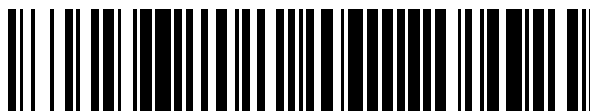


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 532 127**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/20** (2006.01)

**A61M 5/46** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.04.2007 E 07735010 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.12.2014 EP 2007450**

54 Título: **Dispositivo de inyección automática**

30 Prioridad:

**11.04.2006 FR 0603200**

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

**24.03.2015**

73 Titular/es:

**BECTON DICKINSON FRANCE S.A.S (100.0%)  
RUE ARISTIDE BERGES  
38800 LE PONT DE CLAIX, FR**

72 Inventor/es:

**GRUNHUT, GUILLAUME;  
MARITAN, LIONEL y  
PEROT, FRÉDÉRIC**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

**ES 2 532 127 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 automática

5 La presente invención se refiere a un dispositivo para la inyección automática de un producto en una forma muy segura, especialmente para la auto-inyección.

10 En la presente aplicación, se debe entender que el extremo distal de un componente o de un dispositivo significa el extremo más alejado de la mano del usuario y se debe entender que el extremo proximal significa el extremo más cercano a la mano del usuario. Asimismo, en la presente solicitud, se debe entender que la "dirección distal" significa la dirección de inyección, y se debe entender que la "dirección proximal" significa la dirección opuesta a la dirección de la inyección.

15 Algunas enfermedades requieren inyecciones regulares de fármacos o productos, por ejemplo, en una base diaria. Con el fin de simplificar el tratamiento, algunos auto-inyectores se han proporcionado con el fin de permitir que el paciente realice la inyección por sí mismo.

20 Por supuesto, dado que el paciente no suele ser un sanitario ni una persona educada en dispositivos médicos, tales auto-inyectores deben demostrar ser muy simples de utilizar y también muy seguros. En particular, la inserción de la aguja se debe realizar a la profundidad adecuada, se debe inyectar la dosis correcta de producto, es decir, se debe realizar una inyección completa, y el inyector se debe desactivar después de su uso antes de que sea desechado. Preferentemente, la aguja no debe estar expuesta, antes ni después de su uso, a fin de evitar cualquier lesión por pinchazo de aguja accidental.

25 El documento WO 03/099358 desvela un dispositivo de inyección plano que tiene una carcasa plana y una protección de aguja plana.

30 El Documento GB 2 414 398 desvela un dispositivo de inyección que tiene una protección de aguja provista de una rosca circular.

Los dispositivos de inyección de la técnica anterior están normalmente provistos de protecciones de aguja que se fabrican de caucho o material elastomérico. Un inconveniente de estos dispositivos es que la aguja afilada, integrada en la protección de caucho puede crear un núcleo de caucho si se hace girar cuando se retira. Después, este núcleo de caucho, situado en el diámetro interno de la aguja puede después bloquear la aguja y evitar que el fármaco se inyecte o se pueda inyectar en la piel del paciente junto con el fármaco tras la activación del dispositivo de inyección.

35 Por lo tanto, sería de interés proporcionar un dispositivo de inyección con una protección de aguja adecuada que no ponga en peligro la calidad de la inyección cuando se retira del dispositivo de inyección antes de su uso.

40 Otro requisito importante de estos dispositivos de auto-inyección es que no deben poder activarse inadvertidamente, antes de que el paciente esté listo para realizar la inyección y, en particular, antes de que el dispositivo se aplique correctamente en el sitio de inyección preciso.

45 Tales auto-inyectores con inyección automática y etapas de inserción se han descrito en el documento WO2005/044348. El dispositivo descrito en el documento WO2005/044348 comprende numerosos elementos complejos y es difícil de fabricar. Por otra parte, aunque el dispositivo descrito en el presente documento comprende algunos medios de seguridad con el fin de cubrir la aguja después de su uso, estos medios de seguridad se activan mediante la retirada del dispositivo del sitio de inyección, pero solo si se ha inyectado la totalidad del producto.

50 Sin embargo, en algunos casos, el usuario puede retirar el dispositivo de auto-inyección antes de completar la inyección. Es entonces de suma importancia que, en tal caso, la seguridad se active inmediatamente, aunque la inyección no se haya completado. De lo contrario, el paciente puede lastimarse a sí mismo o pincharse accidentalmente o peor, él o ella puede volver a insertar la aguja en un segundo sitio de inyección, y realizar una inyección inapropiada del resto del producto.

55 Por otra parte, también es importante que el usuario sea informado de que la totalidad del producto ha sido inyectada y que puede retirar el dispositivo del sitio de inyección.

60 En consecuencia, existe la necesidad de dispositivos de auto-inyección que sean fáciles de fabricar y de montar y en los que los medios de seguridad se activen automáticamente mediante la retirada del dispositivo del sitio de inyección, incluso si la totalidad del producto aún no ha sido inyectada, y en los que la aguja quede protegida de manera eficaz antes de su uso con una protección de aguja apropiada, cuya retirada no ponga en peligro la calidad de la inyección posterior

65 También existe la necesidad de un dispositivo de auto-inyección de este tipo que indique claramente al usuario que se ha completado la inyección.

La presente invención satisface esta necesidad proponiendo un dispositivo para la inyección automática de un producto en un sitio de inyección, comprendiendo dicho dispositivo medios de seguridad activados automáticamente mediante la retirada del dispositivo del sitio de inyección, incluso si la inyección no se ha completado, comprendiendo también dicho dispositivo una protección de aguja para proteger la aguja antes del uso del dispositivo, teniendo la retirada de dicha protección de aguja ningún impacto en la calidad de la inyección.

La presente invención se refiere a un dispositivo para la inyección automática de un producto en un sitio de inyección, siendo el producto transportado por un recipiente que tiene un extremo proximal abierto y un extremo distal sustancialmente cerrado y que tiene un depósito definido entre los mismos, y una aguja proporcionada en el extremo distal y en comunicación fluida con el depósito para proporcionar una lumbrera de salida para el producto del recipiente, y un pistón dispuesto en el recipiente y que se puede mover con respecto al recipiente, provocando el movimiento del pistón que el producto sea expulsado del recipiente a través de la aguja, caracterizado por que dicho dispositivo comprende:

- una carcasa para el recipiente, pudiendo el recipiente moverse en relación con dicha carcasa entre una posición inicial, en la que una punta de la aguja no se extiende más allá de un extremo distal de dicha carcasa y en la que el recipiente está en uno de un estado pasivo y un estado activo, y una posición de inserción, separada distalmente con respecto a dicha posición inicial y en la que la punta de la aguja se extiende más allá de dicho extremo distal de dicha carcasa, evitándose el movimiento del recipiente fuera de su posición inicial cuando el recipiente está en su estado pasivo, y permitiéndose cuando el recipiente está en su estado activo, y
- una protección de seguridad acoplada a dicha carcasa para su movimiento entre una primera posición y una segunda posición en la que la punta de la aguja no se extiende más allá de un extremo distal de dicha protección de seguridad, colocando el movimiento de dicha protección de seguridad fuera de su primera posición el recipiente en su estado activo, pudiendo dicha protección de seguridad moverse a su segunda posición cuando el recipiente está en dicha posición de inserción, asegurándose dicha protección de seguridad contra el movimiento proximal cuando está en dicha segunda posición,
- una protección de aguja junto con dicha carcasa y que cubre la aguja antes del uso de dicho dispositivo, teniendo la retirada de dicha protección de aguja del dispositivo un límite o ningún giro de dicha protección de aguja.

En el dispositivo de inyección de la invención, se evita la generación de partículas o polvo contaminante en el área de la protección de aguja, antes de que la protección de aguja se retire y al momento en que la protección de aguja se retira del dispositivo de inyección.

En una realización de la invención, dicha protección de aguja y dicha carcasa se proporcionan con medios de guía diseñados para permitir la traslación longitudinal de la protección de aguja con respecto a dicha carcasa al tiempo que evita su giro, cuando dicha protección de aguja se retira del dispositivo.

Dichos medios de guía pueden incluir al menos una ranura longitudinal proporcionada en dicha protección de aguja o en dicha carcasa, y al menos una nervadura longitudinal, proporcionada, respectivamente, en dicha carcasa o en dicha protección de aguja, acoplándose dicha nervadura en dicha ranura y deslizándose dentro de dicha ranura cuando dicha protección de aguja se retira del dispositivo.

En otra realización de la invención, dicha protección de aguja se acopla a un miembro no protector, proporcionándose parte de dichos medios de guía en dicho miembro no protector.

El dispositivo de la invención puede comprender además:

- un primer medio de empuje acoplado a dicha carcasa para empujar el recipiente hacia dicha posición de inserción, estando dicho primer medio de empuje en una de una condición comprimida y extendida, y
- un segundo medio de empuje acoplado a dicha protección de seguridad para empujar dicha protección de seguridad hacia su segunda posición.

El dispositivo de la invención puede comprender además:

- un primer medio de retención en dicha carcasa y dispuesto para mantener dicho primer medio de empuje en su condición comprimida,
- un primer medio de desactivación que se puede activar para liberar dicho primer medio de retención, estando dicho primer medio de desactivación en uno de un estado pasivo, en el que dicho primer medio de desactivación no puede provocar la liberación de dicho primer medio de retención, y un estado activo, en el que dicho primer medio de desactivación puede provocar la liberación de dicho primer medio de retención, en el que el movimiento de dicha protección de seguridad fuera de su primera posición provoca el paso de dicho primer medio de desactivación de su estado pasivo a su estado activo.

El dispositivo de la invención es perfectamente seguro. No es posible activar ni la inserción de la aguja ni la inyección sin aplicar primero el dispositivo en el sitio de inyección. Se necesitan dos etapas antes de iniciar la

operación: en primer lugar, aplicar el dispositivo en el sitio de inyección, y ejercer después una presión manual sobre los primer medio de desactivación. Ejercer una presión manual sobre los primer medio de desactivación sin aplicar el dispositivo en el sitio de inyección de antemano no activará la inserción dado que los primer medio de desactivación se encuentran entonces en un estado pasivo.

5 Por otra parte, en el dispositivo de asistencia de inyección de la invención, la protección de seguridad está en su estado activo mucho antes del final de la etapa de inyección.

10 En una realización preferida de la invención, el medio de acoplamiento provoca el paso de dicha protección de seguridad del estado pasivo al estado activo tras la finalización de la inserción de la aguja de inyección en el sitio de inyección, y antes de que el producto se expulse totalmente de dicho recipiente, a través de dicha aguja de inyección.

15 Por lo tanto, la protección de seguridad está en su estado activo justo al final de la etapa de inserción, antes de que comience realmente la etapa de inyección. De esta manera, incluso si el paciente decide retirar el dispositivo antes de la terminación de la inyección, a continuación, la protección de seguridad se extiende automáticamente sobre la aguja y no hay riesgo de ninguna lesión por pinchazo de aguja accidental para el paciente.

20 El dispositivo de la invención puede comprender además:

- un segundo medio de retención proporcionado en al menos uno de dicha carcasa y dicha protección de seguridad para evitar el movimiento de dicha protección de seguridad hacia su segunda posición.

25 En una realización de la invención, dicho segundo medio de retención comprende una lengüeta flexible y una superficie de tope.

El dispositivo de la invención puede comprender además:

- 30 – un primer medio de acoplamiento capaz de liberar dicho segundo medio de retención permitiendo de este modo el movimiento de dicha protección de seguridad hacia su segunda posición bajo el empuje de dicho segundo medio de empuje.

35 En una realización de la invención, dicho primer medio de acoplamiento comprende un anillo interior acoplado al recipiente y que comprende una pata que coopera con dicha lengüeta flexible a fin de desacoplar dicha lengüeta flexible de dicha superficie de tope cuando el recipiente se mueve hacia dicha posición de inserción.

En una realización de la invención, dicho primer medio de desactivación es un botón pulsador que tiene un extremo distal, y dicho dispositivo comprende además:

- 40 – un tercer medio de retención, dispuesto para mantener dicho botón pulsador en su estado pasivo, comprendiendo dicho tercer medio de retención una pata radialmente flexible proporcionada en un manguito exterior, estando dicho manguito exterior acoplado a dicha carcasa, estando dicho extremo distal de dicho botón pulsador bloqueado en traslación axial y distal por dicha pata radialmente flexible,
- 45 – dicha protección de seguridad que comprende, además, un diente que se acopla a dicho tercer medio de retención cuando dicha protección de seguridad se mueve fuera de su primera posición con el fin de desviar dicha pata radialmente flexible y permitir el paso de dicho botón pulsador de su estado pasivo a su estado activo.

El dispositivo de la invención puede comprender además un vástago del émbolo para provocar el movimiento del pistón con respecto al recipiente,

- 50 – comprendiendo dicho primer medio de retención un diente flexible proporcionado en uno de dicho manguito exterior y dicho vástago del émbolo, y acoplado con un tope radial proporcionado en uno de dicho vástago del émbolo y dicho manguito exterior,
- 55 – comprendiendo dicho botón pulsador un diente capaz de cooperar con dicho diente flexible para desacoplar dicho diente flexible de dicho tope radial, bajo presión manual ejercida sobre dicho botón pulsador en su estado activo, desactivando de este modo dicho primer medio de retención y haciendo que el recipiente se mueva de su posición inicial a su posición de inserción.

60 El dispositivo de la invención puede comprender además medios de bloqueo dispuestos para evitar el movimiento de dicho anillo interior cuando dicho primer medio de desactivación está en su estado pasivo, pudiendo los medios de bloqueo desbloquearse a través del movimiento de dicha protección de seguridad fuera de su primera posición.

65 En una realización de la invención, dicho primer medio de empuje comprende un medio de inyección automática, dispuestos de tal manera como para hacer que dicho vástago del émbolo mueva dicho pistón dentro del recipiente

cuando el recipiente está en dicha posición de inserción, provocando de este modo que el producto se expulse automáticamente del recipiente sin ninguna operación manual por parte del usuario.

5 En una realización de la invención, dicho medio de inyección automática se dispone alrededor de dicho vástago del émbolo.

En otra realización de la invención, dicho medio de inyección automática se dispone dentro de dicho vástago del émbolo.

