

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 532 598**

51 Int. Cl.:

A61M 5/50 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.09.2007** **E 07859082 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.12.2014** **EP 2203204**

54 Título: **Dispositivo para la inyección automática**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
30.03.2015

73 Titular/es:

BECTON DICKINSON FRANCE (100.0%)
RUE ARISTIDE BERGÈS
38800 LE PONT-DE-CLAIX, FR

72 Inventor/es:

ABRY, HERVÉ

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 532 598 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).

DESCRIPCION

Dispositivo para la inyección automática

5 La presente invención se refiere a un dispositivo para la inyección automática de un producto de una manera muy segura, especialmente para la autoinyección.

10 En esta solicitud, el dispositivo tiene un eje longitudinal que es el eje principal de las partes que constituyen dicho dispositivo. El extremo distal de una componente o de un dispositivo debe entenderse como significando el extremo más alejado de la mano del usuario, y el extremo proximal debe entenderse como significando el extremo más cercano a la mano del usuario. De modo similar, en esta solicitud, la "dirección distal" debe ser entendida como significando la dirección de la inyección, y la "dirección proximal" debe entenderse como significando la dirección opuesta a la dirección de la inyección.

15 Algunas enfermedades necesitan inyecciones regulares de medicamentos o productos, por ejemplo a base diaria. Con el fin de simplificar el tratamiento, se han proporcionado algunos autoinyectores para permitir al paciente realizar la inyección él mismo.

20 Por supuesto, ya que el paciente habitualmente ni es un enfermero ni una persona instruida en dispositivos médicos, estos autoinyectores deben resultar siendo muy sencillos para usar y también muy seguros. En particular, la inserción de la aguja debe ser realizada a la profundidad exacta, se debe inyectar la dosis correcta del producto, es decir, se debe realizar una inyección completa, y el inyector tiene que ser desactivado después del uso, antes de que sea desechado. De modo preferente, la aguja no debería ser expuesta, ni antes ni después del uso, para evitar cualquier lesión fortuita por pinchazos de agujas.

25 Los dispositivos de inyección del estado de la técnica habitualmente están provistos de unos blindajes de aguja que están hechos de caucho o de material elastomérico. Una desventaja de estos dispositivos es que la aguja puntiaguda, insertada en el blindaje de aguja, puede crear un núcleo de caucho si se gira cuando es separada. Entonces, este núcleo de caucho, situado en el diámetro interno de la aguja, puede bloquear la aguja e impedir que el medicamento sea inyectado, o puede ser inyectado en la piel del paciente conjuntamente con el medicamento, después de la activación del dispositivo de inyección.

30 Por este motivo, resultaría de interés proporcionar un dispositivo de inyección que tenga un blindaje de aguja apropiado, que no ponga en peligro la calidad de la inyección cuando es separado del dispositivo de inyección previamente al uso.

35 Algunos dispositivos de inyección del estado de la técnica comprenden un elemento de eliminación de blindaje que es acoplado inicialmente con dicho blindaje de aguja y montado de modo amovible en la parte distal de una carcasa del dispositivo de inyección. El elemento de eliminación de blindaje está concebido para ser separado de dicha carcasa previamente al uso de dicho dispositivo, separando de esta manera también el blindaje de aguja. Con el fin de evitar la creación del núcleo de caucho, habitualmente el elemento de eliminación de blindaje y la carcasa están provistos de unos medios de conexión diseñados para imposibilitar la rotación del elemento de eliminación de blindaje con respecto a la carcasa, lo que implicaría la rotación del blindaje de aguja con respecto a la aguja y, en consecuencia, la creación de este núcleo de caucho. Dicho en otras palabras, la única posibilidad para el paciente de separar el blindaje de aguja, a través del elemento de eliminación de blindaje, es una tracción axial del elemento de eliminación de blindaje. Esta disposición presenta un número de desventajas.

40 En primer lugar, el movimiento recto de tracción es bastante difícil de realizar, especialmente para gente mayor o discapacitada en lo que se refiere al uso de la mano, porque este movimiento requiere una cierta fuerza e utiliza tanto las manos como los antebrazos.

45 Además, en primer lugar, muchos usuarios pueden verse inclinados a girar el elemento de eliminación de blindaje en lugar de tirarlo axialmente ya que, por lo general, la separación de las tapas se realiza a través de un movimiento de rotación. Por consiguiente, estos usuarios pueden estar confusos cuando realizan que el elemento de eliminación de blindaje no puede ser quitado de esta manera, y pueden tardar algún tiempo tratando de tirar el elemento de eliminación de blindaje axialmente con el fin de quitarlo.

50 Por lo tanto existe una necesidad para dispositivos de inyección automática provistos de un blindaje de aguja y un elemento de eliminación de blindaje que pueda ser separado a través de un movimiento de rotación, sin peligro de crear un núcleo de caucho en la aguja.

55 El documento WO2009/019440 describe un dispositivo para la inyección automática de un producto en un sitio de inyección que comprende un elemento de eliminación de blindaje para separar el blindaje de aguja.

60 Otro ejemplo de dispositivos previos es proporcionado en el documento WO 01/24855 A. El preámbulo de la reivindicación 1 está basado en la revelación de dicho documento.

Aparte de ello, también existe una necesidad para un dispositivo de autoinyección como éste que permitiría también a un paciente acostumbrado a los dispositivos conocidos la separación del elemento de eliminación de blindaje mediante una tracción axial.

5

La presente invención satisface esta necesidad proponiendo un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1.

Gracias a esta disposición, un paciente puede quitar el blindaje de aguja y el elemento de eliminación de blindaje utilizando un movimiento de rotación, es decir, un movimiento que es fácil a realizar y al mismo tiempo natural, sin ningún riesgo de crear un núcleo de caucho en la aguja.

10

En una realización de la invención, los segundos medios de conexión están diseñados para permitir un movimiento de rotación del elemento de eliminación de blindaje alrededor de dicho eje, sin ninguna posibilidad de una traslación axial simultánea del elemento de eliminación de blindaje, y los primeros medios de conexión comprenden:

15

- medios de retención axial diseñados para impedir que el blindaje de aguja se mueva axialmente en la dirección distal, cuando el elemento de eliminación de blindaje es girado alrededor del eje del dispositivo con respecto a la carcasa;

- y medios helicoidales diseñados para convertir el movimiento de rotación del elemento de eliminación de blindaje alrededor del eje del dispositivo con respecto a la carcasa en un desplazamiento axial del blindaje de aguja en la dirección distal con respecto a la carcasa.

