiciones una separación de las dos piezas de alojamiento de soporte 27, 28 entre sí.

En la zona del extremo distal 11 el alojamiento de soporte 2 o la pieza de alojamiento de soporte anterior 27 presenta una abertura 35 que permite el paso del extremo de aguja 21 del conjunto de aguja 6. En esta abertura 35 está dispuesto un tapón de estanqueidad 36 perforable en una posición que sella el espacio de alojamiento anterior 29 con respecto al entorno exterior.

La pieza de alojamiento de soporte anterior 27 presenta en el tramo de unión 31 con la pieza de alojamiento de soporte posterior 28 al menos un canal 37 que permite un acceso desde el lado exterior del alojamiento de soporte 2 al menos al interior del espacio de alojamiento anterior 29 con el conjunto de aguja 6 dispuesto dentro del mismo. El canal 37 está dispuesto o previsto en este caso en el tramo de pared que está afianzado sobre la pieza de alojamiento de soporte posterior 28 de la pieza de alojamiento de soporte anterior 27. Contigua inmediatamente al (a los) canal(es) 37 el tramo de unión 31 que se afianza sobre la pieza de alojamiento de soporte posterior 28 termina con una parte de pared 38 retraída hacia el eje longitudinal 13, que está dispuesta preferiblemente de modo que discurre en un plano orientado de manera perpendicular al eje longitudinal 13. Esta parte de pared 38 presenta una pared frontal 39 dirigida a la pieza de alojamiento de soporte posterior 28, que también está dispuesta preferiblemente de modo que discurre en el plano orientado de manera perpendicular al eje longitudinal 13. En la parte de pared 38 se apoya además en el lado alejado de la pieza de alojamiento de soporte posterior 28 la segunda unidad de accionamiento 8 con un medio de accionamiento adicional 40. El medio de accionamiento 40 a su vez puede estar formado mediante un resorte de compresión pretensado o un elemento de resorte similar.

Además, en la pared frontal 39 retraída de la parte de pared 38 puede estar dispuesto un apéndice 41 configurado de manera cuneiforme en sección transversal axial, y continuo por la circunferencia. El achaflanado cuneiforme está alineado en este caso en la dirección hacia la pieza de alojamiento de soporte posterior 28.

En la pieza de alojamiento de soporte posterior 28 en su extremo 42 dirigido a la pieza de alojamiento de soporte anterior 27, está dispuesto o sostenido un elemento de estanqueidad 43, configurado para ser continuo por la circunferencia. El elemento de estanqueidad 43 está dispuesto y sostenido preferiblemente en un lado frontal de la pieza de alojamiento de soporte posterior 28. El elemento de estanqueidad 43, configurado para ser circunferencial, se apoya tanto contra la superficie exterior 44 del cartucho 3 como contra una superficie interior 45 de la pieza de alojamiento de soporte anterior 27, en particular en el tramo de unión 31. Este apoyo sella preferiblemente alrededor toda la circunferencia en ambas superficies 44, 45, estando dispuesto el elemento de estanqueidad 43 todavía separado de la pared frontal 39 de la parte de pared 38 o del apéndice 41 configurado en la pared frontal 39 en la primera posición de acoplamiento de las dos piezas de alojamiento de soporte 27, 28.

La pieza de alojamiento de soporte anterior 27 presenta una carcasa 46 configurada aproximadamente para ser cilíndrica, que en la zona del extremo distal 11 presenta la abertura 35 anteriormente descrita, que está sellada con el tapón de estanqueidad 36. La carcasa 46 está configurada para ser continua y por tanto estanca hasta el tramo de unión 31. En este último sólo están previstos los canales 37 a través de los cuales, en la primera posición de acoplamiento de las dos piezas de alojamiento de soporte 27, 28, se forma una conexión de flujo en el espacio de alojamiento anterior 29 de la pieza de alojamiento de soporte anterior 27. En este caso puede estar previsto sólo uno o también varios de los canales 37 sobre la circunferencia, que partiendo del lado exterior de la pieza de alojamiento de soporte anterior 27 desembocan en el espacio de alojamiento anterior 29. Así, en la primera posición de acoplamiento el espacio de alojamiento anterior 29 de la pieza de alojamiento de soporte anterior 27 está delimitado por un lado de un modo estanco por la carcasa 46, el tapón de estanqueidad 36 dispuesto en la abertura 35, el elemento de estanqueidad 43 así como el cartucho 3 que se adentra en el espacio de alojamiento anterior 29, y se posibilita una conexión de flujo simplemente a través del canal 37.

Sin embargo, independientemente de esto sería posible asimismo hacer que no sólo el espacio de alojamiento anterior 29 sea accesible para la esterilización a través de los canales 37, sino que asimismo se proporcione acceso

al espacio de alojamiento posterior 30. Esto se podría realizar porque el elemento de estanqueidad 43, visto sobre la circunferencia, no se apoya completamente en la superficie exterior 44 del cartucho 3. El apoyo del cartucho 3 en la pieza de alojamiento de soporte posterior 28 se puede realizar a través de refuerzos de soporte individuales repartidos por la circunferencia, que en este caso no se han representado en mayor detalle. Además, mediante la configuración dividida del alojamiento de soporte 2 en las piezas de alojamiento de soporte anterior y posterior 27, 28 se puede realizar una esterilización sencilla mediante una gasificación y a continuación ésta se puede mantener durante un periodo prolongado mediante una operación se sellado correspondiente del espacio interior estéril.

En la segunda posición de acoplamiento de las dos piezas de alojamiento de soporte 27, 28, el elemento de estanqueidad 43 se apoya de un modo estanco en la pared frontal 39 de la parte de pared 38 o en el apéndice 41 dispuesto en la misma. Para conseguir un sellado periférico mejor está previsto el apéndice 41 cuneiforme anteriormente descrito que empuja en la dirección axial al interior del elemento de estanqueidad 43 durante su apoyo sobre el mismo.

Por medio de la aproximación mutua entre sí de las dos piezas de alojamiento de soporte 27, 28 el elemento de estanqueidad 43 se desliza de modo que pasa por el canal 37 y existe un espacio de alojamiento anterior 29 completamente sellado. Además, el elemento de estanqueidad 43 circunferencial también puede servir como un soporte de amortiguación para el cartucho 3 con el medicamento 14 alojado en el alojamiento de soporte 2. De este modo se pueden amortiguar o reducir o eliminar completamente impactos y golpes, partiendo de la vaina de activación 9 externa hacia el cartucho 3 con el medicamento 14.

Un dispositivo de amortiguación adicional 86 se puede observar de un vistazo general de las figuras 1 y 5. Éste está configurado en la superficie interior 45 del alojamiento de soporte 2, en particular en la pieza de alojamiento de soporte anterior 27, como una brida que se adentra en la sección transversal clara o como un estrangulamiento de la carcasa 46. La disposición se realiza, vista en la dirección axial, en la posición de almacenamiento en la zona o en el tramo del soporte de aguja 23 o del elemento de guiado 24. En una prueba de caída, el cartucho 3 o el soporte de aguja 23 y/o el elemento de guiado 24 se podrían apoyar por tanto en el mismo y un movimiento adicional accidental del cartucho 3 en la dirección hacia el extremo distal 11 se podría detener. El dispositivo de amortiguación 86 forma por tanto una resistencia mecánica contra un movimiento axial.

El acceso a través del canal 37 en la primera posición de acoplamiento sirve para esterilizar el espacio de alojamiento anterior 29 junto con el conjunto de aguja 6 dispuesto dentro del mismo. Dado que durante la esterilización el cartucho 3 con el medicamento 14 almacenado dentro del mismo ya está dispuesto dentro del dispositivo de inyección 1, existen tan sólo un pequeño número de opciones de esterilización. Una esterilización por medio de calor o una radiación con haces de electrones se debería evitar por estas razones, a fin de evitar afectar negativamente el medicamento 14. En el presente ejemplo de realización se elige preferiblemente una gasificación con óxido de etileno a través del canal 37 dispuesto en el tramo de unión 31. Esta gasificación se puede denominar también gasificación ETO y se conoce suficientemente bien. Tras la operación de esterilización, las dos piezas de alojamiento de soporte 27, 28 se desplazan relativamente entre sí de su primera posición de acoplamiento a la segunda posición de acoplamiento, por lo que, tal como ya se describió anteriormente, el elemento de estanqueidad 43 circunferencial asegura el sellado completo del espacio de alojamiento anterior 29 con respecto a las condiciones ambientales exteriores. De este modo, todo el conjunto de aguja 6 así como el precinto de cartucho 26 se esterilizan en el lado dirigido al espacio de alojamiento anterior 29 y permanecen en este estado hasta el uso o la aplicación del dispositivo de inyección 1.

Además, es posible que antes de realizar la esterilización mediante gasificación el dispositivo de inyección 1 se rodee completamente por una carcasa, no representada en detalle. En este caso, por ejemplo la carcasa se puede elegir con un material fibroso similar a la lana de papel, fabricado de fibras soldadas térmicamente de polietileno de alta densidad (HDPE). El material fibroso similar a la lana de papel se comercializa por ejemplo por la empresa DuPont bajo el nombre comercial de TYVEK y tiene la propiedad de que por un lado se posibilita el paso del óxido de etileno necesario para la gasificación, pero que se evita de manera fiable la formación de gérmenes y bacterias. Así, por ejemplo el dispositivo de inyección 1 que se encuentra en la primera posición de acoplamiento de las piezas de alojamiento de soporte anterior y posterior 27, 28 puede estar rodeado en un conjunto simple, o asimismo múltiple, por la carcasa. A continuación, se lleva a cabo la esterilización mediante la gasificación en un lugar adecuado para ello. A continuación de la esterilización, las dos piezas de alojamiento de soporte 27, 28 se desplazan a la segunda posición de acoplamiento en un procedimiento separado, y de este modo el espacio de alojamiento anterior 29 se sella completamente de un modo estanco con respecto a las condiciones ambientales exteriores, tal como ya se ha descrito en detalle anteriormente. Si se almacenan varios dispositivos de inyección 1 en una bandeja o en un estuche de alojamiento descrito en más detalle a continuación y se cubren mediante una cubierta en el estuche de alojamiento o se rodean por la carcasa, la bandeja puede presentar en cada caso en las partes de pared dirigidas a los dos extremos 11, 12, tramos de pared fácilmente deformables, que permiten empujar conjuntamente entre sí las dos piezas de alojamiento de soporte 27, 28 de la primera posición de acoplamiento a la segunda posición de acoplamiento, sin que la bandeja se dañe a este respecto. Esto se describe en más detalle en las figuras 8 a 10. La vaina de activación 9 está configurada en su extremo proximal 12 de modo que sirve para alojar o acoplar el capuchón de seguridad 18. Para ello una pared de vaina 47 de la vaina de activación 9 configurada en mayor medida de manera cilíndrica o tubular tiene en la zona de su extremo proximal 12 un grosor de pared reducido y forma por tanto una zona de alojamiento en el lado exterior de la pared de vaina 47. Una carcasa

de capuchón 49 se afianza sobre la zona de alojamiento 48 en el lado alejado del eje longitudinal 13 y a este respecto está configurada preferiblemente para discurrir aproximadamente de manera plana con respecto al lado exterior de la pared de vaina 47.

Además, la vaina de activación 9 presenta en su extremo proximal 12 en la zona del eje longitudinal 13 al menos un elemento de activación 50 configurado de manera cuneiforme. Este elemento de activación 50 puede estar configurado para ser continuo por la circunferencia y puede presentar en el lado dirigido a la unidad de accionamiento 4 una superficie cónica 51 que se estrecha de manera cónica hacia el lado alejado de la unidad de accionamiento 4. Tras retirar el capuchón de seguridad 18 con su clavija de seguridad 19, es posible entonces con un desplazamiento relativo de la vaina de activación 9 con respecto al alojamiento de soporte 2 desplazar los extremos de los brazos de sujeción 16, configurados a cada lado de la superficie cónica 51 radialmente hacia dentro, esto es, en la dirección hacia el eje longitudinal 13, y de este modo conseguir la liberación del disco de sujeción 17. Esta operación de liberación es habitual en dispositivos de inyección 1 de este tipo y es por tanto conocido generalmente en los círculos de los expertos en la técnica. Por tanto, no se ofrece aquí una descripción detallada del diseño de este mecanismo de activación o disparo para la primera unidad de accionamiento 4.

Tal como ya se describió anteriormente, se muestra en la figura 3 la posición de almacenamiento esterilizada del dispositivo de inyección 1 en la que el espacio de alojamiento anterior 29 así como la cánula 20 que aún entrará en contacto o se unirá posteriormente con el paciente 10 para la inyección y la administración asociada del medicamento 14, se encuentran en un estado completamente esterilizado. Además, en la zona del extremo proximal 12 del dispositivo de inyección 1 se representa de manera simplificada un dispositivo de retención 52 que provoca un efecto de retención entre el alojamiento de soporte 2, en particular la pieza de alojamiento de soporte posterior 28, y la vaina de activación 9.

Así pues, la pieza de alojamiento de soporte posterior 28 presenta en su superficie exterior y en la zona del extremo proximal 12 al menos dos talones de retención 53, 54 separados entre sí en la dirección del eje longitudinal 13, que cooperan con un elemento de retención 55 dispuesto en la vaina de activación 9 en dos posiciones longitudinales diferentes. Preferiblemente, el elemento de retención 55 configurado en la vaina de activación 9 forma parte de la pared de vaina 47 y por ejemplo puede estar unido con un brazo de retención elástico o puede estar formado por este último. El primer talón de retención 53 está dispuesto a este respecto más próximo al extremo proximal 12 que el talón de retención adicional 54. La separación de los dos talones de retención 53, 54 corresponde a este respecto preferiblemente al trayecto de disparo de la vaina de activación 9 con respecto al alojamiento de soporte 2 que es necesario para liberar al menos la primera unidad de accionamiento 4 y de este modo activarla para la operación de inyección. Los dos talones de retención 53, 54 definen las posiciones relativas del alojamiento de soporte 2 con respecto a la vaina de activación 9 por un lado en la posición de almacenamiento y por otro lado en la posición de inyección. En este caso, es posible exclusivamente un desplazamiento longitudinal relativo de la vaina de activación 9 con respecto al alojamiento de soporte 2 desde la posición de almacenamiento hasta la posición de inyección, pero se evita de manera fiable un desplazamiento longitudinal relativo en la dirección opuesta.