10 El dispositivo de la invención puede comprender además un medio de control de la inyección para producir un indicador audible cuando el pistón está próximo a dicho extremo distal del recipiente y el producto se ha expulsado sustancialmente por completo del recipiente, informando así al usuario de que la inyección del producto se ha completado, produciendo dicho medio de control de la inyección un indicador audible independientemente de si un usuario mantiene la presión sobre dicho primer medio de desactivación.

15 El dispositivo de la invención puede comprender además un medio de control de la inyección para producir un indicador audible a medida que el producto está siendo expulsado del recipiente de inyección, deteniéndose dicho indicador audible cuando el pistón se encuentra próximo a dicho extremo distal del recipiente y el producto se ha expulsado sustancialmente por completo del recipiente, informando así al usuario de que se ha completado la inyección del producto, produciendo dicho medio de control de la inyección un indicador audible independientemente de si un usuario mantiene la presión sobre dicho primer medio de desactivación.

En una realización de la invención, dicho medio de control de la inyección comprende:

- 25
- un vástago del émbolo para hacer que el pistón se mueva con respecto al recipiente,
  - primer medio de empuje acoplado a al menos uno de dicha carcasa y dicho vástago del émbolo, estando dicho primer medio de empuje en una de una condición comprimida y extendida, y
  - un medio para interactuar con dicho primer medio de empuje para proporcionar una indicación del estado de inyección a un usuario de dicho dispositivo.

30 Preferentemente, dicho medio para interactuar comprende un saliente radial en contacto con dicho primer medio de empuje a fin de producir una indicación audible a medida que dicho saliente radial se mueve con respecto a dicho medio de empuje.

35 En una realización de la invención, dicho primer medio de empuje y dicho segundo medio de empuje comprenden cada uno al menos un muelle.

40 El dispositivo de la invención puede comprender además un medio de evidencia de manipulación acoplado de forma separable con dicha carcasa para proteger dicha aguja antes del uso de dicho dispositivo, estando dicho medio de evidencia de manipulación en una de una condición de pre-uso y una condición de post-uso, evitando dicha condición de post-uso la reutilización de dicho medio de evidencia de manipulación con dicho dispositivo.

45 Como alternativa, dicha condición de post-uso proporciona preferentemente una indicación visual de que dicho medio de evidencia de manipulación se ha retirado de dicho dispositivo.

En una realización de la invención, dicho medio de evidencia de manipulación comprende un miembro no protector acoplado a dicha protección de aguja, demostrando dicha condición de post-uso una indicación de que dicho medio de evidencia de manipulación se ha retirado de dicho dispositivo.

50 La presente invención se refiere también a un kit para un dispositivo para la inyección automática de un producto en un sitio de inyección, el producto transportado por un recipiente que tiene un extremo proximal abierto y un extremo distal sustancialmente cerrado y que tiene un depósito definido entre los mismos, y una aguja dispuesta en el extremo distal y en comunicación fluida con el depósito para proporcionar una lumbrera de salida para el producto del recipiente, y un pistón dispuesto en el recipiente y que se puede mover con respecto al recipiente, provocando el movimiento del pistón que el producto se expulse del recipiente a través de la aguja, caracterizado por que dicho kit comprende:

- 55
- un conjunto de carcasa que comprende:
    - 60 – un conjunto de carcasa superior,
    - un conjunto de carcasa inferior, estando al menos uno de dichos conjuntos de carcasa superior e inferior adaptado para recibir parte del recipiente, pudiendo el recipiente moverse, cuando se recibe dentro de dicho al menos uno de dichos conjuntos de carcasa superior e inferior, entre una posición inicial, en la que una punta de la aguja no se extiende más allá de un extremo distal de dicho conjunto de carcasa inferior y en la que el recipiente está en uno de un estado pasivo y un estado activo, y una posición de inserción, en relación
- 65

distalmente separada con respecto a dicha posición inicial y en la que la punta de la aguja se extiende más allá de dicho extremo distal de dicho conjunto de carcasa inferior, evitándose el movimiento del recipiente fuera de su primera posición cuando el recipiente está en su estado pasivo, y permitiéndose cuando el recipiente está en su estado activo, y

- 5 – un medio para conectar dicha carcasa superior y dicha carcasa inferior entre sí, y
- una protección de seguridad acoplada a uno de dichos conjuntos de carcasa superior e inferior para su movimiento entre una primera posición y una segunda posición en la que la punta de la aguja no se extiende más allá de un extremo distal de dicha protección de seguridad, colocando el movimiento de dicha protección de seguridad fuera de su primera posición el recipiente en su estado activo, pudiendo dicha protección de seguridad moverse a su segunda posición cuando el recipiente está en dicha posición de inserción, asegurándose dicha protección de seguridad contra el movimiento proximal cuando está en dicha segunda posición, y
- 10
- una protección de aguja acoplada con uno de dichos conjuntos de carcasa superior e inferior y cubriendo la aguja antes del uso de dicho dispositivo, teniendo la retirada de dicha protección de aguja del dispositivo un límite o ningún giro de dicha protección de aguja.
- 15

El kit de la invención puede comprender además un medio para transportar al menos uno de dicho conjunto de carcasa superior y dicho conjunto de carcasa inferior, transportando dicho medio de transporte uno de dicho conjunto de carcasa superior y conjunto de carcasa inferior en una orientación predeterminada.

De acuerdo con esta realización de la presente invención, un dispositivo de inyección automática se proporciona para una compañía farmacéutica, por ejemplo, en condiciones de fácil montaje y de procesamiento en los procesos de fabricación de la compañía. Cada uno de los conjuntos de carcasa superior e inferior se transporta en una bandeja que proporciona orientación para los conjuntos. Además, la jeringa (es decir, el recipiente) se puede insertar en los conjuntos de carcasa sin tener que orientar la jeringa a cualquiera de los conjuntos superior o inferior. En un proceso de montaje simple, la compañía farmacéutica llena la jeringa, la jeringa se inserta en uno de los conjuntos de carcasa superior e inferior, y conecta los conjuntos de carcasa entre sí.

El dispositivo de la invención se describirá a continuación con más detalle en referencia a la siguiente descripción y a los dibujos adjuntos en los que:

- La Figura 1 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de una realización del dispositivo de la invención,
- La Figura 2 es una vista en sección transversal longitudinal del dispositivo de la Figura 1, antes de su uso, con una protección de aguja y un miembro no protector, de acuerdo con un plano longitudinal que comprende el eje longitudinal AA' del dispositivo 1, y que pasa a través del centro de la ventana 8d,
- La Figura 3 es una vista en sección transversal longitudinal, desplazada 90° en comparación con la Figura 1,
- Las Figuras 4 y 5 son vistas longitudinales en sección transversal del dispositivo de la Figura 1, que corresponden respectivamente a las Figuras 2 y 3, en la posición inicial, después de la retirada de la protección de aguja y del miembro no protector,
- Las Figuras 6 a 8 son vistas longitudinales en sección transversal del dispositivo de la Figura 1 con el dispositivo colocado contra la piel de un usuario en un sitio de inyección, en las que la Figura 8 corresponde a una vista en sección transversal longitudinal desplazada 45° en comparación con la Figura 6,
- Las Figuras 9 y 10 son vistas longitudinales en sección transversal del dispositivo de la Figura 1, que muestran la activación de los primer medio de desactivación,
- Las Figuras 11 y 12 son vistas longitudinales en sección transversal del dispositivo de la Figura 1 con el recipiente en su posición de inserción antes de la inyección,
- Las Figuras 13 y 14 son vistas longitudinales en sección transversal del dispositivo de la Figura 1 al final de la etapa de inyección,
- La Figura 15 muestra una realización alternativa de un indicador para proporcionar un estado de inyección para el usuario,
- Las Figuras 16 y 17 son vistas longitudinales en sección transversal del dispositivo de la Figura 1 con la protección de seguridad en la posición extendida, después de la retirada del dispositivo del sitio de inyección,
- La Figura 18 muestra una realización alternativa del dispositivo de la presente invención con un vástago del émbolo hueco y con el primer muelle dispuesto dentro del vástago del émbolo,
- Las Figuras 19a a 19d muestran un miembro no protector de acuerdo con la presente invención que proporciona medio de evidencia de manipulación para indicar a un usuario del dispositivo que el miembro no protector se ha retirado del dispositivo,
- La Figura 20 es una vista en perspectiva de un kit que comprende un conjunto de carcasa superior y un conjunto de carcasa inferior de acuerdo con la presente invención,
- La Figura 21 es una vista en perspectiva de una bandeja para transportar una pluralidad de conjuntos de carcasa inferiores de manera orientada, y
- La Figura 22 es una vista en perspectiva de una bandeja para transportar una pluralidad de conjuntos de carcasa superiores de manera orientada,

- La Figura 23 es una vista en perspectiva de un miembro no protector de un dispositivo de la invención, acoplándose dicho miembro no protector a una protección de aguja,
- La Figura 24 es una vista en perspectiva desde la parte superior del miembro no protector de la Figura 23.

5 Haciendo referencia ahora a los dibujos, la presente invención se describirá ahora en detalle. La Figura 1 muestra una vista en perspectiva en despiece ordenado de un dispositivo para la inyección automática de acuerdo con una realización de la presente invención y generalmente designado con el número de referencia 1. El dispositivo 1 de la invención comprende una carcasa 300 compuesta de un conjunto de carcasa superior 100 y un conjunto de carcasa inferior 200 que pueden estar conectados entre sí por medio de una conexión de ajuste a presión 110, 210 (véase, por ejemplo, Figura 20), conexión de tipo tornillo, conexión de bayoneta, u otros medios de conexión de dos partes entre sí, de forma que se pueda o no liberar. Cuando el dispositivo de la inyección es del tipo de un solo, los medios para conectar el conjunto de carcasa superior 100 al conjunto de carcasa inferior 200 se hacen inalcanzables para el usuario. Un recipiente 50 tal como, por ejemplo, una jeringa, se recibe en al menos uno de los conjuntos de carcasa superior e inferior 100, 200. Preferentemente, el recipiente 50 se recibe parcialmente en cada uno de los conjuntos de carcasa superior e inferior 100, 200, como se describe con más detalle en el presente documento. El recipiente 50 tiene una brida 5a definida en un extremo proximal abierto, y una aguja de inyección 6 (véase, por ejemplo, Figura 2) a un extremo distal sustancialmente cerrado 5b. Las paredes laterales 5 se extienden entre los extremos proximal y distal y definen un depósito 5c dimensionado y conformado para contener una cantidad predeterminada de un producto 3 para la inyección. La aguja de inyección 6 se puede fijar al extremo distal 5b, o poder separarse del mismo, como una cuestión de elección de diseño. La aguja de inyección 6 está en comunicación fluida con el depósito 5c y proporciona una lumbrera de salida del recipiente 50 para el producto 3. Una protección de aguja 2 se proporciona en el extremo distal del recipiente 50 para cubrir y proteger la aguja 6 antes del uso del dispositivo 1. La protección de aguja 2 proporciona también un medio de sellado del extremo distal del recipiente 50 antes de su uso. Un pistón 7 se proporciona en el recipiente 50 y que se puede mover dentro del depósito 5c. El movimiento del pistón 7 hace que el producto 3 se expulse de dicho recipiente 50 a través de la aguja de inyección 6 durante la inyección del producto 3 en el paciente.

Con referencia a las Figuras 1-3, el conjunto de carcasa superior 100 del dispositivo 1 de la presente invención se describirá ahora con más detalle. El conjunto de carcasa superior 100 tiene un manguito exterior de forma generalmente cilíndrica 19 compuesta de un cilindro interior 19a y un cilindro exterior 19b, los cilindros 19a y 19b están unidos entre sí mediante al menos una pared radial 16. La parte distal del cilindro interior 19a está provista, en su pared exterior, de al menos dos patas flexibles 20 que sobresalen en la dirección proximal y que pueden desviarse radialmente. El extremo proximal 19a del cilindro interior está provisto de dos dientes flexibles 21, capaces de desviarse radialmente, y de un reborde radial interior 34.

El conjunto de carcasa superior 100 comprende además un botón pulsador 23 recibido en el manguito exterior 19. El extremo proximal del botón pulsador 23 está cerrado por una pared transversal 23a que forma una superficie de empuje para el usuario para ejercer una presión manual en dicho botón pulsador 23. El extremo distal 24 del botón pulsador 23 está abierto. La cara distal de la pared transversal 23a está provista de dos dientes distales 25.

Un vástago del émbolo 28 para hacer que dicho pistón 7 se mueva con respecto a dicho recipiente 50, como se explicará más adelante, se recibe dentro del cilindro interior 19a de dicho manguito exterior 19 del conjunto de carcasa superior 100. El vástago del émbolo 28 está provisto, en su extremo distal, de una brida 28a y, en su extremo proximal, de un tope radial 29. El vástago del émbolo 28 está provisto, en su porción proximal, de dos salientes radiales 32, cuya función se explicará más adelante.

Un primer muelle 30 se proporciona entre dicho vástago del émbolo 28 y dicho cilindro interior 19a: El extremo distal del muelle 30 se apoya sobre la brida 28a del vástago del émbolo 28, y el extremo proximal del muelle 30 se apoya sobre la cara distal del reborde radial interior 34 del cilindro interior 19a. El muelle 30 provoca el desplazamiento del recipiente 50 dentro de al menos uno de los conjuntos de carcasa superior e inferior 100, 200 desde una posición inicial hasta una posición de inyección, y provoca adicionalmente el movimiento del pistón 7 dentro del recipiente 50 para hacer que el producto 3 se expulse fuera del mismo a través de la aguja de inyección 6.

Con referencia continua a las Figuras 1-3, el conjunto de carcasa inferior 200 del dispositivo 1 de la presente invención se describirá ahora con más detalle. El conjunto de carcasa inferior 200 comprende una carcasa 8 que recibe, al menos parcialmente el recipiente 50. Como se verá más adelante, el recipiente 50 se puede mover en relación con dicha carcasa 8 entre una posición inicial, en la que una punta de la aguja 6 no se extiende más allá de un extremo distal de la carcasa 8 (véase, por ejemplo, la Figura 4), y una posición de inserción, en relación distalmente separada con dicha posición inicial y en la que la punta de la aguja 6 se extiende más allá del extremo distal de la carcasa 8 y queda expuesta en una longitud predeterminada (véase, por ejemplo, la Figura 11).

