

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 588 166**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/46**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.04.2006 PCT/IB2006/001740**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.12.2006 WO06129196**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.04.2006 E 06779772 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.06.2016 EP 1904124**

54 Título: **Conjunto de inyección y dispositivo de asistencia a la inyección**

30 Prioridad:

**20.04.2005 FR 0503963**

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

**31.10.2016**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**CARREL, FRANCK;  
PEROT, FRÉDÉRIC y  
GRIMARD, JEAN-PIERRE**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

ES 2 588 166 T3

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

**DESCRIPCIÓN**

Conjunto de inyección y dispositivo de asistencia a la inyección

5 La presente invención se refiere a un dispositivo de asistencia a la inyección para un dispositivo de inyección y a un conjunto de inyección provisto con el dicho dispositivo de asistencia a la inyección, permitiendo estos dispositivos que un producto se inyecte en un punto de inyección.

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

15 Para administrar un producto medicinal a un cuerpo, particularmente el cuerpo humano, existen diversas posibles vías dependiendo del lugar del cuerpo en el que dicho producto se inyecta: por lo tanto, el producto puede inyectarse de manera intravenosa, de manera intramuscular, de manera subcutánea, en una articulación o cualquier otro sitio de manera intradérmica. En muchos de estos últimos casos y, particularmente cuando se inyecta de manera subcutánea, la profundidad a la que se inserta la aguja y, por lo tanto, a la que se inyecta el producto es particularmente significativa. Por lo tanto, es posible observar una reacción inmunológica adversa si, por ejemplo, un  
20 producto que debería haberse inyectado en tejidos subcutáneos finalmente se inyecta en los tejidos intradérmicos.

25 La operación de inyectar un producto usando una jeringuilla es particularmente delicada. El paciente puede hacer un movimiento involuntario o como alternativa la persona que administra la inyección podría hacer un movimiento erróneo. Por lo tanto, los errores en la profundidad a la que la aguja se inserta son particularmente difíciles de evitar y discrepancias de tan solo unos pocos milímetros pueden, ellos mismos solos, llevar a errores en la profundidad de inyección.

30 Asimismo, una vez que la aguja se ha insertado, es importante garantizar que esta profundidad de inserción se mantiene a través de la inyección del producto para así garantizar la profundidad de inyección correcta.

35 En cuanto a la inyección subcutánea se refiere, existen diversas técnicas de inyección usadas en la actualidad. Algunos usuarios prefieren pellizcar la piel antes de insertar las agujas, otros prefieren no hacerlo, e incluso otros inclinan la jeringuilla antes de insertarla en la piel, siendo posible que este ángulo varíe de un usuario a otro. El resultado de todo esto es que la profundidad a la que la aguja se inserta y, por lo tanto, a la que se inyecta el producto puede también variar, con las desagradables consecuencias mencionadas anteriormente.

Además, en esta clase de operación, también es importante evitar cualquier lesión por pinchazo de aguja debido a la aguja expuesta, ya sea esto antes o después de la inyección.

40 Además, para limitar la aprensión que siente el paciente, particularmente en el caso de inyecciones administradas por el propio paciente, es deseable que el dispositivo de inyección no parezca una jeringuilla convencional y/o que la aguja no sea visible o que sea visible solo un poco antes de la inserción.

45 Finalmente, inyectar un producto usando dispositivos de inyección tradicionales generalmente conlleva al menos dos etapas manuales. Por ejemplo, en el caso de jeringuillas, una etapa manual es sostener el cuerpo de la jeringuilla para insertar la aguja en el punto de inyección, otra etapa consiste en presionar el vástago de émbolo para administrar la inyección, la progresión de una etapa a la otra generalmente conlleva mover los dedos con respecto a la jeringuilla.

50 El documento EP 0 666 084 A2 divulga un dispositivo de inyección automático para inyectar automáticamente un material en el cuerpo.

55 Por lo tanto sigue habiendo una necesidad para un dispositivo de asistencia a la inyección y para un conjunto de inyección que sean seguros, es decir que hagan posible limitar el impacto de movimientos no deseado del paciente y/o del usuario para evitar una variación en la profundidad a la que la aguja se inserta cuando se administra la inyección de forma que se evita la inyección no intencionada de dicho producto a una profundidad inadecuada, limitando el número de manipulaciones que debe llevar a cabo el usuario, limitando el riesgo de lesión por pinchazo de aguja tanto del paciente como de la persona que realiza la inyección, limitando la aprensión sentida por el paciente y haciendo más fácil poner la inyección

60 También sigue habiendo una necesidad para tal dispositivo de asistencia a la inyección y un conjunto de inyección que permite al usuario estar seguro de provocar que la aguja penetre en el punto de inyección a una profundidad de inserción predeterminada y, además, garantiza que la inyección se administra a esta profundidad predeterminada.

También sigue habiendo una necesidad para tal dispositivo de asistencia a la inyección y un conjunto de inyección que asegura que la inyección no se desencadena antes de que la aguja se inserte a la profundidad de inserción correcta.

5 La presente invención remedia estas necesidades proponiendo un dispositivo de asistencia a la inyección para un dispositivo de inyección para inyectar un producto en un punto de inyección, este dispositivo de inyección que comprende al menos un cuerpo hueco que tiene por objeto recibir un producto que se va a inyectar, al menos una aguja de inyección hueca que tiene por objeto penetrar el punto de inyección y al menos un émbolo de pistón alojado en dicho cuerpo, siendo dicho cuerpo y el dicho émbolo de pistón capaces de moverse en traslación axial uno con respecto al otro, caracterizado por que el dicho dispositivo de asistencia a la inyección comprende al menos:

- 15 - una carcasa hueca provista de al menos una superficie de apoyo que tiene por objeto entrar en contacto con la superficie de dicho punto de inyección, teniendo por objeto la dicha carcasa recibir, al menos en parte, dicho cuerpo y estando dispuesta de tal forma que permite la movilidad axial de dicho cuerpo axial entre al menos una primera posición conocida como la posición inicial en la que dicha aguja no se expone en su longitud de inserción y una segunda posición conocida como la posición de inserción en la que dicha aguja se expone en una longitud de inserción predeterminada L,
- 20 - medios de acoplamiento dispuestos de tal forma como para acoplarse a dicho émbolo de pistón al menos durante una etapa de inyección para mover dicho émbolo de pistón de una posición de final de inserción a una posición de final de inyección y para administrar la inyección cuando se someten a una presión distal ejercida sobre ellos,
- 25 - medios de separación dispuestos de tal forma como para mantener al menos dicho émbolo de pistón y dicho cuerpo en dicha posición inicial,
- 30 - medios de desacoplamiento enlazados con dichos medios de separación, estando dichos medios de separación y/o medios de desacoplamiento dispuestos para no soltar el desplazamiento distal de dicho émbolo de pistón antes de el de dicho cuerpo.

En una realización preferida de la invención, el dispositivo de asistencia a la inyección comprende además:

- 35 - medios de inserción automáticos dispuestos de tal forma como para provocar que dicho cuerpo se mueva axialmente en la dirección distal y para insertar dicha aguja hueca en el punto de inyección,
- 40 - medios de retención para retener dicho cuerpo en dicha posición inicial, siendo dichos medios de inserción automáticos activados por la liberación de dichos medios de retención.

Por "medios de separación", se entiende, en la presente solicitud significa evitar mover dicho émbolo de pistón antes de mover dicho cuerpo para no realizar la inyección antes de alcanzar la posición de inserción, incluso si la presión distal se ejecuta sobre dichos medios de acoplamiento: también puede impedirse que dichos medios de acoplamiento habiliten el desplazamiento de dicho émbolo de pistón ya que conectan rígidamente el pistón del émbolo con dicho cuerpo durante la etapa de inserción o ya que se liberan al mismo tiempo que dicho émbolo de pistón y dicho cuerpo.

El dispositivo de asistencia a la inyección de acuerdo con la invención permite que la inyección se administre en un mínimo número de acciones, particularmente dispensada con al menos una de las dos etapas manuales descritas en lo que antecede, y preferentemente dispensada con estas dos etapas manuales. Por lo tanto, la operación de administración de la inyección es en su totalidad segura, realizándose automáticamente la etapa de insertar la aguja en particular, sin que el usuario tenga que intervenir. Se evita, por lo tanto, cualquier riesgo de error.

En una realización de la invención, dichos medios de acoplamiento comprenden al menos un vástago de émbolo separado de dicho émbolo de pistón, siendo capaz dicho vástago de émbolo, una vez acoplado a dicho émbolo de pistón, de impulsar el dicho émbolo de pistón en la dirección distal cuando se empuja en la dirección distal.

En una realización de la invención, dichos medios de separación comprenden al menos un separador que forma un enlace sustancialmente rígido entre dicho cuerpo y dicho émbolo de pistón y que impide su desplazamiento relativo antes del desencadenamiento de dichos medios de desacoplamiento.

Ventajosamente, dichos medios de desacoplamiento están dispuestos para desacoplar automáticamente dicho separador cuando se alcanza la posición de inserción y soltar el desplazamiento relativo de dicho émbolo de pistón y dicho cuerpo.

En una realización de la invención, el dispositivo de asistencia a la inyección comprende además medios de inyección automática dispuestos de tal forma como para empujar dichos medios de acoplamiento al final de la posición de inserción sin la intervención manual por parte del usuario.

En una realización de la invención, dichos medios de inyección automática comprenden primeros medios de retorno conectados a dichos medios de acoplamiento y que tienen por objeto empujar dichos medios de acoplamiento de la posición de inserción a dicha posición de final de inyección.

5 En una realización de la invención, el dispositivo de asistencia a la inyección comprende medios de sustentación para mantener dichos medios de acoplamiento en dicha posición de inserción, dichos medios de inyección automática siendo activados por la liberación de dichos medios de sustentación.

10 En una realización preferida, dichos medios de desacoplamiento se desencadenan por la liberación de dichos medios de sustentación para realizar simultáneamente el desacoplamiento de dicho separador y la activación de dichos medios de inyección automática.

15 En una realización de la invención, con dicho cuerpo que comprende un reborde en su extremo proximal, dichos medios de sustentación comprenden al menos una lengüeta deflectora que engancha dicho cuerpo y dichos medios de acoplamiento en la posición de inserción, siendo la dicha lengüeta capaz de desviar y desacoplar dicho cuerpo de dichos medios de acoplamiento colaborando con el dicho reborde al final de la posición de inserción.

20 En una realización de la invención, el dispositivo de asistencia a la inyección comprende además medios de protección final dispuestos de tal forma como para cubrir dicha aguja en una posición de protección final después de la inyección, cuyos medios son capaces de moverse en translación con respecto a dicho cuerpo entre una posición de inyección en la que la aguja se expone y una posición de protección final en la que la aguja se cubre.

25 En una realización de la invención, los medios de protección final se eligen de la dicha carcasa y una funda intermedia dispuesta entre la dicha carcasa y dicho cuerpo.

En una realización de la invención, el dispositivo de asistencia a la inyección comprende medios de activación automática para activar dichos medios de protección final en el extremo de la inyección.

30 En una realización de la invención, los medios de activación automática comprenden segundos medios de retorno conectados a dichos medios de protección final que tienen por objeto empujar dicho cuerpo desde dicha posición de inyección a dicha posición de protección final.

35 En una realización de la invención, el dispositivo de asistencia a la inyección comprende medios de cierre dispuestos de tal forma como para al menos limitar el movimiento de translación de dicho cuerpo con respecto a dichos medios de protección final en la posición de protección final.

40 En una realización de la invención, dichos medios de inserción automáticos comprenden terceros medios de retorno elásticos conectados a la dicha carcasa y que tienen por objeto empujar dicho cuerpo de la posición inicial a dicha posición de inserción.

45 En una realización de la invención, el dicho émbolo de pistón con una fuerza necesaria para superar la fricción estática del cuerpo hueco, se activan dichos medios de inyección automática cuando el resultante de la fuerza de los dichos primero, segundo y tercer medios de retorno, la fuerza de resistencia de dicho émbolo de pistón y la fuerza de apoyo de la carcasa en el dicho punto de inyección se dirige en la dirección distal.

En una realización de la invención, el dispositivo de asistencia a la inyección comprende medios de control dispuestos de tal forma como para delimitar dicha posición de inserción de dicho cuerpo.

50 En una realización de la invención, dichos medios de control comprenden al menos un tope radial proporcionado en la dicha carcasa y que tiene por objeto tener dicho cuerpo apoyado contra el mismo.

55 En una realización de la invención, en la que el dicho émbolo de pistón se conecta a un vástago de émbolo que tiene por objeto empujar el dicho émbolo de pistón en la dirección distal para realizar la inyección, dichos medios de control comprenden medios de bloqueo para bloquear el movimiento de translación de dicho vástago de émbolo con respecto a dicho émbolo de pistón, dichos medios de bloqueo siendo capaces de ser liberados cuando dicho cuerpo está en el extremo de la posición de inserción, siendo dicha aguja expuesta por la dicha longitud de inserción predeterminada L.

60 La presente invención también se refiere a un conjunto de inyección para inyectar un producto en un punto de inyección, el dicho conjunto de inyección que comprende al menos:

- un dispositivo de inyección que comprende al menos:
  - un cuerpo hueco que tiene por objeto recibir un producto que se va a inyectar, estando dicho cuerpo equipado con una aguja de inyección que tiene por objeto, durante una primera etapa conocida como la etapa de
- 65

inserción, para penetrar un punto de inyección y, durante una segunda etapa conocida como la etapa de inyección, para canalizar el dicho producto desde dicho cuerpo hacia el dicho punto de inyección,

5 - al menos un émbolo de pistón alojado de una manera más o menos hermética en dicho cuerpo y que tiene por objeto moverse en la dirección distal mediante medios de movimiento en la dicha etapa de inyección durante la que impulsa el dicho producto a través de dicha aguja,

10 caracterizado por que comprende al menos un dispositivo de asistencia a la inyección para ayudar con el dispositivo de inyección como se describe anteriormente en el presente documento.

15 En una realización de la invención, el conjunto de inyección es en la forma de un kit que puede montarse antes de su uso.