La activación o el disparo del dispositivo de inyección 1 para la operación de inyección desde la posición de almacenamiento hasta la posición de inyección se realiza porque todo el dispositivo de inyección 1 se sujeta por la mano de un usuario en la vaina de activación 9 y entonces se retira el capuchón de seguridad 18 del extremo proximal 12 de la vaina de activación 9. De este modo, el dispositivo de inyección 1 está activado para el disparo y la siguiente operación de inyección. A continuación, todo el dispositivo de inyección 1 se tiene que colocar con su extremo distal 11 en el lugar del paciente 10 en el que se debe administrar el medicamento 14. De este modo, el extremo distal del elemento de protección de aguja 7, así como dado el caso el tapón de estanqueidad 36 dispuesto en la pieza de alojamiento de soporte anterior 27 en la abertura 35, se apoyan en el mismo. Mediante el desplazamiento de la vaina de activación 9 en la dirección del extremo distal 11 y por tanto hacia el paciente 10 se realiza mediante el apoyo del alojamiento de soporte 2 en la parte corporal del paciente 10 un desplazamiento relativo de la vaina de activación 9 con respecto al alojamiento de soporte 2. De este modo, tal como ya se describió anteriormente, la primera unidad de accionamiento 4, en particular los brazos de sujeción 16 bloqueados, se desplaza radialmente hacia dentro mediante el elemento de activación 50 y de este modo se libera el bloqueo con el disco de sujeción 17.

El movimiento de desplazamiento axial relativo hace que el elemento de retención elástico 55 se desacople del primer talón de retención 53, se deslice sobre el segundo talón de retención 54 y a continuación se apoye de nuevo en este segundo talón de retención 54. De este modo el alojamiento de soporte 2 se monta de manera estacionaria con respecto a la vaina de activación 9. Este bloqueo se realiza en ambas direcciones axiales, realizándose el primer apoyo entre los brazos de sujeción 16 y el elemento de activación 50 y el segundo apoyo entre el segundo talón de retención 54 y el elemento de retención 55.

Además, la vaina de activación 9 presenta en la zona del extremo distal 11 así como en su superficie interior 56 una superficie de tope 57 que preferiblemente está orientada en una dirección perpendicular con respecto al eje longitudinal 13. Esta superficie de tope 57 puede estar configurada o dispuesta preferiblemente de manera continua por la circunferencia interior de la vaina de activación 9 y preferiblemente se configura mediante una entalladura cilíndrica o tubular en la pared de vaina 47.

También el elemento de protección de aguja 7 está bloqueado en la posición de almacenamiento bajo el pretensado de la segunda unidad de accionamiento 8 con respecto al alojamiento de soporte 2, en particular con respecto a la pieza de alojamiento de soporte anterior 27. Esta fijación relativa y separable se puede deducir mejor de las figuras 2 y 3 en la zona del extremo distal 11. El alojamiento de soporte 2 o la pieza de alojamiento de soporte anterior 27 presenta en su extremo distal 11 en su superficie exterior 58 un elemento de tope 59 preferiblemente continuo. En el elemento de protección de aguja 7 está previsto de manera correspondiente a ello al menos un elemento de palanca 60 configurado a modo de balancín que en la dirección del eje longitudinal 13 presenta extremos de palanca 61, 62 separados entre sí. El extremo de palanca 61 más próximo al extremo distal 11 se apoya, en la posición de almacenamiento del dispositivo de inyección 1, en el elemento de tope 59 anteriormente descrito de la pieza de alojamiento de soporte anterior 27 del alojamiento de soporte 2. El extremo de palanca adicional 62 se adentra en la entalladura anteriormente descrita de la vaina de activación 9 y sobresale en la dirección hacia la superficie de tope 57. Según la distancia elegida entre el extremo de palanca 63 y la superficie de tope 57 se puede variar el momento de disparo, descrito más en detalle a continuación, para el elemento de protección de aguja 7 o de la segunda unidad de accionamiento 8 que coopera con el mismo. La segunda unidad de accionamiento 8 con su medio de accionamiento 40 configurado a modo de resorte se apoya en la zona de su tramo final dirigido al extremo proximal 12 en la parte de pared 38 retraída. Además, la segunda unidad de accionamiento 8, en particular el medio de accionamiento 40, se apoya con su tramo final dirigido al extremo distal 11 en una pared frontal del elemento de protección de aguja 7 dirigida al extremo proximal 12. De este modo, el medio de accionamiento 40 de la segunda unidad de accionamiento 8 está dispuesto por un lado, visto en la dirección radial, entre el alojamiento de soporte 2 y la vaina de activación 9 y por otro lado, visto en la dirección axial, en la parte de pared 38 retraída del alojamiento de soporte 2 así como de la pared frontal del elemento de protección de aguja 7. Mediante el apoyo en la pared frontal del elemento de protección de aguja 7 el medio de accionamiento 40 de la segunda unidad de accionamiento 8, visto en la dirección axial, está dispuesto detrás del elemento de protección de aguja 7 y por tanto en el lado dirigido al extremo proximal 12 o en el tramo final configurado en el mismo. De este modo genera una fuerza de presión sobre el elemento de protección de aguja 7 dirigida en la dirección hacia el extremo distal 11. Esta fuerza de presión se transmite por el elemento de protección de aguja 7 a través del elemento de palanca 60 dispuesto o configurado en el mismo al elemento de tope 59 dispuesto en el alojamiento de soporte 2 y por tanto se apoya en el mismo.

Tal como ya se describió anteriormente, todo el conjunto de aguja 6, en particular la cánula 20 con su extremo de aguja 22 dirigido al precinto de cartucho 26, está dispuesto separado de este último en la posición de almacenamiento. Además, el soporte de aguja 23 está sostenido o montado de manera axialmente desplazable en el elemento de guiado 24, estando el soporte de aguja 23 en la posición de almacenamiento asegurado en su posición a través de al menos un elemento de sujeción 63 amovible con respecto al elemento de guiado 24. Esto se puede ver mejor en la representación de la figura 1.

Tal como se puede ver mejor en las figuras 2 y 3, una leva de ajuste 64, que supera en altura al soporte de aguja 23 en el lado alejado del eje longitudinal 13, está asociada al elemento de sujeción 63 del soporte de aguja 23 o está dispuesta en el mismo. La pieza de alojamiento de soporte anterior 27 del alojamiento de soporte 2 presenta en este tramo una dimensión clara interior o una sección transversal que está configurada aproximadamente de manera cilíndrica, y a este respecto la leva de ajuste 64 está dispuesta de manera directamente contigua hasta que apoye ligeramente contra una pared interior 65 de la pieza de alojamiento de soporte 27 configurada en forma de vaina. Si ahora se mueve mediante la primera unidad de accionamiento 4 el cartucho 3 junto con el conjunto de aguja 6 en la dirección hacia el extremo distal 11, en primer lugar el extremo de aguja 21 dirigido al extremo distal 11 atraviesa el tapón de estanqueidad 36 dispuesto en la abertura 35 de la pieza de alojamiento de soporte anterior 27 y entonces penetra directamente en el tramo de superficie previsto para la administración del paciente 10.

La posición activada y perforada de la cánula 20 en el paciente 10 se puede ver mejor en la figura 4. En este caso, el cartucho 3 junto con el conjunto de aguja 6 se ha desplazado en la dirección hacia el extremo distal 11. Además, en la zona del extremo distal 11 está configurada en la pared interior 65 de la pieza de alojamiento de soporte anterior 27 una leva de control 66 que sobresale en la dirección hacia el eje longitudinal 13, que por ejemplo está formada mediante un achaflanado de la parte de pared que forma la pieza de alojamiento de soporte anterior 27. Sin embargo, sería concebible asimismo la configuración de una nervadura o de un refuerzo en la pared interior 65. La leva de control 66, desplazada en la dirección hacia el eje longitudinal 13 con la reducción o el estrechamiento de la sección transversal, entra en acoplamiento con la leva de ajuste 64 durante el trayecto de desplazamiento del conjunto de aguja 6 y se desplaza junto con el elemento de sujeción 63 radialmente hacia dentro en la dirección hacia el eje longitudinal 13. Mediante este desplazamiento el elemento de sujeción 63 se desacopla del elemento de guiado 24. Debido a esta liberación y al apoyo mecánico del soporte de aguja 23 en el tapón de estanqueidad 36 dispuesto en el extremo distal 11 se produce un desplazamiento relativo adicional entre el soporte de aguja 23 y el elemento de guiado 24. Mediante este desplazamiento relativo el extremo de aguja 22 dirigido al extremo proximal 12 penetra en el precinto de cartucho 26, por lo que se crea ahora una conexión de flujo entre el espacio interior del cartucho 3 a través de la cánula 20 hasta el punto de inyección del paciente 10. Mediante el tope mecánico del soporte de guja 23 en el tapón de estanqueidad 36 y la finalización del desplazamiento relativo entre el soporte de aguja 23 y el elemento de guiado 24 se fija también el cartucho 3 de manera estacionaria con respecto al alojamiento de soporte 2. El tapón de estanqueidad 36 está configurado a este respecto en el extremo dirigido al soporte de aguja 23 o al elemento de guiado 24 de modo que éste también asume una función de amortiguación para la finalización del movimiento de desplazamiento y el cartucho 3, fabricado en la mayoría de los casos a partir

de vidrio, no se rompe por el movimiento de desplazamiento súbito y el impacto asociado en el extremo distal 11. Por tanto, un reborde preferiblemente circunferencial se proyecta desde la abertura 35 en la dirección del espacio de alojamiento anterior 29 que a este respecto entre en contacto con el conjunto de aguja 6.

Mediante el efecto de presión adicional o la carga de fuerza de la unidad de accionamiento 4 en la dirección hacia el extremo distal 11, un tapón de cartucho 68 dispuesto en una vástago de émbolo 67 se empuja al interior del espacio interior del cartucho 3 y de este modo se inyecta el medicamento 14 a través de la cánula 20 perforada en este momento en el paciente 10.

Durante el desplazamiento relativo de la vaina de activación 9 con respecto al alojamiento de soporte 2 y el disparo asociado de la primera unidad de accionamiento 4 el segundo extremo de palanca 62 del elemento de palanca 60, dirigido al extremo proximal 12, entra en contacto con la superficie de tope 57 configurada en la superficie interior 56 de la vaina de activación 9. De este modo, el extremo de palanca 62 dirigido al extremo proximal 12 se hace pivotar radialmente en la dirección hacia el eje longitudinal 13. A continuación, el montaje a modo de balancín del elemento de palanca 60 hace que el primer extremo de palanca 61 del elemento de palanca 60, dirigido al extremo distal 11, se desacople del elemento de tope 59 mediante un pivotamiento radial hacia el lado alejado del eje longitudinal 13. De este modo, se libera el apoyo del elemento de protección de aguja 7 en el alojamiento de soporte 2, en particular en la pieza de alojamiento de soporte anterior 27, y al mismo tiempo se activa la segunda unidad de accionamiento 8. De este modo, tras finalizar la operación de inyección y la retirada del dispositivo de inyección 1 del paciente 10 se desplaza inmediatamente el elemento de protección de aguja 7 con la unidad de accionamiento 8 que coopera con el mismo desde su posición no efectiva a la posición que recubre el extremo de aguja que sobresale del extremo distal del alojamiento de soporte 2 tras la operación de inyección. Resulta ventajoso cuando con el desplazamiento axial de la vaina de activación 9 con respecto al alojamiento de soporte 2 se realice al mismo tiempo la liberación de las unidades de accionamiento tanto primera como segunda 4, 8.

En la figura 5 se muestra ahora la posición protegida de la cánula 20 tras la operación de inyección y la retirada del punto de inyección del paciente 10 dentro del elemento de protección de aguja 7.

Con el fin de evitar un retorno accidental del elemento de protección de aguja 7 partiendo de la posición de protección y de recubrimiento hacia una nueva posición de liberación del extremo de aguja 21, el elemento de protección de aguja 7 presenta además en su extremo proximal 12 al menos un elemento de seguridad 69 configurado de manera deformable elásticamente, que puede estar configurado como palanca deformable elásticamente. El elemento de protección de aguja 7 se desplaza durante su desplazamiento relativo con respecto al alojamiento de soporte 2 a la posición que recubre el conjunto de aguja 6 a través de la unidad de accionamiento 8. El retorno del elemento de protección de aguja 7 en la dirección hacia el extremo proximal 12 se evita mediante el apoyo del elemento de seguridad 69 en la superficie de tope 57 configurada en la superficie interior 56 de la vaina de activación 9. En este caso, el elemento de protección de aguja 7 se desplaza mediante la segunda unidad de accionamiento 8 a través de un trayecto de desplazamiento previamente determinado hasta un tope mecánico. El elemento de seguridad 69 se adentra en este caso en el espacio libre por delante de la superficie de tope 57. Además, el elemento de seguridad 69 puede estar dispuesto a una cierta distancia delante de la la superficie de tope 57, o igualmente inmediatamente contiguo a la misma. La posición de bloqueo del elemento de seguridad 69 está soportada o asegurada en la posición del elemento de protección de aguja 7 que recubre el conjunto de aguja 6 adicionalmente mediante un elemento de ajuste 70 dispuesto en el alojamiento de soporte 2. El elemento de ajuste 70 puede estar configurado como un apéndice a modo de refuerzo circunferencial en el alojamiento de soporte 2 o en la pieza de alojamiento de soporte anterior 27, empujando o desplazando el elemento de ajuste 70 durante el desplazamiento relativo del elemento de protección de aguja 7 el elemento de seguridad 69 radialmente hacia el lado alejado del eje longitudinal 13 con respecto al alojamiento de soporte 2. Mediante este bloqueo mecánico del elemento de seguridad 69 en la superficie de tope 57 así como el pretensado radial mediante el elemento de ajuste 70 se garantiza un recubrimiento asegurado de la cánula 20 mediante el elemento de protección de aguja 7.

El movimiento de desplazamiento axial del elemento de protección de aguja 7 con relación al alojamiento de soporte 2 se puede finalizar mediante una retención positiva entre una pieza de retención 71 dispuesta en el extremo proximal 12 y el elemento de ajuste 70 dispuesto en el alojamiento de soporte 2 en la dirección hacia el extremo distal 11. De este modo, el elemento de protección de aguja 7 se desplaza a través de un trayecto de desplazamiento previamente determinado en la dirección hacia el extremo distal 11, estando la cánula 20 del conjunto de aguja 6 completamente recubierta en esta posición. Esto se puede apreciar mejor en la figura 6.

Además, se puede apreciar asimismo en la figura 5 que el soporte de aguja 23 en su lado dirigido al precinto de cartucho 26 comprende un resalto de estanqueidad 85 que rodea completamente la cánula 20 a una distancia radial predefinible y que sobresale en la dirección axial. Éste está configurado, visto en una sección transversal axial, para acampanarse a modo de cuña en la dirección hacia el precinto de cartucho 26. Al penetrar el precinto de cartucho 26 a través de la cánula 20 se pueden producir fugas en la zona de penetración inmediata entre la cánula 20 y el precinto de cartucho 26. La estanqueidad se establece entonces mediante el resalto de estanqueidad 85 en cooperación con el precinto de cartucho 26 configurado de manera deformable elásticamente, ya que el resalto de estanqueidad 85 penetra en el material y lo presiona asimismo contra la cánula 20.