20

En esta realización, el movimiento implementado por el paciente es similar a un movimiento de destornillado, que tiene que ser realizado en el sentido de las agujas del reloj o en el sentido contrario, con dependencia de la geometría de los medios helicoidales.

25

Los segundos medios de conexión pueden estar diseñados para permitir también un desplazamiento axial del elemento de eliminación de blindaje en la dirección distal con respecto a la carcasa sin posibilidad alguna de una rotación simultánea del elemento de eliminación de blindaje, donde este desplazamiento axial causa la separación axial tanto del elemento de eliminación de blindaje como del blindaje de aguja fuera de la carcasa. Como consecuencia, incluso con los medios de conexión arriba mencionados, diseñados para permitir un movimiento de rotación del elemento de eliminación de blindaje, todavía es posible para el paciente separar dicho elemento de eliminación de blindaje a través de una tracción axial, si este movimiento es más conveniente o más habitual para él / ella.

30

El elemento de eliminación de blindaje comprende un orificio de paso cilíndrico que dispone de un eje sustancialmente idéntico al eje del dispositivo y una rosca interior, y los primeros medios de conexión comprenden una cubierta hueca que recibe el blindaje de la aguja en la misma, con sustancialmente ninguna posibilidad de rotación entre los dos, estando dicha cubierta montada en el orificio de paso, estando dicha cubierta además provista de una rosca exterior que corresponde a la rosca interior del orificio de paso, y con medios de retención axial que colaboran con el blindaje de la aguja de tal modo que un desplazamiento de los primeros medios de conexión en la dirección distal causa un desplazamiento del blindaje de aguja en la dirección distal.

35

40

Con el fin de lograr una colaboración entre la cubierta y el blindaje de aguja con sustancialmente ninguna posibilidad de rotación, es posible utilizar materiales que proporcionan un coeficiente de fricción elevado entre la cubierta y el blindaje de aguja y un coeficiente de fricción bajo entre la cubierta y el elemento de eliminación de blindaje.

45

Los medios de retención axial pueden comprender por lo menos una lengüeta que se extiende radialmente, sobresale a partir del extremo proximal de la cubierta y colinda con el extremo proximal del blindaje de aguja. La lengüeta puede ser una proyección local o puede ser una proyección continua que se extiende a lo largo de la periferia entera de la cubierta, formando un collar anular.

50

De modo preferente, los medios de retención axial colindan con el extremo distal del recipiente previamente al uso de dicho dispositivo. De esta manera, el desplazamiento axial de la cubierta en la dirección proximal es evitado, y en consecuencia el blindaje de aguja no puede desplazarse axialmente en la dirección proximal.

55

Por ejemplo, el elemento de eliminación de blindaje comprende una carcasa anular, coaxial con la aguja, y que tiene un diámetro interno más grande que el diámetro externo del blindaje de aguja, donde dicha carcasa anular recibe una porción distal de la carcasa. De este modo, la invención proporciona unos medios de guiado diseñados para permitir la traslación axial y/o la rotación del elemento de eliminación de blindaje con respecto a la carcasa.

60

En este caso, la carcasa anular puede presentar un diámetro interior más grande que el diámetro exterior del orificio de paso.

65

De manera preferible, la carcasa anular comprende en una de sus paredes longitudinales una ranura circular situada en un plano sustancialmente ortogonal con respecto al eje del dispositivo, y en la cual la porción distal de la carcasa comprende una elevación destinada para ser insertada en dicha ranura. Por lo tanto, un desplazamiento axial del

elemento de eliminación de blindaje con respecto a la carcasa es imposible de modo simultáneo con el movimiento de rotación del elemento de eliminación de blindaje con respecto a la carcasa.

5 Adicionalmente, la carcasa anular puede comprender en dicha pared longitudinal por lo menos una hendidura axial cuyo extremo proximal sale en el extremo proximal de la carcasa anular del elemento de eliminación de blindaje y cuyo extremo distal sale dentro de dicha ranura circular, estando la elevación provista en la porción distal de la carcasa diseñada para deslizarse dentro de dicha hendidura. Como consecuencia, resulta posible para un usuario separar el elemento de eliminación de blindaje a través de una tracción axial, a condición de que la elevación se encuentre alineada con la hendidura axial.

10 De modo preferente, dicha pared longitudinal de la carcasa anular comprende dos hendiduras axiales diametralmente opuestas.

15 El dispositivo puede comprender también unos medios diseñados para asegurarse de que, previamente al uso de dicho dispositivo, la elevación está situada en la ranura anular, en el extremo distal de una hendidura axial. Por lo tanto, dos movimientos son posibles para separar el elemento de eliminación de blindaje: el usuario puede tirarlo axialmente o hacerlo girar con respecto al cuerpo. Adicionalmente, después de un movimiento de rotación de media vuelta, el usuario puede completar la separación del elemento de eliminación de blindaje mediante una tracción axial.

20 En una realización ventajosa, el elemento de eliminación de blindaje comprende unos medios ergonómicos para facilitar a un paciente su separación con respecto a la carcasa.

25 Por ejemplo, los medios ergonómicos comprenden unas nervaduras provistas en la superficie exterior del elemento de eliminación de blindaje y que se extienden sustancialmente en un sentido axial y/o radial. De modo alternativo o adicional, el elemento de eliminación de blindaje puede tener una parte distal ampliada. Esta forma no cilíndrica facilita el movimiento de tracción.

30 De manera adicional, el dispositivo puede comprender unos medios de evidencia contra la manipulación provistos entre la carcasa y el elemento de eliminación de blindaje previamente al uso del dispositivo, tal como unos puentes rompibles.

35 En una realización, dichos primeros y segundos medios de conexión están diseñados de tal modo que un movimiento de rotación del elemento de eliminación de blindaje alrededor del eje del dispositivo axis en 360° como máximo provoca un desplazamiento axial del blindaje de aguja suficiente para que el aguja ya no esté insertada en el blindaje de aguja. De modo preferente, un movimiento de rotación del elemento de eliminación de blindaje alrededor del eje del dispositivo en 180° es suficiente a tal efecto.