Otras ventajas y formas alternativas de la presente invención se especificarán con la ayuda de la descripción que sigue y de los dibujos adjuntos en los que:

20 - la Figura 1 es una vista en perspectiva en despiece de un conjunto de inyección de acuerdo con la invención,

- las Figuras 2 a 5 son vistas en sección simplificadas del conjunto de inyección de la Figura 1 en las siguientes posiciones respectivas: inicial, inserción, final de inyección, protección final,

25 - las Figuras 6 a 10 son vistas en sección de una primera forma alternativa de una realización de un conjunto de inyección de acuerdo con la invención en las siguientes posiciones respectivas: inicial, inserción, final de inyección antes del desencadenamiento de la seguridad, activación de la seguridad, protección final,

30 - las Figuras 11 a 14 son vistas en sección de una segunda forma alternativa de una realización de un conjunto de inyección de acuerdo con la invención, en las siguientes posiciones respectivas: inicial, inserción, final de inyección, protección final,

35 - las Figuras 15 a 17 son vistas en sección de una tercera forma alternativa de una realización de un conjunto de inyección de acuerdo con la invención en las siguientes posiciones respectivas: inicial, inserción, final de inyección,

- las Figuras 18 a 22 son vistas en sección de una cuarta forma alternativa de una realización de un conjunto de inyección de acuerdo con la invención en las siguientes posiciones respectivas: inicial, pre-inserción, inserción e inicio de inyección, final de inyección, protección final,

40 Para facilitar la comprensión de la invención, el dispositivo de asistencia a la inyección se describe montado con un dispositivo de inyección con el que forma un conjunto de inyección.

45 La Figura 1 representa un conjunto de inyección 100 de acuerdo con la invención, que comprende un dispositivo de asistencia a la inyección 1 para un dispositivo de inyección 3, este dispositivo de inyección 3 que comprende un cuerpo hueco 2 que tiene por objeto recibir un producto 25 que se va a inyectar, al menos una aguja de inyección hueca 7 que tiene por objeto penetrar el punto de inyección 27 y al menos un émbolo de pistón 26 alojado en dicho cuerpo 2, siendo dicho cuerpo 2 y el dicho émbolo de pistón 26 capaces de moverse en translación axial uno con respecto del otro como es visible en las Figuras 2 a 5. El cuerpo 2 también comprende un reborde 6 en su extremo proximal.

50 El dispositivo de asistencia a la inyección 1 de las Figuras 1 a 5 comprende una carcasa hueca 4 que al menos aloja parcialmente dicho cuerpo 2, estando esta carcasa 4 provista de al menos una superficie de apoyo 5 que tiene por objeto entrar en contacto con la superficie del punto de inyección 27 como se muestra en las Figuras 2 a 4.

55 El dispositivo de asistencia a la inyección 1 también comprende un anillo intermedio 8 unido al reborde 6 del cuerpo 2, un muelle 9, dispuesto entre la dicha carcasa 4 y el dicho anillo intermedio 8 y un vástago de émbolo 10 que tiene por objeto acoplarse al émbolo de pistón 26 para administrar para inyectar el producto 25.

El vástago de émbolo 10 se equipa con una cabeza 21 cuyo extremo distal se equipa con un desnivel externo 22.

60 En su extremo proximal el anillo intermedio 8 comprende al menos un borde radial externo 11 de la que se extienden dos lengüetas 12 diametralmente opuestas en la dirección proximal, estando cada lengüeta 12 equipada en su pared interna y en su parte distal con al menos un saliente radial interno 13 capaz de desviar radialmente hacia fuera, cada lengüeta 12 que comprende además, formada en la pared de su parte proximal, al menos una lengüeta 14 que comprende un diente proximal radial externo 15 y un diente distal radial externo 16, siendo capaz cada uno de los dichos dientes proximal 15 y distal 16 de desviar radialmente de tal forma que la flexión radial hacia fuera de dicho diente distal provoca la flexión radial hacia dentro de dicho diente proximal 15.

El diente distal 16 se equipa con una cara proximal inclinada 20. El saliente radial interno 13 comprende una cara proximal en pendiente 23.

5 El anillo intermedio 8 comprende además al menos un tope radial externo 17 formado en la pared externa de su parte distal.

La carcasa 4 comprende al menos una entalladura 18 formada en la pared interior de su parte proximal y un escalón radial interno 19 situado en la pared interior de su parte distal.

10 Como puede observarse a partir de las Figuras 2 a 5, el extremo proximal del muelle 9 se apoya contra la cara distal de dicho escalón radial 19 y el extremo distal del muelle 9 se apoya contra la cara proximal de dicho tope radial 17.

15 El dispositivo de asistencia a la inyección 1, en el cual se integra el dispositivo de inyección 3, se suministra en la posición inicial mostrada en la Figura 2. En esta posición, el reborde 6 del cuerpo 2 se sujeta entre el dicho borde radial externo 11 y el dicho saliente radial interno 13. El muelle 9 se comprime y el dicho diente proximal 15 se engancha en la dicha entalladura 18 para bloquear el movimiento de traslación de dicho anillo intermedio 8 con respecto a la dicha carcasa 4. La carcasa 4 cubre en su totalidad la aguja hueca 7 y el dispositivo de asistencia a la inyección 1 es por lo tanto completamente seguro.

20 Para proceder con la inyección, el usuario agarra la carcasa 4 a través de una región proximal de sujeción 24 y lo coloca apoyándose, a través de su superficie de apoyo 5, contra la superficie del punto de inyección 27.

25 El usuario a continuación introduce el vástago de émbolo 10 dentro la carcasa 4 en la dirección axial. Durante este movimiento, el dicho desnivel externo 22 entra en contacto con la dicha cara proximal inclinada 20 provocando que el dicho diente distal 16 flexione hacia fuera y por lo tanto provocando que el dicho diente proximal 15 flexione hacia dentro, el dicho diente proximal 15 se desacopla de la dicha entalladura 18 y libera el dicho anillo intermedio 8 que se mueve en la dirección distal por el despliegue de dicho muelle 9. Como el anillo intermedio 8 también se fija a dicho aro 6, lleva consigo dicho cuerpo hueco 2 y por lo tanto dicha aguja 7 que penetra el punto de inyección 27 como se muestra en la Figura 3. Por lo tanto, la inserción de la aguja 7 en el punto de inyección 27 se realiza automáticamente, sin que el usuario haya tenido que mover a mano dicho cuerpo 2.

35 Como puede observarse a partir de la Figura 3, la aguja 7 ha penetrado el punto de inyección 27 a una longitud de inserción predeterminada L controlada mediante el extremo distal de dicho anillo intermedio 8 que hace tope contra la superficie del punto de inyección 27 y el empuje de dicho muelle 9 en el estado de expansión parcial contra el dicho tope radial 17. En esta posición de inserción, el hueco axial 301 dejado entre el anillo intermedio 8 y la carcasa 4 permite a la aguja 7 mantenerse a la profundidad de inserción L incluso si el usuario aleja ligeramente la mano que sostiene la carcasa del punto de inyección 27.

40 En realidad, si durante la etapa de inyección, el usuario, por ejemplo por inadvertencia, libera la presión distal que ejerce sobre la carcasa 4 cuando se aplica en el punto de inyección 27, provocando de este modo un movimiento proximal limitado de dicha carcasa 4, se permite que el muelle 9 a continuación, debido a que está en un estado de expansión parcial y gracias a la presencia del hueco 301, amortigüe dicho movimiento proximal expandiéndose un poco más y de este modo provocando que el anillo intermedio 8 sea empujado hacia el punto de inyección 27. Siendo el cuerpo 2 acoplado a dicho anillo intermedio 8, también es empujado hacia el punto de inyección 27 y la aguja 7 se mantiene a una longitud de inserción constante, concretamente su longitud de inserción predeterminada L.

50 Por el contrario, si durante la etapa de inyección, el usuario aumenta la presión distal que ejerce sobre la carcasa 4 cuando se aplica en el punto de inyección 27, provocando de este modo un movimiento distal limitado de dicha carcasa 4, se permite que el muelle 9 a continuación, debido a que está en un estado de expansión parcial y gracias a la presencia del espacio 302 entre el escalón radial 19 de la carcasa 4 y el tope radial 17 del anillo intermedio 8, amortigüe dicho movimiento distal comprimiéndose, de este modo manteniendo la aguja 7 a una longitud de inserción constante, concretamente su longitud de inserción predeterminada L.

55 La influencia de cualquier aumento o liberación de la presión distal ejercida por el usuario en la carcasa 4 durante la inyección es por lo tanto neutralizada mediante la presencia del muelle 9 en un estado de expansión parcial.

60 Durante la etapa de inserción que se ha descrito, el vástago de émbolo 10 no se liberó por los medios de retención antes que el cuerpo 2. En consecuencia, existe un riesgo limitado de que la inyección se inicie antes de que la aguja se inserte a la profundidad de inserción correcta L.

65 Además, en una realización no representada, el dispositivo de asistencia a la inyección 1 puede disponerse para permitir desplazamiento secuencial de, en una primera etapa, el cuerpo 2 y el vástago de émbolo 10 relativos a la carcasa 4 y, en una segunda etapa, del vástago de émbolo 10 respecto a dicho cuerpo 2. Para ello, los dientes distales radiales internos 16 y los dichos dientes proximales 15 están dispuestos para, cuando el usuario introduce el vástago de émbolo 10 dentro de carcasa 4 en la dirección axial, primero permitir el desacoplamiento de los dientes

- 5 distales radiales internos 16 y los dichos dientes proximales 15 en dos etapas separadas, una primera etapa durante la cual, los dientes proximales 15 se desacoplan de la entalladura 18 para permitir la inserción de la aguja 7 sin desplazamiento relativo del vástago de émbolo 10, y una segunda etapa en la que, cuando el anillo intermedio 8 hace tope con el punto de inyección 27, los dientes distales 16 se desacoplan del desnivel externo 22 del vástago de émbolo 10 para permitir el movimiento del vástago de émbolo 10 relativo al cuerpo 2 y permitir la inyección del producto 25 en el punto de inyección 27. En consecuencia, no hay riesgo de que la inyección se inicie antes de que la aguja se inserte a la profundidad de inserción correcta L.
- 10 Para realizar realmente la inyección, el usuario, todavía manteniendo el dispositivo de asistencia a la inyección 1 presionado contra el punto de inyección 27, agarra el vástago de émbolo 10 y lo acopla a dicho émbolo de pistón 26 para mover el dicho émbolo de pistón 26 en la dirección distal. A continuación el dicho émbolo de pistón 26 impulsa el producto 25 hacia la aguja 7 y se realiza la inyección.
- 15 Al final de la inyección, como se muestra en la Figura 4, el dicho desnivel externo 22 entra en contacto con la dicha cara proximal en pendiente 23 y, bajo el efecto de una fuerza axial ejercida en la cabeza 21 del vástago de émbolo 10, provoca que el dicho saliente radial 13 se flexione radialmente hacia fuera por lo tanto se desacople el dicho reborde 6 de dicho anillo intermedio 8.
- 20 El usuario a continuación retira el dispositivo de asistencia a la inyección 1 de la superficie del punto de inyección 27 y el muelle 9, liberado de la presión ejercida sobre el mismo por la dicha superficie de dicho punto de inyección 27, retorna a su estado de expansión, lleva consigo el dicho anillo intermedio 8, cuya parte distal cubre la aguja 7 como se muestra en la Figura 5.
- 25 El dicho tope radial 17 a continuación hace tope contra la superficie de apoyo 5 de la dicha carcasa 4, por lo tanto cerrando el movimiento de traslación de la dicha carcasa 4 con respecto al anillo intermedio 8.
- 30 Por lo tanto, el dispositivo de asistencia a la inyección 1 es completamente seguro y el usuario puede desecharlo sin el riesgo de lesión por pinchazo de aguja.
- 35 En una realización, no representada, de la invención, la inserción de la aguja se desencadena mediante un giro de dicho anillo intermedio con respecto a dicho vástago de émbolo.
- Las Figuras 6 a 10 ilustran una primera forma alternativa de una realización del conjunto de inyección 100 de acuerdo con la invención. Se han mantenido referencias idénticas.
- 40 El conjunto de inyección 100 de las Figuras 6 a 10 comprende un dispositivo de asistencia a la inyección 1 para un dispositivo de inyección 3, este dispositivo de inyección 3 que comprende un cuerpo hueco 2 que tiene por objeto recibir un producto 25 que se va a inyectar, al menos una aguja de inyección hueca 7 que tiene por objeto penetrar el punto de inyección 27 y al menos un émbolo de pistón 26 alojado en dicho cuerpo 2. El cuerpo 2 también tiene un reborde 6 en su extremo proximal.
- 45 El dispositivo de asistencia a la inyección 1 de las Figuras 6 a 10 comprende una carcasa hueca 4 que al menos aloja parcialmente dicho cuerpo 2, estando esta carcasa 4 provista de al menos una superficie de apoyo 5 que tiene por objeto entrar en contacto con la superficie del punto de inyección 27 como se muestra en las Figuras 6 a 8.
- 50 El dispositivo de asistencia a la inyección 1 también comprende un anillo intermedio 8 unido al reborde 6 del cuerpo hueco 2, un primer muelle 9 dispuesto entre la dicha carcasa 4 y el dicho anillo intermedio 8 y un vástago de émbolo 10 que tiene por objeto acoplarse al émbolo de pistón 26 para realizar la inyección.
- 55 El vástago de émbolo 10 se equipa con una cabeza 21 que forma un faldón longitudinal del cual el extremo distal se equipa con un desnivel interno 125.
- 60 El dicho anillo intermedio 8 comprende un diente distal 28, un diente proximal 29 y al menos dos lengüetas 12 diametralmente opuestas cada una extendiéndose en la dirección proximal de la cara proximal de dicho diente proximal 29, estando cada lengüeta 12 equipada en su extremo proximal con un saliente radial externo 30 capaz de desviarse radialmente hacia dentro. El dicho saliente radial externo 30 comprende una cara proximal inclinada 31. El dicho diente distal 28 también comprende una cara distal inclinada 40.
- 65 En las Figuras 6 a 10, la carcasa 4 comprende una parte proximal y una parte distal separados uno del otro por un borde radial interno 32. La parte proximal de la dicha carcasa 4 se equipa con un tope radial interno 33 y la parte distal de la dicha carcasa 4 se equipa con una protuberancia interna 34.
- En su parte distal, la dicha carcasa 4 acomoda una funda 35 que comprende una parte proximal tubular 36 y una parte distal tubular 37, siendo el diámetro de la sección transversal de la parte proximal 36 más pequeño que el diámetro de la sección transversal de la parte distal 37, estando las dichas partes proximal 36 y distal 37 conectadas entre sí por una pared transversal 38 con la forma de una banda circular, la dicha parte proximal 36 estando

equipada en su extremo proximal con un escalón radial externo 43 capaz de desviarse radialmente hacia dentro. El dicho escalón radial externo 43 se equipa con una cara proximal en pendiente 39. La dicha funda 35 también comprende una ranura 41 formado en la pared externa de su tubular parte distal 37.

