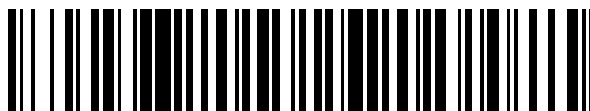


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 558 012**

51 Int. Cl.:

A61M 5/46

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.07.2012** **E 12737718 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.10.2015** **EP 2731653**

54 Título: **Aparato de inyección y procedimiento para su fabricación**

30 Prioridad:

13.07.2011 DE 102011107199

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

01.02.2016

73 Titular/es:

HASELMEIER GMBH (100.0%)

Bogenstrasse 9

9001 St. Gallen, CH

72 Inventor/es:

KEITEL, JOACHIM

74 Agente/Representante:

AZNÁREZ URBIETA, Pablo

ES 2 558 012 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

Aparato de inyección y procedimiento para su fabricación

La invención se refiere a un aparato de inyección y a un procedimiento para su fabricación.

- 5 El documento EP 0 762 904 B1 describe un aparato de inyección donde un soporte que porta una aguja de inyección y en el que está dispuesto un carpule con líquido de inyección se mueve en relación con la carcasa. Retirando el soporte, la aguja de inyección queda oculta en la carcasa antes del proceso de inyección. Esto reduce el miedo del usuario a la aguja.

- 10 Para fabricar el aparato de inyección, el documento EP 0 762 904 B1 describe un procedimiento consistente en disponer el carpule con el líquido de inyección en el dispositivo de accionamiento de modo que, antes de la primera inyección, el émbolo que sirve para descargar el líquido de inyección del recipiente se apoya en el tapón del carpule. El documento EP 0 762 904 B1 prevé un microenclavamiento para fijar el soporte.

- 15 La posición del tapón en el carpule está sujeta a unas tolerancias relativamente altas condicionadas por la producción. Por tanto, dependiendo de la posición del tapón resulta una posición diferente de la aguja de inyección en la carcasa. Dado que el recorrido que recorre el recipiente con respecto a la carcasa está predeterminado por la construcción, la profundidad del pinchazo varía en función de la posición de la aguja de inyección. Para regular la profundidad del pinchazo, el documento EP 0 762 904 B1 refiere un casquillo con el que el usuario puede modificar manualmente la profundidad del pinchazo.

- 20 Para determinadas aplicaciones resulta ventajoso inyectar con una profundidad de pinchazo definida con exactitud. Esto es particularmente conveniente cuando la inyección se realiza con una aguja muy corta. En caso de agujas de inyección muy cortas, por un lado se debe asegurar que el pinchazo alcanza la suficiente profundidad para inyectar con seguridad el líquido de inyección. Por otro lado, se debe asegurar que el porta-agujas no sobresalga demasiado de la carcasa.

- 25 La invención tiene por objetivo proporcionar un procedimiento para fabricar un aparato de inyección con el que se pueda asegurar la profundidad de pinchazo deseada. Otro objetivo de la invención es proporcionar un aparato de inyección que facilite una profundidad de pinchazo definida.

En lo que respecta al procedimiento, este objetivo se resuelve mediante un procedimiento con las características indicadas en la reivindicación 1. En lo que respecta al aparato de inyección, el objetivo se resuelve mediante un aparato de inyección con las características indicadas en la reivindicación 7.

- 30 El aparato de inyección presenta una carcasa de varias piezas que incluye al menos una primera y una segunda pieza de carcasa. Las dos piezas de carcasa se sitúan relativamente entre sí durante la fabricación del aparato de inyección. El posicionamiento se produce de modo que el alojamiento en su posición final proximal presenta una posición predeterminada con respecto al apoyo. Después, la primera pieza de carcasa se fija en esta posición con respecto a la segunda pieza de carcasa de forma no desmontable. En particular,
- 35 la primera pieza de carcasa se fija directamente en la segunda pieza de carcasa. No obstante, la primera pieza de carcasa también se puede fijar en un componente unido firmemente con la segunda pieza de carcasa. Por el concepto "fijación no desmontable" se ha de entender una fijación que no puede ser liberada por el usuario sin dañar el aparato de inyección. Así, el usuario no puede modificar la profundidad de pinchazo ajustada durante la fabricación posicionandolas dos piezas de carcasa entre sí. Gracias al
- 40 posicionamiento de las dos piezas de carcasa entre sí se pueden compensar tolerancias de fabricación entre las piezas individuales del aparato de inyección y la profundidad del pinchazo se puede fijar en el marco de la exactitud del posicionamiento de las dos piezas de carcasa entre sí.

La presente invención está prevista para aparatos de inyección no rellenables. Este tipo de aparatos de inyección dispone de un recipiente con líquido de inyección, en concreto un llamado carpule o cartucho. El líquido de inyección es suficiente para varias inyecciones. Después de la última inyección, el aparato de inyección se desecha.

- 5 En el recipiente está dispuesto un tapón móvil para expulsar a presión el líquido de inyección. El dispositivo de accionamiento dispone ventajosamente de un émbolo que actúa sobre el tapón. Mediante el émbolo se puede expulsar el líquido de inyección desde el recipiente. Para inyectar una cantidad definida de líquido de inyección ya en la primera inyección, está previsto posicionar el recipiente en relación con el émbolo de modo que resulte una posición definida del tapón con respecto al émbolo y fijar el recipiente en esta posición.
- 10 De este modo se puede evitar que el usuario tenga que desechar primero una pequeña cantidad de líquido de inyección para asegurar que el émbolo se apoya en el tapón. El recipiente se puede posicionar de modo que el émbolo se apoye en el tapón, pero también puede resultar ventajoso si se ajusta una distancia definida entre el émbolo y el tapón. Esta distancia definida debe tenerse en cuenta constructivamente en la dosificación para la primera inyección.
- 15 Ventajosamente, la colocación del recipiente con respecto al émbolo se lleva a cabo antes del posicionar la primera pieza de carcasa con respecto a la segunda pieza de carcasa. Por consiguiente, mediante el posicionamiento de la primera pieza de carcasa en la segunda pieza de carcasa se pueden compensar las tolerancias de la posición del tapón. Así, por un lado se puede lograr una profundidad de pinchazo muy exacta y, por otro lado, se posibilita el uso de recipientes con líquido de inyección donde la posición del tapón
- 20 está definida con poca exactitud. De esta forma se simplifica la fabricación.

- El aparato de inyección dispone ventajosamente de un elemento de acoplamiento que coopera con el émbolo. El recipiente, después del posicionamiento en relación con el émbolo, ventajosamente se fija con respecto al elemento de acoplamiento. De este modo, el posicionamiento del recipiente con respecto al émbolo puede realizarse de forma muy sencilla. En particular, el recipiente se dispone en un soporte que
- 25 porta el alojamiento, fijándose el soporte con el recipiente dispuesto dentro del mismo en el elemento de acoplamiento. Por consiguiente, el alojamiento se posiciona en relación con el dispositivo de accionamiento a través del soporte y del elemento de acoplamiento.

- Una fabricación sencilla es pegar la primera pieza de carcasa a la segunda pieza de carcasa. Ventajosamente se utiliza un adhesivo que se endurece por radiación, en particular radiación UV. No obstante, también puede estar previsto unir la primera pieza de carcasa a la segunda pieza de carcasa por compresión. De forma especialmente ventajosa, la unión por compresión se produce por prensado en caliente. También puede estar previsto soldar la primera pieza de carcasa a la segunda. Ventajosamente, la soldadura se realiza por soldadura láser o con ultrasonidos.
- 30

- Un aparato de inyección que asegura una profundidad de pinchazo definida presenta una carcasa con una primera y una segunda pieza de carcasa, estando la primera pieza de carcasa fijada de forma no desmontable con respecto a la segunda pieza de carcasa. En particular, la primera pieza de carcasa está fijada directamente en la segunda pieza de carcasa. La configuración de la carcasa en varias piezas posibilita un posicionamiento exacto de las piezas de carcasa relativamente entre sí, lo que permite ajustar con precisión la profundidad del pinchazo. Dado que las dos piezas de carcasa están firmemente unidas entre sí,
- 35
- 40 se elimina la posibilidad de una modificación posterior de la profundidad del pinchazo por parte del usuario.

- Para asegurar que en la primera inyección ya se inyecta una cantidad predeterminada de líquido de inyección, está previsto que el émbolo se apoye en el tapón móvil del recipiente. No obstante, también puede estar previsto que el émbolo se sitúe a una distancia con respecto al tapón antes de la primera inyección, y que el dispositivo de accionamiento esté configurado de modo que en la primera inyección el émbolo se desplace hacia atrás un recorrido mayor que el recorrido necesario para expulsar a presión la cantidad ajustada de líquido de inyección, en una magnitud correspondiente a la distancia entre el émbolo y el tapón.
- 45

Esto puede conseguirse mediante una ampliación correspondiente del recorrido de ajuste para la primera inyección.