En la figura 7 se muestra el disco de sujeción 17 del dispositivo de seguridad 5 en una vista desde arriba y en una representación simplificada. Así, el disco de sujeción 17 presenta en su centro un orificio 72 preferiblemente circular así como entalladuras 73 contiguas a este último y que se extienden radialmente hacia fuera. Sin embargo, independientemente de esto sería posible asimismo configurar la sección transversal del orificio 72 de forma poligonal, en particular de forma cuadrada, tal como se indica mediante líneas discontinuas. El número de las entalladuras 73 se debe elegir en este caso de manera correspondiente al número de los brazos de sujeción 16 de la primera unidad de accionamiento 4 que se van a fijar en la posición de almacenamiento. En el presente ejemplo de realización están previstos cuatro brazos de sujeción 16 de manera distribuidos uniformemente por la circunferencia, estando previstas las entalladuras 73 para lograr una mejora colocación, un mejor guiado así como un mejor sostén de los brazos de sujeción 16 en el disco de sujeción 17. Además, el disco de sujeción 17 presenta en su circunferencia exterior apéndices 74 adicionales a modo de segmento. Estos apéndices 74 sirven para unir el disco de sujeción 17 con la pieza de alojamiento de soporte posterior 28 del alojamiento de soporte 2. Esto se puede realizar por ejemplo en forma de una unión rápida o una unión de retención.

La administración del medicamento 14 almacenado en el cartucho 3 se puede realizar de la siguiente manera. Las dos unidades de accionamiento 4, 8 se mantienen aseguradas en su posición pretensada dentro del dispositivo de inyección 1, encontrándose el espacio de alojamiento anterior 29 junto con todo el conjunto de aguja 6 en un estado estéril. Si ahora se debe administrar la inyección, en primer lugar, al retirar el dispositivo de seguridad 5, concretamente el capuchón de seguridad 18 junto con la clavija de seguridad 19, se tiene que liberar la primera unidad de accionamiento 4 para su disparo o activación. El usuario sostiene todo el dispositivo de inyección 1 en la vaina de activación 9 y coloca esta última con su extremo distal 11 en la parte corporal del paciente 10 que va a recibir la medicina o el medicamento 14. De este modo, se consigue un apoyo del alojamiento de soporte 2 junto con el elemento de protección de aguja 7 dispuesto en el mismo en la superficie del paciente 10.

Mediante el movimiento de desplazamiento axial de la vaina de activación 9 en la dirección hacia el extremo distal 11 se dispara o activa la primera unidad de accionamiento 4, por lo que el cartucho 3 se desplaza junto con el conjunto de aguja 6 automáticamente en la dirección hacia el extremo distal 11. Durante este movimiento de desplazamiento axial se libera adicionalmente el soporte de aguja 23 junto con la cánula 20 de la primera posición bloqueada en el elemento de guiado 24 y el extremo de aguja 22 penetra a través del precinto de cartucho 26. Antes de esta perforación, el extremo de aguja 21 dirigido al extremo distal 11 ha penetrado en el paciente 10, realizándose inmediatamente tras ello la conexión de flujo entre el extremo de aguja 22 alejado del mismo con el espacio interior del cartucho 3. Inmediatamente después, o asimismo simultáneamente con el desplazamiento axial de la vaina de activación 9 se dispara también la segunda unidad de accionamiento 8 para el movimiento del elemento de protección de aguja 7. Mediante la primera unidad de accionamiento 4 se administra entonces el medicamento 14 al paciente 10. Tras finalizar la administración se retira todo el dispositivo de inyección 1 del paciente 10. Mediante la segunda unidad de accionamiento 8 ya activada o disparada el elemento de protección de aguja 7 se desplaza durante la retirada del dispositivo de inyección 1 del paciente 10 hasta que la cánula 20 esté alojada completamente en el mismo o hasta que la pieza de retención 71 del elemento de protección de aguja 7 se llegue a apoyar en el elemento de ajuste 70. Al mismo tiempo que se complete el desplazamiento axial del elemento de protección de aguja 7 a la posición de recubrimiento, se impide que este último retorne a una posición de liberación del extremo de aguja 21 mediante el elemento de seguridad 69 mediante un apoyo en la superficie de tope 57.

En las figuras 8 a 10 se muestra una forma de realización adicional y dado el caso independiente de un estuche de alojamiento 75 para alojar el dispositivo de inyección 1 o una pluralidad del mismo, utilizándose de nuevo para las mismas piezas los mismos números de referencia o nombres de componente que en las figuras anteriores 1 a 7. Para evitar repeticiones innecesarias se hace referencia a la descripción detallada en las figuras anteriores 1 a 7.

El estuche de alojamiento 75 mostrado en este caso puede representar por sí mismo una configuración independiente según la invención. En este caso, el objetivo de la invención puede ser crear un estuche de alojamiento 75 que sirva para alojar preferiblemente varios dispositivos de inyección 1 dispuestos unos al lado de otros y en el que también se pueda realizar una esterilización del dispositivo de inyección 1, pudiendo realizarse tras la esterilización la siguiente operación de sellado y el sellado estéril asociado del espacio esterilizado dentro del dispositivo de inyección 1 simultáneamente con el dispositivo de inyección 1 que se encuentra en el estuche de alojamiento 75.

El estuche de alojamiento 75 se puede denominar en este caso también como una bandeja, que por ejemplo está formada a partir de una película embutida en profundidad a partir de un material termodeformable, como por ejemplo un plástico. El dispositivo de inyección 1 representado en las figuras 8 y 9 en el estuche de alojamiento 75 se representa sin cortar y sólo en una forma simplificada.

El estuche de alojamiento 75 está configurado en forma de cubeta y presenta una base 76 así como paredes laterales 77 que se proyectan hacia arriba desde esta última. En el lado de las paredes laterales 77, alejado de la base 76, el estuche de alojamiento 75 presenta un borde de recipiente 78. Éste está configurado preferiblemente para proyectarse en forma de brida hacia fuera y sirve para sellarse con una cubierta 79 representa de manera simplificada en la figura 8. La cubierta 79 recubre todo el espacio interior previsto para alojar el dispositivo de inyección 1 y delimitado por el estuche de alojamiento 75 y se puede elegir a partir del material o sustancia anteriormente descrito, como se describió para el recubrimiento del dispositivo de inyección 1. Dado que el material

fibroso similar a la lana de papel a partir de las fibras soldadas térmicamente permite una operación de sellado o soldadura con el material base del estuche de alojamiento 75 con una selección adecuada, la cubierta 79 puede estar sellada de este modo continuamente todo alrededor en la zona del borde de recipiente 78. Sin embargo, asimismo sería posible sostener la cubierta 79 mediante una unión adhesiva hermética o similar en el borde de recipiente 78 del estuche de alojamiento 75. Resulta fundamental con respecto al material de la cubierta 79 que sea posible realizar la gasificación y la esterilización asociada a través de la cubierta 79 sin que subsecuentemente pasen gérmenes o bacterias a través de la cubierta 79. El material del estuche de alojamiento 75 se selecciona entonces de modo que en este caso se realiza asimismo un cierre sellado a prueba de bacterias o gérmenes.

En función de las dimensiones exteriores de la vaina de activación 9, en la zona de la base 76 están configurados en este caso elementos de sujeción 80 en filas dispuestas de manera sucesiva en la zona de la base 76. Éstos sirven para pinzar el dispositivo de inyección 1 y por tanto establecen la posición de los dispositivos de inyección 1 dentro del estuche de alojamiento 75. Sin embargo, también sería posible renunciar al efecto de pinza de los elementos de sujeción 80 y omitirlos completamente. Independientemente de esto sería concebible asimismo, en lugar del efecto de pinza de los elementos de sujeción 80, disponer sólo nervios de separación entre los dispositivos de inyección 1 dispuestos en el estuche de alojamiento 75, para así conseguir al menos una colocación aproximada o un posicionamiento mutuo de los dispositivos de inyección 1 relativamente entre sí.

Además, a partir de un vistazo general de las figuras 8 a 10 en la zona del extremo distal o proximal 11, 12 del dispositivo de inyección 1 se puede ver que en las paredes laterales 77 opuestas están dispuestos o configurados en cada caso tramos de pared 81 deformables. Estos tramos de pared 81 individuales están asociados en este caso de manera directamente contigua en cada caso al extremo distal 11 o al extremo proximal 12. En cada posición de acoplamiento de las dos piezas de alojamiento de soporte 27 y 28, en la que es posible un acceso a través del canal 37 al espacio de alojamiento anterior 29, tramos de apoyo 82 de los tramos de pared deformables 81, orientados preferiblemente de manera perpendicular con respecto a la base 76, se proyectan hasta que estén en proximidad inmediata al extremo distal o proximal 11, 12. Con una selección correspondiente de las medidas se consigue en este caso una orientación axial suficiente de los dispositivos de inyección 1 individuales dentro del estuche de alojamiento 75. Sin embargo, independientemente de esto sería posible renunciar a los tramos de pared 81 deformables y configurar el o los tramos de apoyo 82 directamente a través de las paredes laterales 77 en una configuración casi plana. En este caso, se debe asegurar un movimiento de deformación de las paredes laterales 77 para realizar el movimiento de desplazamiento anteriormente descrito de las dos piezas de alojamiento de soporte 27, 28 relativamente entre sí.

A continuación de este tramo de apoyo 82 el tramo de pared deformable 81 comprende tramos de deformación 83 que se ensanchan en forma de escalones hacia fuera y que en cada caso discurren en forma de semicírculo. Los tramos de deformación 83 dispuestos de manera sucesiva en forma de escalón forman así subsecuentemente un sello con el tramo de apoyo 82 en la dirección hacia el borde de recipiente 87. El comienzo de los tramos de deformación 83 que discurren de manera semicircular está así aproximadamente a nivel del eje longitudinal 13 del dispositivo de inyección 1 en una posición pinzada en el estuche de alojamiento 75 así como preferiblemente paralelo con respecto a la base 76 o el borde de recipiente 78. Mediante la disposición sucesiva en forma de escalera o en forma de escalones se consigue un trayecto de desplazamiento muy grande de los tramos de pared 81, sin que estos trayectos de deformación provoquen daños del estuche de alojamiento 75. Esto es fundamental ya que de otro modo sería posible que entraran gérmenes o bacterias en el espacio de alojamiento del estuche de alojamiento 75, por lo demás completamente sellado.

En la figura 8 se puede ver de un modo simplificado mediante las flechas marcadas como „F“ apuntándose mutuamente, que al aplicar la fuerza de presión indicada se puede provocar el movimiento de desplazamiento anteriormente descrito entre las dos piezas de alojamiento de soporte 27, 28.

Además, se representa de manera simplificada en la figura 8 que el dispositivo de inyección 1 puede presentar una marca 84 que se puede ver en la primera posición de acoplamiento de las dos piezas de alojamiento de soporte 27, 28, pero que ya no se puede ver o apreciar en la segunda posición de acoplamiento representada en la figura 9. Sin embargo, independientemente de esto también serían concebibles otras posibilidades para representar el sellado correcto del espacio de alojamiento anterior 29 de modo que se puede apreciar ópticamente, sin requerir dispositivos de monitorización complicados. Esto sería posible, por ejemplo, mediante un simple marcado rojo/verde en una ventana de visualización en la vaina de activación 9, pudiendo indicar por ejemplo la marca roja la primera posición de acoplamiento y la marca verde la segunda posición de acoplamiento estéril entre las dos piezas de alojamiento de soporte 27, 28. Esto se puede realizar mediante la posición relativa de la pieza de alojamiento de soporte anterior 27 con respecto a la vaina de activación 9, dependiendo la marca indicada de la respectiva posición.

Mediante la configuración o el uso adicional del estuche de alojamiento 75 es posible proporcionar el dispositivo de inyección 1 en un estado premontado para la esterilización para poder realizar ésta entonces por ejemplo en una localización adicional prevista para ello, y una vez realizada la esterilización realizar el desplazamiento de las dos piezas de alojamiento de soporte 27, 28 a la segunda posición de acoplamiento. Rodeando completamente los dispositivos de inyección 1 dentro del estuche de alojamiento 75 y la cubierta 79 asociada, se pueden planear asimismo trayectos de transporte no estériles tras la esterilización hasta el sellado completo a la segunda posición de acoplamiento.

A continuación de la esterilización realizada, todos los componentes accesibles mediante la gasificación ETO del dispositivo de inyección 1 están esterilizados, o presentan un estado de este tipo. El desplazamiento subsiguiente de las dos piezas de alojamiento de soporte 27, 28 relativamente entre sí y el sellado completo asociado del espacio de alojamiento anterior 29 se pueden realizar entonces mediante un dispositivo mecánico independiente, no representado en más detalle en este caso. El sellado correcto se puede realizar mediante el control óptico o sensorial anteriormente descrito de la marca 84.

Tras empujar entre sí las dos piezas de alojamiento de soporte 27, 28 se puede retirar la cubierta 79 del estuche de alojamiento 75, y se pueden extraer los dispositivos de inyección 1 esterilizados del estuche de alojamiento 75, y dado el caso se pueden empaquetar adicionalmente en paquetes individuales.

En las figuras 11 y 12 se muestra una forma de realización adicional y dado el caso independiente del conjunto de aguja 6, en particular del soporte de aguja 23 y del elemento de guiado 24 del dispositivo de inyección 1, utilizándose de nuevo para las mismas piezas los mismos números de referencia o nombres de componente que en las figuras anteriores 1 a 7. Para evitar repeticiones innecesarias se hace referencia a la descripción detallada en las figuras anteriores 1 a 7.

Tal como ya se describió anteriormente, el soporte de aguja 23 y la cánula 20 contenida o sostenida en el mismo están montados conjuntamente en el elemento de guiado 24 de modo que se pueden desplazar de manera longitudinal en la dirección axial con respecto al mismo. En la figura 11 se muestra además el apoyo del elemento de sujeción 63 en el elemento de guiado 24. En el elemento de sujeción 63 está dispuesta la leva de ajuste 64 anteriormente descrita, la cual al desplazarse axialmente el cartucho 3 junto con el elemento de guiado 24 y el soporte de aguja 23 libera el bloqueo, y en este caso se realiza la operación de inyección del extremo de aguja 22 en el precinto de cartucho 26.

El elemento de guiado 24 está formado en este ejemplo de realización mostrado en este caso a partir de dos piezas de guiado 87, 88 que se pueden ensamblar entre sí como medias vainas para formar el elemento de guiado 24 tubular.

Mediante la posición elevada de la pieza de guiado 87 situada en la parte superior, representada en la figura 12, se puede ver fácilmente la posición separada del extremo de aguja 22 con respecto al precinto de cartucho 26. Además, el soporte de aguja 23 presenta preferiblemente apéndices de guiado 89 dispuestos de manera diametralmente opuesta, que se acoplan en una ranura de guiado 90 en la pieza de guiado 87 y/u 88.

En la posición montada representada en la figura 11 del elemento de guiado 24, el soporte de aguja 23 se mantiene fijo en ambas direcciones axiales con respecto al elemento de guiado 24. El (los) apéndice(s) de guiado 89 delimita(n), en cooperación con la ranura de guiado 90, el movimiento de desplazamiento del soporte de aguja 23 en la dirección hacia el extremo distal 11. En cambio, el (los) elemento(s) de sujeción 63 evitan un desplazamiento axial del soporte de aguja 23 en la dirección hacia el extremo proximal 12 hasta su liberación mediante la cooperación de la leva de ajuste 64 con la leva de control 66 del alojamiento de soporte 2. El movimiento de desplazamiento axial relativo del soporte de aguja 23 en la dirección hacia el extremo proximal 12, y por tanto la penetración asociada del extremo de aguja 22 a través del precinto de cartucho 26 se puede delimitar mediante la extensión longitudinal seleccionada de la ranura de guiado 90.