5 El dispositivo de asistencia a la inyección 1 de las Figuras 6 a 10 también comprende un segundo muelle 42 dispuesto entre la dicha funda 35 y la parte distal de la dicha carcasa 4.

10 En la posición inicial representada en la Figura 6, el dicho primer muelle 9 está en el estado comprimido y su extremo distal se apoya contra la cara proximal de dicho diente proximal 29, mientras su extremo proximal se apoya contra la cara distal de dicho tope radial 33. En esta posición, el dicho segundo muelle 42 está también en el estado comprimido y su extremo distal se apoya contra la cara proximal de la dicha pared transversal 38 de la dicha funda 35 mientras que su extremo proximal se apoya contra la cara distal de dicho borde radial interno 32.

15 El anillo intermedio 8 se sujeta en el reborde 6 del cuerpo hueco 2 por medio de sus dientes distal 28 y proximal 29. El dicho saliente radial externo 30 hace tope contra el extremo proximal 24 de la dicha carcasa 4, bloqueando el movimiento de traslación de dicho cuerpo hueco 2 con respecto a la dicha carcasa 4. La cara distal de dicho escalón radial 39 hace tope contra la cara proximal de dicho borde radial 32, bloqueando el movimiento de traslación de la dicha carcasa 4 con respecto a la dicha funda 35.

20 En la posición inicial representada en la Figura 6, la dicha carcasa 4 y la dicha funda 35 cubren completamente la aguja 7. El dispositivo de asistencia a la inyección 1 es por lo tanto completamente seguro.

25 Para proceder con la administración del producto 25, el usuario agarra la carcasa 4 a través de su extremo proximal 24, formando una región proximal de sujeción de la dicha carcasa 4, y la coloca apoyándola, a través de su superficie de apoyo 5, contra la superficie del punto de inyección 27.

30 El usuario a continuación introduce el vástago de émbolo 10 dentro de carcasa 4 en la dirección distal. Durante este movimiento, el dicho desnivel interno 125 entra en contacto con la dicha cara proximal inclinada 31 provocando que el dicho saliente radial externo 30 se flexione y desacople de la dicha carcasa 4 y libere el dicho anillo intermedio 8, siendo el último movido en la dirección distal, mediante el despliegue de dicho primer muelle 9 que retorna a un estado de expansión parcial. Como el anillo intermedio 8 también se fija a dicho reborde 6, lleva consigo dicho cuerpo hueco 2 y por lo tanto dicha aguja 7 que penetra el punto de inyección 27 como se muestra en la Figura 7.

35 Como puede observarse en la Figura 7, la aguja 7 ha penetrado el punto de inyección 27 a una longitud de inserción predeterminada L controlada mediante la cara distal de dicho anillo intermedio 8 que hace tope contra la cara proximal de dicho borde radial 32 y por el empuje de dicho primer muelle 9 en el estado de expansión parcial contra la cara proximal del diente proximal 29 de dicho anillo intermedio 8.

40 En la posición de inserción mostrada en la Figura7, se deja un hueco 401 entre el diente distal 28 del anillo intermedio 8 y el borde radial interno 32 de la carcasa 4.

45 Por lo tanto, si durante la etapa de inyección, el usuario, por ejemplo por inadvertencia, libera la presión distal que ejerce sobre la carcasa 4 cuando se aplica en el punto de inyección 27, provocando de este modo un movimiento proximal limitado de dicha carcasa 4, se permite que el muelle 9 a continuación, debido a que está en un estado de expansión parcial y gracias a la presencia del hueco 401, amortigüe dicho movimiento proximal expandiéndose un poco más y de este modo provocando que el anillo intermedio 8 sea empujado hacia el punto de inyección 27. Siendo el cuerpo 2 acoplado a dicho anillo intermedio 8, también es empujado hacia el punto de inyección 27 y la aguja 7 se mantiene a una longitud de inserción constante, concretamente su longitud de inserción predeterminada L.

50 Por el contrario, si durante la etapa de inyección, el usuario aumenta la presión distal que ejerce sobre la carcasa 4 cuando se aplica en el punto de inyección 27, provocando de este modo un movimiento distal limitado de dicha carcasa 4, se permite que el muelle 9 a continuación, debido a que está en un estado de expansión parcial y gracias a la presencia del espacio 402 entre el tope radial 33 de la carcasa 4 y el diente proximal 29 del anillo intermedio 8, amortigüe dicho movimiento distal comprimiéndose, de este modo manteniendo la aguja 7 a una longitud de inserción constante, concretamente su longitud de inserción predeterminada L.

60 La influencia de cualquier aumento o liberación de la presión distal ejercida por el usuario en la carcasa 4 durante la inyección es por lo tanto neutralizada mediante la presencia del muelle 9 en un estado de expansión parcial.

65 Durante la etapa de inserción que se ha descrito, el anillo intermedio 8 forma un espaciador que conecta rígidamente, durante la etapa de inserción, el vástago de émbolo 10 al cuerpo 2. No había, por lo tanto, ningún riesgo de que la inyección se inicie antes de que la aguja 7 se insertase a la profundidad de inserción correcta L.

Para administrar realmente el producto 25, el usuario, todavía sosteniendo el dispositivo de asistencia a la inyección 1 contra el punto de inyección 27, agarra el vástago de émbolo 10 y lo mueve en la dirección distal. Durante este



movimiento, el dicho desnivel interno 125 en contacto con la dicha cara proximal inclinada 31 provoca que el dicho saliente radial externo 30 se flexione y desacople de la dicha cabeza 21 del vástago de émbolo 10, habilitando el desplazamiento distal del émbolo de pistón 26 respecto a dicho cuerpo 2. A continuación el dicho émbolo de pistón 26 impulsa el producto 25 hacia la aguja 7 y se administra la inyección, hasta que el émbolo de pistón 26 hace tope con el extremo distal del cuerpo 2, como se muestra en la Figura 8.

Una vez que se completa la inyección, bajo el efecto de la presión axial ejercida sobre el dicho anillo intermedio 8 por el dicho primer muelle 9, la dicha cara distal inclinada 40 de dicho diente distal 28 hace tope contra la dicha cara proximal en pendiente 39 de dicho escalón radial externo 43 y provoca la flexión radial hacia dentro de dicho escalón radial externo 43 que desacopla la dicha funda 35 de la dicha carcasa 4, como se muestra en la Figura 9.

El usuario a continuación retira el dispositivo de asistencia a la inyección 1 de la superficie del punto de inyección 27 y el segundo muelle 42, liberado de la presión ejercida sobre el mismo por la dicha superficie de dicho punto de inyección 27 a través de la parte distal 37 y la pared transversal 38 de la dicha funda 35, retorna a su estado de expansión, llevando consigo la dicha funda 35 que cubre la aguja 7 como se muestra en la Figura 10.

A medida que el dicho segundo muelle 42 se despliega, la dicha protuberancia 34 de la dicha carcasa 4 se engancha en la dicha ranura 41 de la dicha funda 35, por lo tanto cerrando el movimiento de traslación de la dicha carcasa 4 con respecto a la dicha funda 35.

Por lo tanto, el dispositivo de asistencia a la inyección 1 es completamente seguro y el usuario puede desecharlo sin el riesgo de lesión por pinchazo de aguja.

Las Figuras 11 a 14 representan unas segundas formas alternativas de realización del conjunto de inyección 100 de acuerdo con la invención que también comprenden medios de inyección automáticos.

Las Figuras 11 a 14 se refieren a una primera de sus formas alternativas. En estas figuras, el dispositivo de asistencia a la inyección 1 de acuerdo con la invención comprende un primer muelle 53 dispuesto entre dicho cuerpo hueco 2 y la dicha carcasa 4. El extremo distal 54 de dicho primer muelle 53 se fija a la pared interior de la parte distal de la dicha carcasa 4. El extremo proximal 55 de dicho primer muelle 53 se apoya contra una cara distal inclinada 56 de la dicha cabeza 21 del vástago de émbolo 10.

La carcasa 4 está provista en sus paredes internas de un tope radial 4a.

El dispositivo de asistencia a la inyección 1 también comprende un segundo muelle 57 dispuesto entre la dicha cabeza 21 del vástago de émbolo 10 y la cara distal de la región proximal de sujeción 58 de la dicha carcasa 4.

La cabeza 21 del vástago de émbolo 10 comprende una lengüeta longitudinal 59, que se extiende en la dirección distal, capaz de desviarse hacia fuera y que se engancha la dicha cabeza 21 del vástago de émbolo 10 y el dicho reborde 6, como se representan en la Figura 13. En las Figuras 11 a 14, esta lengüeta longitudinal 59 es en la forma de un brazo articulado que comprende una ventana (no representada) capaz de colaborar con una protuberancia larga 60 formada en la parte proximal de la pared interior de la dicha carcasa 4.

En la posición inicial, como se representan en la Figura 11, el dicho primer muelle 53 está en el estado extendido. Se mantiene en este estado extendido por una superficie de apoyo 61 acoplada a un botón 62 situado en la pared externa de la dicha carcasa 4, siendo la dicha superficie de apoyo 61 capaz de desviarse hacia fuera y liberar el dicho primer muelle 53 a través de la presión ejercida sobre el dicho botón 62.

El dicho segundo muelle 52 está en el estado de reposo.

El vástago de émbolo 10 se separa del cuerpo 2 por un brazo articulado 59 que, en la etapa de inserción, como se describe a continuación, forma los medios de separación que impiden que el vástago de émbolo 10 se mueva respecto a dicho cuerpo 2.

Una vez que el usuario agarra el conjunto de inyección 100 por la carcasa 4 y ha llevado dicha carcasa 4 a apoyarse contra la superficie del punto de inyección 27, el usuario presiona el botón 62 en la dirección de la flecha F1 representada en la Figura 11 para desviar la dicha superficie de apoyo 61 y liberar el dicho primer muelle 53 que, al retornar a un estado de compresión, impulsa la dicha cabeza 21 del vástago de émbolo 10 en la dirección distal. Como la dicha cabeza 21 del vástago de émbolo 10 se conecta rígidamente a dicho reborde 6 mediante el brazo articulado 59, es el conjunto que comprende el vástago de émbolo 10 y el cuerpo hueco 2, y por lo tanto la aguja 7, que se mueve en la dirección distal, el dicho movimiento automáticamente inserta dicha aguja 7, como se muestra en la Figura 12.

Durante este movimiento, el dicho segundo muelle 57, cuyo extremo distal se fija a la cara proximal de la dicha cabeza 21 del vástago de émbolo 10, se ha estirado, como se muestra en la Figura 12, y está por lo tanto en un estado de expansión parcial.

Durante la etapa de inserción, el brazo articulado 59 evita que el vástago de émbolo 10 se mueva relativo del cuerpo 2. Por lo tanto, no hay riesgo de que la inyección se inicie antes de que la aguja 7 se inserte a la profundidad de inserción correcta L.

5 Al final de la posición de inserción, el dicho brazo articulado 59 alcanza el extremo distal 63 de la dicha protuberancia 60 y se desvía hacia fuera, se desacopla la dicha cabeza 21 del vástago de émbolo 10 de dicho reborde 6, como se muestra mediante la flecha F2 en la Figura 12.

10 El dicho primer muelle 53 continua su retorno a su estado de reposo y lleva consigo la dicha cabeza 21 del vástago de émbolo 10 que, libre para moverse en el movimiento de traslación con respecto a dicho reborde 6 y por lo tanto con respecto a dicho cuerpo hueco 2, impulsa el dicho émbolo de pistón 26 en la dirección distal y administra el producto 25. Por lo tanto, la inyección se realiza automáticamente sin que el usuario tenga que intervenir.

15 Durante la etapa de inyección, el dicho segundo muelle 57 continúa estando estirado bajo la acción de dicho primer muelle 53.

Como puede observarse a partir de las Figuras 12 y 13, se deja un hueco 501 entre el reborde del cuerpo 2 y el tope radial 4a de la carcasa 4.

20 Por lo tanto, si durante la etapa de inyección, el usuario, por ejemplo por inadvertencia, libera la presión distal que ejerce sobre la carcasa 4 cuando se aplica en el punto de inyección 27, provocando de este modo un movimiento proximal limitado de dicha carcasa 4, se permite que el muelle 57 a continuación, debido a que está en un estado de expansión parcial y gracias a la presencia del hueco 501, amortigüe dicho movimiento proximal expandiéndose un poco más y de este modo provocando que la cabeza 21 del vástago de émbolo 10, y por consecuencia el cuerpo 2 sea empujada hacia el punto de inyección 27. La aguja 7 por lo tanto se mantiene a una longitud de inserción constante, concretamente su longitud de inserción predeterminada L.

30 Por el contrario, si durante la etapa de inyección, el usuario aumenta la presión distal que ejerce sobre la carcasa 4 cuando se aplica en el punto de inyección 27, provocando de este modo un movimiento distal limitado de dicha carcasa 4, se permite que el muelle 57 a continuación, debido a que está en un estado de expansión parcial y gracias a la presencia del espacio 502 entre la cara distal de la región proximal de sujeción 58 de la carcasa 4 y la cabeza 21 del vástago de émbolo 10, amortigüe dicho movimiento distal comprimiéndose, de este modo manteniendo la aguja 7 a una longitud de inserción constante, concretamente su longitud de inserción predeterminada L.

35 La influencia de cualquier aumento o liberación de la presión distal ejercida por el usuario en la carcasa 4 durante la inyección es por lo tanto neutralizada mediante la presencia del muelle 57 en un estado de expansión parcial.

40 Al final de la posición de inyección, como se muestra en la Figura 13, el extremo proximal 55 de dicho primer muelle 53 se desacopla de la cara distal inclinada 56 de la dicha cabeza 21 del vástago de émbolo 10 en la dirección de la flecha F3 debido a que esta cabeza llega opuesta a una depresión longitudinal 64 formada en la parte distal de la pared interior de la dicha carcasa 4. El dicho primer muelle 53 por lo tanto ya no ejerce tensión alguna en el dicho segundo muelle 57 que retorna a su estado comprimido de reposo y lleva consigo el conjunto que comprende la cabeza 21 del vástago de émbolo 10 y el cuerpo hueco 2, retornando dicha aguja 7 al interior de la dicha carcasa 4, como se muestra en la Figura 14.