40 El dispositivo puede comprender también unos medios para limitar la rotación del elemento de eliminación de blindaje con respecto a la carcasa a unos 180°. Este arreglo puede resultar muy conveniente para el paciente, especialmente en caso de que la pared longitudinal de la carcasa anular comprende dos hendiduras axiales diametricamente opuestas: en este caso, si la elevación inicialmente está situada en alineación con una primera hendidura, después de una rotación de media vuelta del elemento de eliminación de blindaje, la elevación está situada en alineación con la hendidura opuesta. Por consiguiente, el elemento de eliminación de blindaje puede ser tirado entonces en línea recta para ser separado completamente con respecto a la carcasa.

A continuación, el dispositivo de la invención será descrito adicionalmente con referencia a la descripción siguiente y los dibujos anexos en los que:

- 50 - Figura 1 es una vista en despiece en perspectiva de una realización del dispositivo de la invención;
 - Figura 2 es un corte transversal longitudinal del dispositivo de la figura 1;
 - Figura 3 es una vista parcial en perspectiva del dispositivo de la figura 1, que representa los medios de evidencia contra la manipulación proporcionados entre la carcasa y el elemento de eliminación de blindaje;
 55 - Figura 4 y 5 son vistas parciales en perspectiva del dispositivo de la figura 1, desplazados en 90° la una con respecto a la otra, representando los medios ergonómicos para facilitar la separación del elemento de eliminación de blindaje fuera de la carcasa;
 - Figuras 6a y 6b son cortes transversales longitudinales esquemáticas de la cubierta y el elemento de eliminación de blindaje, respectivamente, y la figura 6c es un corte transversal longitudinal esquemático de estos componentes cuando están montados, previamente al uso del dispositivo;
 60 - Figuras 7a y 7b son cortes transversales longitudinales esquemáticas de la carcasa y del elemento de eliminación de blindaje, respectivamente, y la figura 7c muestra de manera esquemática estos componentes cuando están montados, previamente al uso del dispositivo;
 - Figura 8 es una vista superior del elemento de eliminación de blindaje del dispositivo de la figura 1.

65 A continuación, con referencia a los dibujos, la presente invención será descrita ahora en detalle. Figura 1 muestra una vista en despiece en perspectiva de un dispositivo para la inyección automática, de acuerdo con una realización

de la presente invención, y designado de modo general por el número de referencia 1. El dispositivo 1 tiene un eje longitudinal 2 que es el eje principal de las partes que constituyen dicho dispositivo, tal como se describe más abajo. De modo general está hecho de materia plástica.

- 5 El dispositivo 1 comprende una carcasa 3 que se compone de un conjunto de cuerpo superior 4 y un conjunto de cuerpo inferior 5 que pueden ser conectados el uno al otro a través de una conexión de encaje a presión, una conexión del tipo atornillado, una conexión de bayoneta u otros medios destinados para conectar dos partes la una con la otra, de manera amovible o no.
- 10 Un recipiente 6 tal como, por ejemplo, una jeringa, es recibido en la carcasa 3, siendo el recipiente 6 apto a ser desplazado axialmente con respecto a dicha carcasa 3. Preferentemente, el recipiente 6 se recibe parcialmente en cada uno de los conjuntos de cuerpo superior e inferior 4, 5. El recipiente 6 dispone de una brida 7 definida en un extremo proximal abierto, y una aguja de inyección 8 (véase figura 2) en un extremo distal sustancialmente cerrado 9. Unas paredes laterales 10 se extienden entre el extremo proximal y el extremo distal y definen un depósito 11 de tamaño y forma apropiados para contener una cantidad predeterminada de un producto para la inyección. La aguja de inyección 8 se encuentra en conexión de fluido con el depósito 11 y proporciona un puerto de salida del recipiente 6 para el producto.
- 15
- 20 Un blindaje de aguja 12 está provisto en el extremo distal del recipiente 6 para cubrir y proteger la aguja 8 previamente al uso del dispositivo 1. El blindaje de aguja 12 que, por lo general, está hecho de un material de caucho natural o sintético, proporciona asimismo un medio de sellado del extremo distal del recipiente 6 previamente al uso. Un pistón (no representado) provisto en el recipiente 6 es apto a ser desplazado en el interior del depósito 11, con respecto al recipiente 6. El movimiento del pistón provoca que el producto sea expulsado de dicho recipiente 6 a través de la aguja 8 durante la inyección del producto en el paciente.
- 25
- La carcasa 3 ilustrada en la figura 1 es solamente una posible realización de una carcasa de un dispositivo de acuerdo con la invención, y a continuación será descrita brevemente.
- 30 El conjunto superior de cuerpo 4 tiene un manguito exterior 13 de forma generalmente cilíndrica que se compone de un cilindro interior 14 y un cilindro exterior 15, siendo los cilindros 14, 15 conectados el uno al otro mediante al menos una pared radial. Un pulsador 16, recibido en el manguito exterior 13, tiene un extremo proximal cerrado por una pared transversal 17 que forma una superficie de empuje para el usuario para ejercer una presión manual sobre dicho pulsador 16, y un extremo distal abierto 18. Una biela de émbolo 19 destinada para causar un movimiento del pistón con respecto al recipiente 6 es recibida dentro del cilindro interior 14 de dicho manguito exterior 13 del conjunto superior de cuerpo 4.
- 35
- Un primer resorte 20 está provisto entre dicha biela de émbolo 19 y dicho cilindro interior 14. El resorte 20 causa un desplazamiento del recipiente 6 en el interior de la carcasa 3 a partir de una posición inicial en la que una punta de la aguja 8 no se extiende más allá del extremo distal de la carcasa 3 (figura 2) hasta una posición de inyección, espaciada distalmente con respecto a dicha posición inicial y en la cual la punta de la aguja 8 se extiende más allá de dicho extremo distal de dicha carcasa 3 y está expuesta en una longitud predeterminada. De modo adicional, el resorte 20 causa un movimiento del pistón en el interior del recipiente 6 para provocar que el producto sea expulsado fuera del mismo a través de la aguja 8.
- 40
- 45 El conjunto inferior de cuerpo 5 comprende un cuerpo 21 que recibe por lo menos parcialmente el recipiente 6. El cuerpo 21 tiene una forma general de cilindro y está abierto en ambos extremos. El cuerpo 21 tiene una parte distal 22 y una parte proximal 23 de un diámetro mayor, unida con una pared radial 24. Dos ventanas opuestas 25 están provistas en la parte proximal 23 del cuerpo 21.
- 50
- El conjunto inferior del cuerpo 5 incluye asimismo un blindaje de seguridad 26 que es recibido al menos en parte en el interior del cuerpo 21. Una parte proximal del blindaje de seguridad 26 está provista en su pared exterior con dos lengüetas flexibles opuestas 27, aptas a ser desviadas radialmente. La parte proximal del blindaje de seguridad 28 está provista también de dos primeros dientes proximales opuestos 28 y de dos segundos dientes proximales opuestos 29, espaciados distalmente con respecto a dichos primeros dientes proximales 28.
- 55
- El blindaje de seguridad 26 está acoplado con el cuerpo 21 y es apto a desplazarse 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 del blindaje de seguridad 26.
- 60
- De modo adicional, el dispositivo 1 comprende un anillo interior 30 que recibe una parte de la porción proximal de dicho recipiente 6, siendo el diámetro interior de dicho anillo interior 30 menor que el diámetro exterior de la brida 7 de dicho recipiente 6 de manera que impide que el recipiente 6 pase por completo a través del anillo 30 cuando el anillo 30 y el recipiente 6 están montados juntos. Cuando están montados juntos, el anillo interior 30 y el recipiente 6 pueden desplazarse juntos dentro de los conjuntos superiores e inferiores de cuerpo 4, 5 si el recipiente 6 es desplazado de su posición inicial hasta su posición de inserción.
- 65