En el estado montado, se evita que las dos piezas de alojamiento de soporte 87, 88 configuradas en este caso como piezas de medias vainas se separen por el apoyo de las mismas en la superficie interior 45 del alojamiento de soporte 2, en particular de la pieza de soporte de alojamiento anterior 27. De este modo se consigue un montaje sencillo con una buena conexión. Además, es posible asimismo un bloqueo mutuo de las dos piezas de guiado 87, 88 mediante gorrones dispuestos de manera desplazada entre sí y alojamientos de gorrones.

Este guiado axial tiene la ventaja de que también se realice un movimiento de inyección axial de la cánula 20 con respecto al eje longitudinal 13 en el tejido del paciente 10 o del usuario.

En la figura 13 se muestra la interacción descrita anteriormente en detalle de la leva de control 66 del alojamiento de soporte 2, en el presente ejemplo de realización de la pieza de alojamiento de soporte anterior 27, con la leva de ajuste 64 dispuesta en el elemento de sujeción 63 en una representación ampliada.

Esto lleva al desplazamiento radial y a la liberación asociada del bloqueo entre el elemento de sujeción 63 y el elemento de guiado 24. En función de la ubicación de la leva de control 66, vista en la dirección axial, se puede fijar también la liberación para el movimiento de inyección del extremo de aguja 22 en el tapón de cartucho 26. Cuanto antes se realice esta liberación, antes se sitúa el cartucho 20 en conexión de flujo con el espacio interior del cartucho 3 que aloja el medicamento 14.

En las figuras 14 y 15 se muestra el dispositivo de inyección 1 según la representación en las figuras 1 a 7 así como 11 a 13, utilizándose de nuevo para las mismas piezas los mismos números de referencia o nombres de componente que en las figuras anteriores. Para evitar repeticiones innecesarias se hace referencia a la descripción detallada en las figuras anteriores 1 a 13.

Los componentes individuales que forman el dispositivo de inyección 1 están diseñados de modo que se pueden montar o premontar en unidades o grupos de componentes 91, 92. A continuación, en una etapa de montaje adicional subsiguiente se ensamblan las dos unidades 91, 92 con el resto de los componentes, tal como se representa en la figura 1.

Así, una primera unidad 91 comprende en la zona del extremo distal 11 del dispositivo de inyección 1 la pieza de alojamiento de soporte anterior 27, el tapón de estanqueidad 36 así como el elemento de protección de aguja 7 que se puede desplazar con la segunda unidad de accionamiento 8. El elemento de protección de aguja 7 a su vez se apoya y se bloquea a través del elemento de palanca 60 anteriormente descrito en el elemento de tope 59 de la pieza de alojamiento de soporte anterior. La segunda unidad de accionamiento 8, que en este caso se forma mediante un resorte de compresión configurado de manera helicoidal, se apoya por un lado en el tramo de unión 31 a modo de escalón de la pieza de alojamiento de soporte anterior 27 y por otro lado en un lado frontal del elemento de protección de aguja 7, dirigido al extremo proximal 12. Mediante la unidad de accionamiento 8 pretensada se puede realizar tras el disparo ya descrito anteriormente del elemento de palanca 60 el desplazamiento axial del elemento de protección de aguja 7 a la posición que recubre la aguja o la cánula 20.

La segunda unidad 92 en la zona del extremo proximal 12 del dispositivo de inyección 1 a su vez comprende la pieza de alojamiento de soporte posterior 28, la primera unidad de accionamiento 4 contenida en la misma, el cartucho 3 con su tapón de cartucho 26, el conjunto de aguja 6, el elemento de estanqueidad 43, el vástago de émbolo 67 con el tapón de cartucho 68 así como los brazos de sujeción 16 que se pueden mantener en posición mediante el disco de sujeción 17. Para evitar un disparo accidental de la primera unidad de accionamiento 4 mediante el desacoplamiento de los brazos de sujeción 16 del disco de sujeción 17 se representa en este caso en la figura 15 de manera simplificada que los brazos de sujeción 16 están sujetos a través de un elemento de seguridad 93 dispuesto en la zona del eje longitudinal 13 radialmente sobre el lado alejado del eje longitudinal 13. El elemento de seguridad 93 está configurado preferiblemente en forma de clavija y se deja en la unidad 92 hasta que se realice el ensamblaje definitivo con la unidad 91 así como la vaina de activación 11 y el dispositivo de seguridad 5.

De este modo se consigue un alto grado de prefabricación, pudiendo también el cartucho 3 con el conjunto de aguja 6 dispuesto en el mismo conectarse al vástago de émbolo 67 a través del tapón de cartucho 68 según el medicamento deseado. El montaje del cartucho 3 en el vástago de émbolo 67 se puede realizar entonces en función de la capacidad de almacenamiento del medicamento 14.

De este modo se puede crear un procedimiento sencillo para ensamblar el dispositivo de inyección 1, en el que en primer lugar se ensamblan las unidades 91, 92 anteriormente descritas con todos sus componentes que así forman un producto semiacabado o producto intermedio. De este modo, se puede realizar también una fabricación externa de los componentes individuales y, por ejemplo, las unidades premontadas 91, 92 se pueden fabricar y ensamblar de manera separada entre sí por diferentes fabricantes. Si durante el ensamblaje la primera unidad 91 se ensambla con la segunda unidad 92 en la zona del tramo de unión 31 según la posición representada en la figura 1, entonces este grupo a partir de las dos unidades 91, 92 se inserta en la vaina de activación 9. Antes de esto, o asimismo tras esto, el elemento de seguridad 93 configurado preferiblemente en forma de clavija se retira en la zona de los brazos de sujeción 16 y se sustituye por el dispositivo de seguridad 5 configurado en forma de capuchón con la clavija de seguridad 19. A continuación, se puede realizar la esterilización anteriormente descrita en el espacio interior del alojamiento de soporte 2, en particular en la zona del conjunto de aguja 6.

Tal como ya se representó anteriormente en las figuras 1 a 6, el vástago de émbolo 67 presenta un rebaje 94 radial, que en la posición premontada del vástago de émbolo 67 se llega a situar o está dispuesto en el cartucho 3 en el extremo del cartucho 3, dirigido al extremo proximal 12. Esta reducción de la dimensión exterior, en particular del diámetro del vástago de émbolo 67, sirve para evitar durante todo el periodo de almacenamiento del dispositivo de inyección, con un posible pivotamiento del cartucho 3 con relación al vástago de émbolo 67, daños del cartucho 3, formado en la mayoría de los casos o preferiblemente a partir de vidrio, en su extremo proximal. Así, el vástago de émbolo 67 se une con el tapón de cartucho 68. Esto se puede realizar preferiblemente mediante un montaje roscado. En la zona de apoyo inmediata del vástago de émbolo 67 en el tapón de cartucho, éste presenta un apéndice 95 configurado preferiblemente en forma de brida. Este apéndice 95 sirve para la fijación axial mutua entre el vástago de émbolo 67 y el tapón de cartucho 68. La posición libre configurada como rebaje 94 del vástago de émbolo 67 protege por tanto frente a daños durante el transporte o en caso de una caída accidental de todo el dispositivo de inyección 1. Un apoyo de amortiguación adicional del cartucho 3 se puede realizar a través del elemento de estanqueidad 43 en la pieza de alojamiento de soporte posterior 28, tal como ya se describió anteriormente.

Los ejemplos de realización muestran posibles variantes de realización del dispositivo de inyección 1, por lo que se señala en este momento que la invención no está limitada a las variantes de realización de la misma mostradas específicamente, sino que más bien son posibles igualmente diversas combinaciones de las variantes de realización individuales, y esta variabilidad debido a la enseñanza sobre los procedimientos técnicos de la presente invención se encuentra dentro de la capacidad de un experto en la técnica. Asimismo, todas las variantes de realización concebibles quedan cubiertas por el ámbito de protección, las cuales son posibles mediante combinaciones de detalles individuales de la variante de realización representada y descrita.

En beneficio de la forma se menciona que para una mejor compresión de la estructura del dispositivo de inyección 1, este último o sus componentes se han mostrado en parte poco realista a escala y/o ampliados y/o reducidos en tamaño.

El objetivo subyacente de las soluciones independientes según la invención se puede deducir de la descripción.

Principalmente, las realizaciones individuales mostradas en las figuras 1 a 6; 7; 8 a 10; 11, 12; 13; 14; 15 pueden formar respectivamente el objeto de soluciones independientes según la invención. Los objetivos y soluciones según la invención se pueden deducir de las descripciones detalladas de estas figuras.

Lista de números de referencia

1	Dispositivo de inyección	41	Apéndice
2	Alojamiento de soporte	42	Extremo
3	Cartucho	43	Elemento de estanqueidad
4	Unidad de accionamiento	44	Superficie exterior
5	Dispositivo de seguridad	45	Superficie interior
6	Conjunto de aguja	46	Carcasa
7	Elemento de protección de aguja	47	Pared de vaina
8	Unidad de accionamiento	48	Zona de alojamiento
9	Vaina de activación	49	Carcasa de capuchón
10	Paciente	50	Elemento de activación
11	Extremo distal	51	Superficie cónica
12	Extremo proximal	52	Dispositivo de retención
13	Eje longitudinal	53	Talón de retención
14	Medicamento	54	Talón de retención
15	Medio de accionamiento	55	Elemento de retención
16	Brazo de sujeción	56	Superficie interior
17	Disco de sujeción	57	Superficie de tope
18	Capuchón de seguridad	58	Superficie
19	Clavija de seguridad	59	Elemento de tope
20	Cánula	60	Elemento de palanca
21	Extremo de aguja	61	Extremo de palanca
22	Extremo de aguja	62	Extremo de palanca
23	Soporte de aguja	63	Elemento de palanca
24	Elemento de guiado	64	Leva de ajuste
25	Extremo de cartucho	65	Pared interior
26	Precinto de cartucho	66	Leva de control
27	Pieza de alojamiento de soporte	67	Vástago de émbolo
28	Pieza de alojamiento de soporte	68	Tapón de cartucho
29	Espacio de alojamiento	69	Elemento de seguridad
30	Espacio de alojamiento	70	Elemento de ajuste
31	Tramo de unión	71	Pieza de retención
32	Dispositivo de acoplamiento	72	Orificio
33	Elemento de bloqueo	73	Entalladura
34	Elemento de bloqueo	74	Apéndice
35	Abertura	75	Estuche de alojamiento
36	Tapón de estanqueidad	76	Base
37	Canal	77	Pared lateral
38	Parte de pared	78	Borde de recipiente
39	Pared frontal	79	Cubierta
40	Medio de accionamiento	80	Elemento de sujeción
81	Tramo de pared		
82	Tramo de apoyo		
83	Tramo de deformación		
84	Marca		
85	Resalto de estanqueidad		

(continuación)

86	Dispositivo de amortiguación
87	Pieza de guiado
88	Pieza de guiado
89	Apéndice de guiado
90	Ranura de guiado
91	Unidad
92	Unidad
93	Elemento de seguridad
94	Rebaje
95	Apéndice

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de inyección (1), en particular autoinyector, que está configurado de manera que se puede desplazar de una posición de almacenamiento a una posición de inyección, con un alojamiento de soporte (2) que presenta un extremo distal (11), que se puede dirigir a un paciente (10), y un extremo proximal (12) alejado del mismo, entre los que se extiende un eje longitudinal (13),
una vaina de activación (9) que rodea al menos parcialmente el alojamiento de soporte (2), superando el extremo distal (11) del alojamiento de soporte (2) en altura a la vaina de activación (9) y estando el alojamiento de soporte (2) rodeado por la mayor parte de su extensión longitudinal entre los extremos distal y proximal (11, 12) por la vaina de activación (9), pudiendo desplazarse la vaina de activación (9) con relación al alojamiento de soporte (2) en la dirección axial,
un cartucho (3) con un medicamento (14) contenido en el mismo y que se va a administrar en la operación de inyección, estando el cartucho (3) alojado en el alojamiento de soporte (2),
una primera unidad de accionamiento (4) que está en conexión activa con el cartucho (3) así como con la vaina de activación (9) y que se puede disparar mediante la vaina de activación (9),
un dispositivo de seguridad (5) que asegura la primera unidad de accionamiento (4) en su posición con respecto al alojamiento de soporte (2) hasta su activación mediante la vaina de activación (9) para la operación de inyección,
un conjunto de aguja (6) que está dispuesto por delante del cartucho (3) en la posición de almacenamiento del dispositivo de inyección (1) en el tramo del extremo distal (11) y estando dispuestos ambos extremos de aguja (21, 22) de una cánula (20) dentro del alojamiento de soporte (2),
un elemento de protección de aguja (7) que se puede desplazar desde una posición no efectiva a una posición que recubre el extremo de aguja (21) que sobresale del extremo distal (11) del alojamiento de soporte (2) tras la operación de inyección,
una segunda unidad de accionamiento (8) que se puede disparar, que desplaza el elemento de protección de aguja (7) desde la posición no efectiva a la posición de recubrimiento,
caracterizado porque
el elemento de protección de aguja (7) está dispuesto con la segunda unidad de accionamiento (8) que actúa conjuntamente con el mismo, visto en una sección transversal axial, radialmente entre el alojamiento de soporte (2) y la vaina de activación (9), y porque el alojamiento de soporte (2) comprende unas piezas de alojamiento de soporte anterior y posterior (27, 28) con unos espacios de alojamiento anterior y posterior (29, 30) respectivamente, y pudiendo acoplarse entre sí las dos piezas de alojamiento de soporte (27, 28) en un tramo de unión (31) a través de un dispositivo de acoplamiento (32) en la dirección del eje longitudinal (13) en dos posiciones longitudinales diferentes, una primera posición de acoplamiento y una segunda posición de acoplamiento.

2. Dispositivo de inyección según la reivindicación 1, **caracterizado porque** en el tramo de unión (31) del dispositivo de acoplamiento (32) la pieza de alojamiento de soporte anterior (27) se afianza sobre la pieza de alojamiento de soporte posterior (28).

3. Dispositivo de inyección según una de las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizado porque** el dispositivo de acoplamiento (32) comprende en las dos piezas de alojamiento de soporte (27, 28) en cada caso elementos de bloqueo (33, 34) que cooperan y porque éstos están configurados de modo que las dos piezas de alojamiento de soporte (27, 28) quedan bloqueadas respectivamente en las dos posiciones de acoplamiento en una dirección de movimiento en sentido contrario y alejándose entre sí, visto en la dirección del eje longitudinal (13).

4. Dispositivo de inyección según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado porque** el extremo distal (11) de la pieza de alojamiento de soporte anterior (27) presenta una abertura (35) que posibilita el paso del extremo de aguja (21) del conjunto de aguja (6), en la que está dispuesto un tapón de estanqueidad (36) perforable en una posición de sellado.