La carcasa 8 tiene una forma generalmente cilíndrica y está abierta en ambos extremos. La carcasa 8 tiene una parte distal 8b y una parte proximal 8a, el diámetro de la parte proximal 8a es mayor que el diámetro de la parte distal 8b. La parte proximal 8a y la parte distal 8b de la carcasa 8 están unidas por una pared radial 8c. La superficie proximal 9 de la pared radial 8c forma una superficie de apoyo, cuya función se explicará más adelante. La carcasa 8 comprende dos ventanas opuestas 8d en su parte proximal 8a.

- 5 El conjunto de carcasa inferior 200 incluye también una protección de seguridad 10 que se recibe al menos parcialmente dentro de la carcasa 8. Una parte proximal de la protección de seguridad 10 está provista, en su pared exterior, de dos lengüetas flexibles opuestas 12, que pueden desviarse radialmente. La parte proximal de la protección de seguridad 10 está también provista de dos primeros dientes proximales opuestos 13 y de dos segundos dientes proximales opuestos 14, distalmente separada de dichos primeros dientes proximales 13. La protección de seguridad 10 está provista, en su pared interior, de un borde radial 35, distalmente separado de dichas lengüetas flexibles 12.
- 10 La protección de seguridad 10 se acopla a la carcasa 8 y es capaz de moverse entre una primera posición y una segunda posición en la que la punta de la aguja no se extiende más allá de un extremo distal de la protección de seguridad 10.
- 15 El dispositivo 1 de la presente invención comprende además un anillo interior 26 que recibe parte de la porción proximal de dicho recipiente 50, siendo el diámetro interior de dicho anillo interior 26 menor que el diámetro exterior de la brida 5a de dicho recipiente 50 a fin de evitar que el recipiente 50 pase completamente a través del anillo 26 cuando el anillo 26 y el recipiente 50 se montan juntos (véase, por ejemplo, Figura 3). Cuando se montan juntos, el anillo interior 26 y el recipiente 50 se pueden mover juntos dentro de los conjuntos de carcasa superior e inferior 100, 200 a medida que el recipiente 50 se mueve desde su posición inicial hasta su posición de inserción (descrito en más detalle más adelante). El anillo interior 26 comprende al menos dos patas distales 27 y al menos dos bordes radiales exteriores 33, tangencialmente separados de dichas dos patas distales 27.
- 20 El dispositivo 1 de la presente invención comprende también un anillo exterior 17 que recibe, al menos parcialmente, dicho anillo interior 26. El anillo exterior 17 está provisto, en su pared interior, de al menos dos lengüetas opuestas radialmente flexibles 18 que se extienden en la dirección proximal.
- 25 Un segundo muelle 31 se dispone entre dicho recipiente 50 y dicho anillo interior 26. Como se muestra en la Figura 2, el extremo distal del segundo muelle 31 se apoya sobre la cara proximal del reborde radial 35 de la protección de seguridad 10, y el extremo proximal de dicho segundo muelle 31 se apoya sobre una cara distal de dicho anillo interior 26.
- 30 El dispositivo 1 de la presente invención, está provisto también de un miembro no protector 15 para retirar la protección de aguja 2. Como se muestra en las Figuras 19a-19d, el miembro no protector 15 lleva la protección de aguja 2. El miembro no protector 15 se acopla a la protección de aguja 2. Antes de utilizar el dispositivo 1, un usuario retira el miembro no protector 15, que también retira la protección de aguja 2.
- 35 Como se muestra en las Figuras 23 y 24, el miembro no protector 15 está provisto de ranuras longitudinales 40 y la región distal de la carcasa 8 está provista de nervaduras longitudinales 41. Las ranuras 40 y las nervaduras 41 se alinean con el eje del dispositivo a fin de proporcionar una sola dirección para la retirada del miembro no protector 15 acoplado a la protección de aguja 2 (no mostrada), y así como para actuar como medios de guía que permiten solo una traslación longitudinal deslizante del miembro no protector/ protección de aguja con respecto a la carcasa 8 cuando dicho miembro no protector/ protección de aguja se retira del dispositivo 1. Como se puede observar en la Figura 23, los extremos distales de las nervaduras 41 se reducen a fin de facilitar la alineación de las nervaduras 41 con las ranuras 40. Debido a las características específicas del miembro no protector 15, la protección de aguja 2 no se puede girar antes de su uso, y la retirada de la protección de aguja 2 no se puede lograr con un movimiento de giro, reduciendo o eliminando de este modo el giro de la protección de caucho en la que la aguja 6 se incrusta antes de su uso. Esto reduce o elimina el riesgo de crear partículas de caucho debido a la agudeza de la punta distal de la aguja 6. En consecuencia, no hay generación de partículas en la punta de la aguja 6 y la calidad de la inyección posterior no se ve afectada.
- 40
- 45
- 50 En otra realización de la invención, no mostrada, la protección de aguja 2 y/o el miembro no protector 15 pueden estar equipados con las nervaduras y la carcasa 8 está provista de ranuras, cooperando dichas nervaduras y dichas ranuras entre sí para limitar o evitar cualquier movimiento giratorio de la protección de aguja 2 cuando dicha protección de aguja se retira del dispositivo 1.
- 55 En una realización de la invención, el número de nervaduras es igual o menor que el número de ranuras. El número de nervaduras debe ser suficiente para bloquear, en giro, la protección de aguja cuando se intenta mover con un movimiento de giro con la mano.
- 60 En otra realización, no mostrada, las ranuras se pueden alargar en su extremidad, con un chaflán, por ejemplo, a fin de facilitar el montaje de dicho miembro no protector/protección de aguja en dicha carcasa con fines industriales y para facilitar la operación de montaje.
- 65 En una realización de la presente invención, el miembro no protector 15 y la protección de aguja 2 proporcionan una forma de que un usuario del dispositivo 1 determine si el dispositivo 1 se ha manipulado antes de su uso. Generalmente como se ha indicado, el miembro no protector 15 y la protección de aguja 2 proporciona una



indicación al usuario cuando el miembro no protector 15 se ha retirado del dispositivo 1 - es decir, cuando se ha retirado del conjunto de carcasa inferior 200. Las Figuras 19b y 19c muestran, respectivamente, el miembro no protector 15 acoplado al dispositivo 1 y el miembro no protector 15 retirado del dispositivo 1; estando el dispositivo 1 en la Figura 19c listo para su uso.

5 Una vez que el miembro no protector 15 que lleva la protección de aguja 2 se ha retirado, no se puede colocar de nuevo en el dispositivo 1, que está en el conjunto de carcasa inferior 200, sin generar un cambio de retracción de la protección de aguja 2 frente al miembro no protector 15. El dispositivo 1 de la invención puede contener fármacos estériles y es importante demostrar a los usuarios finales que el recipiente no ha sido manipulado, y que la esterilidad de los fármacos se ha mantenido hasta el momento de uso. La presente invención describe ventajosamente una característica de este tipo.

15 El funcionamiento del dispositivo 1 se explicará ahora en referencia a las Figuras 4-18. Antes de proporcionar una descripción detallada de la operación de un dispositivo 1 construido de acuerdo con la presente invención, se proporciona la siguiente descripción general de su operación. El dispositivo 1 de la invención se proporciona a un usuario listo para su uso. El recipiente 50 se llena con una dosis predeterminada de un producto inyectable 3 - preferentemente una dosis única proporcionando de este modo un dispositivo de inyección desechable o de un solo uso. Dispositivos de inyección reutilizables o de múltiples dosis son contemplados también por, y con el alcance y el espíritu de la presente invención. Antes de su uso, el usuario retira el miembro no protector 15 y la protección de aguja 2, sin girar dicha protección de aguja 2, y coloca el dispositivo 1 contra su piel en un sitio de inyección 4. A medida que se presiona el dispositivo 1 contra la piel del usuario, la protección de seguridad 10 se mueve en la dirección proximal y en la carcasa 8. Debido a las características de seguridad del dispositivo de la invención 1, un usuario no puede activar el dispositivo 1 (es decir, hacer que el recipiente 50 se mueva desde su posición inicial hasta su posición de inyección) hasta que la protección de seguridad 10 se mueva una distancia predeterminada en la dirección proximal. De hecho, el recipiente 50 está en su estado pasivo, siempre y cuando la protección de seguridad 10 no se mueva fuera de su primera posición. Con el dispositivo 10 presionado contra su piel (y la protección de seguridad 10 movida desde su primera posición en la dirección proximal), el recipiente 50 adopta su estado activo, y el usuario puede activar el dispositivo 1 y comenzar una inyección pulsando el botón pulsador 23. Eso hará que el recipiente 50 se mueva desde su posición inicial hasta su posición de inyección, provocando también que la aguja 6 perfore la piel del usuario. Además, al pulsar el botón pulsador 23 una vez, el dispositivo de la invención 1 hace que el producto inyectable 3 se expulsa automáticamente del recipiente y en la piel del usuario. Mientras que la inyección se está realizando o al final del proceso de inyección, el dispositivo 1 proporciona un indicador audible para el usuario del estado de la inyección. Por ejemplo, el dispositivo 1 puede proporcionar uno o más clics audibles a medida que se está realizando la inyección - indicando la ausencia de un clic el final de la inyección. En otro ejemplo, un solo clic puede indicar el final del proceso de inyección. Los clics audibles se realizan independientemente de si el usuario mantiene la presión sobre el botón pulsador 23. Una vez que la inyección se ha completado, el usuario retira el dispositivo 1 del sitio de inyección y se hace que la protección de seguridad 10 se extienda automáticamente desde la carcasa 8 (es decir, desde el conjunto de carcasa inferior 200) para cubrir la punta ahora contaminada de la aguja 6. Ventajosamente, incluso si el usuario retira el dispositivo 1 del sitio de inyección 4 antes de que finalice la inyección, la protección de seguridad 10 se extenderá automáticamente sobre la punta de la aguja. Una vez que el dispositivo 1 se retira del sitio de la inyección 4 y la protección 10 se extiende sobre la punta de la aguja 6, la protección 10 se bloquea en posición y, a partir de entonces, no puede moverse desde su posición de bloqueo en la dirección proximal para exponer la punta de la aguja 6. El dispositivo usado 1 está, por lo tanto, en situación de seguridad para su manipulación y desecho.

45 En las Figuras 4 y 5 se muestra el dispositivo 1 antes de su uso, conforme a lo dispuesto para el usuario. Como se muestra en la Figura 3, el recipiente 50 se mantiene en su posición inicial y el primer muelle 30 se mantiene en una condición comprimida por los dientes flexibles 21 del cilindro interior 19a que están acoplados en el tope radial 29 del vástago del émbolo 28 y las lengüetas flexibles 18 del anillo exterior 17 estando acopladas en el borde radial 33 del anillo interior 26. Por tanto, se evita que el anillo interior 26 y, por tanto, el recipiente 50 se muevan distalmente. Se evita también que el anillo interior 26 se mueva proximalmente por la parte proximal 8a de la carcasa 8.

50 Como se muestra en la Figura 2, las lengüetas flexibles 12 de la protección de seguridad 10 se acoplan en la superficie de apoyo 9 de la carcasa 8. El primer muelle 30 está en una condición presurizada o comprimida, y el segundo muelle 31 está en una condición no comprimida o extendida.

60 La brida 5a del recipiente se apoya en el anillo interior 26. El recipiente 50 se retiene, por tanto, en su posición inicial por la acción combinada de los dientes flexibles 21 del cilindro interior 19a, del tope radial 29 del vástago del émbolo 28 y del anillo interior 26, que actúan como el primer medio de retención de dicho recipiente 50 en su posición inicial.

En esta posición, la aguja 6 queda protegida por la protección de aguja 2 que está contenida dentro del miembro no protector 15. La aguja 6 y la protección de aguja 2 se reciben ambas dentro de la protección de seguridad 10.

65 Cuando el usuario decide realizar la inyección, él/ella retira primero el miembro no protector 15: con esta operación, él/ella retira también la protección de aguja 2, como se muestra en las Figuras 4 y 5.

En el ejemplo mostrado en la Figura 23, la forma del miembro no protector es tal que limita o impide que la protección de aguja gire alrededor de la aguja. Esto es una ventaja de la presente invención dado que, por lo general, las protecciones de aguja se fabrican de caucho o material elastomérico. La aguja afilada, integrada en la protección de caucho puede crear un núcleo de caucho si se gira cuando se retira. Después, este núcleo de caucho, situado en el diámetro interno de la aguja puede entonces bloquear la aguja y evitar que el fármaco se inyecte o que pueda inyectarse en la piel del paciente junto con el fármaco tras la activación del dispositivo de inyección.

Como se puede observar en las Figuras 4 y 5, después de retirar el miembro no protector, el recipiente 50 mantiene todavía en su posición inicial, y la aguja 6 sigue estando protegida por la protección de seguridad 10. En estas Figuras 4 y 5, el recipiente 50 se encuentra en su estado pasivo.

En la posición mostrada en las Figuras 2 a 5, el botón pulsador 23 está también en un estado pasivo de tal manera que la depresión por parte un usuario sobre la superficie de empuje 23a no hará que el dispositivo 1 realice una inyección. Aunque el botón pulsador 23 se puede mover en la dirección distal cuando el botón 23 está en el estado pasivo, no puede causar la activación del dispositivo 1, porque un extremo distal 24 del botón pulsador 23 entra en contacto con el extremo proximal de las patas flexibles 20 del cilindro interior 19a. Por tanto, el botón pulsador 23 se detiene y el dispositivo 1 no se puede activar o disparar. El botón pulsador 23 y el recipiente 50 están ambos en su estado pasivo. Por consiguiente, el dispositivo 1 de la invención es especialmente seguro, ya que no puede activarse a través de una sola acción (es decir, solo pulsando el botón pulsador 23).

La activación del dispositivo 1 de la invención requiere al menos dos etapas. En una primera etapa, el botón pulsador 23, que actúa como un medio de desactivación del primer medio de retención del primer muelle 30 en su condición comprimida y del recipiente 50 en su posición inicial, se debe hacer pasar previamente de un estado pasivo, en el que el ejercicio de una presión manual por parte del usuario en dicho botón pulsador 23 no provoca la liberación de dicho primer medio de retención, a un estado activo, en el que el ejercicio de dicha presión manual no provoca la liberación de dicho primer medio de retención. Como se describe en más detalle a continuación, el movimiento de la protección de seguridad 10 fuera de su primera posición hace que el botón pulsador 23, y en consecuencia el recipiente 50, pasen de su estado pasivo a su estado activo.