El dispositivo 1 comprende también un anillo exterior 31 que recibe, por lo menos parcialmente, dicho anillo interior 30. El anillo exterior 31. Un segundo resorte 32 está provisto entre el recipiente 6 y el anillo interior 30.

5 El dispositivo 1 de la presente invención está equipado también de un elemento de eliminación de blindaje 33 que lleva el blindaje de aguja 12. Previamente al uso del dispositivo 1, un usuario quita el elemento de eliminación de blindaje 33, que separa también el blindaje de aguja 12. El elemento de eliminación de blindaje 33 está acoplado con el blindaje de aguja 12 a través de primeros medios de conexión y montado de manera amovible en la parte distal 22 del cuerpo 21 a través de segundos medios de conexión que serán descritos en detalle a continuación.

10 El elemento de eliminación de blindaje 33 tiene un eje longitudinal 2, una parte proximal 34 que es sustancialmente cilíndrica, y una parte distal ampliada 35, que tiene forma de rectángulo cuando se vé axialmente desde el extremo proximal del elemento de eliminación de blindaje 33 (véase figura 8). El elemento de eliminación de blindaje 33 tiene un extremo proximal 36 y un extremo distal 37 que son sustancialmente planos y perpendiculares con respecto al eje 2.

15 El elemento de eliminación de blindaje 33 comprende un orificio de paso cilíndrico 38 cuyo eje es el eje longitudinal 2, y la pared 39 de dicho orificio de paso 38 tiene una rosca interior. El elemento de eliminación de blindaje 33 comprende asimismo una carcasa anular 40, coaxial con el orificio de paso cilíndrico 38 y dispuesta alrededor del mismo (la carcasa anular 40 tiene un diámetro interior D40 más grande que el diámetro D38 del orificio de paso 38, tal como se muestra en la Figura 2). La carcasa anular 40 sale en el extremo proximal 36 del elemento de eliminación de blindaje 33 pero no en el extremo distal 37 del mismo. La carcasa presenta una pared interior cilíndrica 41, una pared exterior cilíndrica 42, y un fondo 43 sustancialmente plano y ortogonal con respecto al eje 2.

20 La carcasa anular 40 comprende en su pared exterior cilíndrica 42 una ranura circular 44 situada en un plano sustancialmente ortogonal con respecto al eje 2 y de modo preferente cercana al fondo 43. Dos hendiduras axiales diametralmente opuestas 45a, 45b están provistas en dicha pared exterior cilíndrica 42. El extremo proximal 46 de cada hendidura 45a, 45b sale en el extremo proximal 36 del elemento de eliminación de blindaje 33, y el extremo distal 47 de cada hendidura 45a, 45b sale dentro de dicha ranura circular 44.

25 El elemento de eliminación de blindaje 33 también dispone de nervaduras provistas en su superficie exterior 48, a saber, nervaduras que se extienden axialmente 49 y nervaduras que se extienden radialmente 50, espaciadas de las nervaduras que se extienden axialmente 49 en la periferia del elemento de eliminación de blindaje 33 (véanse figuras 4 y 5).

30 El dispositivo 1 comprende una cubierta hueca cilíndrica 51 que tiene un diámetro interior sustancialmente idéntico al diámetro del blindaje de aguja 12, de modo que el blindaje de aguja 12 puede ser recibido en la cubierta 51 con sustancialmente ninguna posibilidad de rotación entre los mismos. La pared exterior 52 de la cubierta 51 está provista de una rosca exterior que corresponde a la rosca interior del orificio de paso.

35 La cubierta 51 tiene un extremo proximal 53 y un extremo distal 54, y su longitud axial es más grande que la distancia entre los extremos proximales y distales 36, 37 del elemento de eliminación de blindaje 33. En su porción proximal, la cubierta 51 está provista de medios de retención axial que consisten en un collar 55 que se extiende radialmente hacia el interior, disponiendo de una pared radial 56.

40 Tal como se muestra en la Figura 2, previamente al uso del dispositivo 1, la cubierta 1 es montada en el orificio de paso 38 del elemento de eliminación de blindaje 33, encontrándose las roscas exteriores e interiores respectivas de los mismos en un engranaje mútuo, y el extremo distal 54 de la cubierta 51 y el extremo distal 37 del elemento de eliminación de blindaje 33 se encuentran sustancialmente en el mismo plano. El blindaje de aguja 12 es recibido en la cubierta 51, la pared radial 56 del collar 55 colinda con el extremo proximal del blindaje de aguja 12, y el extremo proximal 53 de la cubierta 51 está en contacto con el extremo distal 9 del recipiente 6. Entonces, la aguja 8 es insertada en el blindaje de aguja 12 que no se extiende más allá del extremo distal 54 de la cubierta 51.