- Ventajosamente, el recipiente está unido con un elemento de acoplamiento que coopera con el émbolo. El elemento de acoplamiento fija el émbolo en relación al recipiente en función del estado de funcionamiento, o libera el émbolo en relación con el recipiente. En este contexto, estados de funcionamiento diferentes son la primera fase de tensado del aparato de inyección, en la que la aguja de inyección se retrae en el interior de la carcasa, la segunda fase de tensado del aparato de inyección, en la que el dispositivo de accionamiento se desplaza con respecto al émbolo el recorrido correspondiente a la cantidad de líquido a inyectar, la penetración de la aguja y la inyección del líquido inyectable.
- El recipiente está sujeto ventajosamente en un soporte que posee el alojamiento para la aguja de inyección. De este modo, el propio recipiente puede presentar una construcción sencilla. Ventajosamente, el soporte consiste en un material transparente. Así, con una configuración correspondiente de la carcasa, el usuario puede reconocer a través del soporte cuánto líquido de inyección queda todavía en el recipiente. Gracias a la configuración transparente del soporte, el soporte puede estar unido al elemento de acoplamiento a través de una unión pegada endurecible por radiación, en particular radiación UV. De este modo se puede lograr de forma sencilla una unión firme y no desmontable del soporte y el elemento de acoplamiento. En particular, el soporte y el elemento de acoplamiento están hechos de plástico.

- Está previsto que el aparato de inyección incluya un muelle de tensión que, durante el proceso de inyección, produzca tanto un movimiento del recipiente en relación con la carcasa como un movimiento del émbolo con respecto al recipiente. De este modo, con un muelle de tensión se puede producir tanto el pinchazo con la aguja de inyección como la inyección del líquido de inyección. De esta forma resulta una construcción sencilla del aparato de inyección. Ventajosamente, el dispositivo de accionamiento está unido al émbolo a través de un dispositivo de acoplamiento. El dispositivo de acoplamiento se controla en particular en función de la posición del dispositivo de accionamiento, el recipiente y el émbolo en relación con la carcasa. Por tanto, está previsto un control de dispositivo de acoplamiento dependiente del recorrido. El dispositivo de acoplamiento puede estar realizado en particular como acoplamiento por trinquete accionado por leva. El dispositivo de acoplamiento controla ventajosamente una primera conexión entre el recipiente y el émbolo y una segunda conexión entre el émbolo y el dispositivo de accionamiento. Mediante un control correspondiente de las dos conexiones, el dispositivo de acoplamiento también puede conectar el recipiente con el dispositivo de accionamiento.

A continuación se explican ejemplos de realización de la invención con referencia a las figuras. En las figuras:

- Fig. 1: vista lateral de un aparato de inyección;
 Fig. 2: representación en sección esquemática del aparato de inyección en estado de reposo;
 Fig. 3: representación en sección correspondiente a la Fig. 2 después de retraer la aguja;
 Fig. 4: representación en sección correspondiente a la Fig. 2 después de tensar el muelle de tensión por completo;
 Fig. 5: representación en sección correspondiente a la Fig. 2 después de clavar la aguja de inyección;
 Fig. 6: representación en sección correspondiente a la Fig. 2 después de inyectar el líquido de inyección;
 Fig. 7: sección a través del aparato de inyección de la Fig. 1 después de retraer el recipiente y sin aguja de inyección;
 Fig. 8: representación de un sector del área del alojamiento del aparato de inyección de la Fig. 7 con la aguja de inyección dispuesta en el mismo;
 Fig. 9: sección a lo largo de la línea IX-IX de la Fig. 1;
 Fig. 10: el aparato de inyección de la Fig. 1 antes del montaje del soporte;
 Fig. 11: sección a lo largo de la línea XI-XI de la Fig. 10;

- Fig. 12: una vista lateral del aparato de inyección de la Fig. 10 después del montaje del soporte;
 Fig. 13: sección a lo largo de la línea XIII-XIII de la Fig. 12;
 Fig. 14: vista lateral del aparato de inyección de la Fig. 10 después del montaje de la primera pieza de carcasa;
 5 Fig. 15: sección a lo largo de la línea XV-XV de la Fig. 14;
 Fig. 16: sección longitudinal a través de un ejemplo de realización del aparato de inyección.

La Fig. 1 muestra un aparato de inyección 1. El aparato de inyección 1 tiene esencialmente la forma de una pluma estilográfica o bolígrafo grande y sirve para inyectar un líquido de inyección. El aparato de inyección 1 mostrado en la Fig. 1 no es rellenable. Con el aparato de inyección 1 se puede realizar un número predeterminado de inyecciones. La cantidad de líquido a inyectar por inyección está predeterminada por la construcción. No obstante, también se conocen aparatos de inyección, por ejemplo del documento EP 0 762 904 B1, donde la cantidad de líquido a inyectar puede ser ajustada por el usuario. La presente invención también está prevista para aparatos de inyección donde la cantidad a inyectar es regulable.

El aparato de inyección 1 tiene una carcasa 2 configurada en dos piezas. La carcasa 2 tiene una primera pieza de carcasa proximal 3 y una segunda pieza de carcasa distal 4. En este contexto, con el término "proximal" se designa el lado que, en una inyección, está orientado hacia el punto de pinchazo y con el término "distal" se designa el lado alejado del punto de pinchazo. En la posición del aparato de inyección 1 no accionado mostrada en la Fig. 1, una aguja de inyección 7 sobresale de la primera pieza de carcasa 3. La primera pieza de carcasa 3 tiene varias ventanas 9 configuradas como aberturas en la pieza de carcasa 3, hecha de un plástico opaco. A través de las ventanas 9 se puede ver el recipiente con el líquido de inyección.

Para su manejo, en su lado distal el aparato de inyección 1 tiene un elemento tensor 6, del que puede tirar el usuario sacándolo de la carcasa 2 para tensar el aparato de inyección 1, y un elemento de disparo 5, configurado como botón de mando y dispuesto en la segunda pieza de carcasa 4. Para disparar una inyección, el usuario coloca el aparato de inyección 1 sobre la piel y acciona el elemento de disparo 5.

El funcionamiento del aparato de inyección 1 se explica con referencia a las representaciones esquemáticas de las Fig. 2 a 6. La configuración constructiva mostrada sirve únicamente para facilitar la explicación. La Fig. 2 muestra el aparato de inyección 1 en estado no accionado. La aguja de inyección 7 dispone de un soporte de cánula 23 que está fijado en una cánula 22. La cánula 22 sobresale de la carcasa 2 una longitud correspondiente a la profundidad del pinchazo. En el proceso de inyección, la carcasa 2 se coloca sobre la piel con su cara frontal proximal, que constituye un apoyo 35.

En la carcasa 2, en la zona de la primera pieza de carcasa 3, está dispuesto un recipiente 10. El recipiente 10 está configurado ventajosamente como un carpule y dispone de un tapón 26 en su extremo distal, que se mueve en sentido proximal para expulsar líquido de inyección a través de la cánula 22 dispuesta en el extremo proximal del recipiente 10. En su extremo distal, el tapón 26 tiene una cara frontal 56 en la que se apoya un émbolo 17 con una cara frontal 27. El émbolo 17 sirve para mover el tapón 26. El émbolo 17 forma parte además de un dispositivo de accionamiento que desplaza el recipiente 10 en la carcasa 2 en la dirección de un eje longitudinal 30 del aparato de inyección 1. Para ello, el émbolo 17 está configurado como una cremallera y presenta dientes 18 al menos en dos lados, que en el ejemplo de realización están dispuestos en posiciones opuestas entre sí. Un trinquete 16, que está alojado en un soporte 11, actúa sobre una de las filas de dientes del émbolo 17. El recipiente 10 está dispuesto en un soporte 11. El trinquete 16 constituye un elemento de acoplamiento 39 para conectar el soporte 11 con el émbolo 17. Un trinquete 20, que está alojado en un elemento de accionamiento 19, actúa sobre la otra fila de dientes, que en la representación esquemática está dispuesta en el lado opuesto al trinquete 16. Los dientes 18 del émbolo 20 están configurados en forma de dientes de sierra y se extienden planos en su flanco proximal 68 e inclinados en su flanco distal 69, en particular en dirección esencialmente perpendicular con respecto al eje longitudinal 30. Debido a la configuración desigual de los flancos proximales y distales 68, 69 de los dientes 18, el soporte 11 y el elemento de accionamiento 19 solo se pueden desplazar en sentido distal con respecto al émbolo 17.

El movimiento en sentido opuesto está bloqueado por la configuración de los dientes 18. El elemento de accionamiento 19 está alojado bajo la fuerza de un muelle de tensión 21 con respecto a la carcasa 2. El muelle de tensión 21 se apoya en un reborde 33 del elemento de accionamiento 19. En el elemento de accionamiento 19 está dispuesto un elemento de enclavamiento 60 que se puede enclavar en una escotadura 29 de la carcasa 2. El elemento de accionamiento 19, junto con el muelle de tensión 21, los trinquetes 16 y 20 y el émbolo 17, constituye un dispositivo de accionamiento que mueve el recipiente 10 con respecto a la carcasa 2 y el émbolo 17 con respecto al recipiente 10.