Esta primera etapa se muestra en las Figuras 6 y 7. En esta primera etapa, el usuario aplica el dispositivo 1 en el sitio de inyección 4 por medio de la superficie de apoyo 11 de la protección de seguridad 10. Él/ella ejerce después una distal fuerza en la carcasa 8 provocando de este modo que la protección de seguridad 10 se mueva en relación con dicha carcasa 8 desde una primera posición, en concreto, una posición de reposo, que se muestra en las Figuras 4 y 5, por ejemplo, hasta una posición intermedia, en concreto, una posición de apoyo, que se muestra en Las Figuras 6 y 7 – estando la posición de apoyo proximalmente separada en relación con dicha posición de reposo. Durante este movimiento, los primeros dientes proximales 13 de la protección de seguridad 10 entran en contacto con las patas flexibles 20 del cilindro interior 19a y provoca que las patas flexibles 20 se desvíen radialmente hacia el centro del dispositivo 1, como se muestra en la Figura 8. Una vez desviadas como se acaba de describir, las patas flexibles 20 no se enfrentan en oposición al extremo distal 24 del botón pulsador 23 y dicho botón pulsador 23 se encuentra ahora en su estado activo.

El movimiento de la protección de seguridad 10 de su posición de reposo a su posición de apoyo coloca también el recipiente 50 en su estado activo. Durante tal movimiento de la protección de seguridad 10, los segundos dientes proximales 14 de la protección de seguridad 10 entran en contacto con las lengüetas radialmente flexibles 18 del anillo exterior 17 y hacen que las lengüetas flexibles 18 se desvíen radialmente desacoplándolas de ese modo del borde radial 33 del interior anillo 26, en el que estaban acopladas. Tras dicha desviación, el recipiente 50 se coloca en su estado activo y se es capaz de moverse a su posición de inyección. Sin embargo, el movimiento del recipiente 50 a su posición de inyección no se produce tras la liberación o desviación de las lengüetas flexibles 18 porque el anillo interior 26 y el recipiente 50 están empujados en la dirección proximal por el segundo muelle 31. Además, el anillo interior 26 se bloquea también en la dirección proximal por la parte proximal 8a de dicha carcasa 8. Como consecuencia de ello, durante esta primera etapa, aunque el recipiente 50 es capaz de moverse en la dirección distal, no lo hace y se mantiene en su posición inicial. En realidad, el recipiente 50 se mantiene en su posición inicial, pero ahora en su estado activo, por lo que el movimiento del recipiente fuera de su posición inicial se puede permitir ahora, aunque solo tras presionar el botón pulsador 23.

En una realización alternativa de la invención, el botón pulsador 23 no se acopla a dicho vástago del émbolo 28 cuando el botón pulsador 23 está en su estado pasivo. Se deja entonces que el botón pulsador 23 se mueva en su estado pasivo, pero se evita tener cualquier acción con el vástago del émbolo 28. Después de la aplicación del dispositivo 1 en el sitio de inyección 4, la protección de seguridad 10, o cualquier otro medio de acoplamiento, hace que el vástago del émbolo 28 se acople al botón pulsador 23 que se coloca después en su estado activo.

El botón pulsador 23 está ahora en su estado activo, el usuario puede, en una segunda etapa, activar el dispositivo 1 para iniciar la inyección automática. La activación del botón pulsador 23 se muestra en las Figuras 9 y 10. El usuario ejerce una presión manual sobre la superficie de empuje 23a del botón pulsador 23: el botón pulsador 23, que ya no se detiene adicionalmente por las patas flexibles 20, se mueve distalmente, provocando de este modo el movimiento distal de los dientes 25 del botón pulsador 23. Durante este movimiento, los dientes 25 entran en contacto con los

dientes flexibles 21 del cilindro interior 19a y hacen que dichos dientes flexibles 21 se desvíen radialmente y hacia fuera, como se muestra en la Figura 10.

Los dientes flexibles 21 se desacoplan a continuación del tope radial 29 del vástago del émbolo 28 y el primer muelle 30 es ahora libre de moverse desde su condición comprimida hasta una condición extendida. El primer muelle 30 se expande y hace que el vástago del émbolo 28, que se acopla a dicho recipiente 50, se mueva en la dirección distal. Debido al desacoplamiento anterior de las lengüetas flexibles 18 del borde radial 33 del anillo interior 26, tanto el anillo interior 26 como el recipiente 50 son ahora libres de moverse distalmente, es decir, el recipiente 50 se puede mover a su posición de inyección. El primer muelle 30 empuja, por tanto, distalmente el vástago del émbolo 28, el recipiente 50 y el anillo 26 a medida que el recipiente se mueve a su posición de inyección.

El movimiento del recipiente 50 hacia su posición de inyección hace también que la aguja 6 perfora la piel del usuario en el sitio de inyección 4. La profundidad de inserción de la aguja 6 en la piel del usuario en el sitio de inyección 4 se controla mediante la interacción entre las patas distales 27 de dicho anillo interior 26 y la superficie de tope 9 de la carcasa 8, como se muestra en las Figuras 11 y 12. Cuando el extremo distal de las patas 27 acopla superficie de tope 9, el movimiento del recipiente 50 en la dirección distal, y por lo tanto, la inyección de la aguja 6 en la piel del usuario, se detiene. La aguja 6 se inserta a continuación en el sitio de inyección 4 a través de una longitud predeterminada, estando dicha longitud predeterminada controlada por el acoplamiento de dichas patas distales 27 en dicha superficie de tope 9, como se muestra en las Figuras 11 y 12.

En otra realización de la invención, la profundidad de inserción de la aguja 6 se puede controlar por el acoplamiento de dichas patas distales 27 sobre una superficie de apoyo proporcionada en la protección de seguridad 10. Como alternativa, la profundidad de inserción podría ser variable, y/o controlarse. Si bien puede no ser deseable permitir a un usuario variar la profundidad de inyección, tal control puede ser deseable en las manos de una compañía farmacéutica o distribuidor del dispositivo de inyección 1 de la presente invención. Por ejemplo, diferentes profundidades de inyección pueden ser deseables para diferentes compuestos farmacéuticos (es decir, productos inyectables). Dependiendo del producto 3 proporcionado en el recipiente 50, puede ser necesario que la compañía farmacéutica u otro distribuidor del dispositivo de la invención 1 ajuste la profundidad de inyección para cada compuesto diferente. Esto puede conseguirse permitiendo que la compañía farmacéutica controle la relación espacial entre las patas distales 27 y la superficie de tope 9 - relación que controla la profundidad de inyección de la aguja 6.

Durante esta inserción de la aguja 6, el anillo interior 26 se ha movido distalmente y sus patas distales 27 han entrado en contacto con las lengüetas flexibles 12 de la protección de seguridad 10, haciendo que las lengüetas flexibles 12 se desvíen radialmente y hacia dentro, como se muestra en la Figura 11. Durante este mismo movimiento distal del anillo interior 26, se ha provocado la compresión del segundo muelle 31 y ha alcanzado una condición presurizada o comprimida, como se muestra en la Figura 11. Sin embargo, el extremo distal de dicho segundo muelle 31 se apoya sobre el borde radial 35 de dicha protección de seguridad 10 que se mantiene contra el sitio de inyección 4 mediante la presión distal ejercida por parte del usuario en el dispositivo 1 y dicho segundo muelle 31, por tanto, no es libre de expandirse.

Se puede observar en la Figura 11 que, debido al estado ahora desviado de las lengüetas flexibles 12, la superficie de tope 9 ya no será un obstáculo para el movimiento distal de dichas lengüetas flexibles 12. Por lo tanto, en la posición de inserción de la aguja como se muestra en las Figuras 11 y 12, la retirada del dispositivo 1 del sitio de inyección 4 por parte del usuario en esta etapa de operación provocaría el movimiento distal de la protección de seguridad 10 hacia su segunda posición mediante el segundo muelle 31 para cubrir y proteger la aguja 6. Cuando está en la segunda posición, la protección de seguridad 10 queda bloqueada contra el movimiento proximal impidiendo de este modo el acceso indeseado a la aguja contaminada 6.

Como se ha señalado anteriormente, una vez que el recipiente 50 está en su posición de inserción, la protección de seguridad 10 se puede mover hacia su segunda posición. En consecuencia, en esta posición, la protección de seguridad 10 se extiende automáticamente hacia su segunda posición cuando un usuario retira el dispositivo 1 del sitio de inyección 4 en cualquier momento después que el recipiente 50 se ha movido a su posición de inyección. Por consiguiente, el dispositivo 1 de la invención es particularmente seguro y evita lesiones por pinchazos accidentales incluso en caso de que dicho dispositivo 1 se retire del sitio de la inyección 4 antes de que se haya completado realmente la inyección del producto.

Al final de la etapa de inserción, la fuerza del primer muelle 30, que continúa su expansión, supera la fricción de la brida 28a del vástago del émbolo 28 contra la pared interior del recipiente 50, y el extremo distal del vástago del émbolo 28 entra en contacto con el pistón 7 con el que se acopla al menos en la dirección distal.

El primer muelle 30 continúa aún su expansión, supera la fricción estática del pistón 7 y el pistón 7 se mueva distalmente, realizando la inyección del producto 3, como se muestra en las Figuras 13 y 14. Por consiguiente, la inyección se ha completado automáticamente sin ninguna operación manual por parte del usuario.

Los salientes radiales 32 proporcionados en el vástago del émbolo 28 están en contacto con dicho primer muelle 30, pero no evitan que el primer muelle 30 se extienda en la dirección distal. En consecuencia, cada vez que los salientes radiales 32 tocan una parte del primer muelle 30, por ejemplo, cada vez que tocan una espira del muelle, producen un sonido. Por supuesto, cuando el pistón 7 se encuentra próximo al extremo distal del recipiente 50 y el producto 3 se ha expulsado sustancialmente por completo de dicho recipiente 50, el primer muelle 30 se detiene y a modo de consecuencia, el sonido se detiene también. El usuario es informado de este modo que la inyección está realizando, y también cuando la inyección se ha completado.

El primer muelle 30 y los salientes radiales 32 constituyen, por tanto, el medio de control de la inyección produciendo un indicador audible a medida que el producto 3 está siendo expulsado del recipiente 50, deteniéndose dicho indicador audible cuando el pistón 7 se encuentra próximo a dicho extremo distal del recipiente 50 y el producto 3 se ha expulsado sustancialmente por completo del recipiente 50 informando de ese modo al usuario de que se ha completado la inyección del producto.

En una realización alternativa que se muestra en la Figura 15, los salientes radiales 32 se proporcionan como parte del cilindro interior 19a.

Los salientes radiales 32 constituyen, por lo tanto, un buen medio de control de la finalización de la inyección. El usuario sabe cuándo se está inyectando el producto, y también cuándo se ha inyectado sustancialmente todo el producto, evitando de este modo la retirada del dispositivo 1 del sitio de inyección 4 antes de que se haya inyectado la dosis deseada de producto 3.

Cuando se ha completado la inyección, el usuario retira el dispositivo 1 del sitio de inyección 4, como se muestra en las Figuras 16 y 17. Como se ha señalado anteriormente, la retirada del dispositivo 1 del sitio de inyección 4 en cualquier momento después de que el recipiente 50 está en su posición de inyección dará como resultado un movimiento de la protección de seguridad 10 hacia su segunda posición en la que queda bloqueada sobre la aguja 6 (es decir, la punta de la aguja 6 no se extiende más allá de un extremo distal de la protección de seguridad 10). El movimiento de la protección de seguridad 10 se efectúa por el segundo muelle 31 a medida que vuelve a una condición extendida después de la retirada del dispositivo 1 del sitio de inyección 4.

El movimiento de la protección de seguridad 10 fuera de su segunda posición se evita mediante la cooperación de elementos estructurales proporcionados en la protección de seguridad 10 y en el anillo interior 26, por ejemplo.

En una realización alternativa de la invención mostrada en la Figura 18, el vástago del émbolo 28 es hueco y el primer muelle 30 se recibe dentro del vástago del émbolo hueco 28. Al proporcionar una opción de localizar el primer muelle 30, ya sea dentro o fuera del vástago del émbolo 28, la presente invención permite que muelles de diferente fuerza se utilicen en el dispositivo de la invención 1 dependiendo de los requisitos particulares del dispositivo 1. Por ejemplo, el diámetro interno de la aguja 6 puede variar, o la viscosidad de los fármacos contenidos en el depósito 50 puede variar también. Estos factores pueden aumentar significativamente la duración de la inyección, lo que puede ser muy incómodo para el paciente. Para limitar la duración de la inyección en tales casos, diferentes fuerzas de muelle puede ser necesarias para adaptarse a las diferentes configuraciones de recipientes, y la presente invención proporciona medios para hacer frente a tales configuraciones diferentes.

En la realización mostrada en la Figura 18, el indicador audible puede comprender uno o más salientes proporcionadas en una pared interior del vástago del émbolo hueco 28.

Como alternativa, es posible producir un indicador audible al final de la inyección: en tal caso, por ejemplo, el primer muelle presenta un diámetro variable que se acopla con un saliente 32 solo en o cerca del final de la inyección.

Haciendo referencia a continuación a las Figuras 20-22, una realización alternativa de la presente invención se describirá a continuación con más detalle. En esta realización, un kit 300 compuesto de un conjunto de carcasa superior 100 y un conjunto de carcasa inferior 200. Los detalles de cada uno de los conjuntos de carcasa superior e inferior 100, 200 se han descrito en detalle anteriormente, y no necesitan ser descritos adicionalmente. El kit 300 se puede proporcionar a una compañía farmacéutica, por ejemplo, junto con una jeringa (es decir, un recipiente), para facilitar su procesamiento y montaje por parte de la compañía farmacéutica. La jeringa se puede proporcionar como parte del kit 300, pero no tiene por qué ser - el kit 300 que comprende los conjuntos de carcasa superior e inferior 100, 200. Los conjuntos de carcasa superior e inferior 100, 200 están conectados entre sí por medios de conexión 110, 210 proporcionados en cada uno de los conjuntos 100, 200. Los medios de conexión 110, 210 pueden ser una conexión de ajuste a presión, conexión de tipo tornillo, conexión de bayoneta, u otros medios de conexión de dos partes entre sí.