45 Adicionalmente, la parte distal 22 del cuerpo 21 es recibida en la carcasa anular 40 del elemento de eliminación de blindaje 33, estando el extremo distal del cuerpo 21 cercano al fondo 43 de dicha carcasa anular 40, y estando la pared radial 24 cercana al extremo proximal 36 del elemento de eliminación de blindaje 33. Se debe entender que la longitud axial de la carcasa anular 40 tiene que ser adaptada en su magnitud de acuerdo con la longitud axial de la parte distal 22 del cuerpo 21. En la realización ilustrada, la carcasa anular 40 se extiende en su longitud a lo largo de aproximadamente la mitad de la distancia entre los extremos proximales y distales 36, 37 del elemento de eliminación de blindaje 33.

50 La parte distal 22 del cuerpo 21 comprende una elevación 57 destinada para ser insertada en dicha ranura 44 y para deslizarse en una de dichas hendiduras 45a, 45b. Previamente al uso, la elevación 57 está situada en la ranura 44, en alineación con una de las hendiduras 45a.

55 Tal como se muestra en la figura 3, el dispositivo 1 puede comprender también unos medios de evidencia contra la manipulación provistos entre la carcasa 3 y el elemento de eliminación de blindaje 33 previamente al uso del

- 5 dispositivo 1. Estos medios de evidencia contra la manipulación pueden comprender un anillo 58 y unos puentes 59 susceptibles a romperse que conectan la pared radial 24 del cuerpo 21 y el extremo proximal 36 del elemento de eliminación de blindaje 33. Una vez que el elemento de eliminación de blindaje 33 que lleva la aguja 12 ha sido quitado, los medios de evidencia contra la manipulación se rompen, e incluso en caso de que el elemento de eliminación de blindaje 33 se vuelve a poner sobre la carcasa 3, un paciente se dará cuenta de esta abertura previa del dispositivo 1. El dispositivo 1 puede contener unos medicamentos estériles y es importante la comprobación para los usuarios finales que el recipiente no ha sido manipulado, y que la esterilidad del medicamento ha sido mantenida hasta el momento del uso.
- 10 Si un paciente desea utilizar el dispositivo 1, el / ella puede o tirar el elemento de eliminación de blindaje 33 axialmente o girarlo alrededor del eje 2.
- 15 Si se ejerce una tracción axial sobre el elemento de eliminación de blindaje 33, lo que es posible ya que la elevación 57 está situada en alineación con una hendidura 45a o 45b, la elevación 57 se desliza en dicha hendidura 45a o 45b cuando el elemento de eliminación de blindaje es alejado de la carcasa 3. Durante este movimiento, los puentes 59 se rompen, lo que permite un desplazamiento adicional del elemento de eliminación de blindaje 33 hasta que esté separado por completo. Por causa de la rosca exterior de la cubierta 51 que colabora con la rosca interior del orificio de paso 38, la cubierta 51 y el elemento de eliminación de blindaje 33 están integrales durante este desplazamiento axial. Además, ya que la pared radial 56 del collar 55 de la cubierta 51 colinda con el extremo proximal del blindaje de la aguja 12, la eliminación axial del elemento de eliminación de blindaje 33 provoca el desplazamiento axial del blindaje de aguja 12. Por consiguiente, a través de una tracción en línea recta del elemento de eliminación de blindaje 33, un paciente es capaz de quitar el elemento de eliminación de blindaje 33 sin ningún peligro de crear un núcleo de caucho en la aguja 8.
- 20 Si el elemento de eliminación de blindaje 33 es girado alrededor del eje 2 con respecto a la carcasa 3, los puentes 59 se rompen y la elevación 57 es desplazada hacia dentro de la ranura circular 44 de modo que el elemento de eliminación de blindaje 33 no es alejado axialmente de la carcasa 3. No obstante, puesto que la rosca exterior de la cubierta 51 colabora con la rosca interior del orificio de paso 38, la cubierta 51 es desplazada axialmente, en la dirección distal, con respecto al elemento de eliminación de blindaje 33. Se debería tomar nota de que las roscas están diseñadas para provocar una traslación de este tipo en la dirección distal, y que una traslación en la dirección proximal es imposible ya que el extremo proximal 53 de la cubierta 51 está en contacto con el extremo distal 9 del recipiente 6.
- 25 Esta traslación axial de la cubierta 51 causa la traslación axial translation del blindaje de aguja 12 debido a la pared radial 56 del collar 55. Durante este movimiento, el blindaje de aguja 12 no puede efectuar una rotación en el interior de la cubierta 51. Ello puede ser logrado utilizando materiales que proporcionan un coeficiente elevado de fricción entre la cubierta 51 y el blindaje de aguja 12 y un coeficiente bajo de fricción entre la cubierta 51 y el elemento de eliminación de blindaje 33.
- 30 Cuando el elemento de eliminación de blindaje 33 ha efectuado un giro de media vuelta, la cubierta 51 se extiende más allá del extremo distal 37 del elemento de eliminación de blindaje 33 a lo largo de cierta distancia, y la elevación 57 está situada en alineación con la hendidura opuesta 45b, 45a. El paciente puede seguir girando el elemento de eliminación de blindaje 33 alrededor del eje 2 hasta que la cubierta 51 haya salido por completo fuera del elemento de eliminación de blindaje 33. De modo preferente, los varios componentes del dispositivo 1 (en particular el avance de paso de las roscas) están diseñados de tal manera que un movimiento de rotación de 360° como máximo es suficiente para quitar el blindaje de aguja 12 por completo. De modo alternativo, el paciente puede empujar el elemento de eliminación de blindaje 33 axialmente (la elevación 57 se desliza dentro de la hendidura 45b, 45a) con el fin de completar la separación. Este movimiento de tracción es mucho más fácil ahora que la superficie de contacto entre la aguja 8 y el blindaje de aguja 12, y en consecuencia la fricción, han sido reducidos de manera considerable. Se pueden proveer unos medios para limitar la rotación del elemento de eliminación de blindaje 33 con respecto a la carcasa 3 a unos 180°, de tal modo que un paciente puede darse cuenta cuando la elevación 57 ha alcanzado la hendidura opuesta 45b, 45a, es decir, cuando el elemento de eliminación de blindaje 33 puede ser separado sin requerir mucha fuerza.