5. Dispositivo de inyección según una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado porque** la pieza de alojamiento de soporte anterior (27) presenta un canal (37) en el tramo de unión (31).

6. Dispositivo de inyección según una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado porque** la pieza de alojamiento de soporte anterior (27) en el tramo de unión (31) presenta, en una pared frontal (39) dirigida a la pieza de alojamiento de soporte posterior (28) y retraída en la dirección hacia el eje longitudinal (13), un apéndice (41) configurado de manera cuneiforme, y continuo por la circunferencia visto en una sección transversal axial.

7. Dispositivo de inyección según una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado porque** en la pieza de alojamiento de soporte posterior (28) está dispuesto un elemento de estanqueidad (43) en un extremo (42) dirigido a la pieza de alojamiento de soporte anterior (27), configurado de manera continua por la circunferencia.

8. Dispositivo de inyección según la reivindicación 7, **caracterizado porque** el elemento de estanqueidad (43) se apoya de modo hermético tanto en una superficie exterior (44) del cartucho (3) como en una superficie interior (45) de la pieza de alojamiento de soporte anterior (27) y está dispuesto en la primera posición de acoplamiento de las dos piezas de alojamiento de soporte (27, 28) de manera separada con respecto a la pared frontal (39) o con respecto al apéndice (41) configurado en la pared frontal (39).

9. Dispositivo de inyección según una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado porque** en la primera posición de acoplamiento de las dos piezas de alojamiento de soporte (27, 28) el canal (37) dispuesto en la piezas de alojamiento de soporte anterior desemboca en el espacio de alojamiento anterior (29) de la pieza de alojamiento de soporte anterior (27) y está en conexión de flujo con el mismo.

10. Dispositivo de inyección según una de las reivindicaciones 7 u 8, **caracterizado porque** en la segunda posición de acoplamiento de las dos piezas de alojamiento de soporte (27, 28) el elemento de obturación (43) se apoya de modo hermético en la pared frontal (39) retraída o en el apéndice (41) dispuesto en la misma y además el acceso al espacio de alojamiento anterior (29) a través del canal (37) está interrumpido.

11. Dispositivo de inyección según una de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizado porque** la pieza de alojamiento de soporte posterior (28) presenta en su superficie exterior y en la zona de su extremo proximal (12) al menos dos talones de retención (53, 54) separados en la dirección del eje longitudinal (13) que cooperan con un elemento de retención (55) dispuesto en la vaina de activación (9) de modo que los talones de retención (53, 54) definen las posiciones relativas del alojamiento de soporte (2) y de la vaina de activación (9) entre sí por un lado en la posición de almacenamiento y por otro lado en la posición de inyección, y porque se posibilita exclusivamente un desplazamiento longitudinal relativo de la vaina de activación (9) con respecto al alojamiento de soporte (2) desde la posición de almacenamiento hasta la posición de inyección, pero se evita un desplazamiento longitudinal relativo en la dirección contraria.

12. Dispositivo de inyección según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** en el elemento de protección de aguja (7) está dispuesto un elemento de palanca (60) configurado a modo de balancín con extremos de palanca (61, 62) separados entre sí en la dirección del eje longitudinal (13), apoyándose el elemento de palanca (60) en la posición de almacenamiento del dispositivo de inyección (1), con su extremo de palanca (61) dirigido al extremo distal (11) del alojamiento de soporte (2), en un elemento de tope (59) dispuesto en el alojamiento de soporte (2) en su superficie exterior (58).

13. Dispositivo de inyección según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la vaina de activación (9) presenta en la zona del extremo distal (11) así como en su superficie interior (56) una superficie de tope (57) que preferiblemente está orientada en una dirección perpendicular con respecto al eje longitudinal (13), comprendiendo el elemento de protección de aguja (7) además en su extremo proximal (12) un elemento de seguridad (69) configurado de manera deformable elásticamente que en la posición del elemento de protección de aguja (7), que recubre el conjunto de aguja (6), se apoya en la superficie de tope (57) configurada en la superficie interior (56) de la vaina de activación (9).

14. Dispositivo de inyección según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el elemento de seguridad (69) en la posición del elemento de protección de aguja (7) que recubre el conjunto de aguja (6) se apoya asimismo radialmente sobre un elemento de ajuste (70) dispuesto en el alojamiento de soporte (2), estando el elemento de ajuste (70) configurado para ser circunferencialmente continuo, y en la posición del elemento de protección de aguja (7) que recubre el conjunto de aguja (6) el elemento de protección de aguja (7) se apoya con su extremo proximal (12) adicionalmente sobre el elemento de ajuste (70) en la dirección hacia el extremo distal (11) del alojamiento de soporte (2).

15. Dispositivo de inyección según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el conjunto de aguja (6) comprende una cánula (20), un soporte de aguja (23) dispuesto en la misma así como un elemento de guiado (24) que aloja el soporte de aguja (23), estando el elemento de guiado (24) acoplado con un extremo de cartucho (25) dirigido al extremo distal (11) del dispositivo de inyección (1) y estando dispuesto en la posición de almacenamiento el extremo de aguja (22) de la cánula (20), dirigido al extremo de cartucho (25), por delante de un precinto de cartucho (26) que se puede perforar por el extremo de aguja (22).

16. Dispositivo de inyección según la reivindicación 15, **caracterizado porque** el soporte de aguja (23) está sujeto de manera axialmente desplazable en el elemento de guiado (24) y en la posición de almacenamiento el soporte de aguja (23) está fijado en su posición, a través de al menos un elemento de sujeción (63) amovible, con relación al elemento de guiado (24), o porque en el elemento de sujeción (63) está dispuesta una leva de ajuste (64) que supera en altura al elemento de sujeción (63) radialmente hacia el lado alejado del eje longitudinal (13).

17. Dispositivo de inyección según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** un vástago de émbolo (67) de la primera unidad de accionamiento (4) presenta una posición libre radialmente circunferencial configurada como rebaje (94) que está dispuesta en la posición de almacenamiento del dispositivo de inyección (1) en la zona del extremo proximal del cartucho (3).

18. Dispositivo de inyección según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** tras liberar el dispositivo de seguridad (5) dispuesto en el extremo proximal (12) y en un siguiente desplazamiento axial de la vaina de activación (9) con relación al alojamiento de soporte (2) se libera la primera unidad de accionamiento (4), y la primera unidad de accionamiento (4) desplaza el cartucho (3) junto con el conjunto de aguja (6) hacia la dirección del extremo distal (11).

19. Dispositivo de inyección según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el alojamiento de soporte (2), en particular la pieza de alojamiento de soporte anterior (27), presenta en su extremo distal (11) una leva de control (66) que sobresale en la dirección hacia el eje longitudinal (13), que está acoplada con la leva de ajuste (64) dispuesta en el elemento de sujeción (63) tras un trayecto de desplazamiento que se puede establecer previamente del cartucho (3) y a este respecto desplaza el elemento de sujeción (63) amovible del soporte de aguja (23) a una posición de liberación.

20. Dispositivo de inyección según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el soporte de aguja (23) se apoya en la posición de inyección en el extremo distal (11) del alojamiento de soporte (2) y el soporte de aguja (23) se desplaza junto con la cánula (20) con relación al elemento de guiado (24) en la dirección del extremo de cartucho (25) sellado con el precinto de cartucho (26) perforable hasta que el extremo de aguja (22) de la cánula (20) dirigido al cartucho (3) esté en conexión de flujo con el medicamento (14) contenido en el cartucho (3).

21**.** Dispositivo de inyección según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** con el desplazamiento axial de la vaina de activación (9) con relación al alojamiento de soporte (2) también se libera la segunda unidad de accionamiento (8) que coopera con el elemento de protección de aguja (7), y a este respecto el elemento de protección de aguja (7) se desplaza de su posición no efectiva a una posición que recubre el extremo de aguja (21) que tras la operación de inyección sobresale del extremo distal (11) del alojamiento de soporte (2).

22. Dispositivo de inyección según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** con el desplazamiento axial de la vaina de activación (9) con relación al alojamiento de soporte (2) se realiza la liberación simultánea tanto de la primera como de la segunda unidad de accionamiento (4, 8).

23. Dispositivo de inyección según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el dispositivo de seguridad (5) comprende un disco de sujeción (17) que presenta en su centro un orificio (72) así como adicionalmente entalladuras (73) que siguen al mismo y que se extienden radialmente hacia fuera para brazos de sujeción (16) de la segunda unidad de accionamiento (8) que se van a fijar en el disco de sujeción (17) en la posición de almacenamiento.

24. Dispositivo de inyección según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** antes de realizar la esterilización del mismo, éste está rodeado completamente por una carcasa a prueba de bacterias, aunque permeable al gas para gasificar con óxido de etileno.

25. Dispositivo de inyección según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** antes de realizar la esterilización del mismo, éste está alojado en un estuche de alojamiento (75) en forma de cubeta y en la zona de un borde de recipiente (78) el estuche de alojamiento (75) está sellado mediante una cubierta (79) a prueba de bacterias, aunque permeable al gas para gasificar con óxido de etileno.

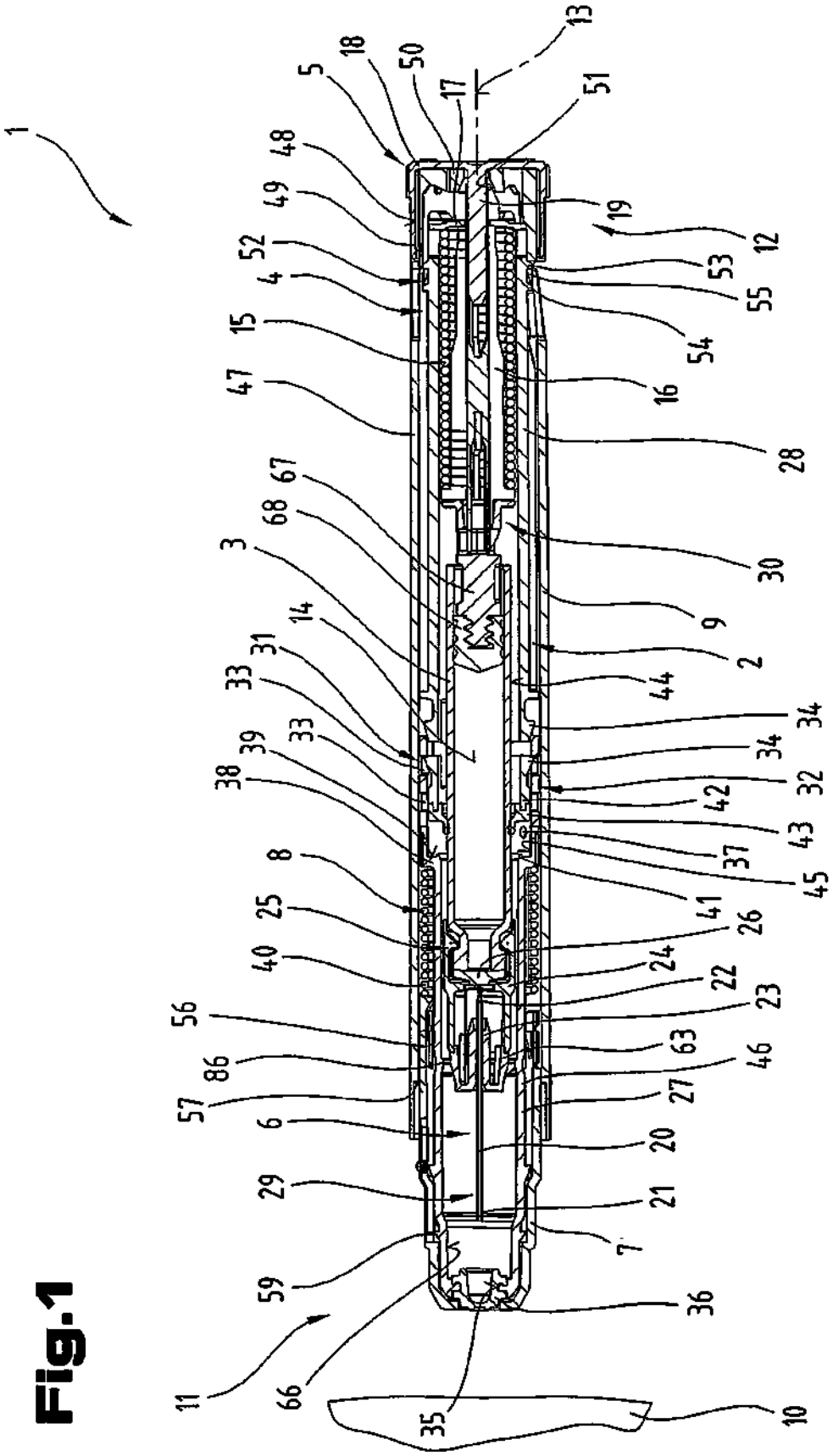

1
5
18
50
17
13
51
48
49
19
12
52
53
4
55
15
54
16
47
28
67
68
30
3
9
14
2
31
44
33
34
39
33
34
38
32
42
43
8
37
45
25
41
26
40
24
22
56
23
63
86
46
57
27
6
20
29
21
7
59
36
11
66
35
10

Fig.1

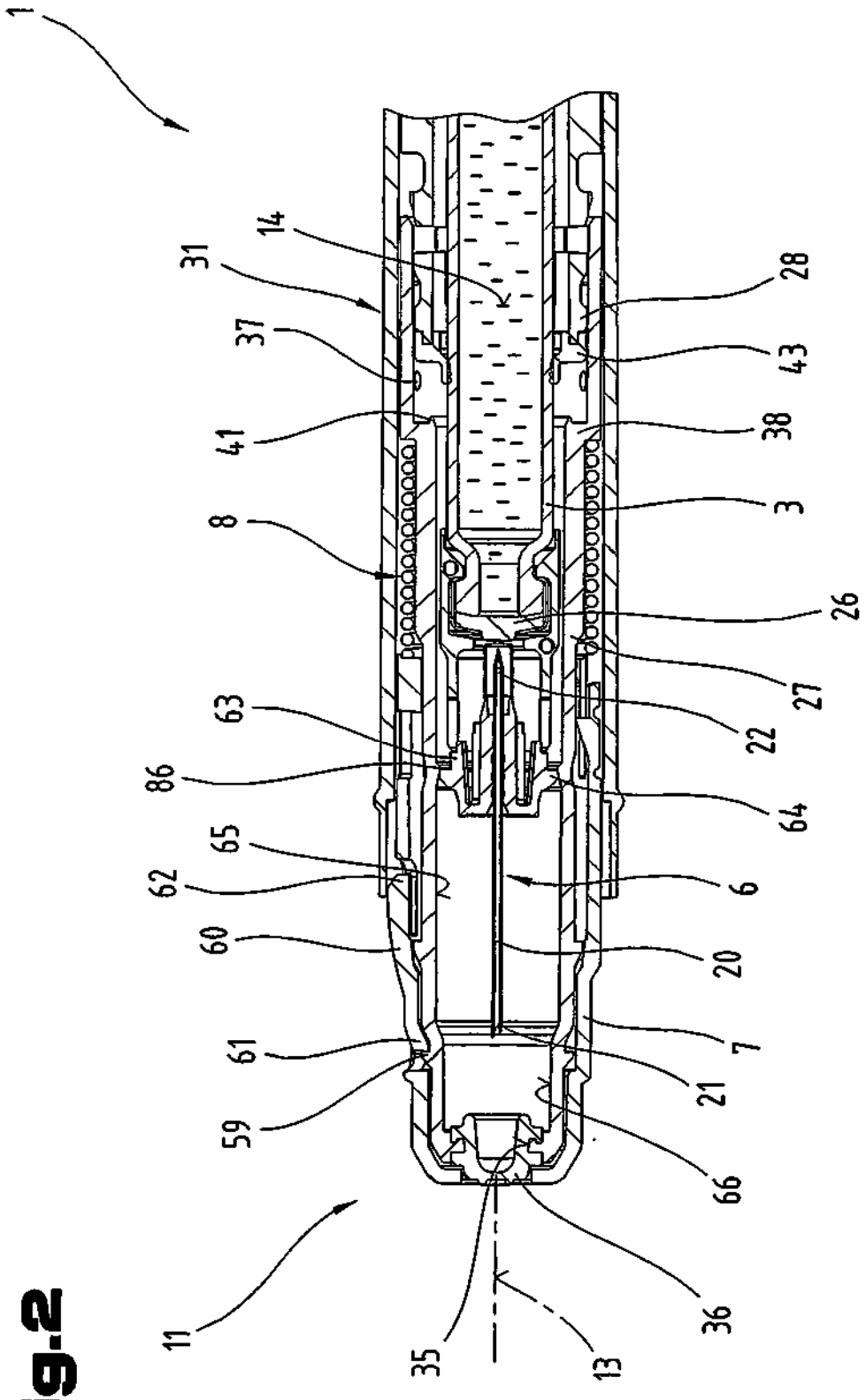

1
14
31
37
41
8
63
86
65
62
60
61
59
11
35
13
36
66
21
7
20
6
64
22
27
26
3
38
43
28