Cada uno de los conjuntos de carcasa superior e inferior 100, 200 se pueden proporcionar en una bandeja 400, 500, teniendo cada uno una pluralidad de receptáculos 410, 510 que cada uno recibe uno de un conjunto de carcasa superior y un conjunto de carcasa inferior 100, 200. Los receptáculos 410, 510 proporcionan orientación para los conjuntos de carcasa 100, 200, facilitando su posterior procesamiento y montaje por parte de la compañía farmacéutica. Por lo tanto, una compañía farmacéutica puede, por ejemplo, recibir el kit 300 y colocar el kit 300

directamente en su proceso de fabricación para el llenado (de la jeringa) y el montaje de los conjuntos de carcasa superior e inferior 100, 200 con la jeringa. Debido a la orientación proporcionada por los receptáculos 410, 510, el montaje de la jeringa con los conjuntos de carcasa superior e inferior 100, 200 es simple, rápido, y se adapta fácilmente a los procesos de fabricación existentes en una compañía farmacéutica.

5 El dispositivo de la invención es muy fácil de utilizar y muy seguro. En particular, con el dispositivo de inyección y el kit de la invención, se evita la generación de partículas o polvo contaminante en el área de la protección de aguja al momento en que la protección de aguja se retira del dispositivo de inyección.

10 El dispositivo de inyección de la invención permite también que la inyección automática de un producto se realice por un paciente sin ningún riesgo de lesión por pinchazo de aguja, antes, durante y después de su uso. En particular, la protección de seguridad del dispositivo de la invención está en su estado activo justo al final de la etapa de inserción, antes de que comience realmente la etapa de inyección. De esta manera, incluso si el paciente decide retirar el dispositivo antes del final de la inyección, a continuación, la protección de seguridad se extiende automáticamente sobre la aguja. Además, el dispositivo de la invención permite al usuario estar informado de la finalización de la inyección del producto: esto es particularmente importante cuando se deben inyectar dosis muy precisas de producto. También un beneficio real para el paciente es estar informado, con precisión, del final de la inyección, dado que el final de la etapa de inyección es normalmente largo con los auto-inyectores, debido al hecho de que el muelle que realiza la inyección automática ralentiza su curso después de un cierto tiempo.

20

## REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (1) para la inyección automática de un producto (3) en un sitio de inyección (4), transportándose el producto (3) por un recipiente (50) que tiene un extremo proximal abierto y un extremo distal sustancialmente cerrado y que tiene un depósito definido entre los mismos, y una aguja (6) dispuesta en el extremo distal y en comunicación fluida con el depósito para proporcionar una lumbrera de salida para el producto (3) del recipiente, y un pistón (7) proporcionado en el recipiente y que se puede mover con respecto al recipiente, provocando el movimiento del pistón que el producto sea expulsado del recipiente a través de la aguja, dicho dispositivo comprende:

- una carcasa (8), que tiene una forma generalmente cilíndrica, para el recipiente, pudiendo el recipiente moverse en relación con dicha carcasa entre una posición inicial, en la que una punta de la aguja no se extiende más allá de un extremo distal de dicha carcasa y en la que el recipiente está en uno de un estado pasivo y un estado activo, y una posición de inserción, separada distalmente con respecto a dicha posición inicial y en la que la punta de la aguja se extiende más allá de dicho extremo distal de dicha carcasa, evitándose el movimiento del recipiente fuera de su posición inicial cuando el recipiente está en su estado pasivo, y permitiéndose cuando el recipiente está en su estado activo, y
- una protección de seguridad (10) acoplada a dicha carcasa (8) para su movimiento entre una primera posición y una segunda posición en la que la punta de la aguja no se extiende más allá de un extremo distal de dicha protección de seguridad, colocando el movimiento de dicha protección de seguridad (10) fuera de su primera posición el recipiente (50) en su estado activo, pudiendo dicha protección de seguridad (10) moverse a su segunda posición cuando el recipiente (50) está en dicha posición de inserción, asegurándose dicha protección de seguridad (10) contra el movimiento proximal cuando está en dicha segunda posición,
- una protección de aguja (2) acoplada con dicha carcasa (8) y que cubre la aguja (6) antes del uso de dicho dispositivo, acoplándose dicha protección de aguja (2) a un miembro no protector (15), caracterizado por que:

dicha protección de aguja se fabrica de caucho o material elastomérico en la que se incrusta la aguja, la retirada de dicha protección de aguja (2) del dispositivo está limitada o no gira dicha protección de aguja, dicha protección de aguja (2) y dicha carcasa (8) están provistas de medios de guía (40, 41) diseñados para permitir la traslación longitudinal de la protección de aguja (2) con respecto a dicha carcasa (8) en tanto evita su giro, cuando dicha protección de aguja (2) se retira del dispositivo (1), proporcionándose parte de dichos medios de guía (40, 41) en dicho miembro no protector (15).

2. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que dichos medios de guía incluyen al menos una ranura longitudinal (40) proporcionada en dicha protección de aguja (2) o en dicha carcasa (8), y al menos una nervadura longitudinal (41) proporcionada, respectivamente, en dicha carcasa (8) o en dicha protección de aguja (2), acoplándose dicha nervadura (41) en dicha ranura (40) y deslizando dentro de dicha ranura (40) cuando dicha protección de aguja (2) se retira del dispositivo (1).

3. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que dicho dispositivo comprende además:

- un primer medio de empuje (30) acoplado a dicha carcasa para empujar el recipiente hacia dicha posición de inserción, estando dicho primer medio de empuje en una de una condición comprimida y extendida, y
- un segundo medio de empuje (31) acoplado a dicha protección de seguridad para empujar dicha protección de seguridad hacia su segunda posición.

4. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 3, caracterizado por que dicho dispositivo comprende además:

- un primer medio de retención (21, 29) en dicha carcasa y dispuesto para mantener dicho primer medio de empuje en su condición comprimida,
- un primer medio de desactivación (23) que se puede activar para liberar dicho primer medio de retención, estando dicho primer medio de desactivación en uno de un estado pasivo, en el que dicho primer medio de desactivación no puede provocar la liberación de dicho primer medio de retención, y un estado activo, en el que dicho primer medio de desactivación puede provocar la liberación de dicho primer medio de retención, en el que el movimiento de dicha protección de seguridad fuera de su primera posición provoca el paso de dicho primer medio de desactivación de su estado pasivo a su estado activo.

5. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 4, caracterizado por que comprende además:

- un segundo medio de retención (9, 12) dispuesto en al menos una de dicha carcasa y dicha protección de seguridad para evitar el movimiento de dicha protección de seguridad hacia su segunda posición.

6. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 5, en el que dicho segundo medio de retención comprende una lengüeta flexible (12) y una superficie de tope (9).

7. Dispositivo de acuerdo con las reivindicaciones 5 y 6, caracterizado por que dicho dispositivo comprende además:
- un primer medio de acoplamiento (26, 27) capaz de liberar dicho segundo medio de retención permitiendo de este modo el movimiento de dicha protección de seguridad hacia su segunda posición bajo el empuje de dicho segundo medio de empuje.
8. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 7, en el que dicho primer medio de acoplamiento comprende un anillo interior (26) acoplado al recipiente y que comprende una pata (27) que coopera con dicha lengüeta flexible a fin de desacoplar dicha lengüeta flexible de dicha superficie de tope cuando el recipiente se mueve hacia dicha posición de inserción.
9. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 4, caracterizado por que dicho primer medio de desactivación es un botón pulsador (23) que tiene un extremo distal (24), y en el que dicho dispositivo comprende además:
- un tercer medio de retención, dispuesto para mantener dicho botón pulsador en su estado pasivo, comprendiendo dicho tercer medio de retención una pata radialmente flexible (20) proporcionada en un manguito exterior (19), estando dicho manguito exterior acoplado a dicha carcasa, estando dicho extremo distal de dicho botón pulsador bloqueado en traslación axial y distal por dicha pata radialmente flexible,
  - dicha protección de seguridad (10) que comprende, además, un diente (13) que se acopla a dicho tercer medio de retención cuando dicha protección de seguridad se mueve fuera de su primera posición con el fin de desviar dicha pata radialmente flexible y permitir el paso de dicho botón pulsador de su estado pasivo a su estado activo.
10. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 9, caracterizado por que dicho dispositivo comprende además un vástago del émbolo (28) para hacer que el pistón se mueva con respecto al recipiente,
- comprendiendo dicho primer medio de retención un diente flexible (21), proporcionado en uno de dicho manguito exterior (19) y dicho vástago del émbolo (28), y acoplado con un tope radial (29) proporcionado en uno de dicho vástago del émbolo y dicho manguito exterior,
  - comprendiendo dicho botón pulsador un diente (25) capaz de cooperar con dicho diente flexible para desacoplar dicho diente flexible (21) de dicho tope radial, bajo presión manual ejercida sobre dicho botón pulsador en su estado activo, desactivando de este modo dicho primer medio de retención y haciendo que el recipiente se mueva de su posición inicial a su posición de inserción.
11. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 8, caracterizado por que comprende además medios de bloqueo (18, 33) dispuestos para evitar el movimiento de dicho anillo interior (26) cuando dicho primer medio de desactivación está en su estado pasivo, pudiendo dichos medios de bloqueo desbloquearse a través del movimiento de dicha protección de seguridad (10) fuera de su primera posición.
12. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 9, caracterizado por que dicho primer medio de empuje comprende un medio de inyección automática (30), dispuesto de tal manera como para hacer que dicho vástago del émbolo mueva dicho pistón dentro del recipiente cuando el recipiente está en dicha posición de inserción, provocando de este modo que el producto (4) se expulse automáticamente del recipiente sin ninguna operación manual por parte el usuario.
13. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 12, en el que dicho medio de inyección automática está dispuesto alrededor de dicho vástago del émbolo.
14. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 12, en el que dicho medio de inyección automática está dispuesto dentro de dicho vástago del émbolo.
15. Dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, caracterizado por que comprende además un medio de control de la inyección (30, 32) para producir un indicador audible cuando el pistón se encuentra próximo a dicho extremo distal del recipiente y el producto se ha expulsado sustancialmente por completo del recipiente, informando así al usuario de que se ha completado la inyección del producto, produciendo dicho medio de control de la inyección (30, 32) un indicador audible, independientemente de si un usuario mantiene la presión sobre dicho primer medio de desactivación (23).
16. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 15, caracterizado por que dicho medio de control de la inyección (30, 32) comprende,
- un vástago del émbolo (26) para hacer que el pistón se mueva con respecto al recipiente,
  - primer medio de empuje (30) acoplado a al menos uno de dicha carcasa y dicho vástago del émbolo, estando dicho primer medio de empuje en una de una condición comprimida y extendida, y

– un medio para interactuar con dicho primer medio de empuje para proporcionar una indicación del estado de inyección a un usuario de dicho dispositivo.

17. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 16, caracterizado por que dicho medio para interactuar comprende un saliente radial (32) en contacto con dicho primer medio de empuje a fin de producir una indicación audible a medida que dicho saliente radial se mueve con respecto a dicho medio de empuje.

18. Dispositivo, de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que dicho primer medio de empuje y dicho segundo medio de empuje comprenden cada uno al menos un muelle.

19. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que dicho dispositivo comprende además un medio de evidencia de manipulación acoplado de forma separable con dicha carcasa para proteger dicha aguja antes del uso de dicho dispositivo, estando dicho medio de evidencia de manipulación en una de una condición de pre-uso y una condición de post-uso, evitando dicha condición de post-uso la re-utilización de dicho medio de evidencia de manipulación con dicho dispositivo.

20. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 19, caracterizado por que dicho dispositivo comprende además un medio de evidencia de manipulación acoplado de forma separable con dicha carcasa para proteger dicha aguja antes del uso de dicho dispositivo, estando dicho medio de evidencia de manipulación en una de una condición de pre-uso y una condición de post-uso, proporcionando dicha condición de post-uso una indicación visual de que dicho medio de evidencia de manipulación se ha retirado de dicho dispositivo.

21. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 19 o 20, en el que dicho medio de evidencia de manipulación comprende un miembro no protector (15) acoplado a dicha protección de aguja (2), proporcionando dicha condición de post-uso una indicación de que dicho medio de evidencia de manipulación se ha retirado de dicho dispositivo.