- 35 Cuando el elemento de eliminación de blindaje 33 ha efectuado un giro de media vuelta, la cubierta 51 se extiende más allá del extremo distal 37 del elemento de eliminación de blindaje 33 a lo largo de cierta distancia, y la elevación 57 está situada en alineación con la hendidura opuesta 45b, 45a. El paciente puede seguir girando el elemento de eliminación de blindaje 33 alrededor del eje 2 hasta que la cubierta 51 haya salido por completo fuera del elemento de eliminación de blindaje 33. De modo preferente, los varios componentes del dispositivo 1 (en particular el avance de paso de las roscas) están diseñados de tal manera que un movimiento de rotación de 360° como máximo es suficiente para quitar el blindaje de aguja 12 por completo. De modo alternativo, el paciente puede empujar el elemento de eliminación de blindaje 33 axialmente (la elevación 57 se desliza dentro de la hendidura 45b, 45a) con el fin de completar la separación. Este movimiento de tracción es mucho más fácil ahora que la superficie de contacto entre la aguja 8 y el blindaje de aguja 12, y en consecuencia la fricción, han sido reducidos de manera considerable. Se pueden proveer unos medios para limitar la rotación del elemento de eliminación de blindaje 33 con respecto a la carcasa 3 a unos 180°, de tal modo que un paciente puede darse cuenta cuando la elevación 57 ha alcanzado la hendidura opuesta 45b, 45a, es decir, cuando el elemento de eliminación de blindaje 33 puede ser separado sin requerir mucha fuerza.
- 40 Las nervaduras 49 que se extienden axialmente hacen el movimiento de rotación más fácil para el paciente, ya que impiden el deslizamiento de los dedos sobre la superficie exterior 48 del elemento de eliminación de blindaje 33. De un modo similar, las nervaduras 50 que se extienden radialmente hacen la tracción del elemento de eliminación de blindaje 33 más fácil. Esta tracción axial es facilitada también por la parte distal ampliada 35 del elemento de eliminación de blindaje 33, que puede ser agarrada por los dedos.
- 45 El dispositivo 1 es proporcionado a un usuario listo para ser utilizado, a saber, el recipiente 6 está lleno de una dosis predeterminada de un producto apto a ser inyectado, de modo preferente una dosis única, proporcionando de esta manera un dispositivo de inyección desechable o de un solo uso. Una vez que el elemento de eliminación de blindaje 33 y el blindaje de aguja 12 han sido separados, el paciente coloca el dispositivo 1 contra su piel en un sitio de inyección. Cuando el dispositivo 1 es empujado contra la piel del usuario, se provoca un desplazamiento del blindaje de seguridad 26 en la dirección proximal dirección y dentro del cuerpo 21. Debido a las características de
- 50 Las nervaduras 49 que se extienden axialmente hacen el movimiento de rotación más fácil para el paciente, ya que impiden el deslizamiento de los dedos sobre la superficie exterior 48 del elemento de eliminación de blindaje 33. De un modo similar, las nervaduras 50 que se extienden radialmente hacen la tracción del elemento de eliminación de blindaje 33 más fácil. Esta tracción axial es facilitada también por la parte distal ampliada 35 del elemento de eliminación de blindaje 33, que puede ser agarrada por los dedos.
- 55 El dispositivo 1 es proporcionado a un usuario listo para ser utilizado, a saber, el recipiente 6 está lleno de una dosis predeterminada de un producto apto a ser inyectado, de modo preferente una dosis única, proporcionando de esta manera un dispositivo de inyección desechable o de un solo uso. Una vez que el elemento de eliminación de blindaje 33 y el blindaje de aguja 12 han sido separados, el paciente coloca el dispositivo 1 contra su piel en un sitio de inyección. Cuando el dispositivo 1 es empujado contra la piel del usuario, se provoca un desplazamiento del blindaje de seguridad 26 en la dirección proximal dirección y dentro del cuerpo 21. Debido a las características de
- 60 El dispositivo 1 es proporcionado a un usuario listo para ser utilizado, a saber, el recipiente 6 está lleno de una dosis predeterminada de un producto apto a ser inyectado, de modo preferente una dosis única, proporcionando de esta manera un dispositivo de inyección desechable o de un solo uso. Una vez que el elemento de eliminación de blindaje 33 y el blindaje de aguja 12 han sido separados, el paciente coloca el dispositivo 1 contra su piel en un sitio de inyección. Cuando el dispositivo 1 es empujado contra la piel del usuario, se provoca un desplazamiento del blindaje de seguridad 26 en la dirección proximal dirección y dentro del cuerpo 21. Debido a las características de
- 65 El dispositivo 1 es proporcionado a un usuario listo para ser utilizado, a saber, el recipiente 6 está lleno de una dosis predeterminada de un producto apto a ser inyectado, de modo preferente una dosis única, proporcionando de esta manera un dispositivo de inyección desechable o de un solo uso. Una vez que el elemento de eliminación de blindaje 33 y el blindaje de aguja 12 han sido separados, el paciente coloca el dispositivo 1 contra su piel en un sitio de inyección. Cuando el dispositivo 1 es empujado contra la piel del usuario, se provoca un desplazamiento del blindaje de seguridad 26 en la dirección proximal dirección y dentro del cuerpo 21. Debido a las características de

5 seguridad del dispositivo 1, un usuario no puede activar el dispositivo 1 (es decir, causar un movimiento del recipiente 6 a partir de su posición inicial hasta su posición de inyección) hasta que se provoque un movimiento del blindaje de seguridad 26 a lo largo de una distancia predeterminada en la dirección proximal. De hecho, el recipiente 6 se encuentra en su estado pasivo tanto que el blindaje de seguridad 26 no haya sido desplazado fuera de su primera posición.

