

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 643 939**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/00** (2006.01)  
**A61M 5/24** (2006.01)  
**A61M 5/315** (2006.01)  
**A61M 5/32** (2006.01)  
**A61M 5/50** (2006.01)  
**A61M 5/31** (2006.01)  
**A61M 5/20** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.09.2007 PCT/IB2007/003451**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **18.07.2017 WO08029280**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.09.2007 E 07848874 (9)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.07.2017 EP 2076299**

54 Título: **Dispositivo de inyección automática con medios de temporización**

30 Prioridad:

**06.09.2006 FR 0607806**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**27.11.2017**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**ABRY, HERVÉ;  
CARREL, FRANCK;  
GRUNHUT, GUILLAUME;  
MARITAN, LIONEL y  
PEROT, FRÉDÉRIC**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

ES 2 643 939 T3

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

**DESCRIPCIÓN**

Dispositivo de inyección automática con medios de temporización

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

10 En la presente solicitud, el extremo distal de un componente o de un dispositivo se ha de entender como que quiere decir el extremo más alejado de la mano del usuario y el extremo proximal se ha de entender como que quiere decir el extremo más cercano a la mano del usuario. De forma similar, en la presente solicitud, la "dirección distal" se ha de entender como que quiere decir la dirección de inyección, y la "dirección proximal" se ha de entender como que quiere decir la dirección opuesta a la dirección de inyección.

- 15 Algunas enfermedades requieren unas inyecciones regulares de fármacos o productos, por ejemplo, a diario. Con el fin de simplificar el tratamiento, se han proporcionado algunos autoinyectores con el fin de permitir por sí mismos que el paciente realice la inyección.

20 Es obvio que, debido a que por lo general el paciente no es ni personal de enfermería ni una persona instruida en los dispositivos médicos, tales autoinyectores han de probar que son muy simples de usar y también muy seguros. En particular, la inserción de la aguja se ha de realizar a la profundidad correcta, se ha de inyectar la dosis correcta de producto, es decir, se ha de realizar una inyección completa, y el inyector se ha de desactivar después del uso antes de que se deseché el mismo. Preferiblemente, la aguja no se debería exponer, antes y después del uso, con el fin de evitar cualquier lesión accidental por pinchazo de aguja.

- 25 Por estas razones, la mayor parte de los autoinyectores presentan un alto grado de automatización. Por lo general, el usuario solo ha de aplicar el dispositivo en el sitio de inyección y, entonces, presionar un botón por ejemplo, con el fin de desencadenar la inserción de la aguja y la inyección automática del producto. En algunos dispositivos, en particular cuando la inyección es automática, se proporcionan algunos medios de regulación con el fin de controlar la tasa de inyección y, por lo tanto, limitar una potencial sensación desagradable para el paciente.

30 Los documentos EP 1 586 341 y EP 1 586 342 divulgan unos dispositivos de inyección que están dotados de unos medios de regulación para controlar la tasa de la inyección.

- 35 En lo que respecta a la protección de la aguja después del uso, algunos dispositivos están provistos de un manguito que se extiende a lo largo de la aguja una vez que el usuario ha retirado del sitio de inyección el dispositivo. Como alternativa, la aguja se puede retraer de forma automática dentro del dispositivo al final de la inyección sin acción adicional alguna por parte del usuario. Por lo tanto, cuando el usuario retira el dispositivo del sitio de inyección, la aguja ya está retraída dentro del dispositivo y el usuario no corre el riesgo de herirse a sí mismo.

- 40 Se conoce adicionalmente a partir del documento WO2005115512, un dispositivo de inyección que tiene un alojamiento que recibe una jeringuilla e incluye un resorte de recuperación para empujar la jeringuilla desde una posición extendida en la que su aguja se extiende desde el alojamiento a una posición retraída en la que la aguja no lo hace. El documento WO03097133 divulga un dispositivo de inyección que tiene una aguja que, en primer lugar, se da lugar a que sobresalga y, por último, se retrae. También se conoce, a partir del documento US2004024367, un dispositivo de inyección que proporciona una retracción de aguja. Los documentos WO2004054645 y WO9529720 también divulgan unos dispositivos de inyección.

50 Sin embargo, uno de los problemas con los autoinyectores basados en la retracción de la aguja es asegurar que se ha inyectado la totalidad del producto antes de que se retraiga la aguja. En la práctica, en la mayor parte de estos dispositivos, debido a las tolerancias dimensionales de las partes ensambladas del dispositivo, es necesario desencadenar la retracción de la aguja justo antes del final de la inyección completa, creando de ese modo un volumen muerto en la parte de debajo del cuerpo de la jeringuilla. El resultado es que la dosis de producto no se inyecta por completo, lo que puede dar como resultado una dosificación inadecuada al paciente o usuario.

- 55 En consecuencia, existe una necesidad de dispositivos de autoinyección que permitan que la aguja se retraiga dentro del dispositivo al final de una inyección accionada de forma automática, con la seguridad de que se ha inyectado la totalidad del producto antes de la retracción de la aguja.

60 La presente invención responde a esta necesidad al proponer un dispositivo para la inyección automática de un producto en un sitio de inyección, permitiendo dicho dispositivo tanto la retracción de la aguja al final de una inyección accionada de forma automática como la inyección completa del producto.