Para tensar el aparato de inyección 1, el usuario tira del elemento tensor 6 en la dirección de la flecha 31 en sentido distal, es decir, en la Fig. 2 hacia arriba. El recorrido de tensado total "b" es el recorrido que recorre el elemento de enclavamiento 60 hasta que se enclava en la escotadura 29. Si se tira hacia atrás del elemento tensor 6 desde la posición de reposo mostrada en la Fig. 2, toda la unidad formada por el elemento de accionamiento 19, el émbolo 17, el soporte 11 y el recipiente 10 se desplaza dentro de la carcasa 2. En este proceso se tensa el muelle de tensión 21. Al tirar hacia atrás del elemento tensor 6 en la dirección de la flecha 31, el trinquete 20 está dispuesto junto a un contorno de bloqueo 24 que impide que el trinquete 20 se pueda mover hacia afuera separándose del émbolo 17 y soltar el enclavamiento entre el trinquete 20 y el émbolo 17. El elemento de accionamiento 19 y el émbolo 17 están unidos firmemente entre sí en esta posición por el trinquete 20. El movimiento del trinquete 16 con respecto al émbolo 17 en sentido proximal está bloqueado por la geometría de los dientes 18. Al tirar hacia atrás del elemento tensor 6 desde la posición mostrada en la Fig. 2 hasta la posición mostrada en la Fig. 3, el trinquete 16 llega a la zona de un contorno de bloqueo 28 (Fig. 3), que bloquea el movimiento lateral del trinquete 20 y con ello impide que se suelte el enclavamiento entre el trinquete 16 y el émbolo 17. El elemento de accionamiento 19, el émbolo 17 y el soporte 11 están unidos firmemente entre sí por medio de los contornos de bloqueo 24 y 28.

Como muestran las Fig. 2 y 3, el soporte 11 presenta un resalte 12 que sobresale hacia afuera y que está dispuesto en una escotadura 13 de la carcasa 2. En la posición mostrada en la Fig. 2, el resalte 12 está dispuesto en un primer tope proximal 14. Al tirar hacia atrás del elemento tensor 6, el resalte 12 se mueve hacia un segundo tope distal 15. En este proceso, el soporte 11 con el recipiente 10, el émbolo 17 y el elemento de accionamiento 19 recorren un recorrido de ajuste "c", que corresponde a la distancia que se retrae la cánula 22 dentro de la carcasa 2. La Fig. 3 muestra el aparato de inyección 1 después de la retracción de la cánula 22 dentro de la carcasa 2. Al seguir tirando del elemento tensor 6 desde la posición mostrada en la Fig. 3 en la dirección de la flecha 31 mostrada en la Fig. 2, la continuación del movimiento del soporte 11 está bloqueada por el resalte 12 que se apoya en el tope 15. El émbolo 17 está unido firmemente al soporte 11 por el trinquete 16, de modo que el émbolo 17 tampoco puede seguir moviéndose en sentido distal. En la posición mostrada en la Fig. 3, el trinquete 20 está situado en el área de una escotadura 25 en la carcasa 2 y, en consecuencia, se puede deslizar radialmente hacia afuera y, al continuar tirando del elemento tensor 6 hacia afuera, se puede mover en sentido distal con respecto al émbolo 17 la distancia correspondiente a un diente 18. En este proceso se tensa aún más el muelle de tensión 21, hasta que el elemento de accionamiento 19 llega a la posición mostrada en la Fig. 4. Cuando el elemento de accionamiento 19 se ha desplazado con respecto al émbolo 17 la distancia correspondiente a un diente 18, el elemento de enclavamiento 60 se enclava en la escotadura 29 de la carcasa 2, con lo que ya no es posible un movimiento distal adicional del elemento tensor 6.

La Fig. 4 muestra el aparato de inyección 1 en la posición completamente tensada. En esta posición, el usuario coloca el aparato de inyección 1 con el apoyo 35 sobre la piel y acciona el elemento de enclavamiento 60 en la dirección de la flecha 32. Esto tiene lugar ventajosamente a través del elemento de disparo 5, no mostrado en las Fig. 2 a 6. De este modo se suelta el enclavamiento entre el elemento de enclavamiento 60 y la escotadura 29. Debido a la energía acumulada en el muelle de tensión 21, el elemento de accionamiento 19 se mueve en la dirección de la flecha 36 mostrada en la Fig. 5. En este proceso, el elemento de accionamiento 19 arrastra consigo el émbolo 17 a través del trinquete 20. El trinquete 20 se ha movido desde la escotadura 25 hacia el contorno de bloqueo 24 y no se puede desviar en dirección radial. El

trinquete 16 está dispuesto en la zona del contorno de bloqueo 28 y tampoco se puede desviar, de modo que el soporte 11 y el recipiente 10, así como la aguja de inyección 7, también se mueven en sentido proximal. El movimiento relativo del elemento de accionamiento 19 y el soporte 11 en sentido distal con respecto al émbolo 17 tampoco es posible debido a la configuración de los flancos distales 69 de los dientes 18.

- 5 Al mover el soporte 11, la cánula 22 sale por el extremo proximal de la carcasa 2 y perfora la piel del usuario. Con este movimiento del soporte 11 con respecto a la carcasa 2, el resalte 12 se mueve en la escotadura 13 desde el tope distal 15 hacia el tope proximal 14, en concreto la distancia correspondiente al recorrido de ajuste "c". La Fig. 5 muestra esta posición. Debido a la fuerza acumulada en el muelle de tensión 21, el elemento de accionamiento 19 se desplaza adicionalmente en sentido proximal. Después del pinchazo 16, el
- 10 trinquete 16 está situado en la zona de la escotadura 13 y se puede mover hacia afuera con respecto al émbolo 17 y enclavar en el siguiente diente 18. El soporte 11 no puede seguir moviéndose debido al apoyo del resalte 12 en el tope 14. En su movimiento proximal desde la posición mostrada en la Fig. 5 hasta la posición mostrada en la Fig. 6, el elemento de accionamiento 19 arrastra consigo el émbolo 17, que se mueve con respecto al recipiente 10 y desplaza el tapón 26 dentro del recipiente 10, expulsando así el líquido
- 15 de inyección a través de la cánula 22. En este proceso, el émbolo 17 recorre un recorrido de dosificación "d", que corresponde a la distancia entre las caras frontales distales de dos dientes 18 sucesivos. El recorrido de dosificación "d" y el recorrido de ajuste "c" corresponden juntos al recorrido de tensado "b" mostrado en la Fig. 2. En los aparatos de inyección en los que el líquido a inyectar es ajustable, el usuario puede ajustar el recorrido de dosificación "d".
- 20 La Fig. 7 muestra la configuración constructiva del aparato de inyección 1. La Fig. 7 muestra el aparato de inyección en un estado parcialmente tensado, en el que el recipiente 10 está dispuesto en su posición final distal, pero el elemento de accionamiento 19 todavía no se ha desplazado en sentido distal con respecto al émbolo 17. Esto corresponde a la posición mostrada en la Fig. 3. El elemento tensor 6 está guiado en un casquillo de guía 43, que está unido firmemente con la segunda pieza de carcasa 4. La segunda pieza de
- 25 carcasa 4 está unida además con un casquillo 40. El casquillo 40 y la segunda pieza de carcasa 4 también podrían estar configurados en una sola pieza. La configuración en dos piezas simplifica la fabricación. El casquillo 40 se apoya con un borde 41 sobresaliente hacia afuera en un talón 42 de la pieza de carcasa 4. El elemento tensor 6 está unido firmemente con el elemento de accionamiento 19 en una conexión 44. También en este caso puede estar prevista una configuración de los dos elementos en una sola pieza. El émbolo 17
- 30 está guiado dentro del elemento de accionamiento 19. El trinquete 20 está configurado en el elemento de accionamiento 19. El elemento de accionamiento 19 es de plástico y el trinquete 20 está conformado en el elemento de accionamiento 19 y configurado como un brazo que sobresale en la dirección del eje longitudinal 30. Debido a la elasticidad propia del material, el trinquete 20 está configurado de forma elástica.

- 35 En el lado opuesto al trinquete 20 está dispuesto el trinquete 16, que está conformado en una sección cilíndrica 59 del elemento de acoplamiento 39. El elemento de acoplamiento 39 también es de plástico, y el trinquete 16 está configurado de forma elástica debido a la elasticidad propia del material.

- 40 El casquillo 40 tiene en su extremo proximal dedos de enclavamiento 46 en los que está enclavado en elemento de acoplamiento 39. El elemento de acoplamiento 39 se puede mover en sentido proximal con respecto al casquillo 40. El elemento de acoplamiento 39 está unido firmemente con el soporte 11. El émbolo 17 está apoyado en el tapón 26. Como muestra la Fig. 7, el soporte 11 presenta en su extremo proximal un alojamiento 8 para la aguja de inyección 7, que está configurado como una rosca exterior sobre la que se puede roscar la aguja de inyección 7 con su soporte de cánula 23. En la posición retraída del soporte 11 mostrada en la Fig. 7, la cara frontal proximal 37 del alojamiento 8 presenta una distancia "e" con respecto al apoyo 35.