22. Un kit para un dispositivo (1) para la inyección automática de un producto (3) en un sitio de inyección (4) de acuerdo con la reivindicación 1, transportándose el producto (3) por un recipiente (50) que tiene un extremo proximal abierto y un extremo distal sustancialmente cerrado y que tiene un depósito definido entre los mismos, y una aguja (6) proporcionada en el extremo distal y en comunicación fluida con el depósito para proporcionar una lumbrera de salida para el producto (3) del recipiente, y un pistón (7) proporcionado en el recipiente y que se puede mover con respecto al recipiente, provocando el movimiento del pistón que el producto sea expulsado del recipiente a través de la aguja, caracterizado por que dicho kit comprende:

– un conjunto de carcasa que tiene una forma generalmente cilíndrica (300) que comprende:

– un conjunto de carcasa superior (100),

– un conjunto de carcasa inferior (200), estando al menos uno de dichos conjuntos de carcasa superior e inferior adaptado para recibir parte del recipiente, pudiendo el recipiente moverse, cuando se recibe dentro de dicho al menos uno de dichos conjuntos de carcasa superior e inferior, entre una posición inicial, en la que una punta de la aguja no se extiende más allá de un extremo distal de dicho conjunto de carcasa inferior y en la que el recipiente está en uno de un estado pasivo y un estado activo, y una posición de inserción, en relación distalmente separada con respecto a dicha posición inicial y en la que la punta de la aguja se extiende más allá de dicho extremo distal de dicho conjunto de carcasa inferior, evitándose el movimiento del recipiente fuera de su primera posición cuando el recipiente está en su estado pasivo, y permitiéndose cuando el recipiente está en su estado activo, y

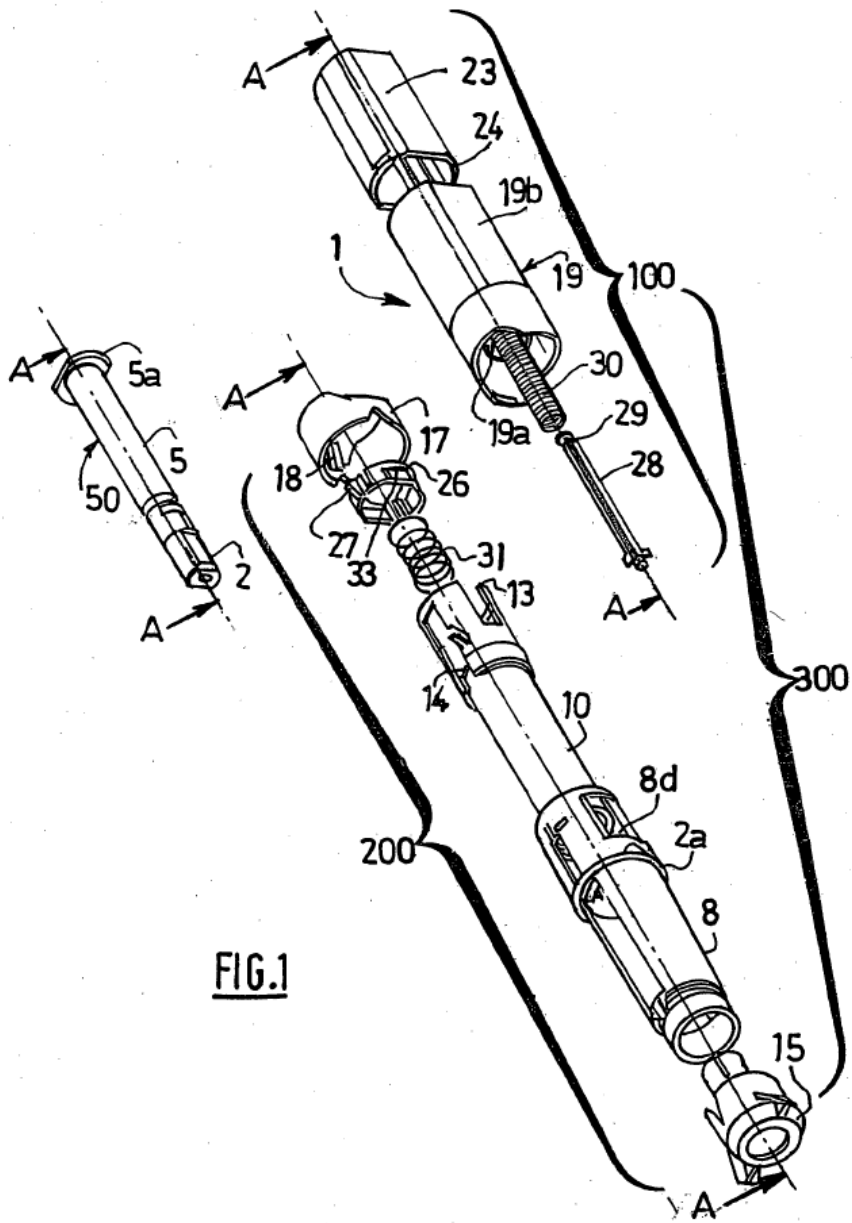
– un medio (110, 210) para conectar dicha carcasa superior y dicha carcasa inferior entre sí, y

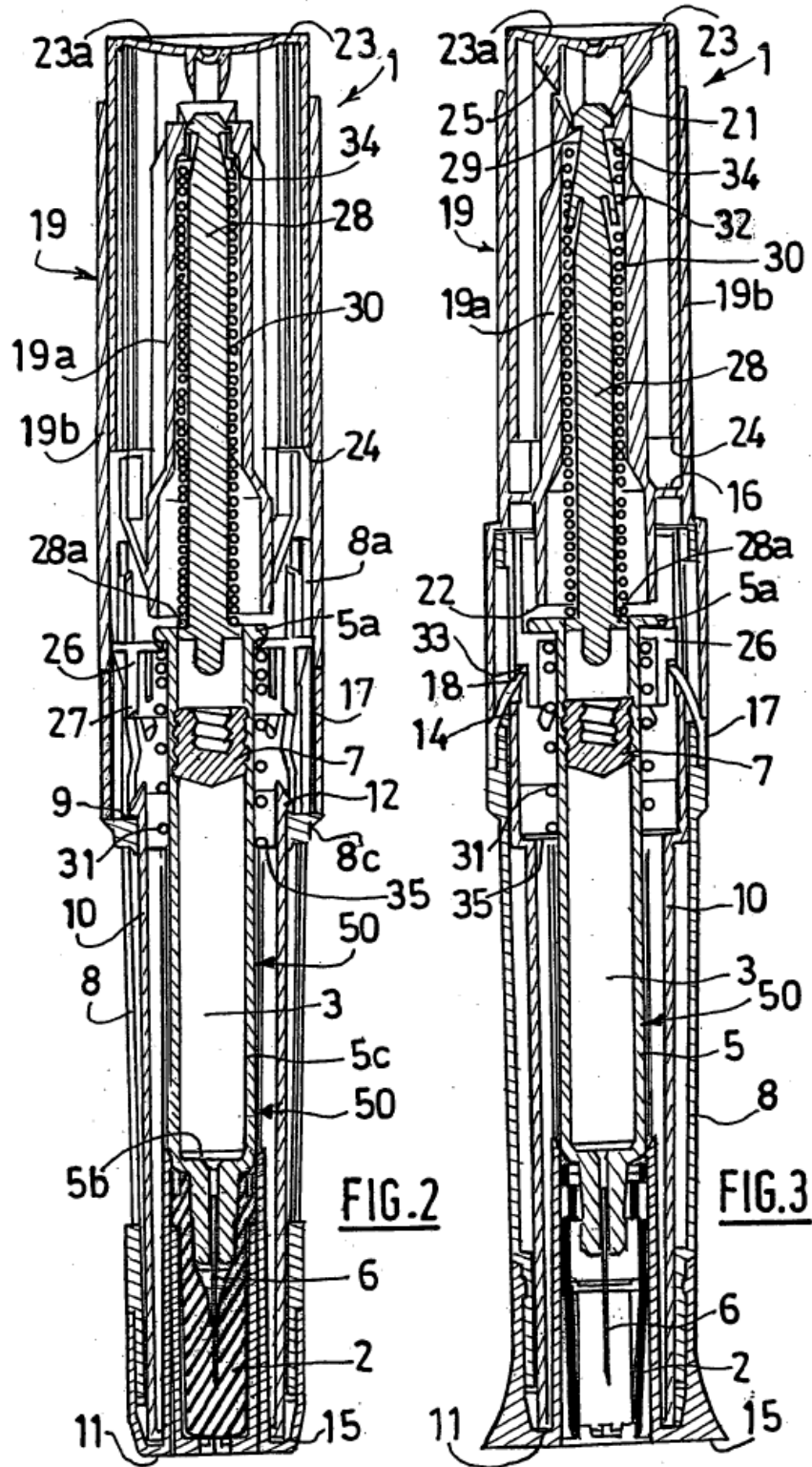
– una protección de seguridad (10) acoplada a uno de dichos conjuntos de carcasa superior e inferior para su movimiento entre una primera posición y una segunda posición en la que la punta de la aguja no se extiende más allá de un extremo distal de dicha protección de seguridad, colocando el movimiento de dicha protección de seguridad (10) fuera de su primera posición el recipiente (50) en su estado activo, pudiendo dicha protección de seguridad (10) moverse a su segunda posición cuando el recipiente (50) está en dicha posición de inserción, asegurándose dicha protección de seguridad (10) contra el movimiento proximal cuando está en dicha segunda posición, y

– una protección de aguja (2) acoplada con uno de dichos conjuntos de carcasa superior e inferior y cubriendo la aguja antes del uso de dicho dispositivo, teniendo la retirada de dicha protección de aguja del dispositivo un límite o ningún giro de dicha protección de aguja.

23. Un kit de acuerdo con la reivindicación 22, caracterizado por que dicho kit comprende además medios para transportar al menos uno de dicho conjunto de carcasa superior y dicho conjunto de carcasa inferior, transportando dichos medios de transporte (410, 510) uno de dicho conjunto de carcasa superior y de dicho conjunto de carcasa inferior en una orientación predeterminada.







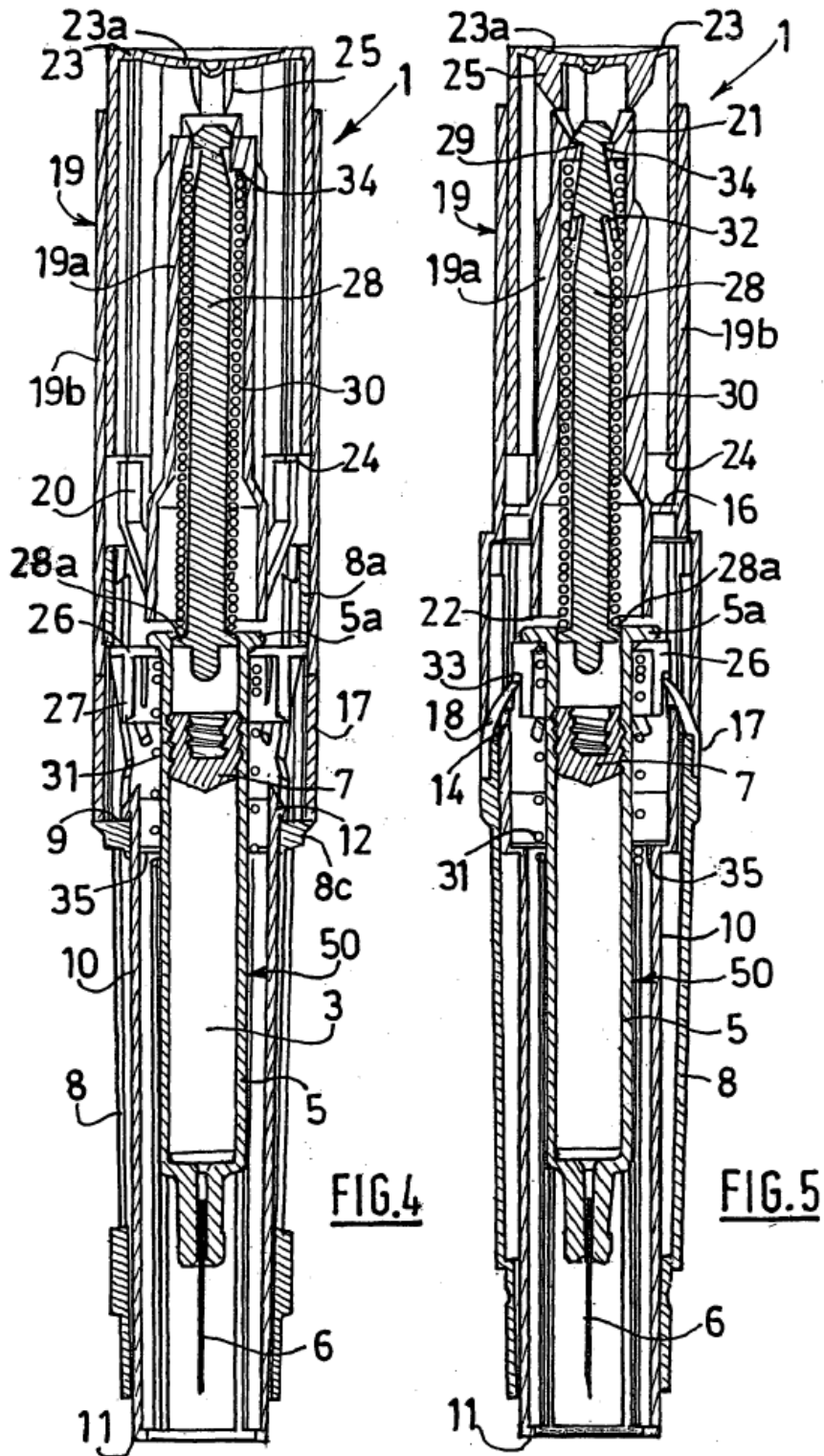
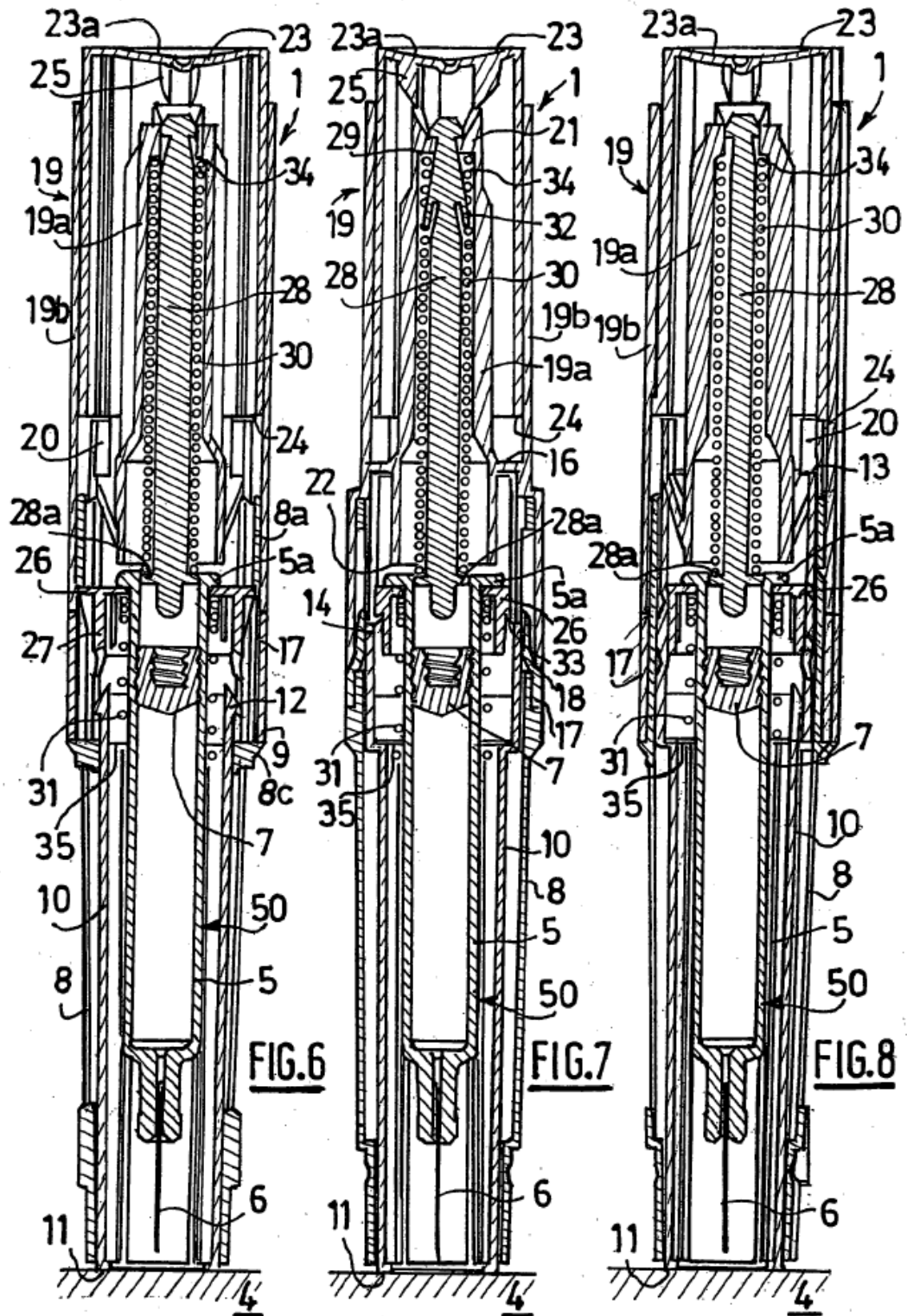
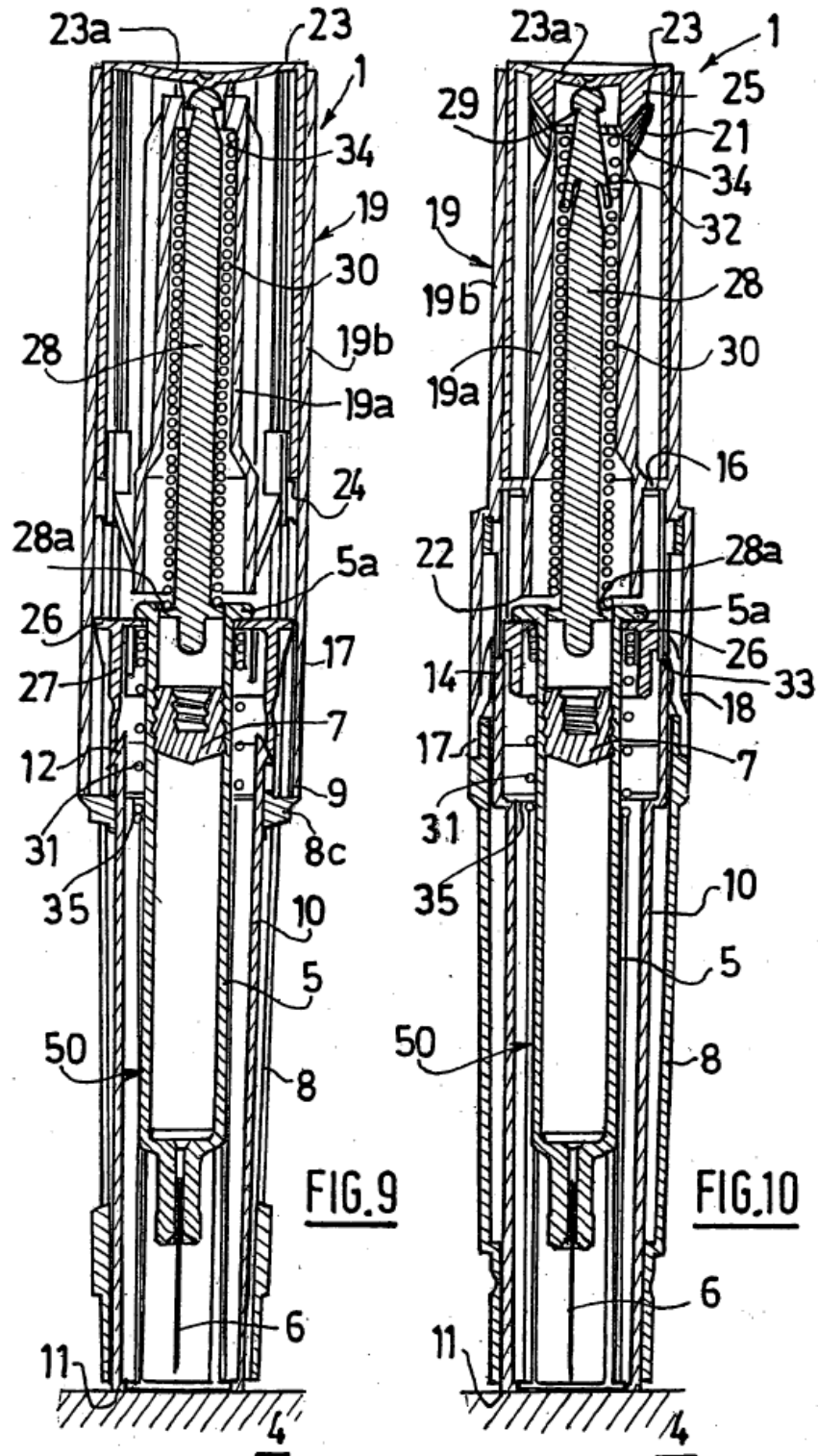