10 Con el dispositivo 1 presionado contra la piel del usuario (y el blindaje de seguridad 26 desplazado fuera de su primera posición hacia la dirección proximal), el recipiente 6 adopta su estado activo, y el usuario puede activar el dispositivo 1 y empezar una inyección presionando el pulsador 16. De este modo se provocará un desplazamiento del recipiente 6 desde su posición inicial hasta su posición de inyección, lo que impulsará también una penetración de la aguja 8 en la piel del usuario. Adicionalmente, a través de una sola presión del pulsador 16, el dispositivo 1 de la invención provoca que el producto inyectable sea expulsado fuera del recipiente y dentro de la piel del usuario. Mientras que se realiza la inyección o al final del proceso de inyección, el dispositivo 1 provee un indicador audible para el usuario en lo que se refiere a la situación de la inyección. Por ejemplo, el dispositivo 1 puede proveer uno o más clics audibles mientras que se está realizando la inyección – con la ausencia de un clic que indica un final de la inyección. En otro ejemplo, un solo clic puede indicar el final del proceso de inyección.

20 Una vez que la inyección está completa, el usuario separa el dispositivo 1 del sitio de inyección y se provoca una extensión automática del blindaje de seguridad 26 a partir del cuerpo 21 (es decir, el conjunto inferior del cuerpo 5) para cubrir la punta, ahora contaminada, de la aguja 8. Una vez que el dispositivo 1 ha sido separado del sitio de inyección y el blindaje 26 se ha extendido encima de la punta de la aguja 8, el blindaje 26 es fijado en su posición y posteriormente no puede ser desplazado de su posición bloqueada en la dirección proximal para exponer la punta de la aguja 8. De este modo, el dispositivo usado 1 se vuelve seguro para su manipulación y eliminación.

25 El dispositivo de la invención facilita varias posibilidades para el paciente de separar el elemento de eliminación de blindaje, es decir, quitándolo en línea recta, girando el elemento de eliminación de blindaje, o una combinación de estos movimientos. En cada caso, el peligro de generar unas partículas de caucho se reduce enormemente.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (1) para la inyección automática de un producto en un sitio de inyección, en el que dicho dispositivo tiene un eje longitudinal (2) y comprende:
- 5 - una carcasa (3) capaz de recibir un recipiente (6) movable con respecto a dicha carcasa (3) entre una posición inicial, en la que una punta de una aguja (8) provista en el recipiente (6) no se extiende más allá de un extremo distal de dicha carcasa (3), hacia una posición de inserción, distanciada de manera distal con respecto a dicha posición inicial y en la que la punta de la aguja (8) se extiende más allá de dicho extremo distal de dicha carcasa (3);
- 10 un blindaje de aguja (12) para recibir dicha aguja (8) y en el cual la aguja (8) está integrada antes de la utilización de dicho dispositivo (1);
- 15 - un elemento de eliminación de blindaje (33) acoplado con dicho blindaje de aguja (12) a través de primeros medios de conexión (51) y montado de manera amovible en la parte distal de la carcasa (3) a través de segundos medios de conexión (44, 45a, 45b, 57), siendo el elemento de eliminación de blindaje (33) destinado para ser retirado de dicha carcasa (3), lo que permite también retirar el blindaje de aguja (12), previamente a la utilización de dicho dispositivo (1);
- 20 siendo dichos primeros y segundos medios de conexión diseñados de tal manera que un movimiento de rotación del elemento de eliminación de blindaje (33) alrededor del eje del dispositivo (2) con respecto a la carcasa (3) provoca un desplazamiento axial de la protección de aguja (12) en la dirección distal con sustancialmente ningún movimiento de rotación de la protección de aguja (12) con respecto a la aguja (8), caracterizado por el hecho que:
- 25 el elemento de eliminación de blindaje (33) comprende un orificio de paso cilíndrico (38) que tiene un eje esencialmente idéntico al eje del dispositivo (2) y una rosca interior, y por que los primeros medios de conexión comprenden una cubierta hueca (51) que recibe el blindaje de aguja (12) en la misma con esencialmente ninguna posibilidad de rotación entre los mismos, estando dicha cubierta (51) montada en el orificio de paso (38), estando dicha cubierta (51) provista de modo adicional de una rosca exterior que corresponde a la rosca interior del orificio de paso, y de unos medios de retención axial (55) que colaboran con el blindaje de aguja (12) de tal modo que un desplazamiento de los primeros medios de conexión (51) en la dirección distal provoca un desplazamiento del blindaje de aguja (12) en la dirección distal.
- 30 2. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por el hecho que los segundos medios de conexión (44, 57) están diseñados para permitir un movimiento de rotación del elemento de eliminación de blindaje (33) alrededor de dicho eje (2) con ninguna posibilidad de traslación axial simultánea del elemento de eliminación de blindaje (33), y por el hecho que los primeros medios de conexión comprenden:
- 35 - unos medios de retención axial (55) diseñados para impedir que el blindaje de aguja (12) se desplace axialmente en la dirección proximal y para causar que el blindaje de aguja (12) se desplace axialmente en la dirección distal, cuando el elemento de eliminación de blindaje (33) es girado alrededor del eje de dispositivo (2) con respecto a la carcasa (3);
- 40 - y unos medios helicoidales diseñados para convertir el movimiento de rotación del elemento de eliminación de blindaje (33) alrededor del eje de dispositivo (2) con respecto a la carcasa (3) en un desplazamiento axial del blindaje de aguja (12) en la dirección distal con respecto a la aguja (8).
3. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, caracterizado por el hecho que los segundos medios de conexión (44, 45a, 45b, 57) están diseñados para permitir también un desplazamiento axial del elemento de eliminación de blindaje (33) en la dirección distal con respecto a la carcasa (3) con ninguna posibilidad de rotación simultánea del elemento de eliminación de blindaje (33), provocando este desplazamiento axial la separación axial tanto del elemento de eliminación de blindaje (33) como del blindaje de aguja (12) fuera de la carcasa (3).
- 45 4. Dispositivo (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por el hecho que los medios de retención axial comprenden al menos una lengüeta que se extiende radialmente (55) y que sobresale a partir del extremo proximal de la cubierta (51) y colinda con el extremo proximal del blindaje de aguja (12).
- 50 5. Dispositivo (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado por el hecho que los medios de retención axial (55) colindan con el extremo distal (9) del recipiente (6) previamente a la utilización de dicho dispositivo (1).
- 55 6. Dispositivo (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado por el hecho que el elemento de eliminación de blindaje (33) comprende una carcasa anular (40), coaxial con respecto a la aguja (8) y presentando un diámetro interno (D40) más grande que el diámetro externo del blindaje de la aguja (12), recibiendo dicha carcasa anular (40) una parte distal de la carcasa (3).
- 60 7. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizado por el hecho que la carcasa anular (40) tiene un diámetro interno (D40) más grande que el diámetro externo (D38) del orificio de paso.
- 65 8. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 6 o 7, caracterizado por el hecho que la carcasa anular (40) comprende en una de sus paredes longitudinales (42) una ranura circular (44) situada en un plano sustancialmente

ortogonal con respecto al eje de dispositivo (2), y por el hecho que la parte distal de la carcasa (3) comprende una elevación (57) destinada para ser insertada en dicha ranura (44).