- 45 La Fig. 8 muestra la disposición de la Fig. 7 con la aguja de inyección 7 dispuesta en el alojamiento 8. La aguja de inyección 7 presenta en su extremo proximal una punta 55 dispuesta dentro de la primera pieza de carcasa 3. Por consiguiente, la punta 55 no sobresale por encima del apoyo 35. La punta 55 está a cierta

distancia "o" del apoyo 35. La distancia "o" puede ser muy pequeña. Tal como muestra también la Fig. 8, la cánula 22 atraviesa una membrana 38 del recipiente 10 y entra en el espacio interior del recipiente 10.

La Fig. 9 muestra el aparato de inyección 1 en estado de reposo. En este estado, el recipiente 10 está dispuesto en su posición final proximal, y la cánula 22 de la aguja de inyección 7 sobresale por encima del apoyo 35. El aparato de inyección 1 se encuentra en este estado después de una inyección, antes de haber retirado la aguja de inyección 7, y antes de tensar el aparato de inyección 1, después de haber colocado una nueva aguja de inyección 7. En este estado de reposo, la cánula 22 sobresale del apoyo 35. La punta 55 de la cánula 22 está a la distancia "a" con respecto al apoyo 35. El soporte de cánula 23 está situado por completo dentro de la pieza de carcasa 3 y a una distancia "m" con respecto al apoyo 35. De este modo se evita que el usuario pueda entrar en contacto con el soporte de cánula 23.

Las Fig. 9 a 15 muestran el desarrollo de la fabricación del aparato de inyección 1. El montaje del dispositivo de accionamiento no se muestra en detalle. Éste ya está montado y dispuesto en la segunda pieza de carcasa 4. El casquillo 40 sobresale por encima de la cara frontal proximal 34 de la segunda pieza de carcasa 4. En el extremo proximal del casquillo 40 están dispuestos los dedos de enclavamiento 46, en los que está enclavada la sección cilíndrica 59 del elemento de acoplamiento 39. La sección cilíndrica 59 presenta un tope 45. Entre el tope 45 y el extremo proximal 52 del elemento de acoplamiento 39, el elemento de acoplamiento 39 presenta un borde 47 que dispone de bridas longitudinales 48 que se extienden paralelas al eje longitudinal 30. Las bridas longitudinales 48 están configuradas como elevaciones, de modo que entre las bridas longitudinales 48 están configurados unos bolsillos que pueden servir para alojar adhesivo.

Para el montaje primero se dispone el recipiente 10 en el soporte 11. A continuación, el soporte 11 se desplaza en la dirección de la flecha 53 sobre el borde 47. Si el soporte 11 se va a pegar en el elemento de acoplamiento 39, antes de desplazar el soporte 11 se dispone adhesivo sobre el borde 47. El recipiente 10 entra en el interior del borde 47 y el soporte 11 solapa el borde 47. Como muestra la Fig. 11, entre el soporte 11 y el recipiente 10 está conformado un espacio anular 49 limitado en la dirección longitudinal 30 por un reborde 51 del soporte 11. El reborde 51 y el tope 45 delimitan la profundidad de penetración máxima. El soporte 11 se desplaza sobre el borde 47 hasta que la cara frontal 56 del tapón 26 se apoya en la cara frontal 27 del émbolo 17. La posición del tapón 26 en el recipiente 10 está sujeta a tolerancias relativamente grandes. La posición del tapón 26 puede variar por ejemplo aproximadamente un milímetro de un recipiente a otro. La cara frontal 56 está a una distancia "n" con respecto a la cara frontal 37 del alojamiento 8, que varía en función de la posición del tapón 26. Como muestra la Fig. 11, el soporte 11 presenta en su extremo proximal una rosca 50, que constituye el alojamiento 8. La rosca 50 está configurada de modo que el soporte de cánula 23 (Fig. 9) se puede roscar hasta la cara frontal 37 del soporte 11. De este modo se define la posición de la punta 55 de la aguja de inyección 7 con respecto al soporte 11.

Una vez que el soporte 11 se ha deslizado sobre el elemento de acoplamiento 39, el soporte 11 y el elemento de acoplamiento 39 se unen firmemente entre sí de forma no desmontable. Esto se puede realizar por ejemplo con un adhesivo. Ventajosamente, el soporte 11 es transparente y para pegarlo se utiliza un adhesivo que se endurece con radiación, en particular radiación UV. También puede estar prevista una unión no desmontable por compresión, en particular mediante prensado en caliente, o por soldadura, en particular mediante soldadura láser o por ultrasonidos. Las Fig. 12 y 13 muestran la posición del soporte 11 después del posicionamiento y fijación en el elemento de acoplamiento 39. El tope 45 está a una distancia "f" con respecto al soporte 11. El elemento de acoplamiento 39 entra en el espacio anular 49 una distancia correspondiente a una profundidad de penetración "g". El elemento de acoplamiento 39 está a una distancia "h" con respecto al reborde 51. Las dimensiones del espacio anular 49 y la posición del tope 45 se eligen de modo que, con todas las tolerancias presentes, entre el soporte 11 y el tope 45 exista la distancia "f" y entre el elemento de acoplamiento 39 y el reborde 51 exista la distancia "h". La cara frontal proximal 37 del soporte 11 está a una distancia "i" con respecto a la cara frontal proximal 34 de la pieza de carcasa 4, que depende de la posición del tapón 26.

Después de fijar el soporte 11, la segunda pieza de carcasa 4 se posiciona en la primera pieza de carcasa y se fija a ésta. Esto se muestra en las Fig. 14 y 15. La primera pieza de carcasa 3 se introduce desde el lado proximal en la segunda pieza de carcasa 4 en la dirección de la flecha 54. La segunda pieza de carcasa 4 solapa la primera pieza de carcasa 3. La primera pieza de carcasa 3 se posiciona en la segunda pieza de carcasa 4 de modo que resulta una distancia definida 1 entre la cara frontal del soporte 37 y el apoyo 35. Esta distancia en la posición proximal del soporte 11 y el recipiente 10 mostrada en la Fig. 15 se elige de modo que resulta una profundidad de pinchazo deseada para una aguja de inyección 7 dispuesta en el alojamiento 8. En esta posición, el soporte de cánula 23 está dispuesto ventajosamente dentro de la primera pieza de carcasa 3. El posicionamiento de la primera pieza de carcasa 3 se lleva a cabo modificando la distancia "k" entre el apoyo 35 y la cara frontal proximal 34 de la primera segunda pieza de carcasa 4. En cuanto se ajusta la distancia 1 deseada, la primera pieza de carcasa 3 se fija de forma no desmontable en la segunda pieza de carcasa 4. La fijación se lleva a cabo ventajosamente mediante adhesivo, compresión, en particular prensado en caliente, o soldadura, en particular soldadura por láser o soldadura por ultrasonidos.

En el ejemplo de realización de un aparato de inyección 61 mostrado en la Fig. 16, la cara frontal 27 del émbolo 17 no se apoya en la cara frontal 56 del tapón 26, sino que presenta una distancia "p" definida con respecto a ésta. En este ejemplo de realización, el deslizamiento del soporte 11 sobre el elemento de acoplamiento 39 no tiene lugar hasta que el émbolo 17 se apoya en el tapón 26, sino hasta que se llega a la distancia "p". Para asegurar que en la primera inyección el tapón 26 se desplaza el recorrido de dosificación "d" deseado, el primer diente 57 sobre el que se desliza el trinquete 20 tiene una altura "q" que es mayor que el recorrido de dosificación "d", en concreto mayor que éste en una magnitud correspondiente a la distancia "p". De este modo, en el primer proceso de inyección, el émbolo 17 se desplaza la distancia "p" hasta el tapón 26 y adicionalmente el recorrido de dosificación "d". Correspondientemente, el primer diente 58 sobre el que se desliza el trinquete 20 está realizado con mayor tamaño para que el émbolo 17 se apoye en el tapón 26 después del primer proceso de inyección.