FIG. 4

FIG. 5





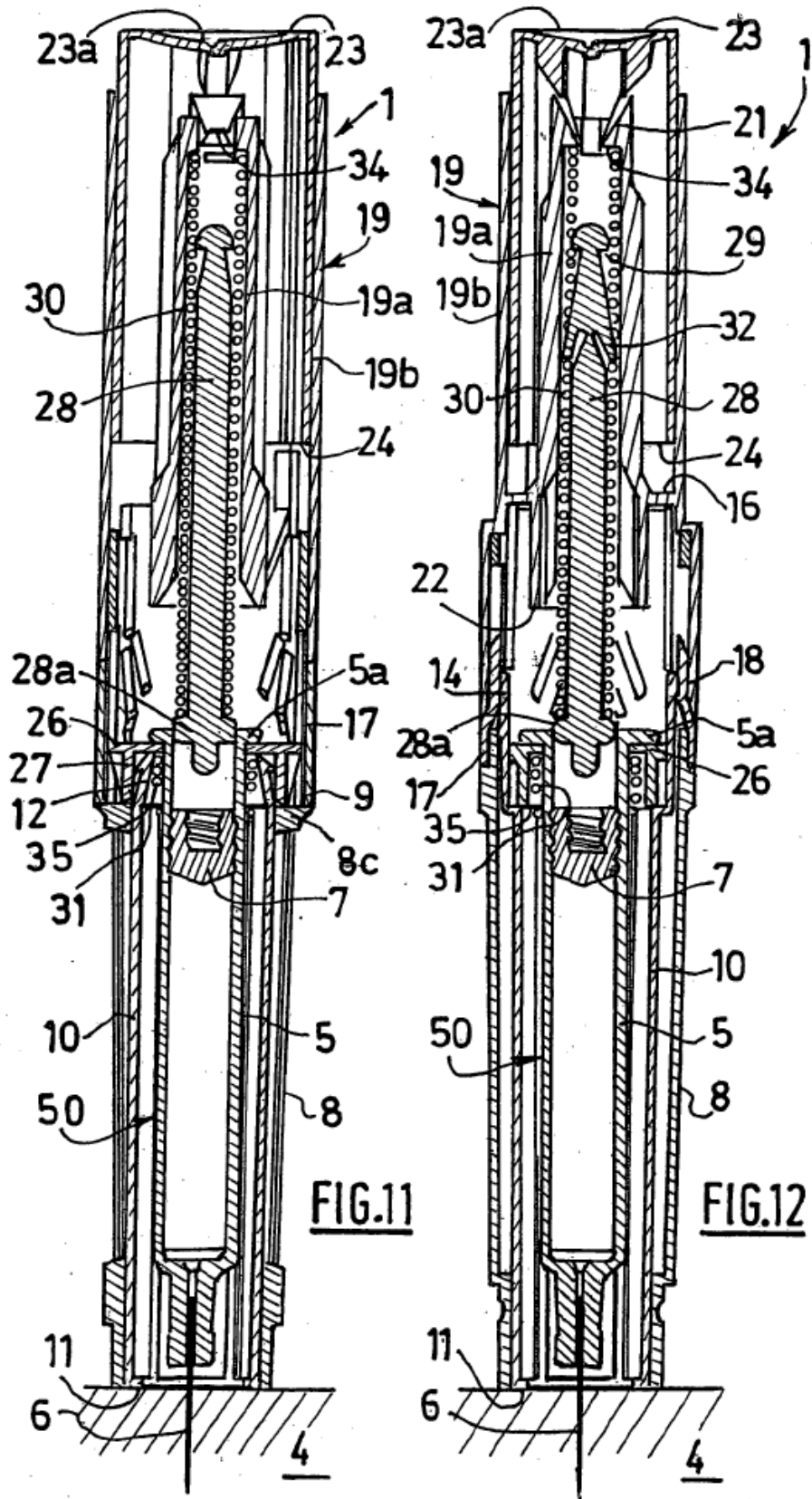
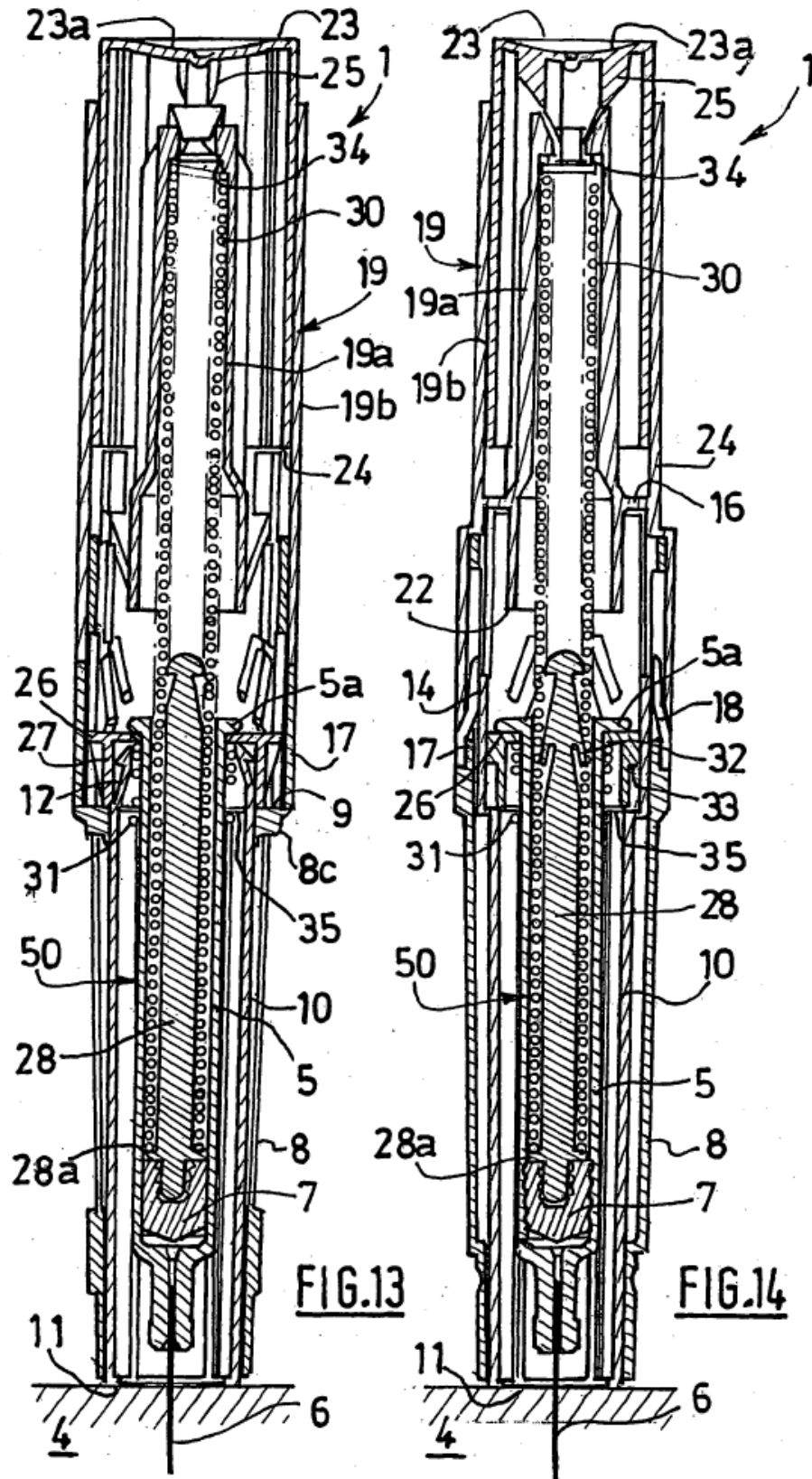