50 Por lo tanto, en la posición de protección final como se representan en la Figura 14, dicha aguja 7 se cubre completamente y el conjunto de inyección 100 es seguro. Puede desecharse sin riesgo alguno de lesión por pinchazo de aguja para el usuario.

55 Las Figuras 15 a 17 representan una tercera forma alternativa de realización del conjunto de inyección 100 de acuerdo con la invención, de la cual la dicha carcasa 4 comprende una pared transversal 65 contra la cara distal de la cual se apoyan los respectivos extremos proximales de un primer muelle 66 y de un segundo muelle 67. El extremo distal de dicho primer muelle 66 se apoya contra la cara proximal de dicho reborde 6. El extremo distal de dicho segundo muelle 67 se apoya contra el dicho émbolo de pistón 26.

La carcasa 4 está provista en su pared interna de un tope radial 94.

60 El vástago de émbolo 10 está provisto de un saliente radial 10a.

65 El dicho dispositivo de asistencia a la inyección 1 también comprende un anillo intermedio 68, el extremo proximal del cual comprende una primera lengüeta o lengüeta móvil lateralmente 69 enganchada en el dicho reborde 6 en la posición inicial, siendo dicha lengüeta 69 capaz de desviarse para liberar el dicho reborde 6 y por lo tanto dicho cuerpo hueco 2 mediante la colaboración de una de sus superficies 70 con una superficie complementaria 71 situada en un borde complementario 93 situado en la pared interior de la dicha carcasa 4. La lengüeta 69 comprende un borde radial 69a.

En la posición inicial, como se representan en la Figura 15, los dichos primer y segundo muelles 66, 67 están en el estado de compresión, la dicha primer lengüeta móvil lateralmente 69 se engancha en el dicho reborde 6.

El borde radial 69a de la lengüeta 69 se engancha en el saliente radial 10a del vástago de émbolo 10.

El usuario agarra la carcasa 4 del dispositivo de asistencia a la inyección 1 y se aplica en el punto de inyección 27. El usuario a continuación presiona en la región de apoyo proximal 58 para iniciar la inserción automática de la aguja 7. Esta iniciación se lleva a cabo a través de dicha superficie 70 de dicha primera lengüeta deflectora 71, que hace tope contra la dicha superficie complementaria 71 de la dicha carcasa 4 y posterior desvío de la dicha lengüeta 69 que libera al mismo tiempo el reborde 6 y el saliente radial 10a. El dicho primer muelle 66 es a continuación libre para retornar a un estado de expansión parcial, llevando junto consigo el dicho reborde 6 y por lo tanto dicho cuerpo hueco 2 y provoca que la aguja 7 se inserte en el punto de inyección 27, como se muestra en la Figura 16.

A través del desvío de la lengüeta 69, el borde radial 69a de dicha lengüeta 69 se ha desacoplado del saliente radial 10a del vástago de émbolo 10, liberando dicho vástago de émbolo 10. Como el vástago de émbolo 10 no es libre para moverse antes que el cuerpo 2, se limita el riesgo de inicio de inyección inadvertido antes de alcanzar la profundidad de inserción L.

La inyección se realiza automáticamente gracias al muelle 67, sin que el usuario tenga que intervenir.

Como puede observarse a partir de las Figuras 16 y 17, un hueco 601 está presente entre el reborde 6 del cuerpo 2 y el tope radial 94 de la carcasa 4.

Por lo tanto, si durante la etapa de inyección, el usuario, por ejemplo por inadvertencia, libera la presión distal que ejerce sobre la carcasa 4 cuando se aplica en el punto de inyección 27, provocando de este modo un movimiento proximal limitado de dicha carcasa 4, se permite que el muelle 66 a continuación, debido a que está en un estado de expansión parcial y gracias a la presencia del hueco 601, amortigüe dicho movimiento proximal expandiéndose un poco más y de este modo provocando que el cuerpo 2 sea empujado hacia el punto de inyección 27. La aguja 7 por lo tanto se mantiene a una longitud de inserción constante, concretamente su longitud de inserción predeterminada L.

Por el contrario, si durante la etapa de inyección, el usuario aumenta la presión distal que ejerce sobre la carcasa 4 cuando se aplica en el punto de inyección 27, provocando de este modo un movimiento distal limitado de dicha carcasa 4, se permite que el muelle 66 a continuación, debido a que está en un estado de expansión parcial y gracias a la presencia del espacio 602 entre la cara distal de la pared transversal 65 de la carcasa 4 y el cuerpo 2, amortigüe dicho movimiento distal comprimiéndose, de este modo manteniendo la aguja 7 a una longitud de inserción constante, concretamente su longitud de inserción predeterminada L.

La influencia de cualquier aumento o liberación de la presión distal ejercida por el usuario en la carcasa 4 durante la inyección es por lo tanto neutralizada mediante la presencia del muelle 66 en un estado de expansión parcial.

Las Figuras 18 a 29 se refieren a dos formas alternativas de realización del conjunto de inyección 100 de acuerdo con la invención, en cuyas formas los medios de inyección automática se activan cuando el resultante de la fuerza de dichos primeros y/o segundos y/o terceros medios de retorno, la fuerza necesaria para superar la fricción estática de dicho émbolo de pistón 26 y la fuerza con la que la carcasa 4 se apoya contra el dicho punto de inyección 27, se dirige en la dirección distal.

El dispositivo de asistencia a la inyección 1 de las Figuras 18 a 22 comprende un tubo de carcasa 75 que se acomoda a la dicha carcasa 4. El dispositivo de asistencia a la inyección 1 también comprende un primer muelle 76 dispuesto entre el dicho émbolo de pistón 26 y la cara proximal de la región proximal de sujeción 77 de dicho tubo de carcasa 75. El dicho dispositivo de asistencia a la inyección 1 también comprende un segundo muelle 78 dispuesto entre dicho cuerpo hueco 2 y la dicha carcasa 4.

El dicho primer muelle 76 se aloja dentro de una caja 79, el extremo distal 80 de la cual se apoya, en la posición inicial como se representan en la Figura 18, contra una lengüeta deflectora 81 formada en la pared interior de dicho tubo de carcasa 75. En la posición inicial, el dicho primer muelle 76 está en el estado comprimido y el dicho segundo muelle 78 está en el estado de expansión.

El usuario agarra el tubo de carcasa 75 y aplica el dispositivo de asistencia a la inyección 1 en el punto de inyección 27.

Cuando el usuario presiona contra la dicha región proximal de sujeción 77 de dicho tubo de carcasa 75, como se muestra en la Figura 19, el extremo proximal de la dicha carcasa 4 desvía la dicha lengüeta 81 y desacopla el dicho extremo distal 80 de la dicha caja 79 y por lo tanto libera el dicho primer muelle 76 que retorna a un estado de expansión parcial, llevando consigo, al mismo tiempo, la dicha caja 79 y dicho cuerpo 2 y provocando que dicha aguja 7 se inserte automáticamente en el punto de inyección 27, como se muestra en la Figura 20. Mientras esto

ocurre, se comprime el dicho segundo muelle 78, el extremo proximal del cual se apoya contra la cara distal de dicho reborde 6.

5 Como el vástago de émbolo 10 no es libre para moverse antes que el cuerpo 2, se limita el riesgo de inicio de inyección inadvertido antes de alcanzar la profundidad de inserción L.

10 En la posición final de inserción, el resultante de las fuerzas de los dichos primer y segundo muelles 76, 78, la fuerza necesaria para superar la fricción estática de dicho émbolo de pistón 26 y la fuerza con la que la dicha carcasa 4 se presiona contra el dicho punto de inyección 27 se dirige en la dirección distal y así el dicho primer muelle 76 impulsa el dicho émbolo de pistón 26 dentro de dicho cuerpo hueco 2 y realiza la inyección automáticamente, como se muestra en la Figura 21.

15 Como puede verse en la Figura 20, un hueco 701 está presente entre el reborde 6 del cuerpo 2 y un borde radial 82 formado en la pared interior de dicho tubo de carcasa 75.

20 Por lo tanto, si durante la etapa de inyección, el usuario, por ejemplo por inadvertencia, libera la presión distal que ejerce sobre el tubo de carcasa 75 cuando se aplica en el punto de inyección 27, provocando de este modo un movimiento proximal limitado de dicho tubo de carcasa 75, se permite que el primer muelle 76 a continuación, debido a que está en un estado de expansión parcial y gracias a la presencia del hueco 701, amortigüe dicho movimiento proximal expandiéndose un poco más y de este modo provocando que el cuerpo 2 sea empujado hacia el punto de inyección 27. La aguja 7 por lo tanto se mantiene a una longitud de inserción constante, concretamente su longitud de inserción predeterminada L.

25 Por el contrario, si durante la etapa de inyección, el usuario aumenta la presión distal que ejerce sobre el tubo de carcasa 75 cuando se aplica en el punto de inyección 27, provocando de este modo un movimiento distal limitado de dicho tubo de carcasa 75, se permite que el primer muelle 76 a continuación, debido a que está en un estado de expansión parcial y gracias a la presencia del espacio 702 entre la cara distal de la región proximal de sujeción 77 del tubo de carcasa 75 y el émbolo de pistón 26, amortigüe dicho movimiento distal comprimiéndose, de este modo manteniendo la aguja 7 a una longitud de inserción constante, concretamente su longitud de inserción predeterminada L.

30 La influencia de cualquier aumento o liberación de la presión distal ejercida por el usuario en el tubo de carcasa 75 durante la etapa de inyección por lo tanto se neutraliza por la presencia del muelle 76 en un estado de expansión parcial.

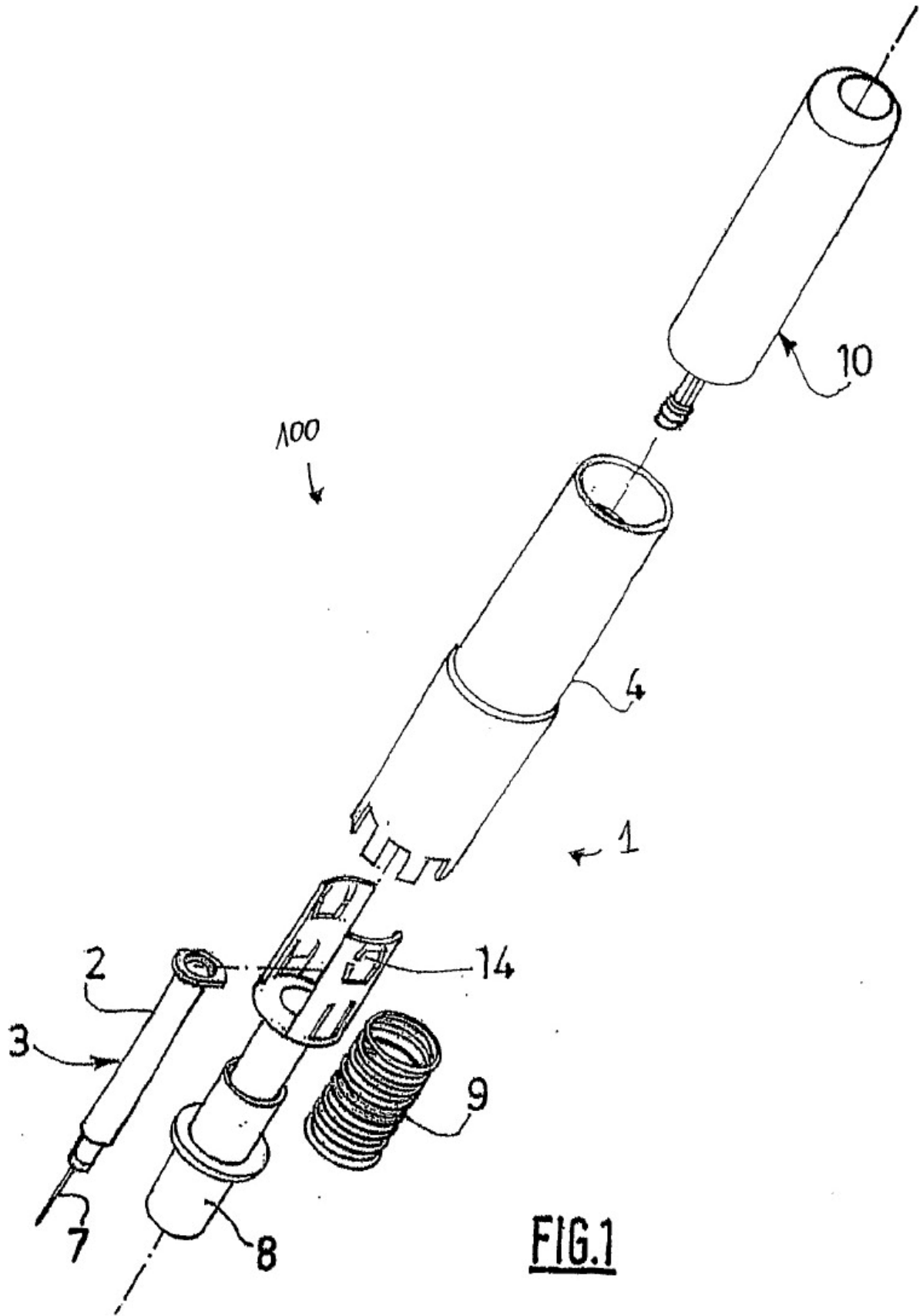
35 Al final de inyección, el usuario retira el conjunto de inyección 100 del punto de inyección 27 y el dicho segundo muelle 78, al retornar a su estado de expansión, impulsa la dicha carcasa 4 en la dirección distal y la aguja 7 se cubre de nuevo, como se muestra en la Figura 22. El conjunto de inyección 100 es por lo tanto completamente seguro.

40 Los conjuntos de inyección y los dispositivos de asistencia a la inyección de acuerdo con la invención son particularmente simples de usar y son perfectamente seguros. Toda la operación de inyección puede realizarse fácilmente mediante un único movimiento axial unidireccional, con solo una mano. Además, el dispositivo de la invención asegura un uso en dos etapas, con una primera etapa para la inserción y una segunda etapa para la inyección. Por lo tanto, hay poco riesgo de iniciar la inyección antes de alcanzar la profundidad de inserción correcta. Además, los dispositivos aseguran una predeterminada profundidad de inserción estable durante la etapa de inyección incluso a pesar de ligeros movimientos de la mano del usuario.