25

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento para fabricar un aparato de inyección, disponiendo el aparato de inyección (1, 61) de una carcasa (2) que incluye una primera pieza de carcasa (3) y una segunda pieza de carcasa (4), presentando el aparato de inyección (1, 61) un alojamiento (8) para una aguja de inyección (7), estando el alojamiento (8) unido con un dispositivo de accionamiento que sirve para mover el alojamiento (8) con respecto a la segunda pieza de carcasa (4) entre una posición final distal y una posición final proximal, y disponiendo la primera pieza de carcasa (3) de un apoyo (35) para colocarlo sobre la piel antes de disparar una inyección, caracterizado porque la primera pieza de carcasa (3) se posiciona en la segunda pieza de carcasa (4) de modo que el alojamiento (8) presenta en su posición final proximal una posición predeterminada en relación con el apoyo (35) y porque la primera pieza de carcasa (3) se fija en esta posición de forma no desmontable en la segunda pieza de carcasa (4).
2. Procedimiento según la reivindicación 1, caracterizado porque el aparato de inyección (1, 61) dispone de un recipiente (10) con líquido de inyección en el que está dispuesto un tapón móvil (26), porque el dispositivo de accionamiento presenta un émbolo (17) que actúa sobre el tapón (26), porque el recipiente (10) se posiciona con respecto al émbolo (17) de modo que resulta una posición definida del tapón (26) con respecto al émbolo (17), y porque el recipiente (10) se fija en esta posición.
3. Procedimiento según la reivindicación 2, caracterizado porque el posicionamiento del recipiente (10) con respecto al émbolo (17) se lleva a cabo antes que el posicionamiento de la primera pieza de carcasa (3) con respecto a la segunda pieza de carcasa (4).
4. Procedimiento según la reivindicación 2 o 3, caracterizado porque el aparato de inyección (1, 61) dispone de un elemento de acoplamiento (39) que coopera con el émbolo (17), fijándose el recipiente con respecto al elemento de acoplamiento (39) después del posicionamiento en relación con el émbolo (17).
5. Procedimiento según la reivindicación 4, caracterizado porque el recipiente (10) se dispone en un soporte (11) que porta el alojamiento (8), y porque el soporte (11) con el recipiente (10) dispuesto dentro del mismo se fija en el elemento de acoplamiento (39).
6. Procedimiento según la una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque la primera pieza de carcasa (3) se pega, comprime o suelda con la segunda pieza de carcasa (4).
7. Aparato de inyección con una carcasa (2) que incluye una primera pieza de carcasa (3) y una segunda pieza de carcasa (4), presentando el aparato de inyección (1, 61) un alojamiento (8) para una aguja de inyección (7), estando el alojamiento (8) unido con un dispositivo de accionamiento que sirve para mover el alojamiento (8) con respecto a la segunda pieza de carcasa (4) entre una posición final distal y una posición final proximal, y disponiendo la primera pieza de carcasa (3) de un apoyo (35) para colocarlo sobre la piel antes de disparar una inyección, caracterizado porque la primera pieza de carcasa (3) está fijada de forma no desmontable con la segunda pieza de carcasa (4).
8. Aparato de inyección según la reivindicación 7, caracterizado porque la primera pieza de carcasa (3) y la segunda pieza de carcasa (4) están pegadas, comprimidas o soldadas entre sí.
9. Aparato de inyección según la reivindicación 7 u 8, caracterizado porque el aparato de inyección (1, 61) dispone de un recipiente (10) con líquido de inyección en el que está dispuesto un tapón móvil (26), y porque el dispositivo de accionamiento presenta un émbolo (17) que actúa sobre el tapón (26).

10. Aparato de inyección según la reivindicación 9, caracterizado porque antes de la primera inyección el émbolo (17) está apoyado en el tapón (26).
- 5 11. Aparato de inyección según la reivindicación 10, caracterizado porque antes de la primera inyección el émbolo (17) está a una distancia (p) con respecto al tapón (26), estando configurado el dispositivo de accionamiento de modo que en la primera inyección el émbolo (17) recorre un recorrido que es mayor, en una magnitud correspondiente a la distancia (p) entre el émbolo (17) y el tapón (26), que el recorrido necesario para expulsar la cantidad ajustada de líquido de inyección.
- 10 12. Aparato de inyección según una de las reivindicaciones 9 a 11, caracterizado porque el recipiente (10) está unido con un elemento de acoplamiento (39) que coopera con el émbolo (17) y, dependiendo del estado de funcionamiento, fija el émbolo (17) con respecto al recipiente (10) o lo libera con respecto al recipiente (10).
13. Aparato de inyección según la reivindicación 12, caracterizado porque el recipiente (10) está dispuesto en un soporte (11) que presenta el alojamiento (8) para la aguja de inyección (7).
- 15 14. Aparato de inyección según la reivindicación 13, caracterizado porque el soporte (11) consiste en un material transparente y está unido con el elemento de acoplamiento (39) por un adhesivo endurecido por radiación.
- 20 15. Aparato de inyección según una de las reivindicaciones 9 a 14, caracterizado porque el aparato de inyección (1, 61) dispone de un muelle de tensión (21) que durante el proceso de inyección provoca tanto un movimiento del recipiente (10) con respecto a la carcasa (2) como un movimiento del émbolo (17) con respecto al recipiente (10).
- 25 16. Aparato de inyección según una de las reivindicaciones 9 a 15, caracterizado porque el dispositivo de accionamiento está unido a través de un dispositivo de acoplamiento con el recipiente (10) y el émbolo (17), siendo controlado el dispositivo de acoplamiento en función de la posición del dispositivo de accionamiento, el recipiente (10) y el émbolo (17) en relación con la carcasa (2).