FIG.11

FIG.12



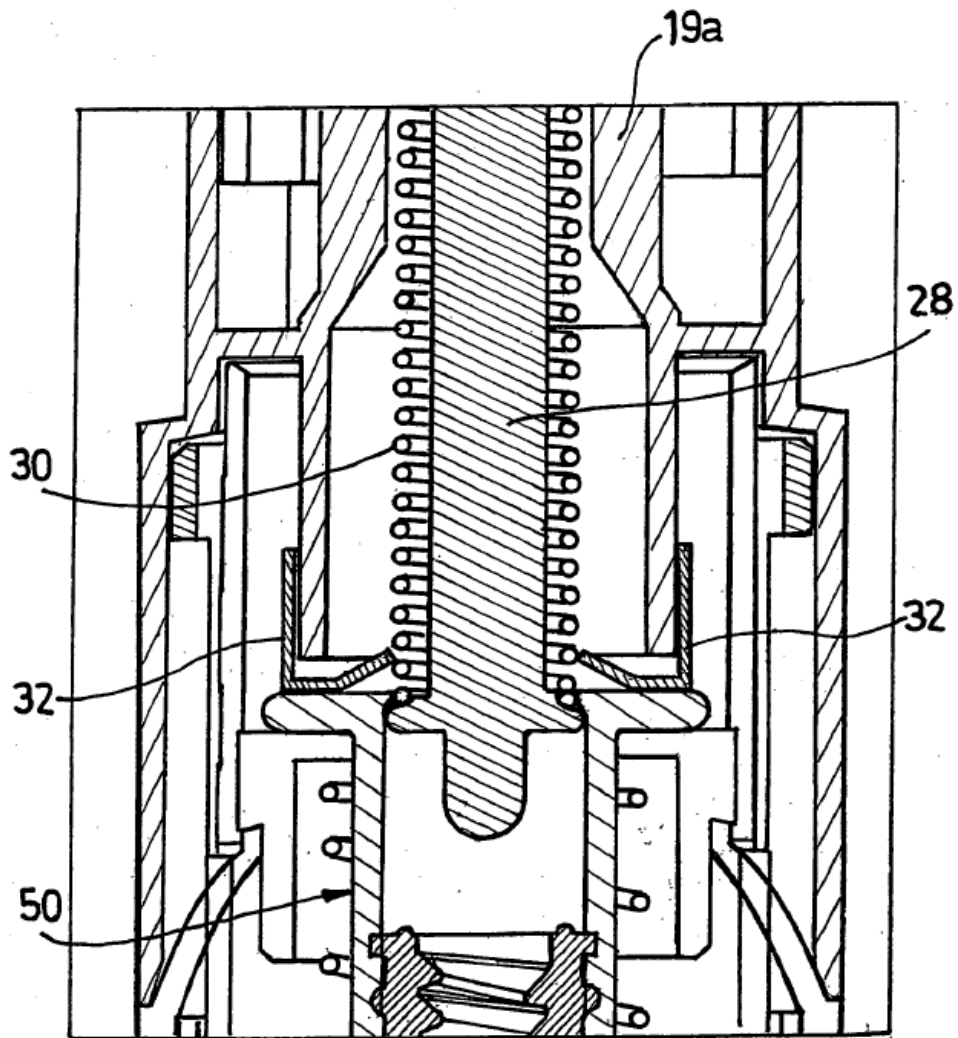
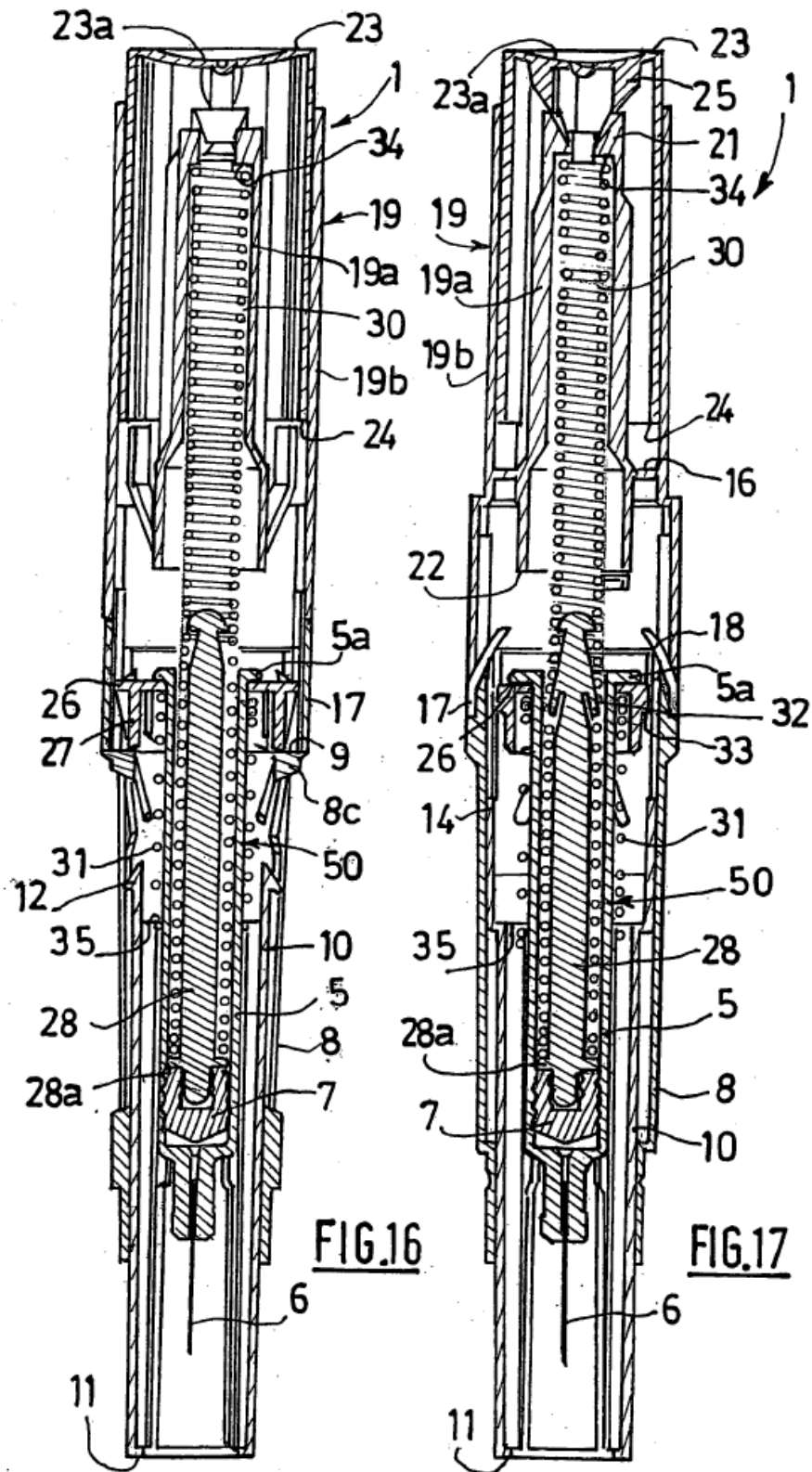
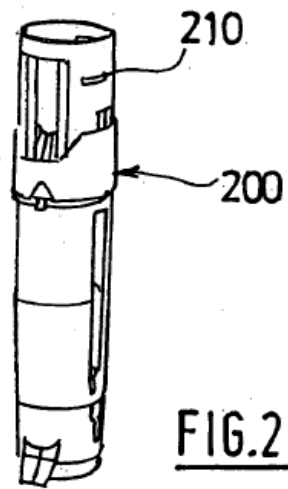
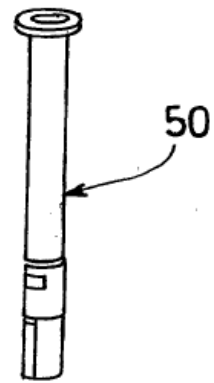
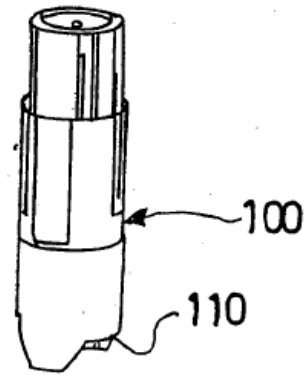
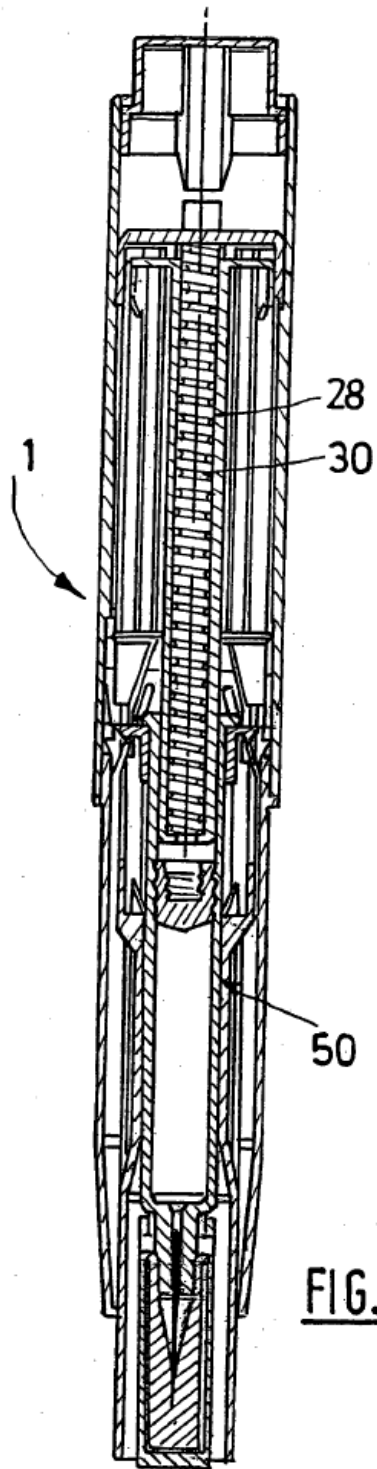


FIG.15







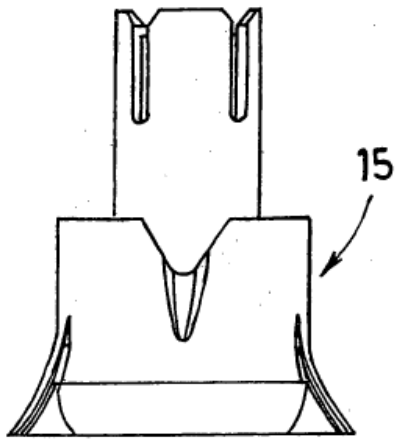


FIG.19a

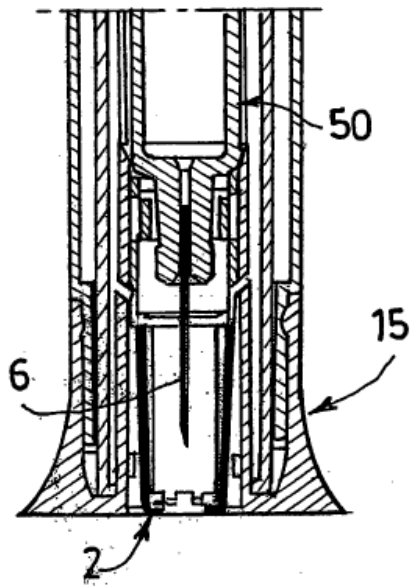
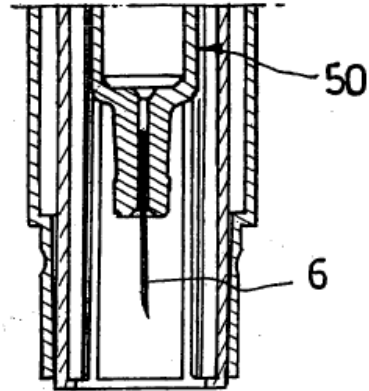


FIG.19b

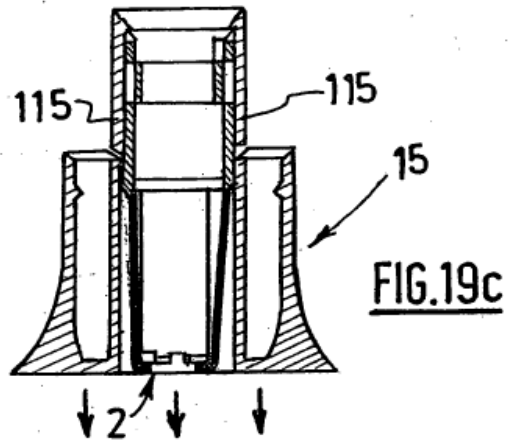


FIG.19c

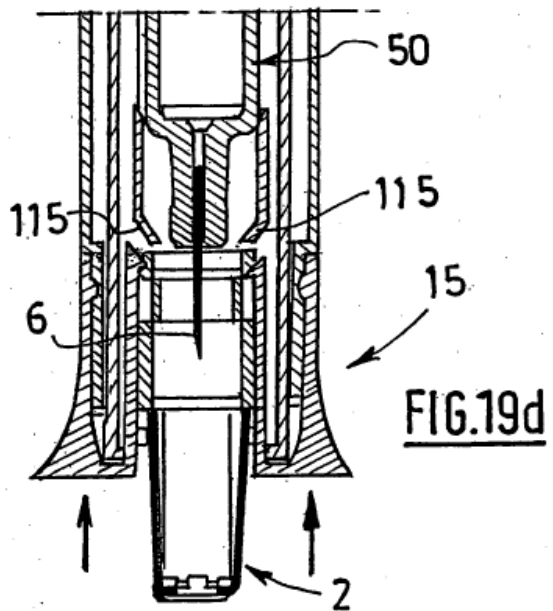


FIG.19d

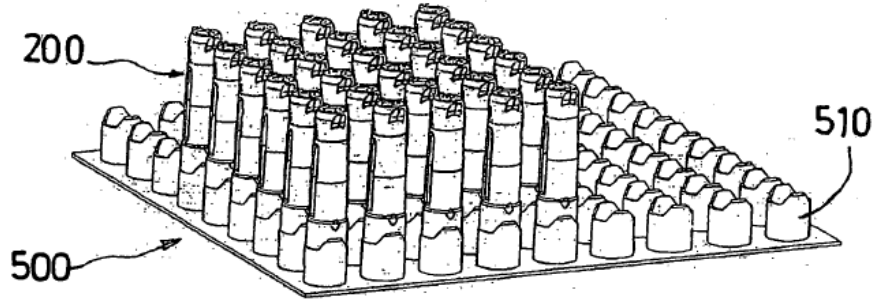


FIG. 21

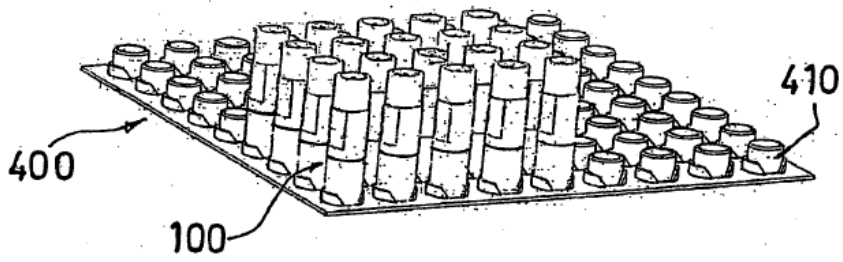


FIG. 22