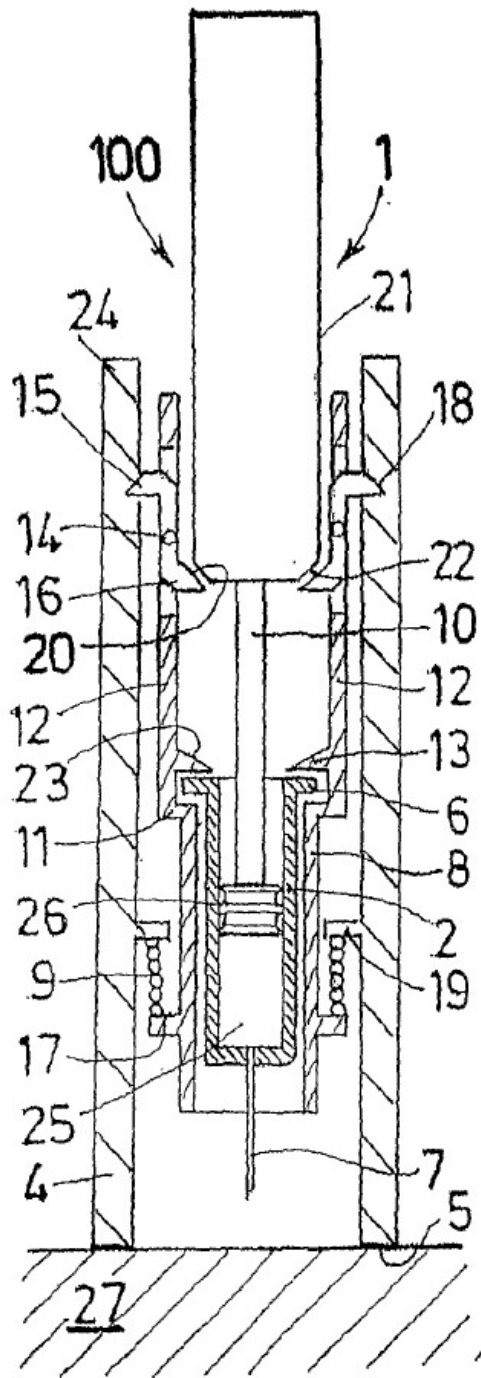
## REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de asistencia a la inyección (1) que comprende un dispositivo de inyección (3) para inyectar un producto (25) en un punto de inyección (27), comprendiendo este dispositivo de inyección (3) al menos un cuerpo hueco (2) que tiene por objeto recibir un producto (25) que se va a inyectar, al menos una aguja de inyección hueca (7) que tiene por objeto penetrar el punto de inyección (27) y al menos un émbolo de pistón (26) alojado en dicho cuerpo (2), siendo dicho cuerpo (2) y dicho émbolo de pistón (26) capaces de moverse en traslación axial uno con respecto al otro, caracterizado por que el dicho dispositivo de asistencia a la inyección (1) comprende al menos:
- una carcasa hueca (4) provista de al menos una superficie de apoyo (5) que tiene por objeto entrar en contacto con la superficie de dicho punto de inyección (27), recibiendo dicha carcasa (4), al menos en parte, dicho cuerpo (2) y estando dispuesta de tal forma que permite la movilidad axial de dicho cuerpo (2) entre al menos una primera posición conocida como la posición inicial, en la que dicha aguja (7) no se expone en su longitud de inserción, y una segunda posición conocida como la posición de inserción, en la que dicha aguja (7) se expone en una longitud de inserción predeterminada L,
  - un vástago de émbolo (10) capaz de acoplarse a dicho émbolo de pistón (26) al menos durante una etapa de inyección para mover dicho émbolo de pistón (26) de una posición de final de inserción a una posición de final de inyección y para administrar la inyección cuando se someten a una presión distal ejercida sobre ellos,
  - medios de separación (59) para impedir el movimiento del vástago de émbolo (10) respecto a dicho cuerpo (2) en la posición de inserción,
  - medios de desacoplamiento (60, 63) enlazados con dichos medios de separación (59),
- estando dichos medios de separación (59) y/o medios de desacoplamiento (60, 63) dispuestos para no liberar el desplazamiento distal de dicho émbolo de pistón (26) antes de el de dicho cuerpo (2),
- medios de inyección automática (53) para empujar dicho vástago de émbolo (10) al final de la posición de inserción sin la intervención manual por parte del usuario,
  - medios de sustentación (59) para mantener dicho vástago de émbolo (10) en dicha posición de inserción, activándose dichos medios de inyección automática (53) por la liberación de dichos medios de sustentación (59) y
  - comprendiendo dicho cuerpo (2) un reborde (6) en su extremo proximal, comprendiendo dichos medios de sustentación al menos una lengüeta deflectora (59) que engancha dicho cuerpo (2) y dicho vástago de émbolo (10) en la posición de inserción, siendo dicha lengüeta (59) capaz de desviar y desacoplar dicho cuerpo (2) de dicho vástago de émbolo (10) colaborando con dicho reborde (6) al final de la posición de inserción,
- comprendiendo además dicho dispositivo de asistencia a la inyección:
- medios de inserción automáticos (53) para provocar que dicho cuerpo (2) se mueva axialmente en la dirección distal y para insertar dicha aguja hueca (7) en el punto de inyección (27),
  - medios de retención (61, 62) para retener dicho cuerpo (2) en dicha posición inicial, activándose dichos medios de inserción automática (53) por la liberación de dichos medios de retención (61, 62).
2. Dispositivo de asistencia a la inyección (1) de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que dichos medios de separación comprenden al menos un separador (59) que forma un enlace sustancialmente rígido entre dicho cuerpo (2) y dicho émbolo de pistón (26) y que impide su desplazamiento relativo antes del desencadenamiento de dichos medios de desacoplamiento (60, 63).
3. Dispositivo de asistencia a la inyección (1) de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizado por que dichos medios de desacoplamiento (60, 63) están dispuestos para desacoplar automáticamente dicho separador (59) cuando se alcanza la posición de inserción y liberar el desplazamiento relativo de dicho émbolo de pistón (26) y dicho cuerpo (2).
4. Dispositivo de asistencia a la inyección (1) de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que dichos medios de inyección automática comprenden primeros medios de retorno (53) conectados a dicho vástago de émbolo (10) y que tienen por objeto empujar dicho vástago de émbolo (10) de la posición de inserción a dicha posición de final de inyección.
5. Dispositivo de asistencia a la inyección (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que comprende además medios de protección final (4) para cubrir dicha aguja (7) en una posición de protección final después de la inyección, medios que son capaces de moverse en traslación con respecto a dicho cuerpo (2) entre una posición de inyección en la que la aguja (7) está expuesta y una posición de protección final en la que la aguja (7) está cubierta.
6. Dispositivo de asistencia a la inyección (1) de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizado por que el medio de protección final es dicha carcasa (4).

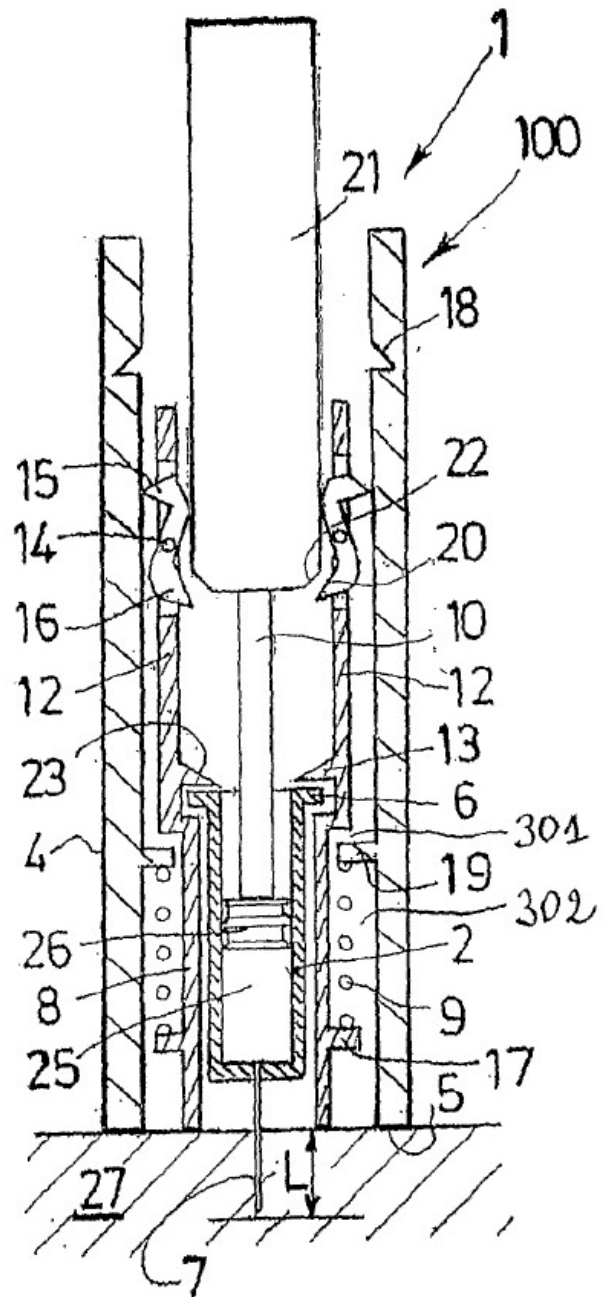
7. Dispositivo de asistencia a la inyección (1) de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizado por que comprende medios de activación automática (57) para activar dichos medios de protección final (4) al final de la inyección.
- 5 8. Dispositivo de asistencia a la inyección (1) de acuerdo con la reivindicación 7, caracterizado por que los medios de activación automática comprenden segundos medios de retorno (57) conectados a dichos medios de protección final (4) que tienen por objeto empujar dicho cuerpo (2) desde dicha posición de inyección hasta dicha posición de protección final.
- 10 9. Dispositivo de asistencia a la inyección (1) de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que dichos medios de inserción automáticos comprenden terceros medios de retorno elásticos (53) conectados a la dicha carcasa (4) y que tienen por objeto empujar dicho cuerpo (2) de la posición inicial a dicha posición de inserción.
- 15 10. Dispositivo de asistencia a la inyección (1) de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que está en forma de un kit que puede montarse antes de su uso.