Fig.2

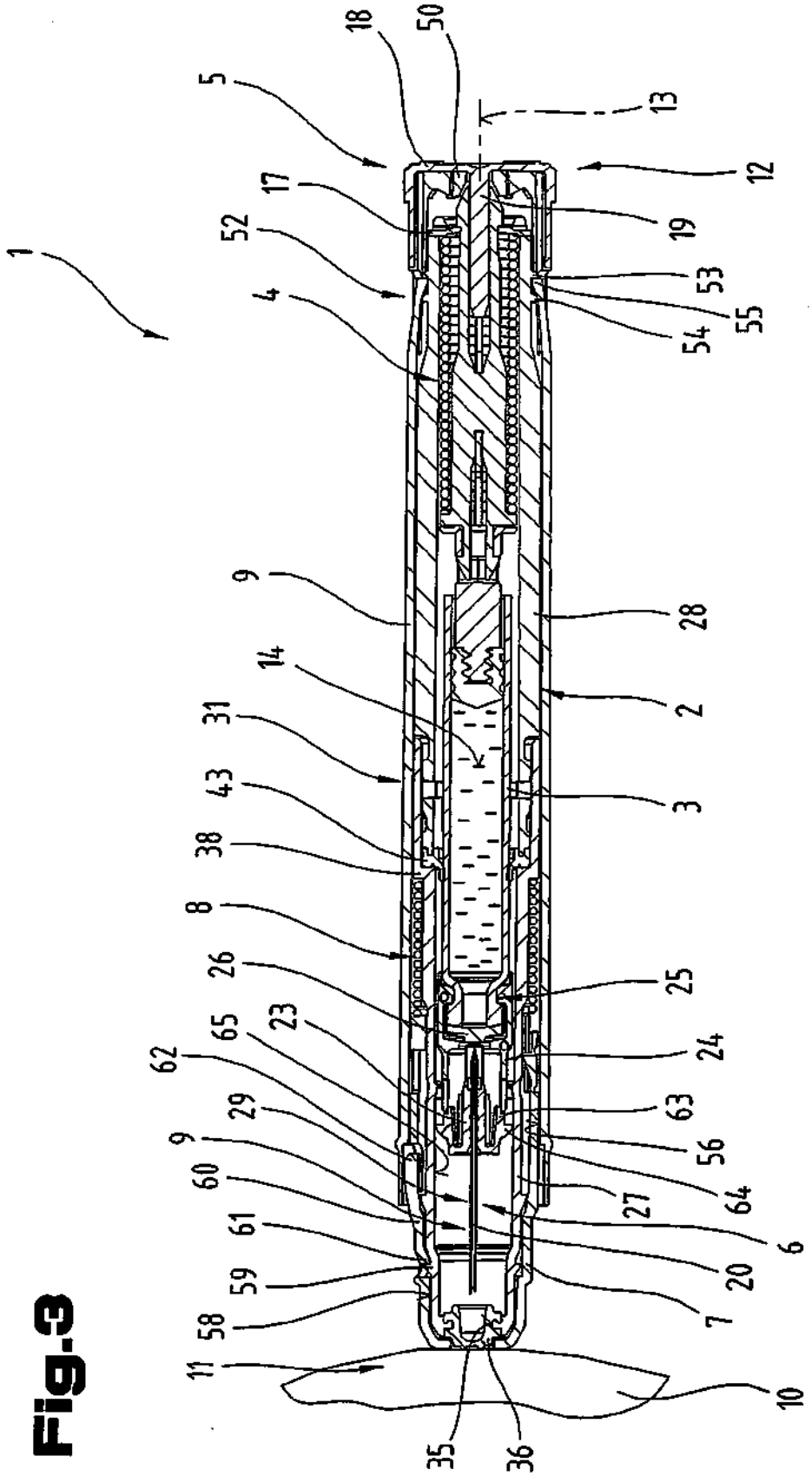

1
5
18
50
13
12
17
19
52
53
4
55
54
9
28
14
2
31
3
43
38
8
26
25
23
24
65
62
63
29
56
9
64
60
27
61
6
59
20
58
7
11
10
35
36

Fig.3

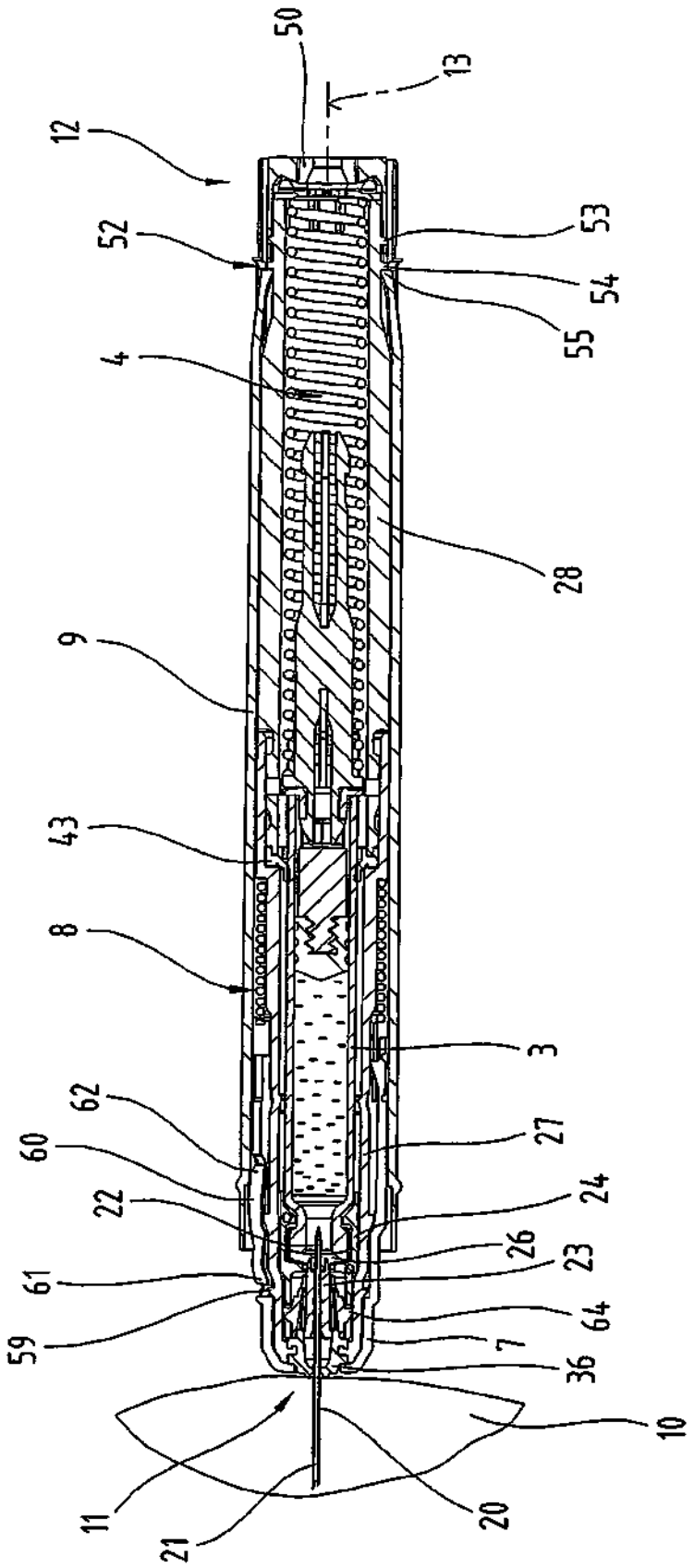

50
13
12
52
53
54
55
4
28
9
43
8
3
62
27
60
24
22
26
23
61
64
59
7
36
10
11
20
21