- 5 9. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 8, caracterizado por el hecho que la carcasa anular (40) comprende de modo adicional en dicha pared longitudinal (42) al menos una hendidura axial (45a, 45b) cuyo extremo proximal (46) sale en el extremo proximal de la carcasa anular (40) del elemento de eliminación de blindaje (33) y cuyo extremo distal (47) sale dentro de dicha ranura circular (44), estando la elevación (57) realizada en la parte distal de carcasa (3) diseñada de tal manera que se desliza dentro de dicha hendidura (45a, 45b).
- 10 10. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 9, caracterizado por el hecho que dicha pared longitudinal (42) de la carcasa anular (40) comprende dos hendiduras axiales diametralmente opuestas (45a, 45b).
- 15 11. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 9 o 10, caracterizado por el hecho que comprende unos medios diseñados para asegurarse de que, previamente a la utilización de dicho dispositivo (1), la elevación (57) está situada en la ranura anular (44), en el extremo distal de una hendidura axial (45a, 45b).
- 20 12. Dispositivo (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizado por el hecho que el dispositivo comprende unos medios de evidencia contra la manipulación (58, 59) previstos entre la carcasa (3) y el elemento de eliminación de blindaje (33) previamente a la utilización del dispositivo (1).
- 25 13. Dispositivo (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 12, caracterizado por el hecho que dichos primeros y segundos medios de conexión están diseñados de tal modo que un movimiento de rotación del elemento de eliminación de blindaje (33) alrededor del eje de dispositivo (2) de 360° como máximo provoca un desplazamiento axial del blindaje de aguja (12) suficiente para que la aguja (8) ya no esté integrada más en el blindaje de aguja (12).
- 30 14. Dispositivo (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 13, caracterizado por el hecho que comprende unos medios para limitar la rotación del elemento de eliminación de blindaje (33) con respecto a la carcasa (3) a aproximadamente 180°.

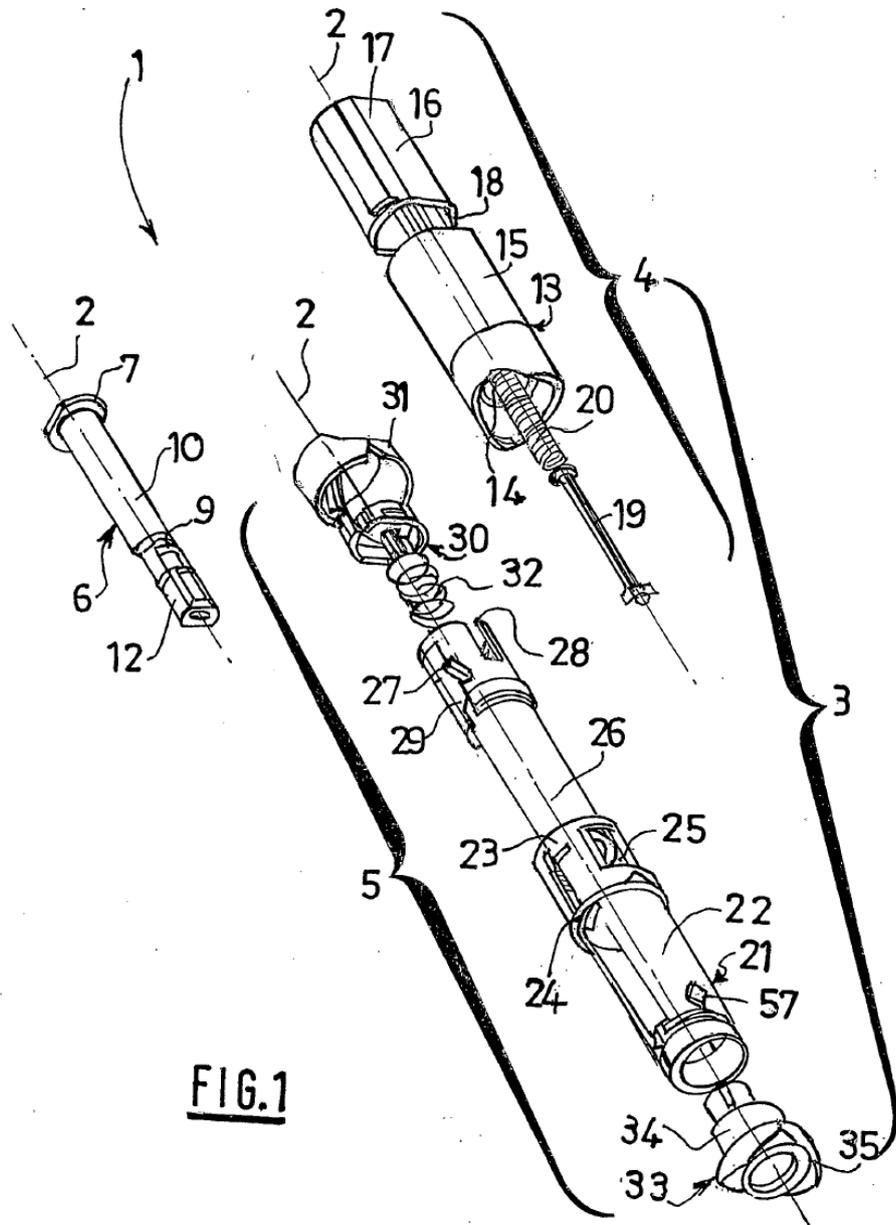


FIG. 1