Fig. 1

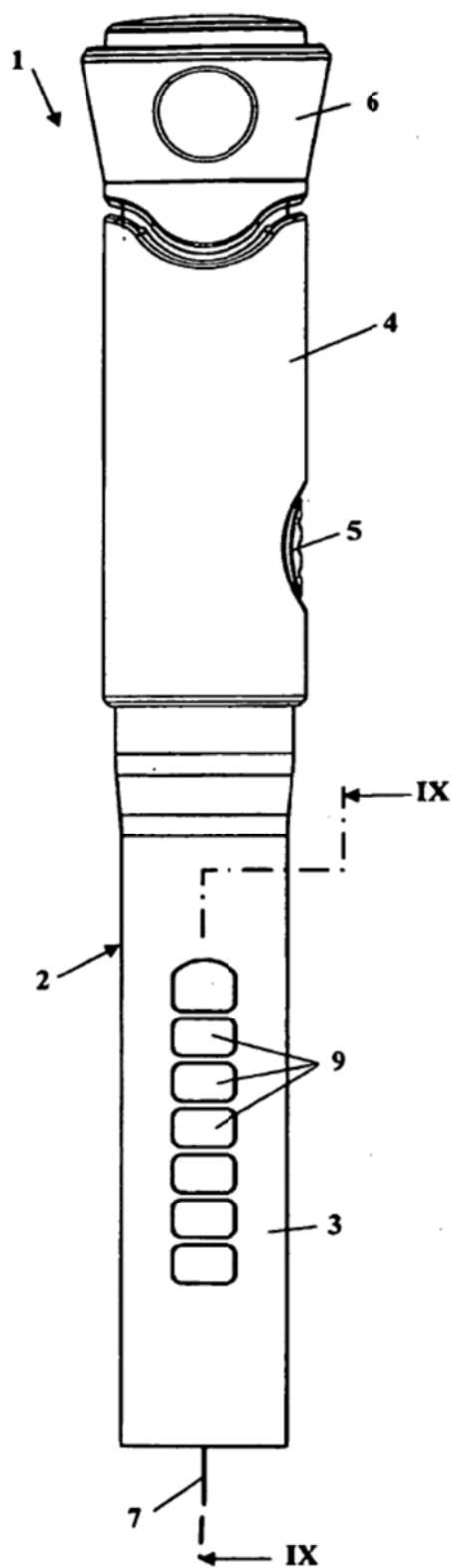


Fig. 2

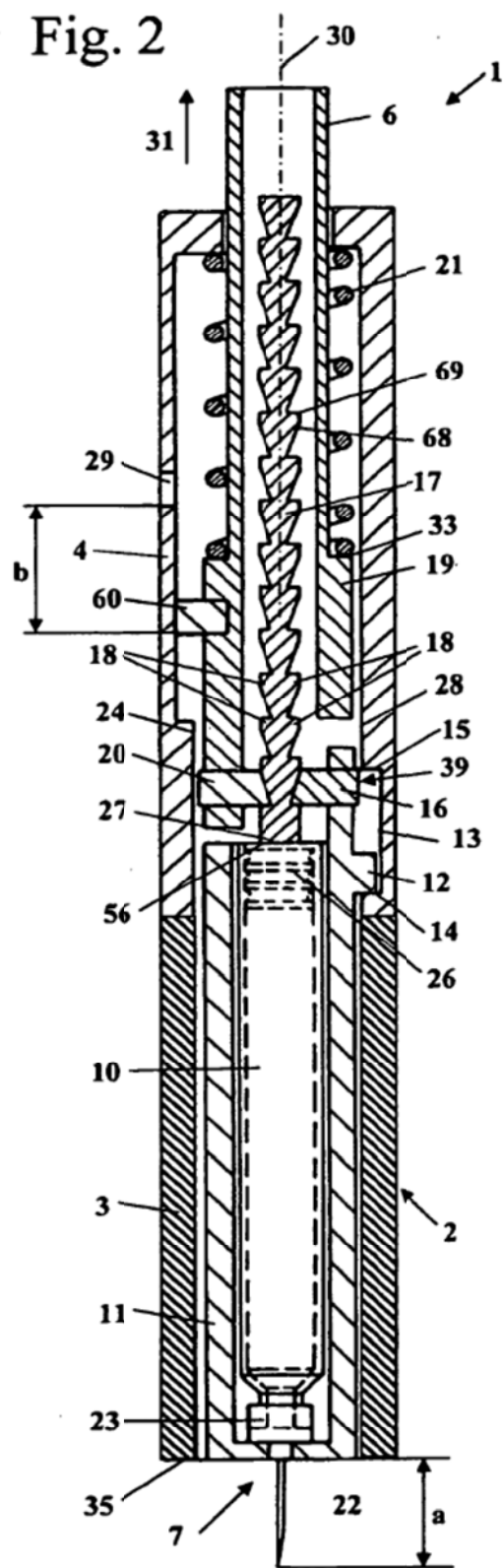


Fig. 3

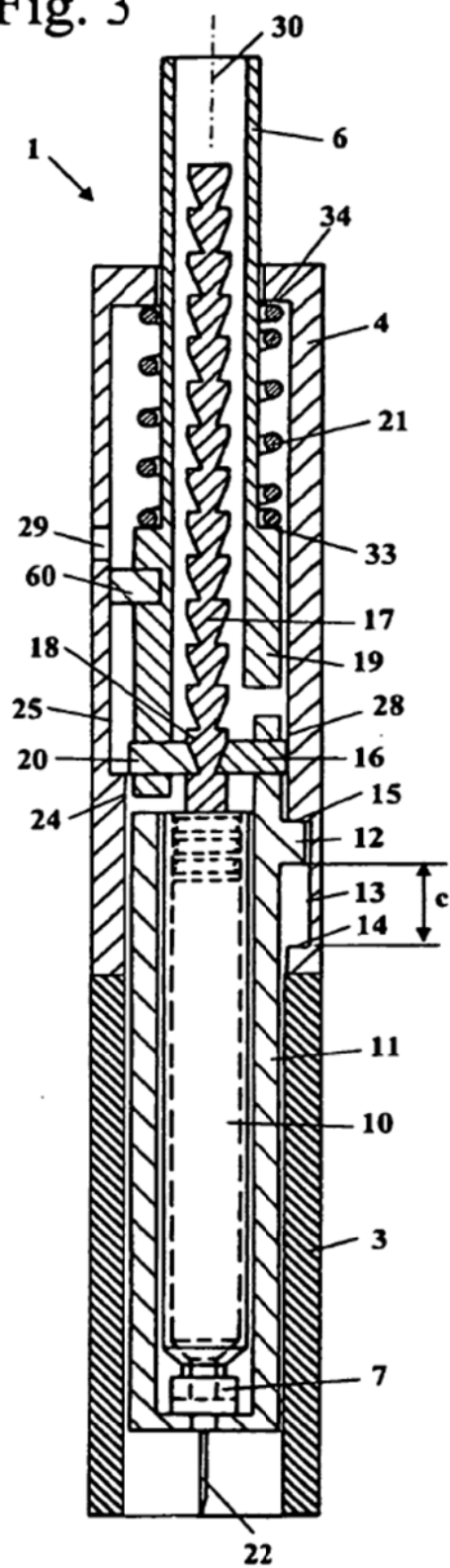


Fig. 4

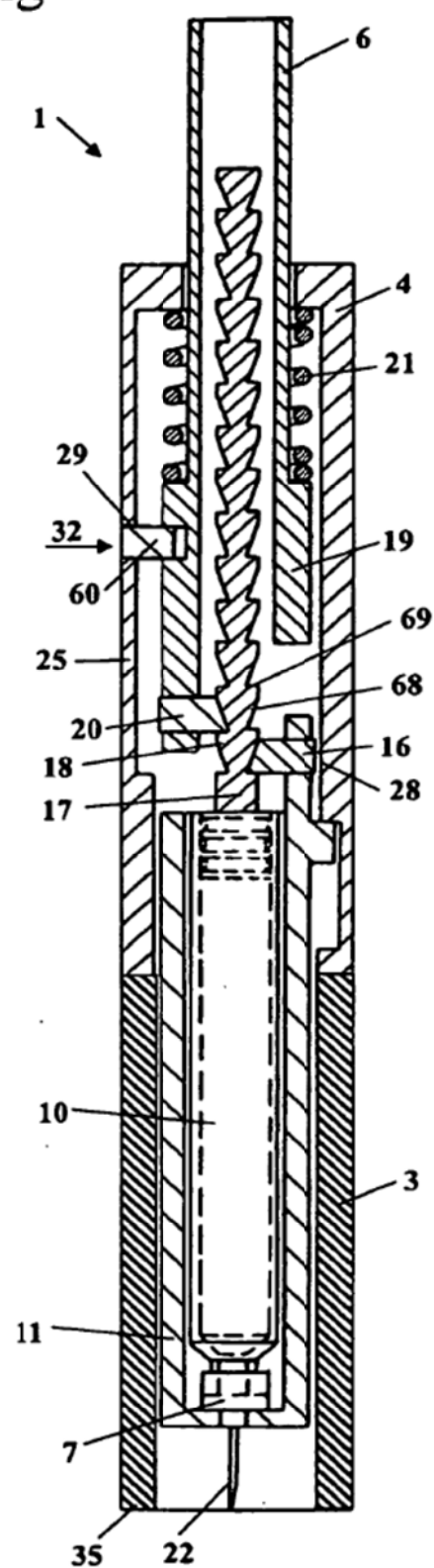


Fig. 5

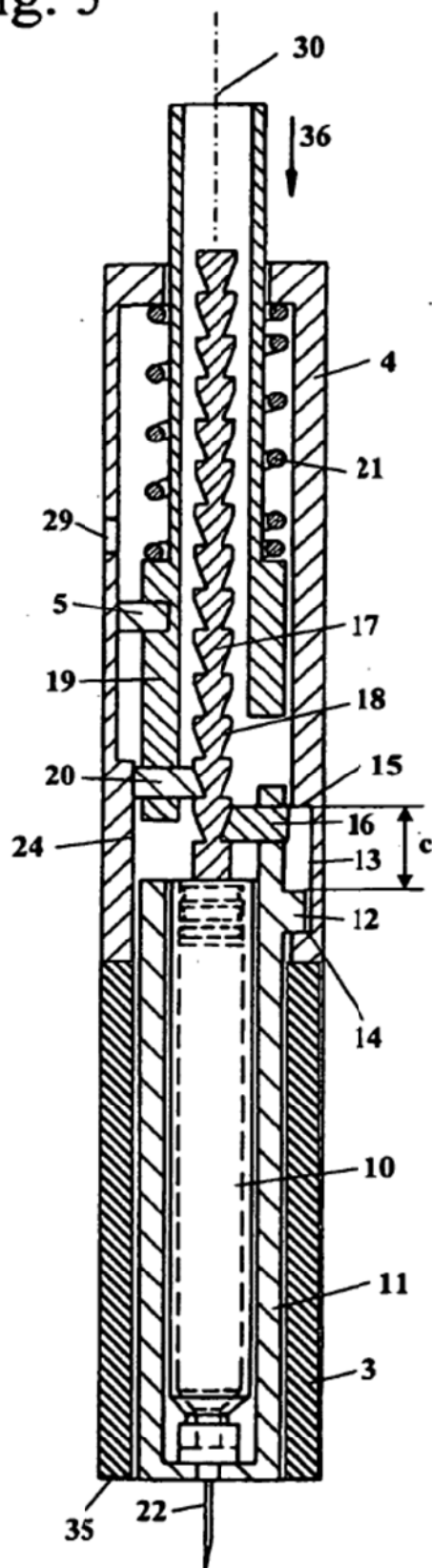


Fig. 6