**FIG.1**



**FIG. 2**



**FIG. 3**



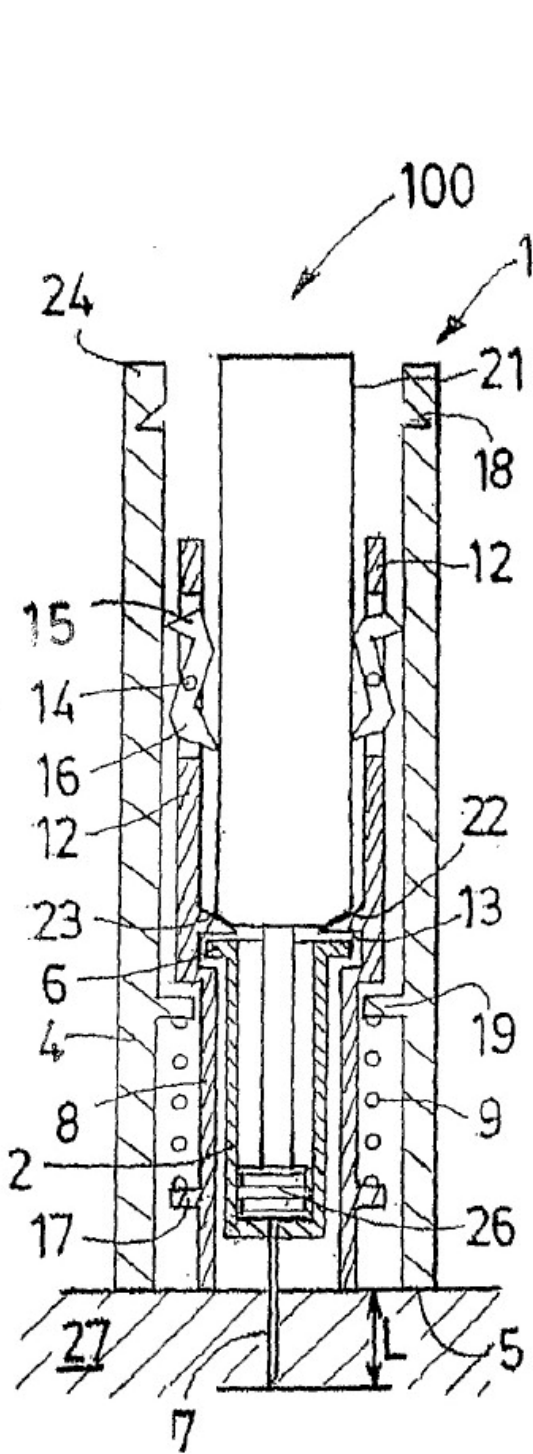


FIG.4

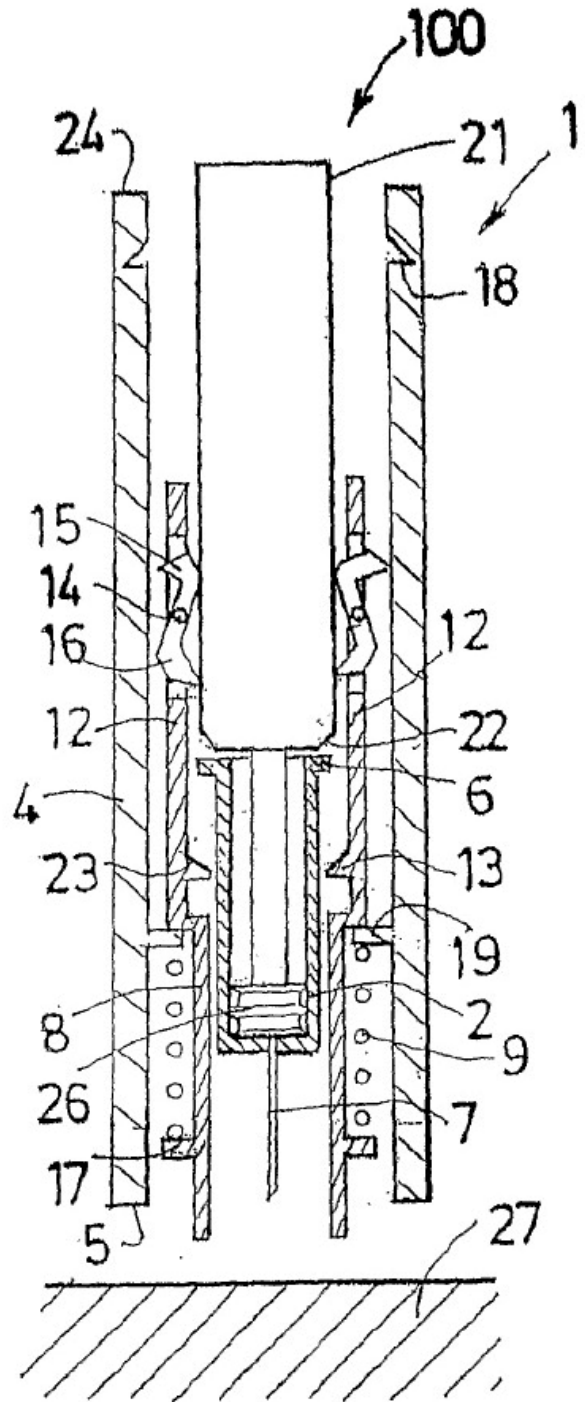


FIG.5

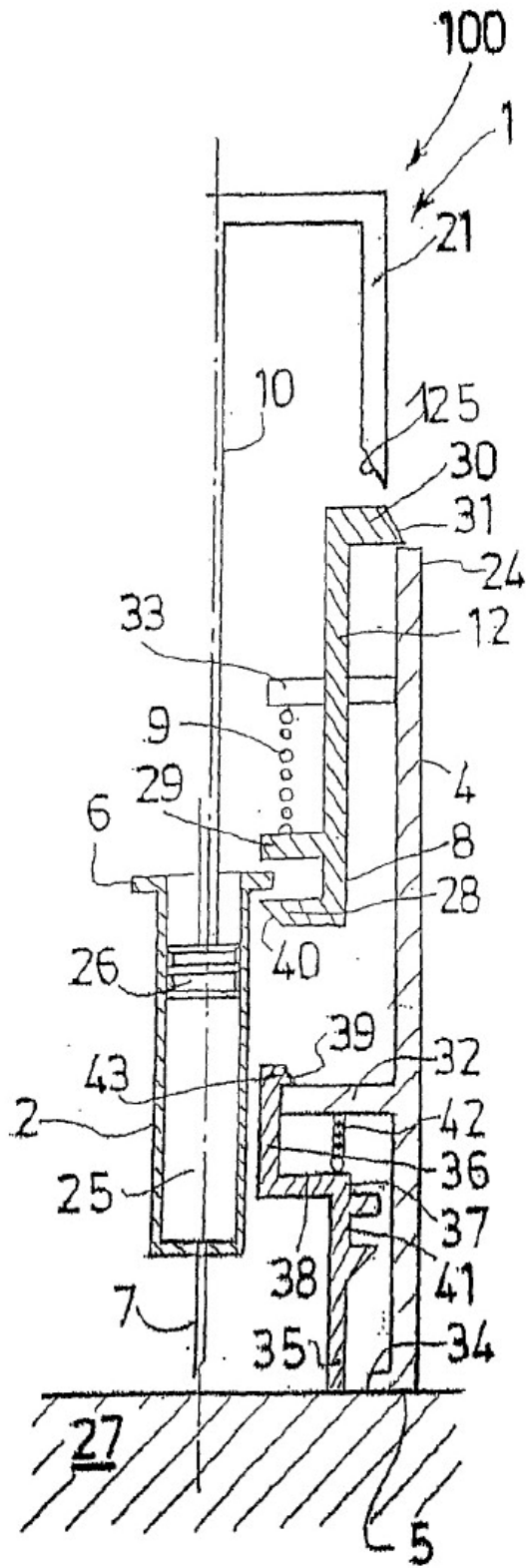


FIG. 6

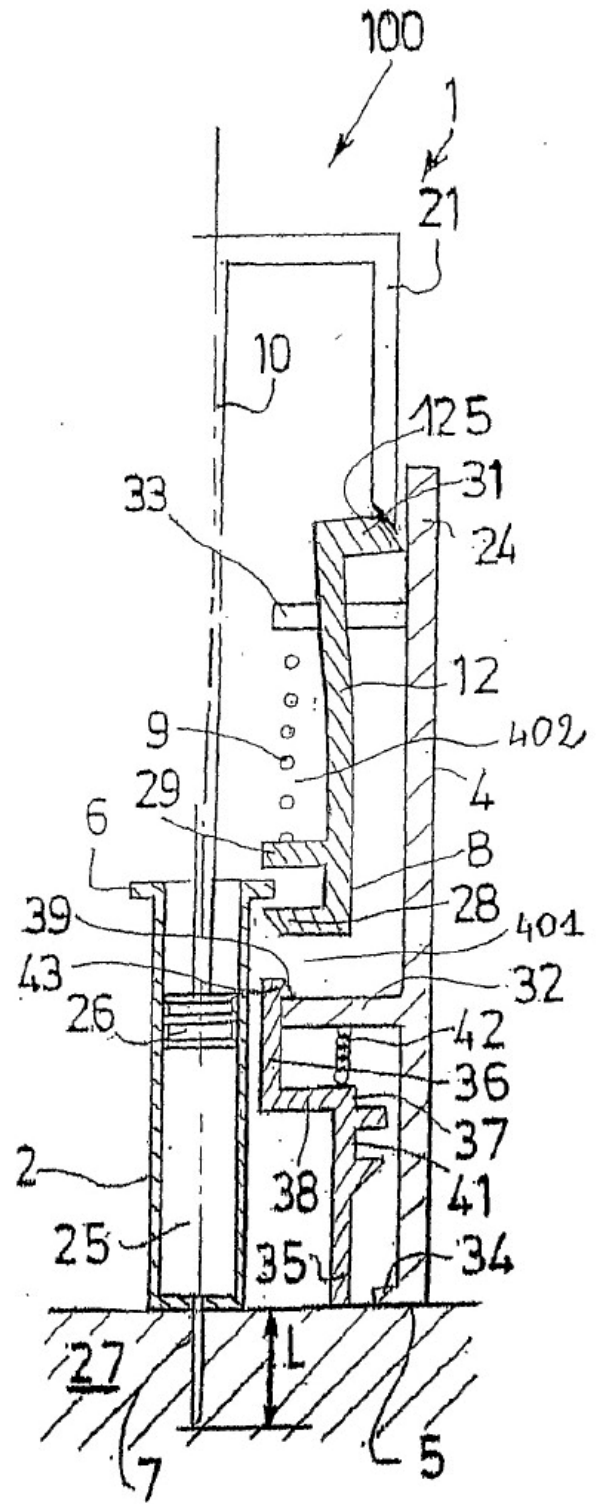


FIG. 7

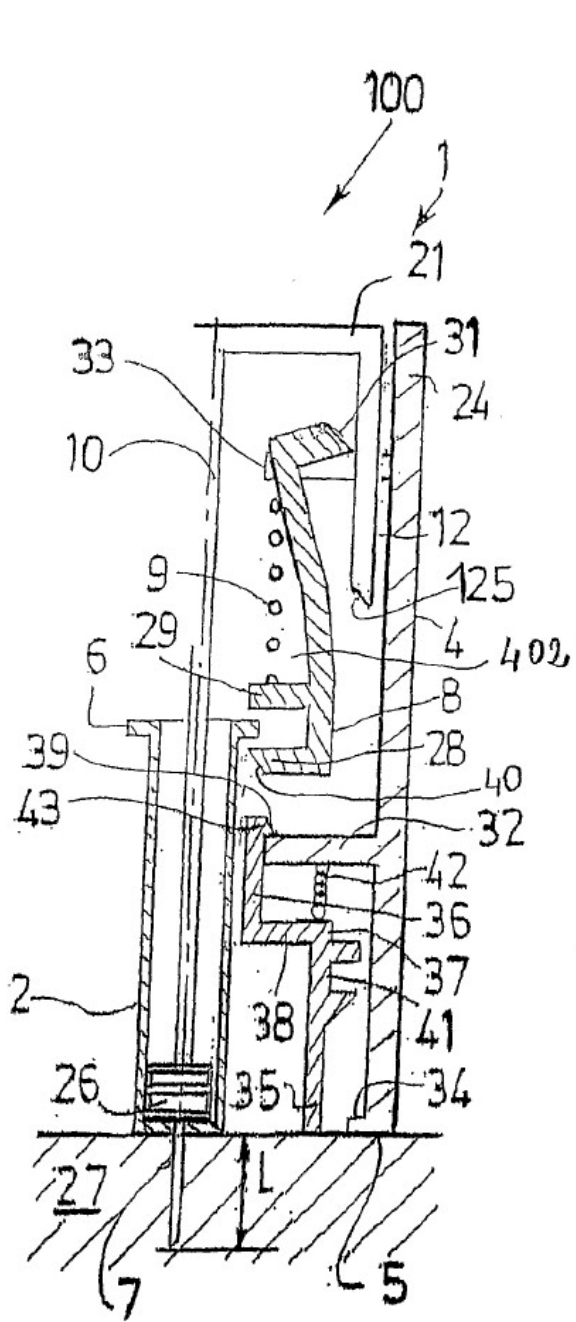


FIG.8

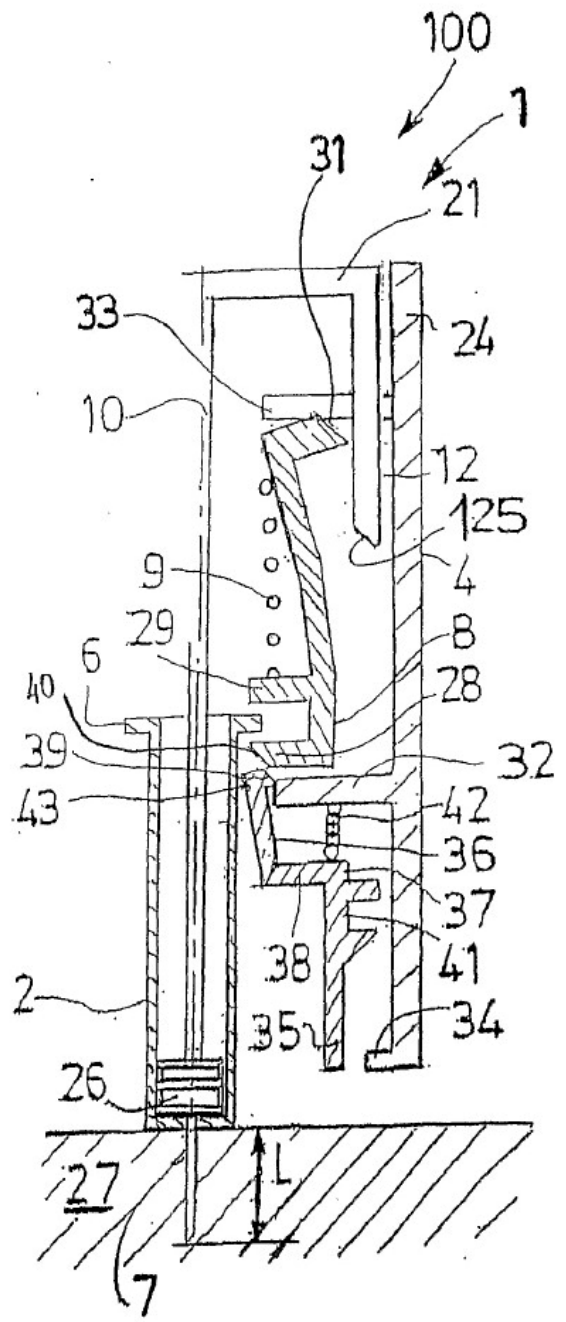
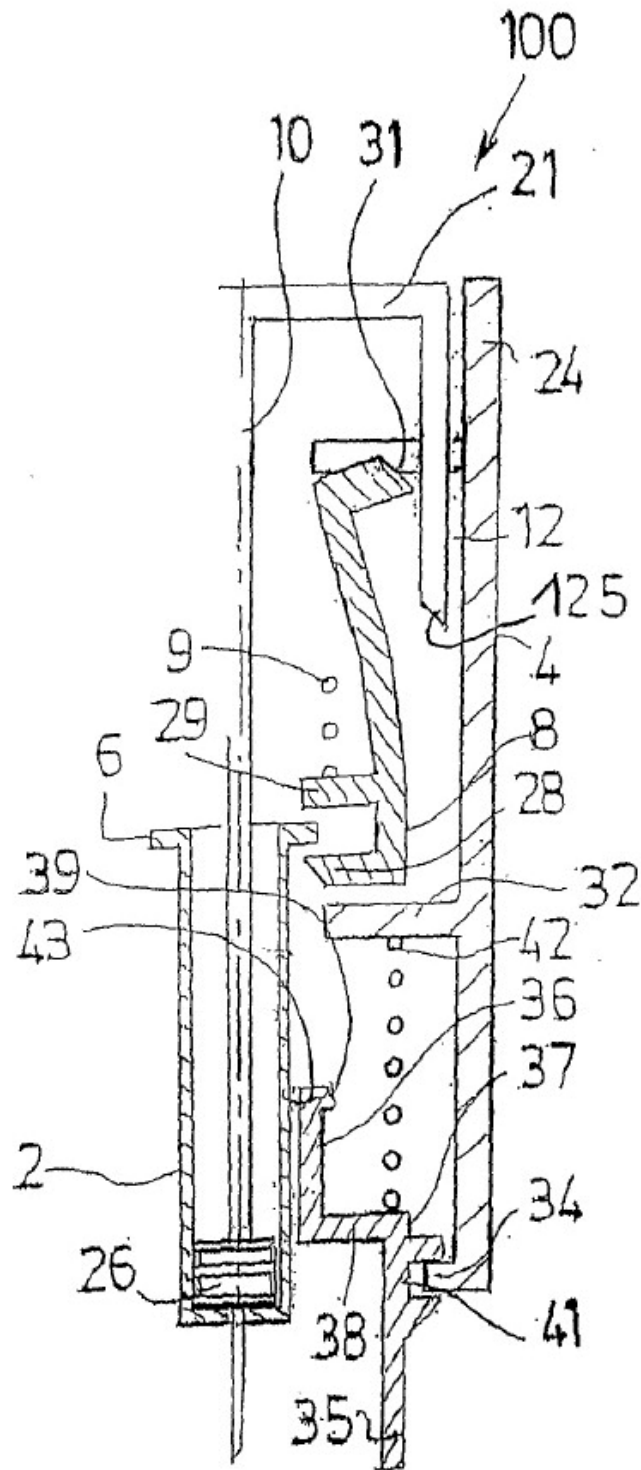
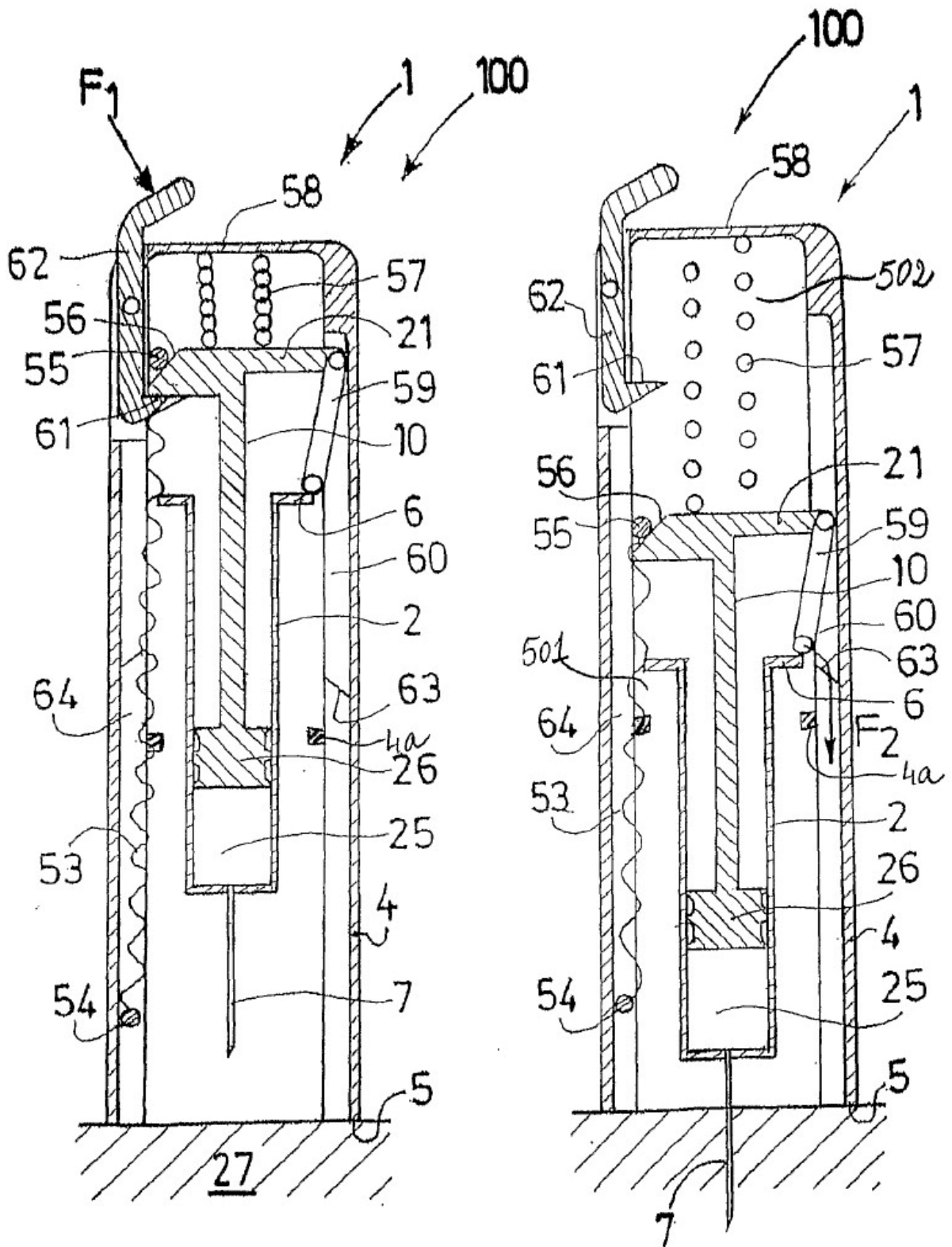