Fig.4

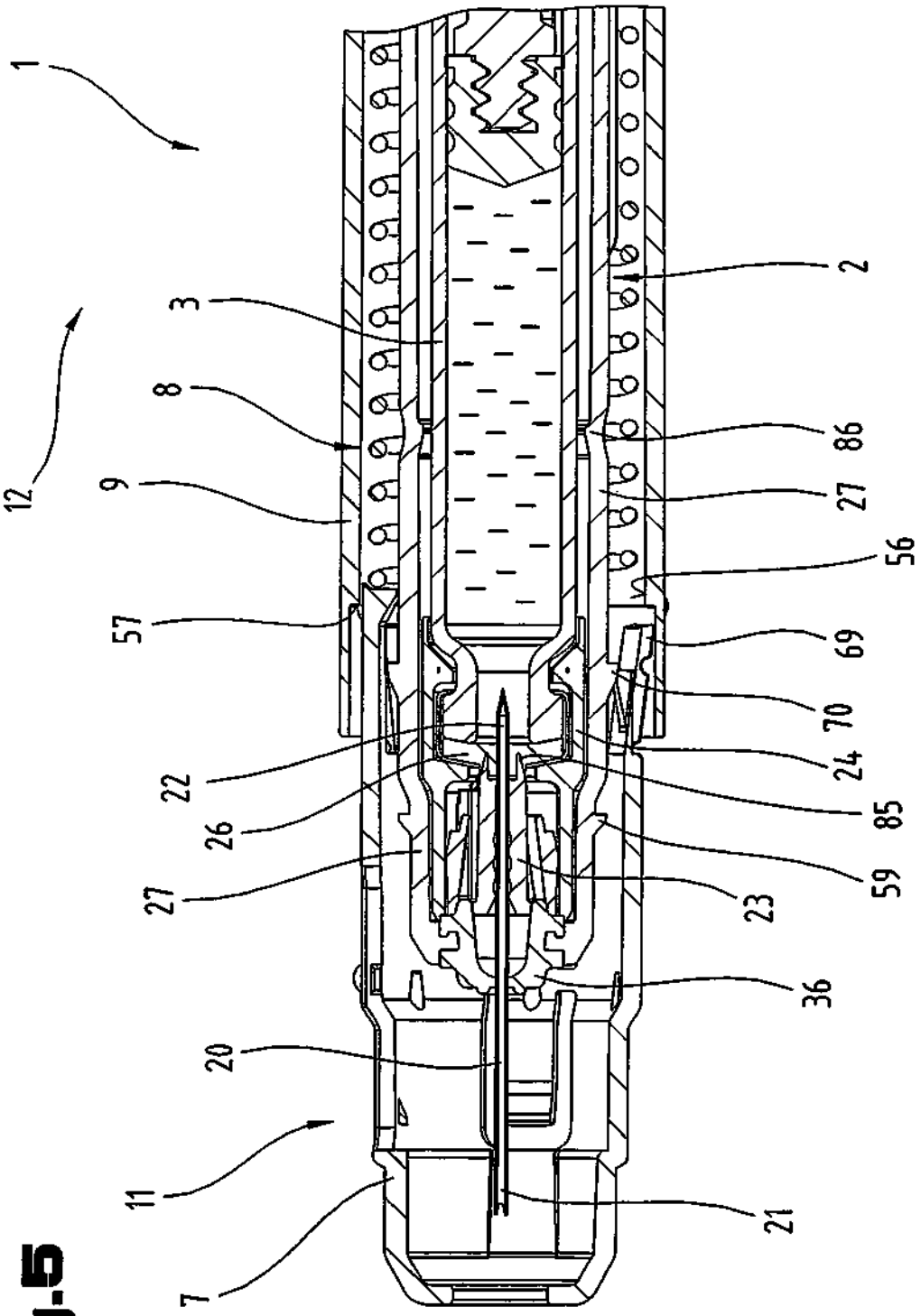


Fig.5

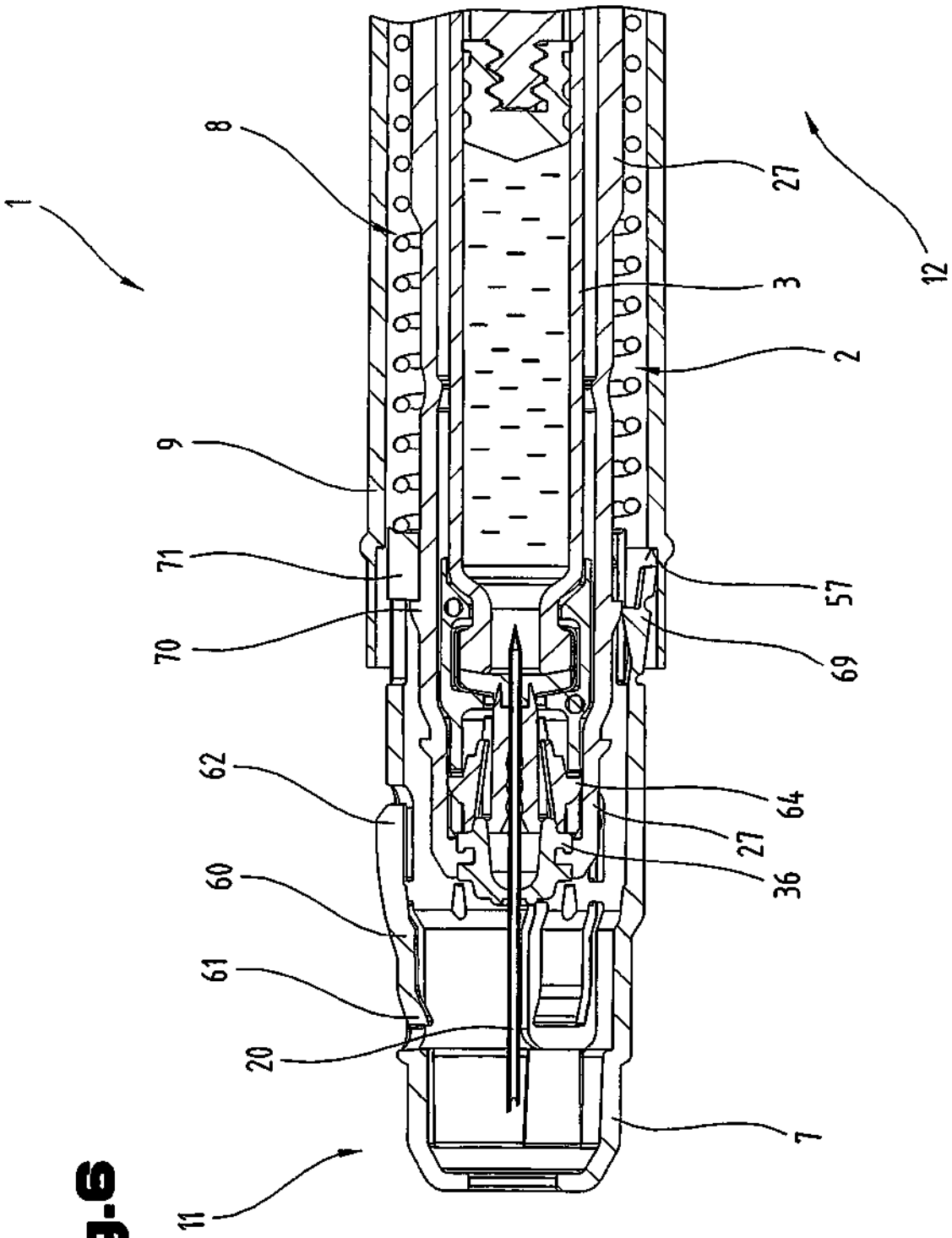


Fig.6

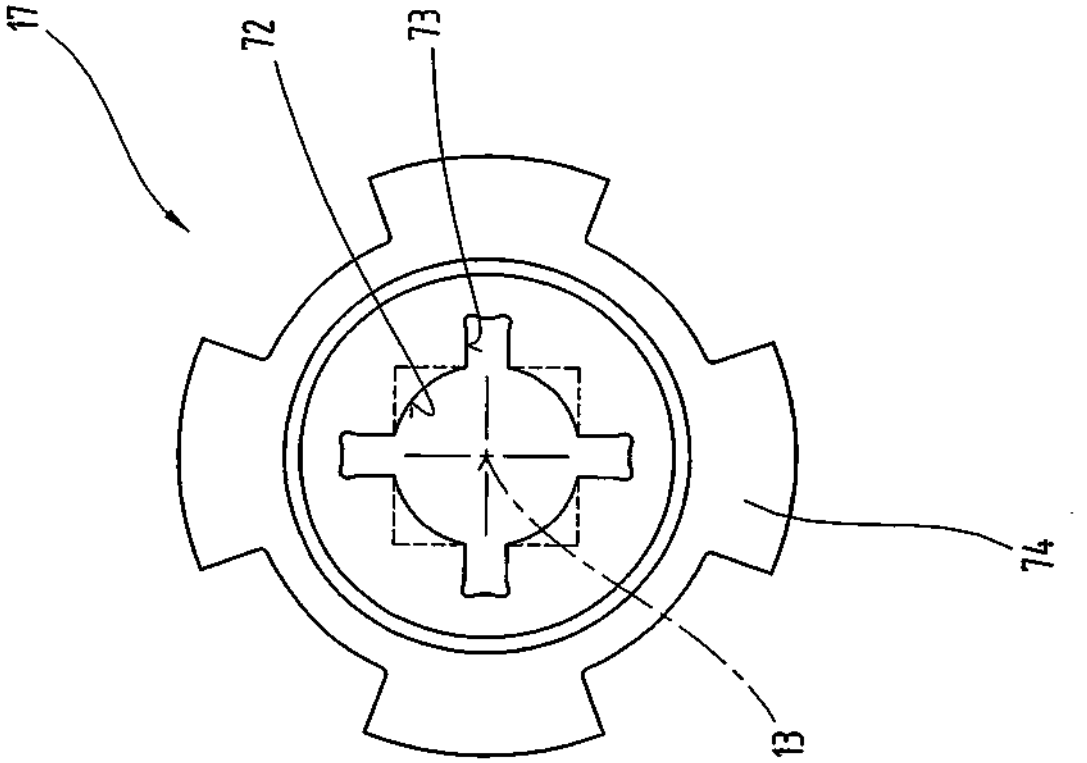


Fig.7

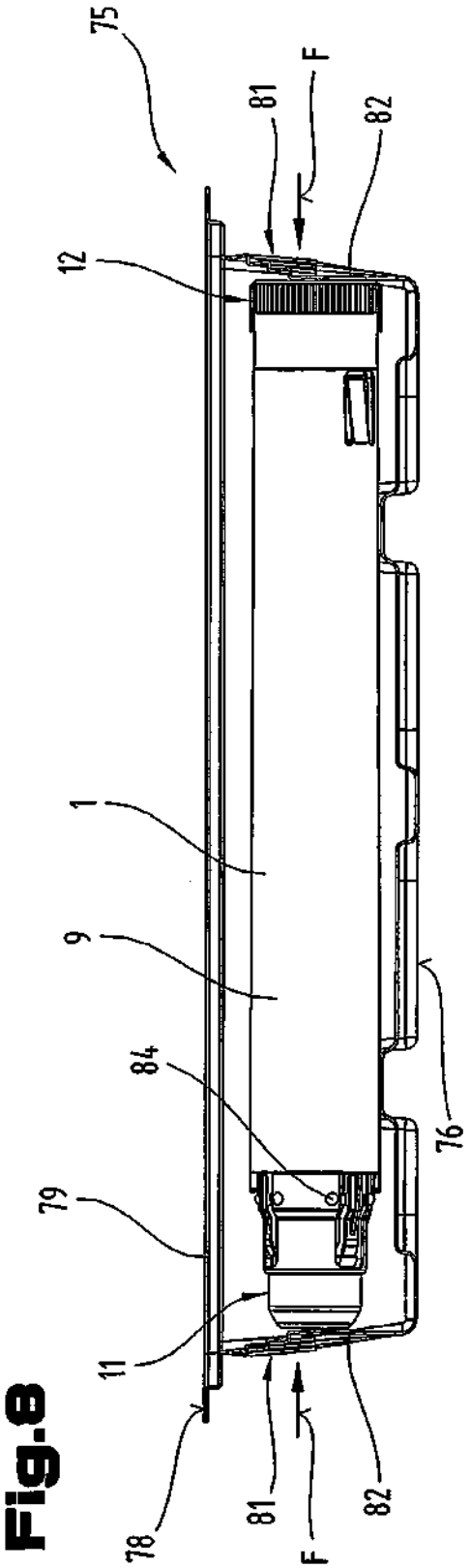


Fig.8

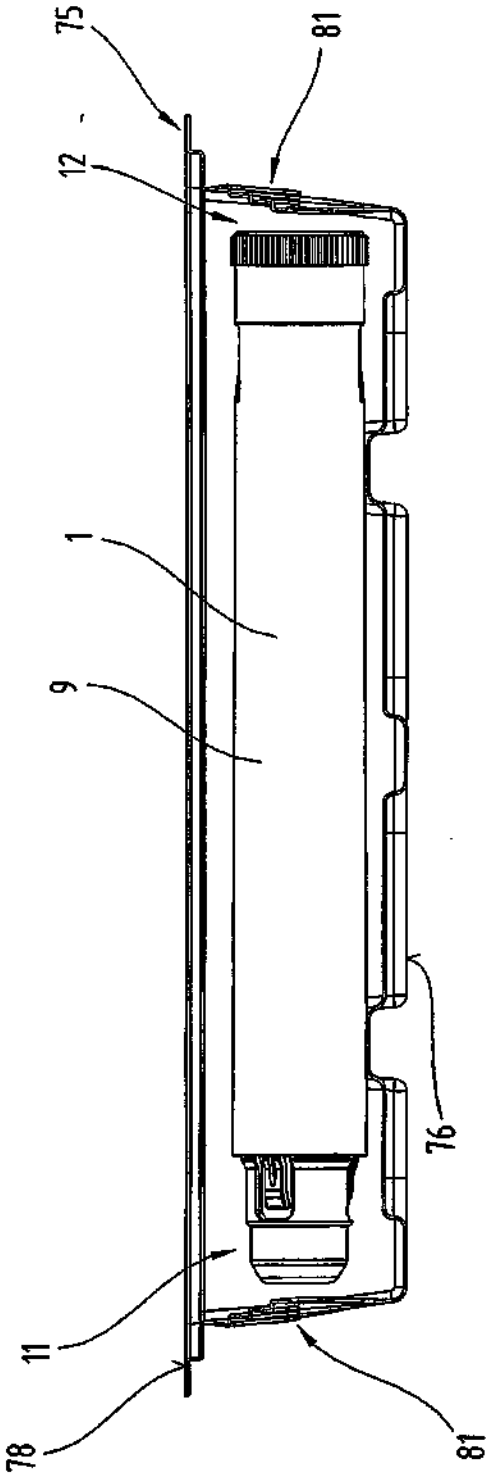


Fig.9

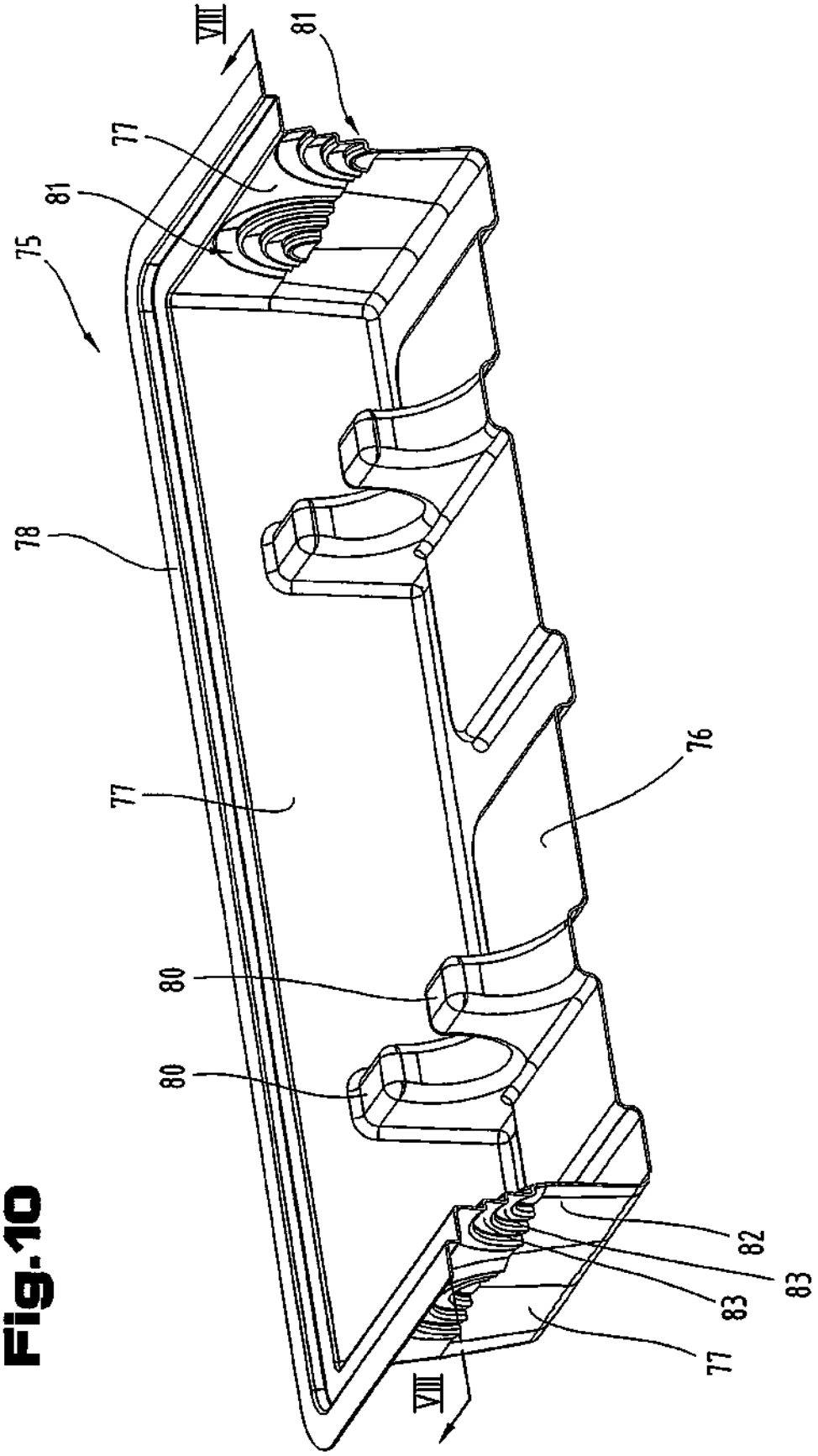


Fig.10

Fig.11