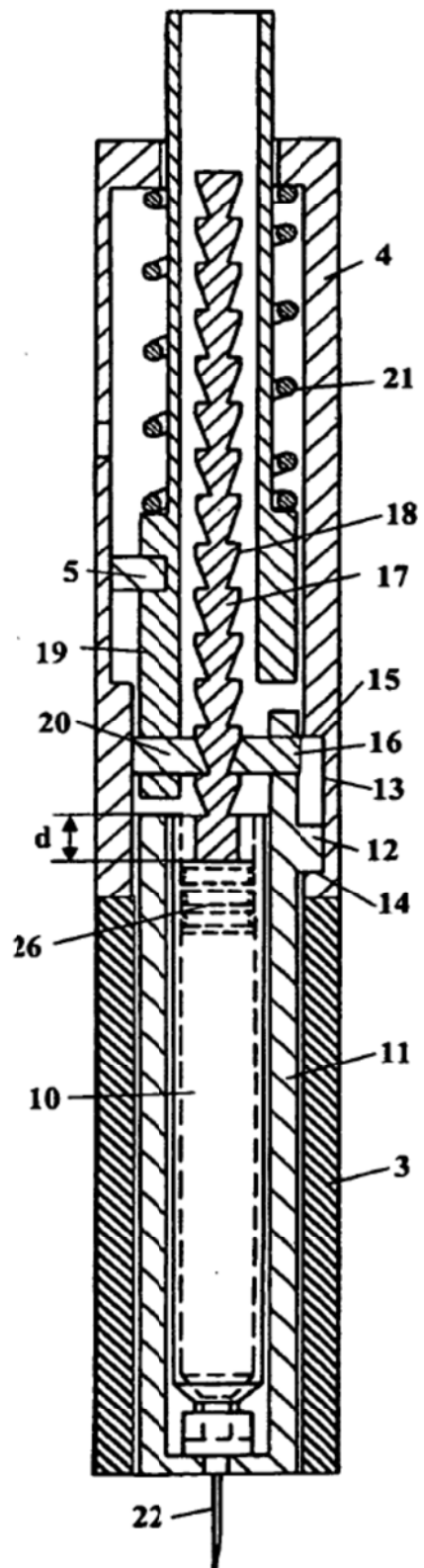


Fig. 7

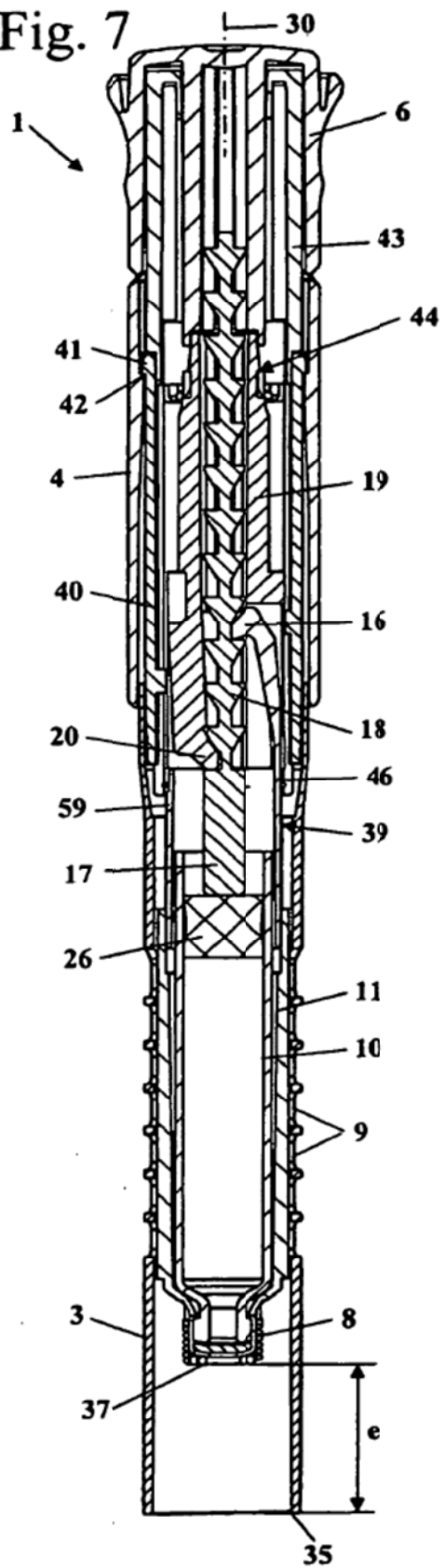


Fig. 8

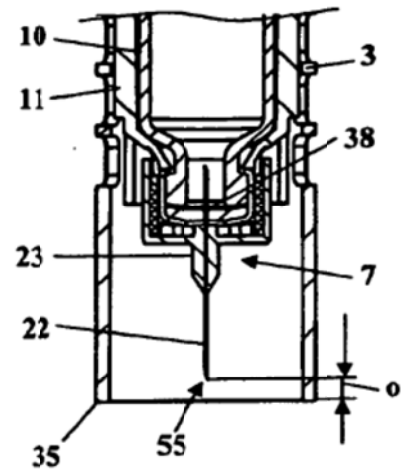


Fig. 9

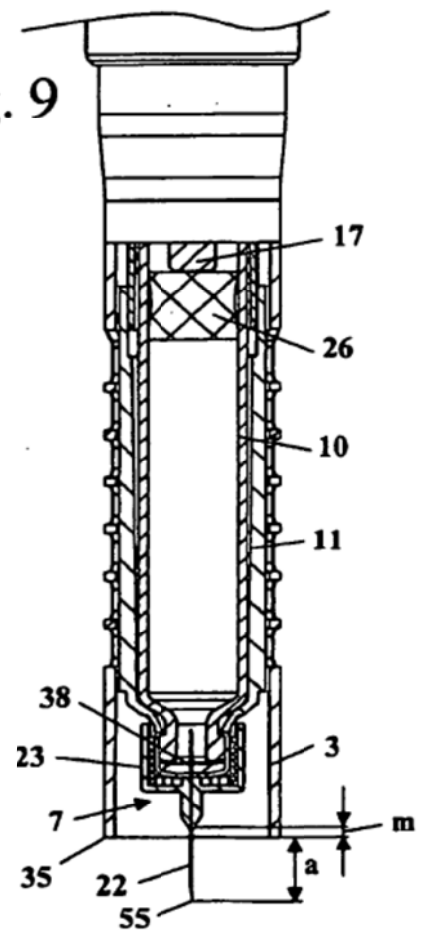


Fig. 10

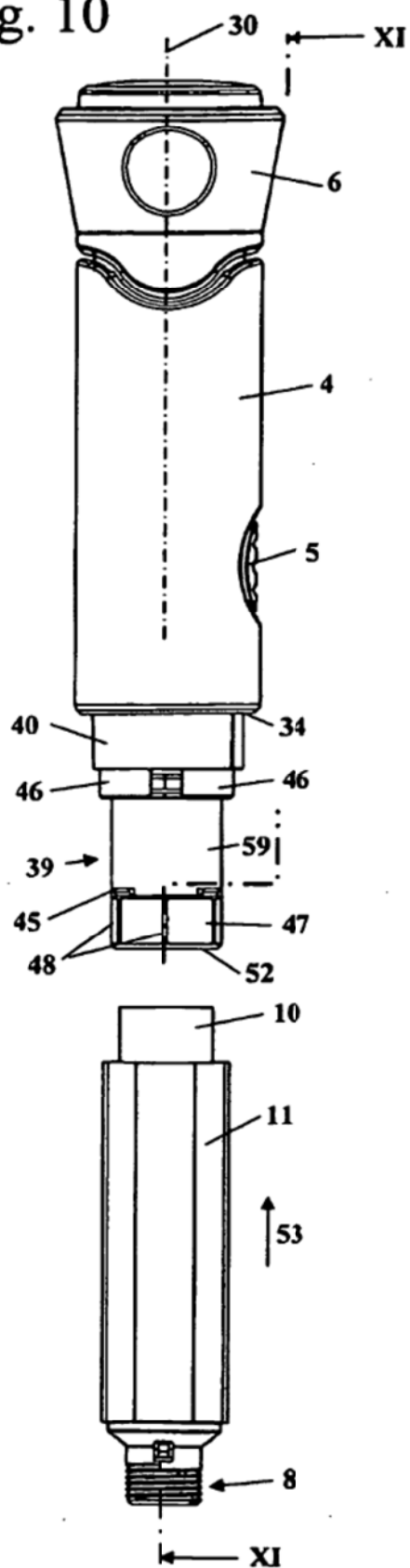


Fig. 11