FIG.9



**FIG.10**



**FIG.11**

**FIG.12**

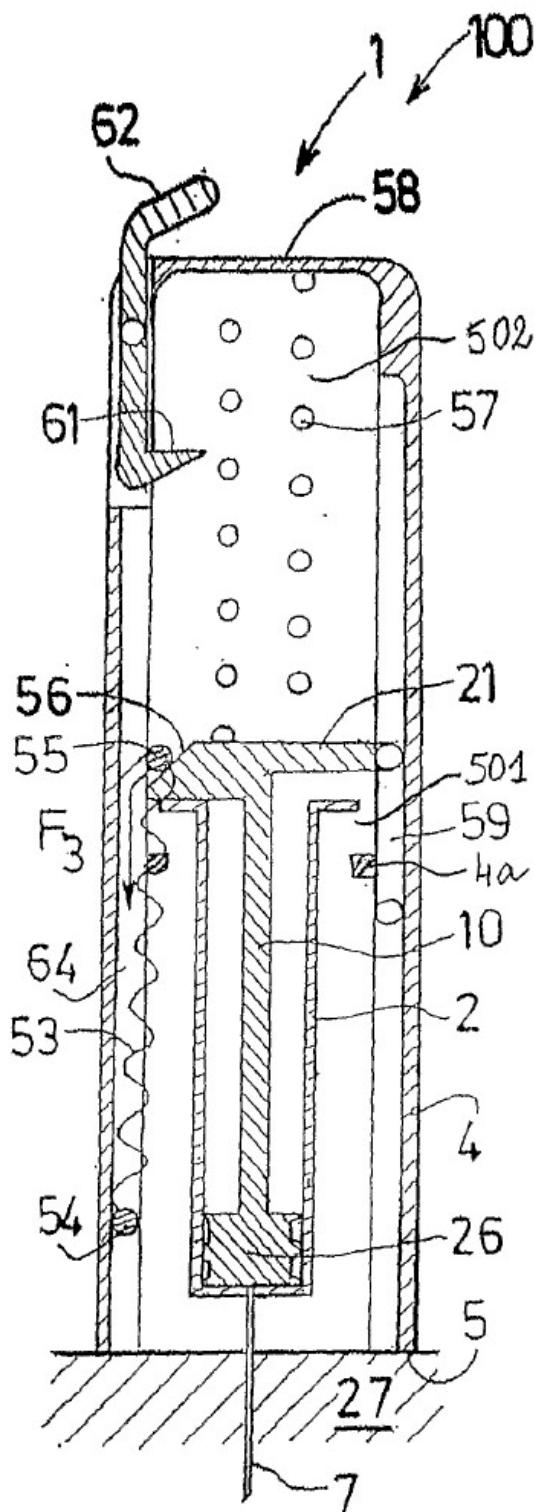


FIG.13

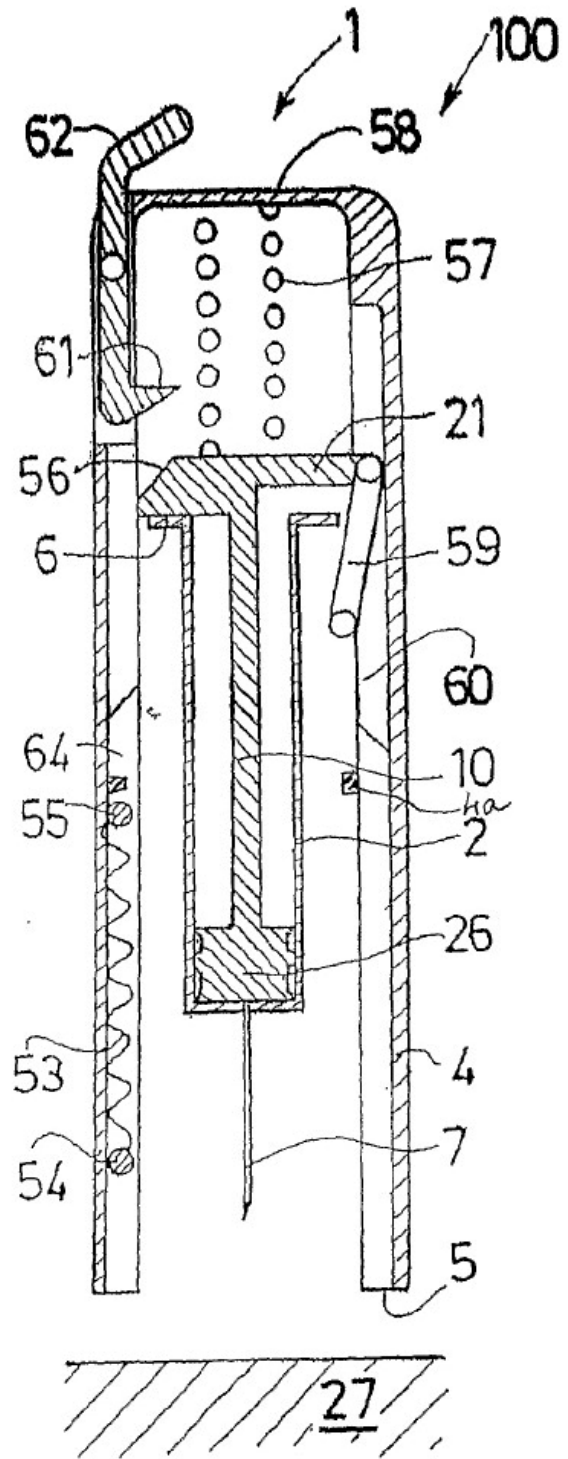


FIG.14

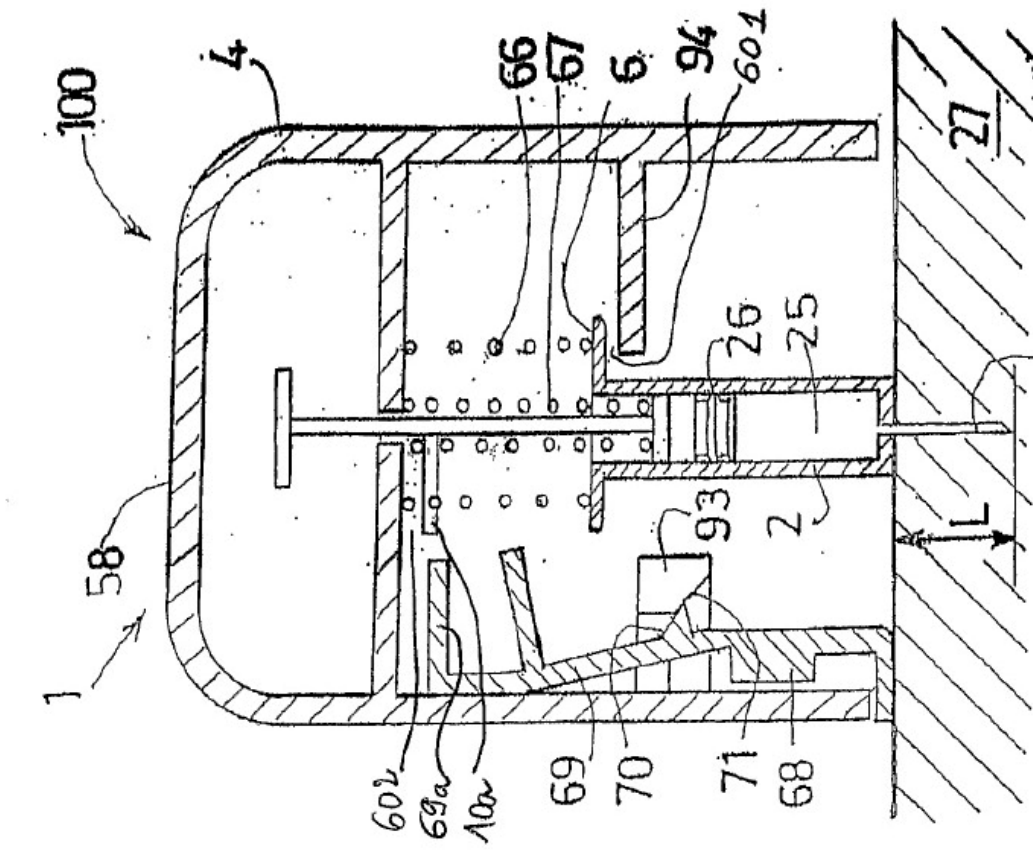


FIG.15

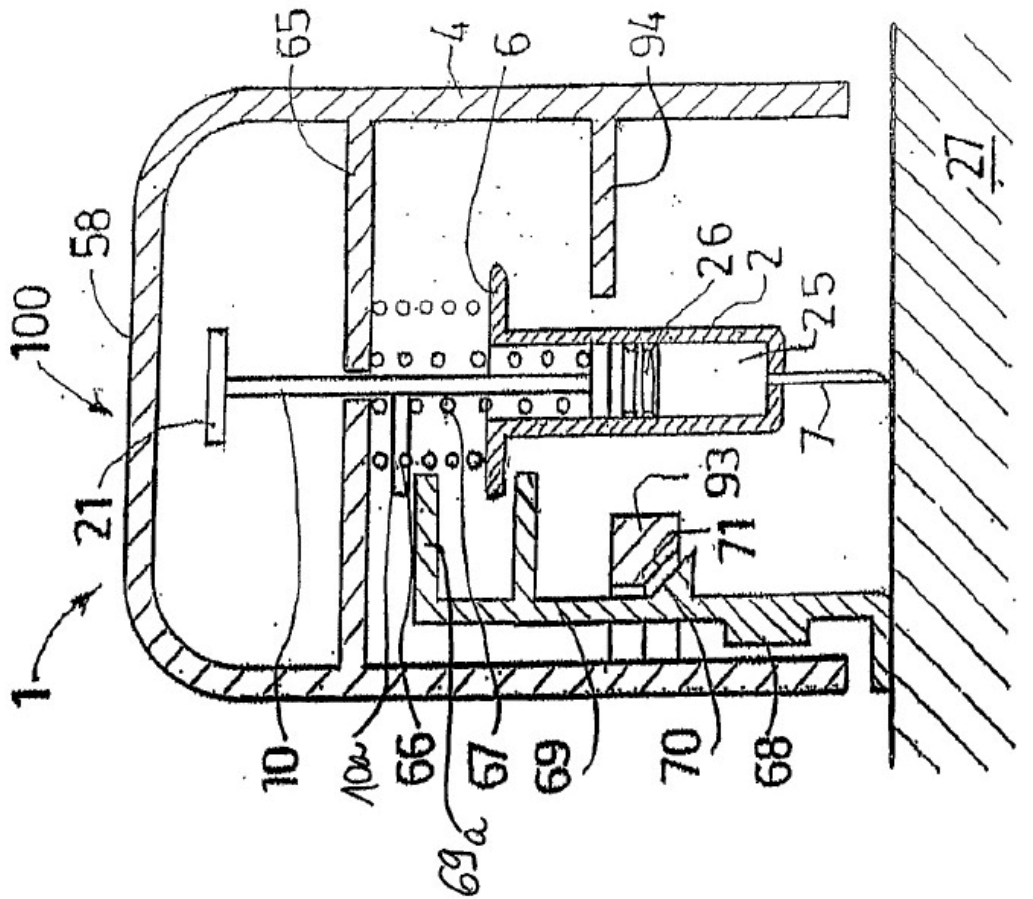


FIG.16

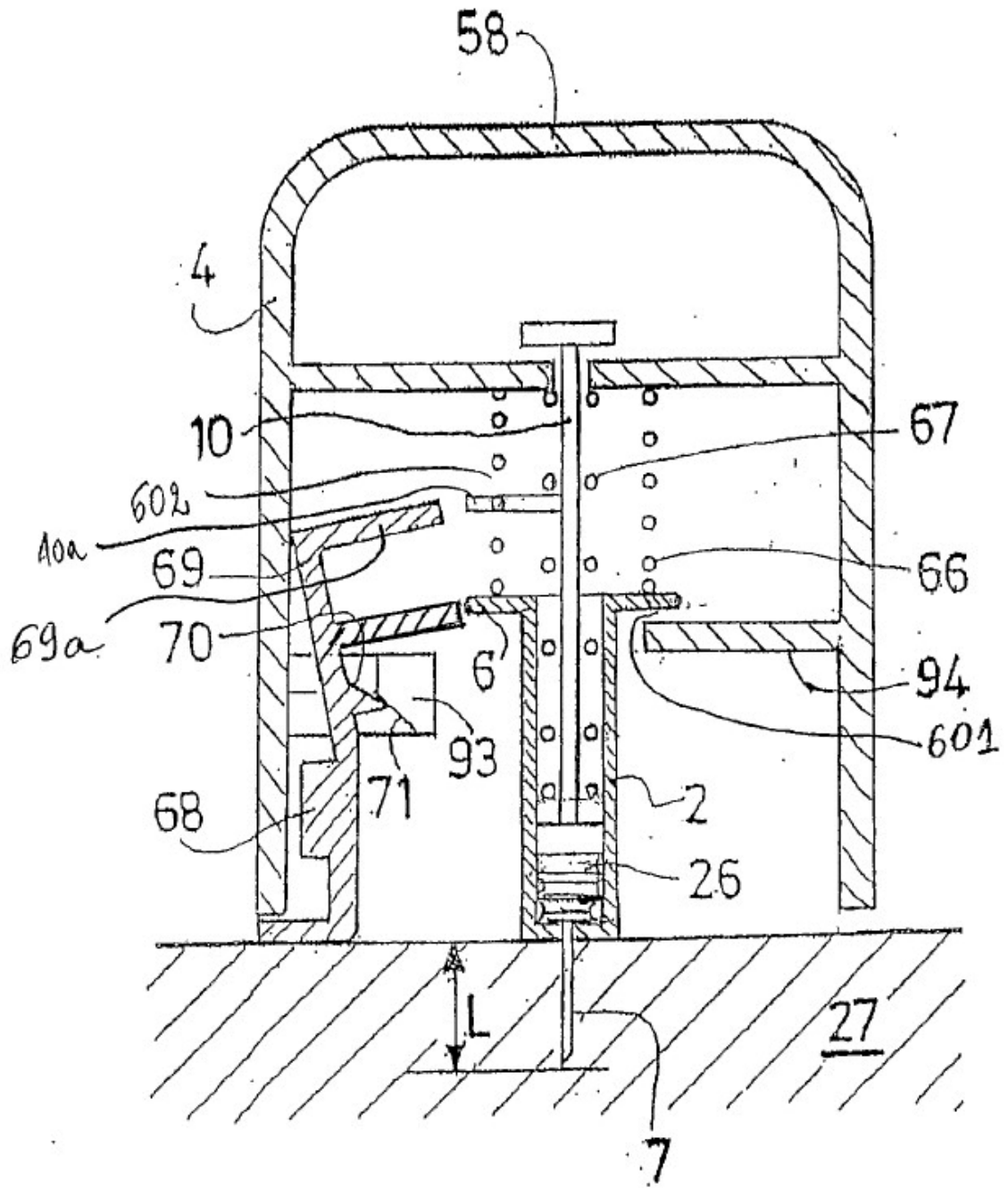