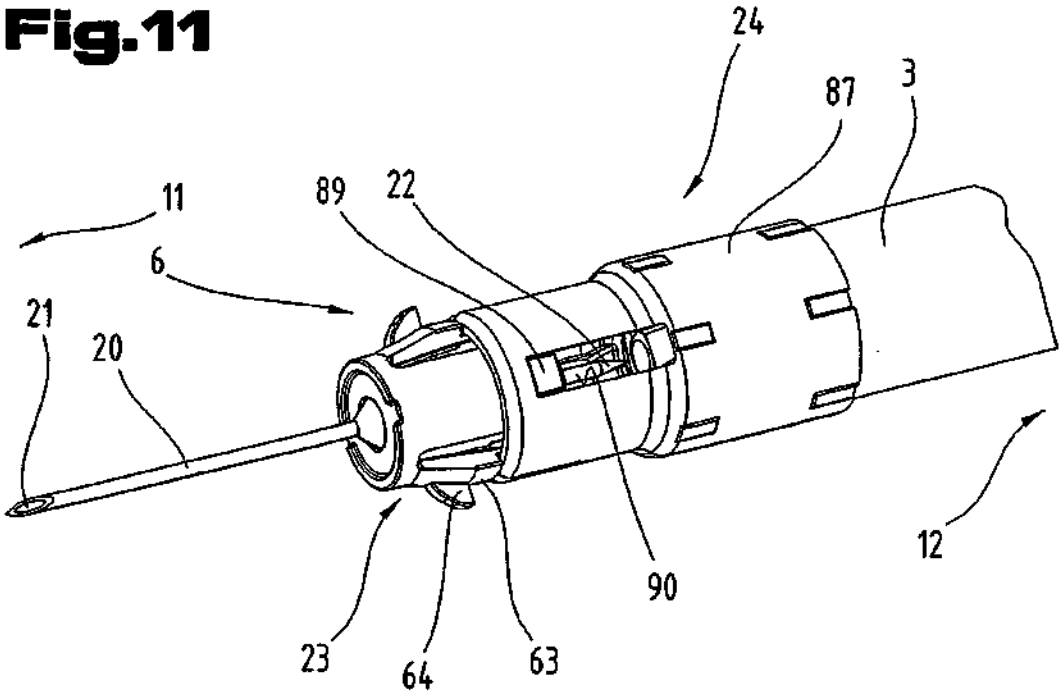
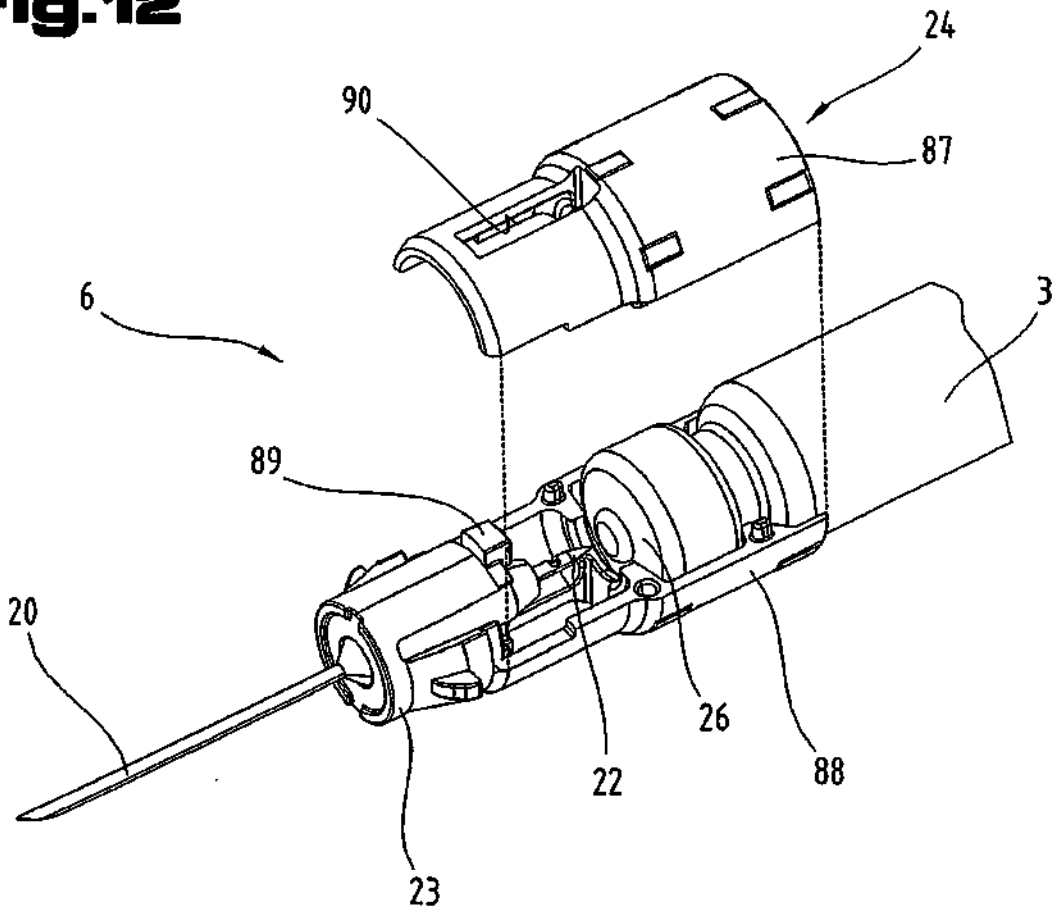


Fig.12



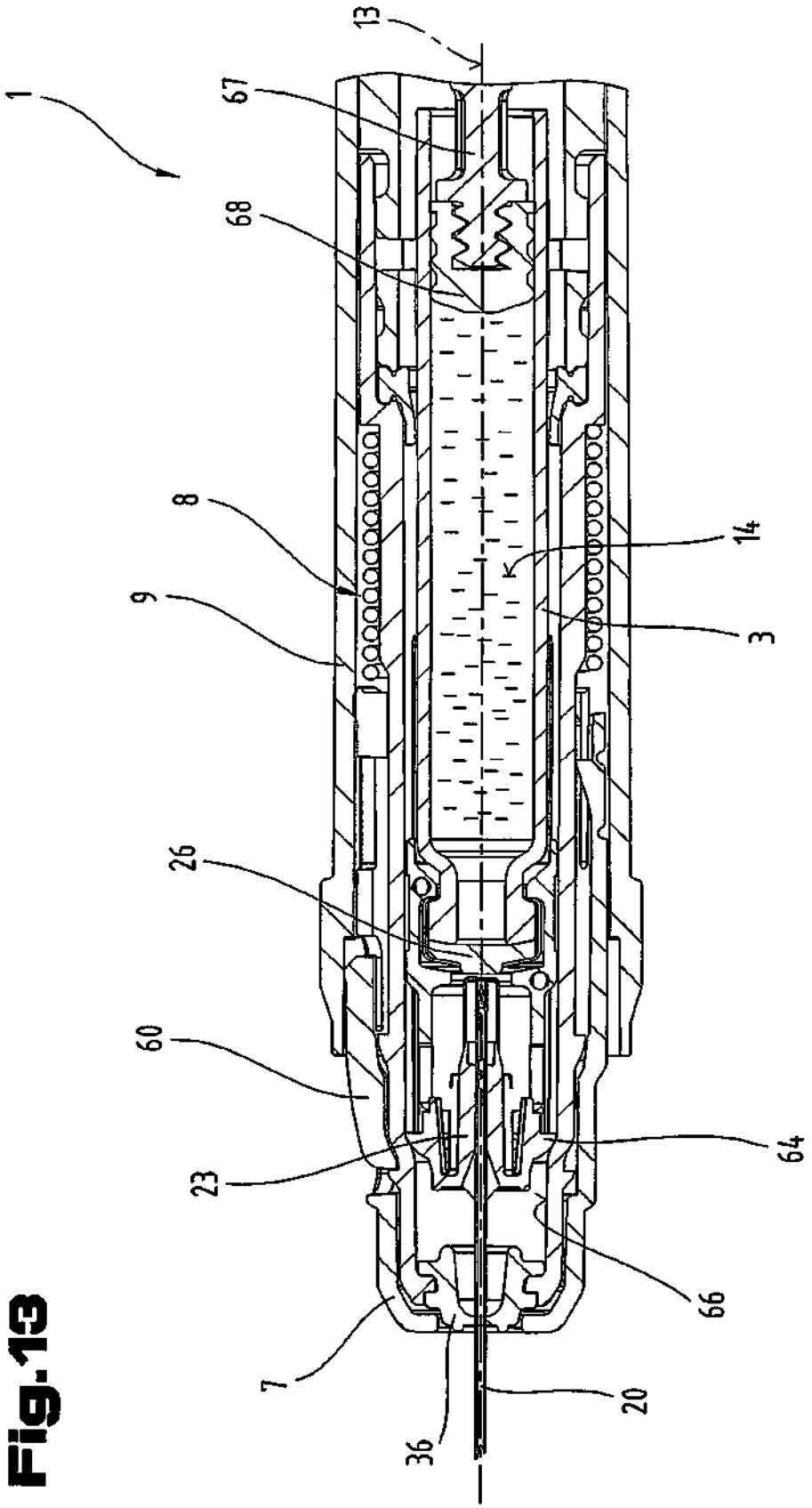


Fig.13

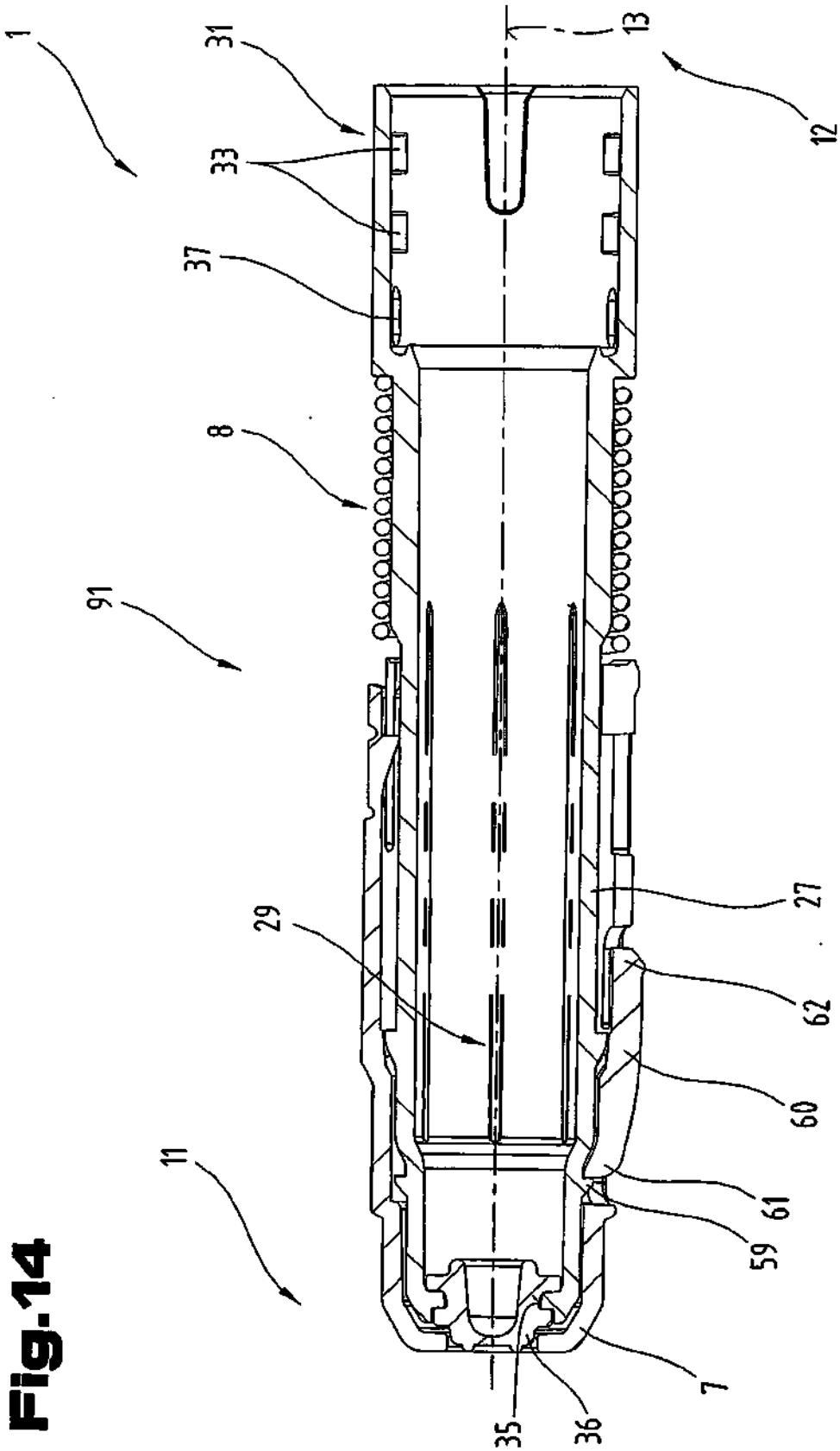


Fig.14

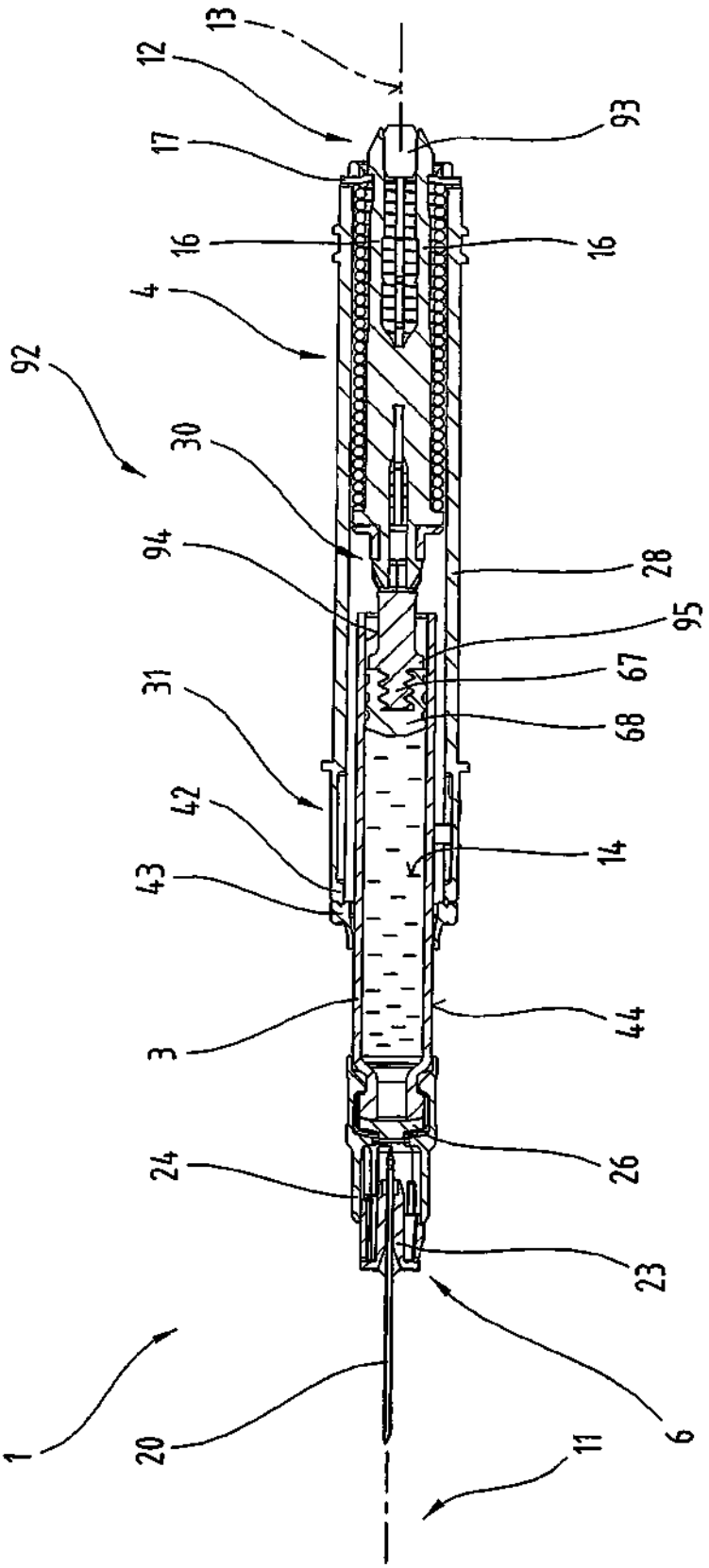

13
12
17
16
4
92
30
94
31
42
43
3
24
1
20
93
16
28
95
67
68
14
44
26
23
6
11

Fig.15