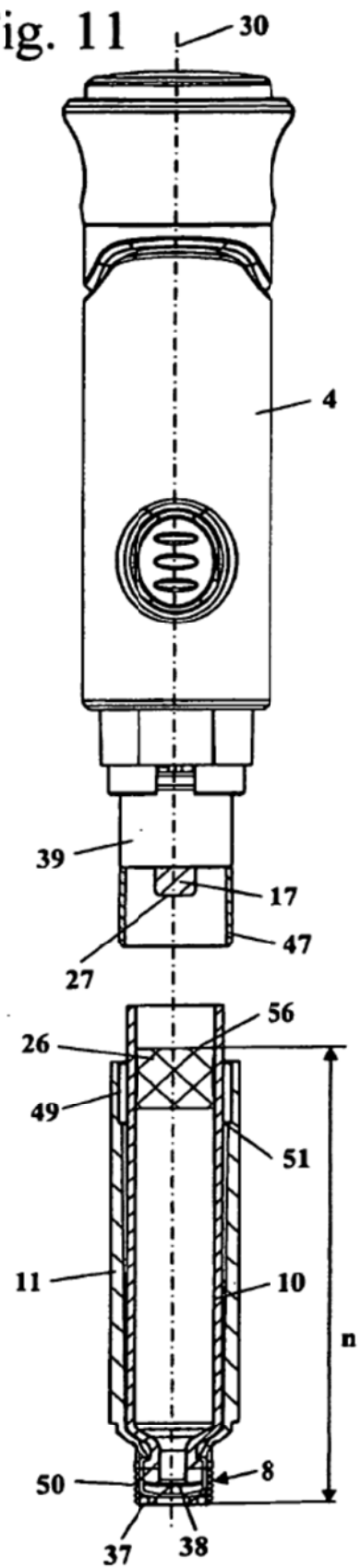


Fig. 12

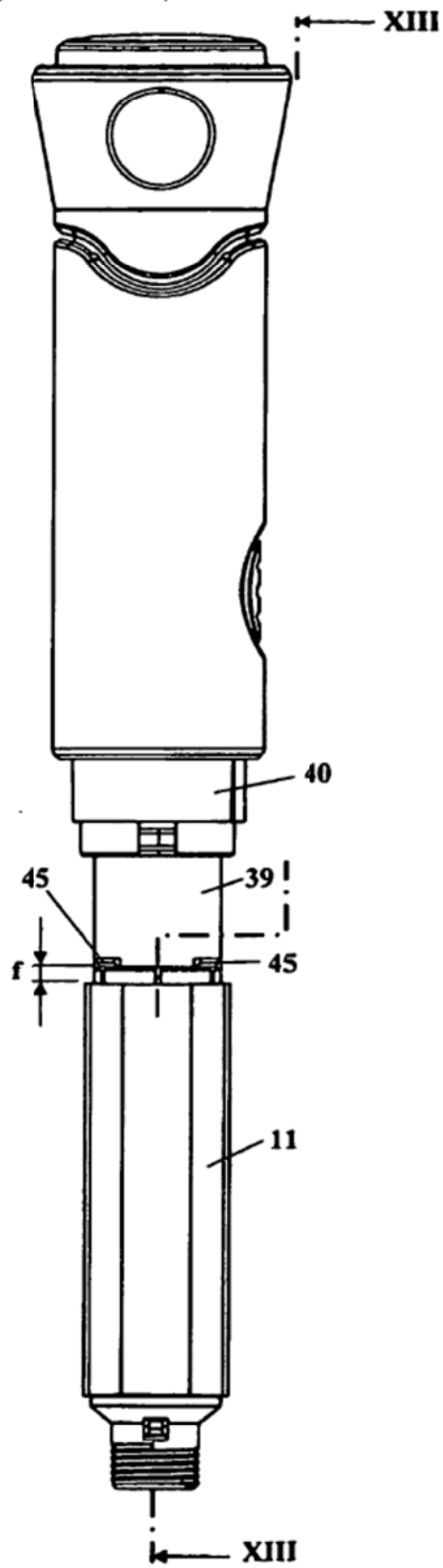


Fig. 13

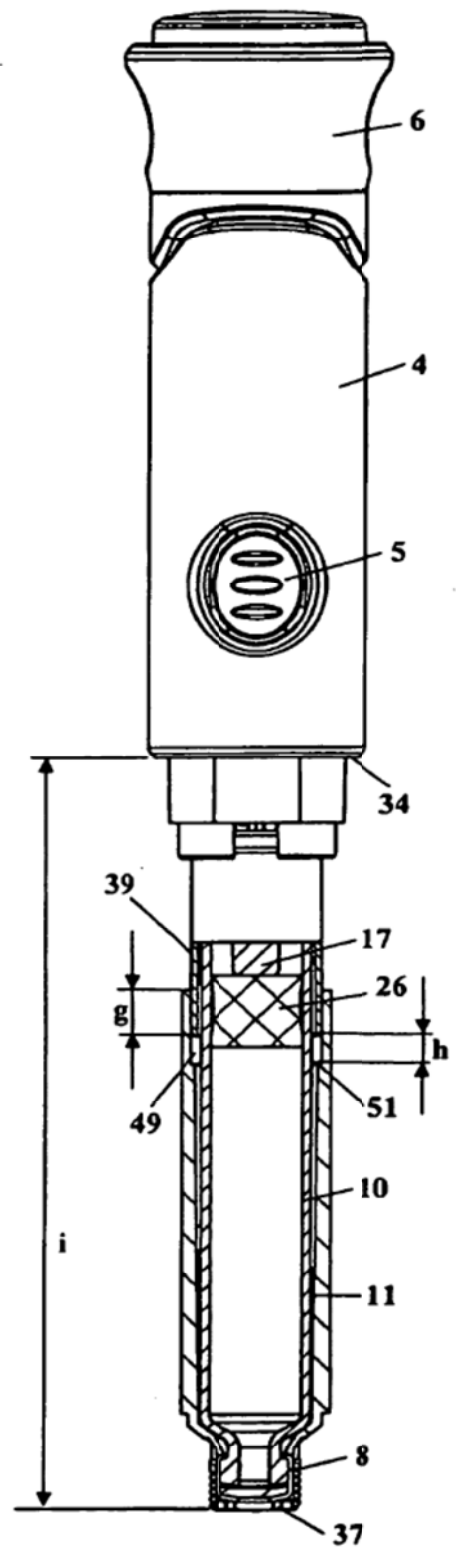


Fig. 14

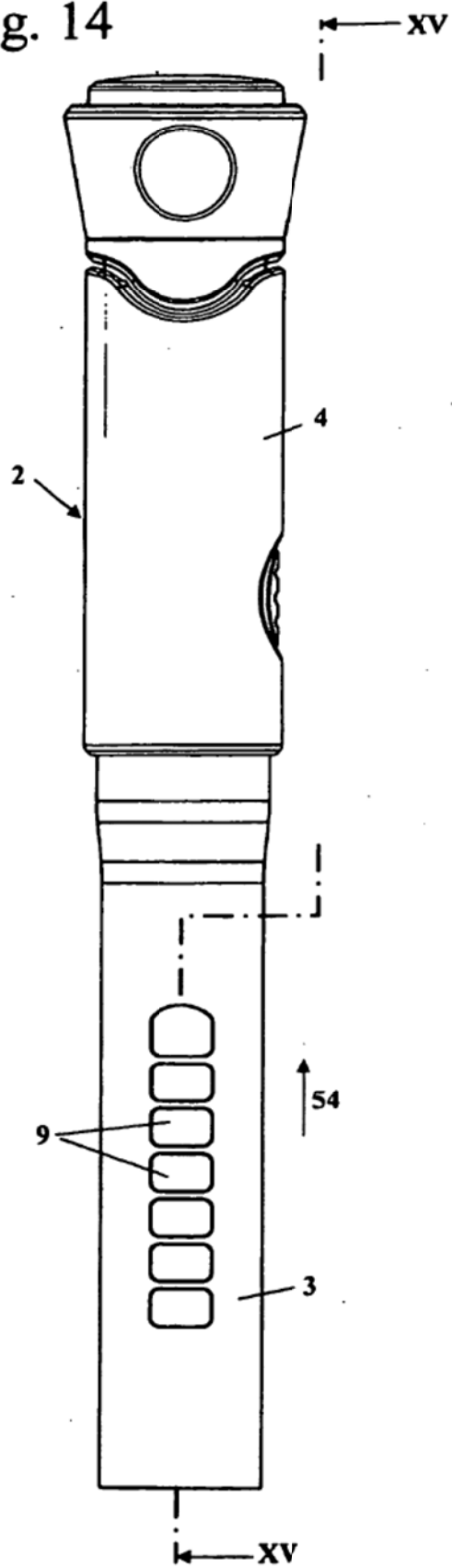


Fig. 15

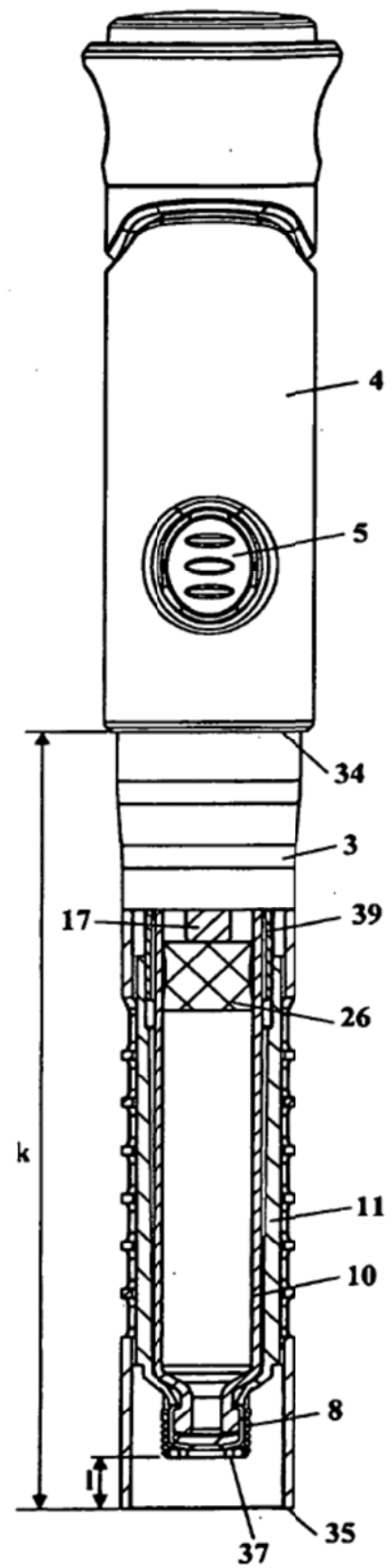


Fig. 16