FIG.17



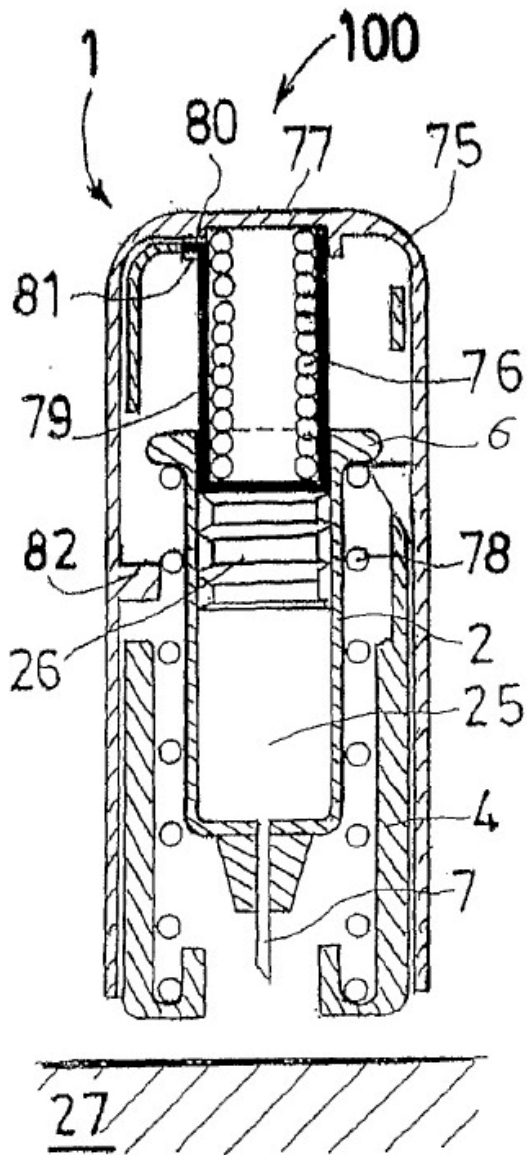


FIG. 18

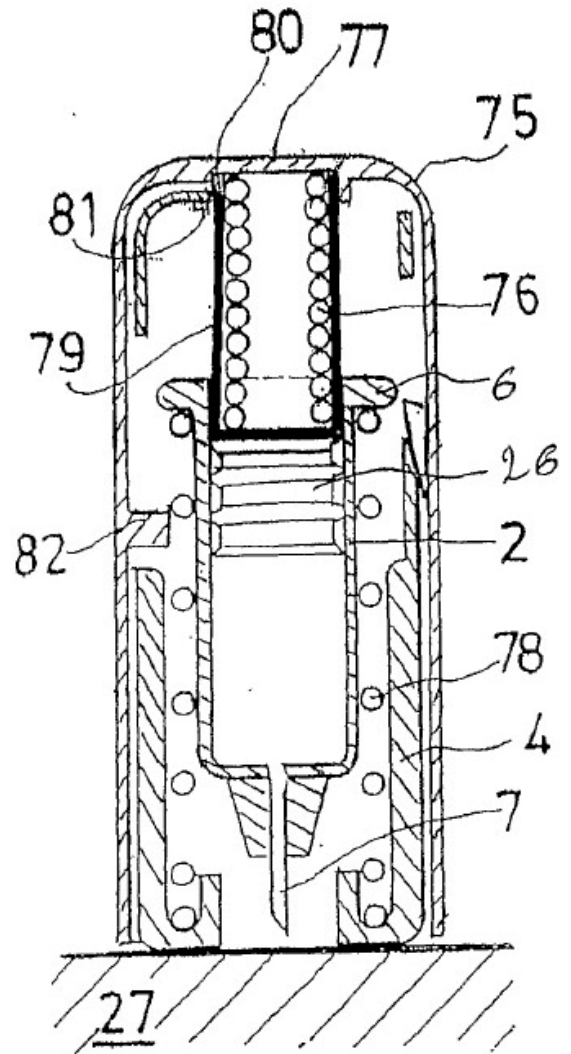


FIG. 19

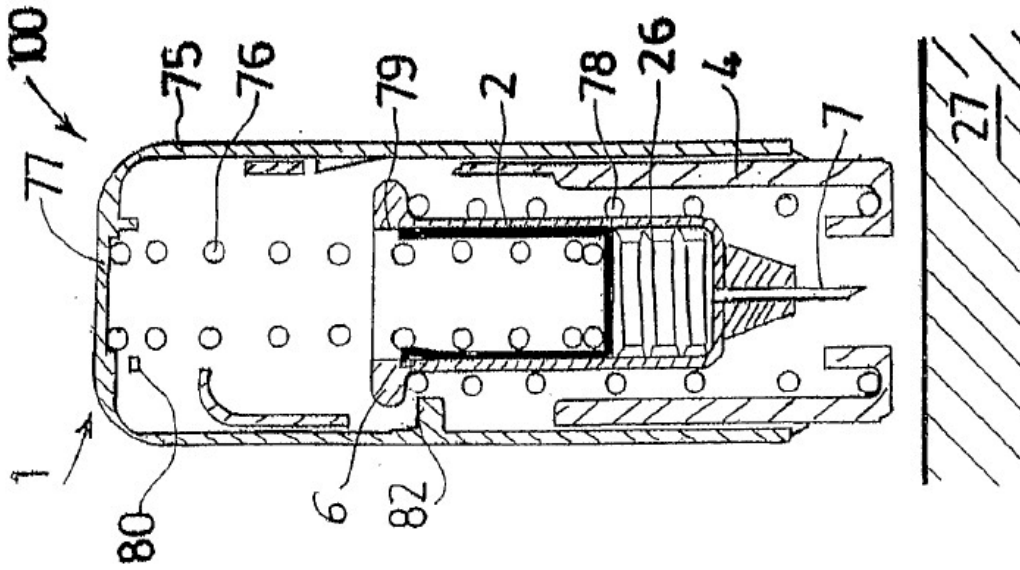


FIG. 20

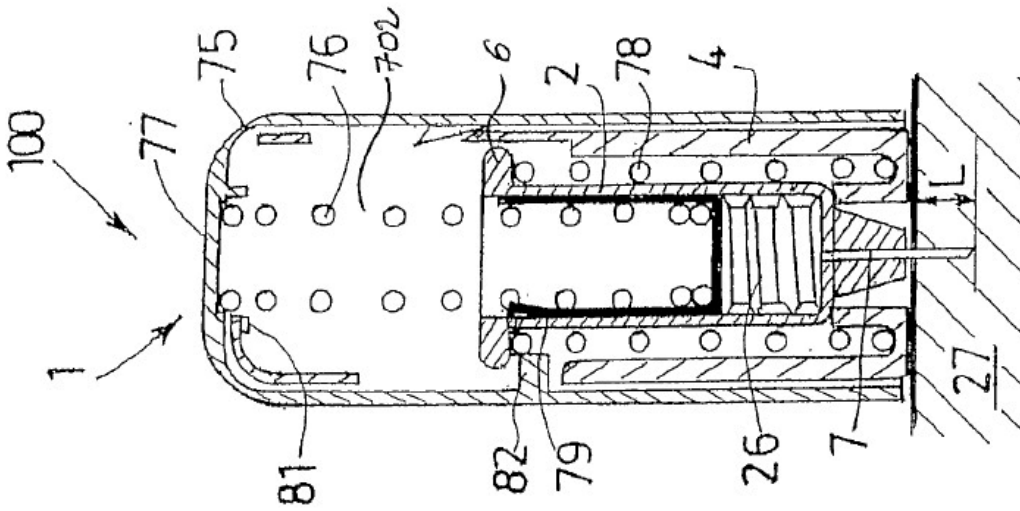


FIG. 21

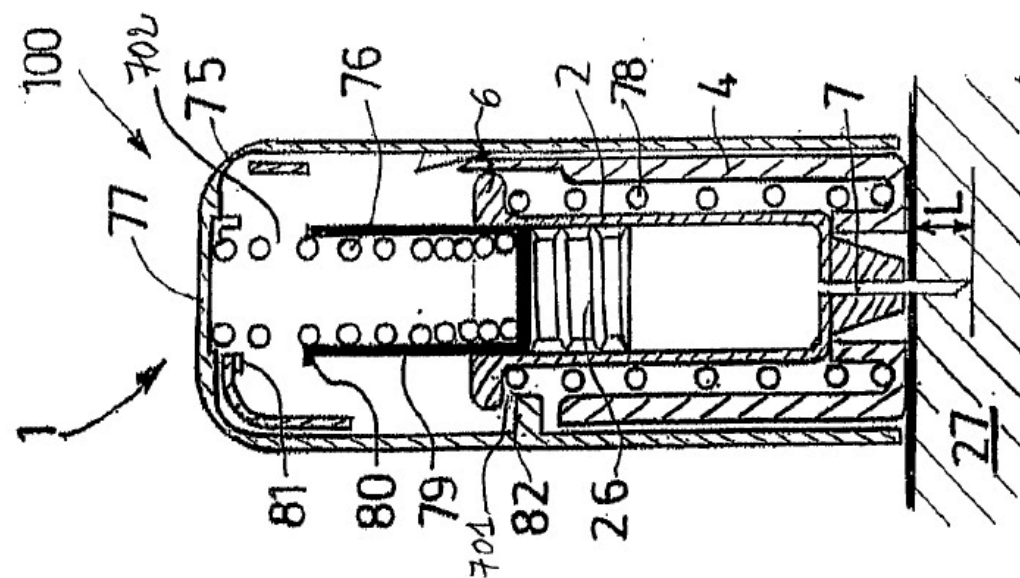


FIG. 22