La presente invención se refiere a un dispositivo para la inyección automática de un producto en un sitio de inyección, de acuerdo con la reivindicación 1.

65

El dispositivo de la invención permite que el protector de aguja se retire antes del uso del dispositivo con una rotación limitada, o sin rotación alguna, del protector de aguja. En consecuencia, se evita la rotación potencial de la punta de la aguja dentro del caucho que forma el protector de aguja y también se evita el ahuecamiento que podría resultar de una rotación potencial de ese tipo. Por lo tanto, se preservan la integridad y la esterilidad de la aguja y la administración del producto se puede completar de forma segura.

El dispositivo de la invención permite la inyección de la totalidad del producto antes de que se retraiga la aguja.

Gracias a los medios de temporización del dispositivo de la invención, la retracción de la aguja no se desencadena cuando algo de producto se sigue encontrando presente en la parte de debajo del depósito del dispositivo de inyección. Se permite un cierto tiempo, por ejemplo, de entre 1 y 10 segundos, antes de que se desencadene la retracción de la aguja.

Por lo tanto, el dispositivo de la invención es muy seguro y muy simple de usar. El usuario solo necesita aplicar el dispositivo sobre el sitio de inyección y, entonces, activar los primeros medios de desactivación para empezar el funcionamiento. Al final de la inyección completa, y solo cuando se inyecta la totalidad del producto, la aguja se retrae dentro del dispositivo y el usuario puede retirar el dispositivo del sitio de inyección sin riesgo alguno.

En una forma de realización de la invención, dicho alojamiento está acoplado con un elemento de retirada de protector que comprende un capuchón al que está fijado dicho protector de aguja, comprendiendo dicho alojamiento unas ranuras para guiar la traslación de dicho capuchón cuando se retira dicho capuchón junto con la retirada de dicho elemento de retirada de protector con vistas al uso de dicho dispositivo.

En una forma de realización de la invención, dichos medios de temporización comprenden una cámara que comprende una salida de purga, estando cerrada dicha cámara de forma estanca por una cubierta de sellado en un estado inicial, y definiendo un volumen inicial de dicha cámara y en el que una cantidad determinada de fluido está contenida dentro de dicho volumen inicial, pudiendo moverse dicha cubierta de sellado dentro de dicha cámara de dicho estado inicial a un estado final en el que al menos parte de dicho fluido ha escapado a través de dicha salida de purga.

Dicha salida de purga puede ser un simple orificio, con un pequeño diámetro. Por ejemplo, dicho diámetro puede variar de 15 micrómetros a 25 micrómetros. Como alternativa, dicha salida de purga puede ser una válvula de escape que comprende una membrana que permite el paso del fluido. Dicha membrana se puede fabricar de un material que está seleccionado de entre el grupo que comprende politetrafluoroetileno, polietileno, papel, tejido, espuma, plástico poroso, y combinaciones de los mismos. El diámetro de dicha membrana puede ser de aproximadamente 1 mm.

Dicho fluido puede ser un gas, como aire. Preferiblemente, dicho fluido está presurizado. Como alternativa, dicho fluido puede ser un líquido viscoso, como aceite o grasa.

Preferiblemente, dicho dispositivo comprende adicionalmente unos medios de recuperación elástica que están acoplados con dicha cámara para mover dicha cubierta de sellado de dicho estado inicial a dicho estado final, estando dichos medios de desactivación acoplados con dicha cámara de tal modo que dichos medios de desactivación liberan dichos medios de retención solo cuando dicha cubierta de sellado se encuentra en dicho estado final.

En una forma de realización de la invención, dicha cámara comprende la parte proximal de un manguito que tiene un extremo proximal cerrado y un extremo distal abierto, comprendiendo dicho extremo proximal cerrado una salida de purga y comprendiendo dicho extremo distal abierto un reborde radial exterior, comprendiendo adicionalmente dicho dispositivo un pistón que se proporciona en dicho depósito y que se puede mover con respecto a dicho depósito, y un vástago de émbolo que está acoplado con dicho pistón con el fin de dar lugar a que dicho pistón se mueva con respecto a dicho depósito, dando lugar el movimiento de dicho pistón a que dicho producto se expulse de dicho depósito a través de dicha aguja de inyección,

- cerrando dicha cubierta de sellado, en su estado inicial, el espacio proximal interior de dicho manguito, definiendo de ese modo dicha cámara, estando dicha cubierta de sellado acoplada con dicho vástago de émbolo,
- siendo dicho reborde radial exterior capaz de cooperar con y de liberar dichos segundos medios de retención cuando dicha cubierta de sellado entra en contacto con dicho extremo proximal cerrado de dicho manguito.

De forma ventajosa, dicho dispositivo comprende adicionalmente unos primeros medios de recuperación elástica que están acoplados con dicho alojamiento para mover dicho depósito de dicha posición inicial a dicha posición de inserción, unos segundos medios de recuperación elástica que están acoplados con dicho alojamiento para mover dicho depósito de dicha posición de inserción a dicha posición final, y un anillo, estando dicho anillo acoplado con dicho depósito al menos de dicha posición de inserción a dicha posición final de dicho depósito,

- dichos medios de retención comprenden una lengüeta flexible que se proporciona sobre dicho alojamiento y que está enganchada sobre una superficie de contacto a tope que está situada sobre dicho anillo, cuando dicho depósito se encuentra en dicha posición de inserción,
- desviando dicho reborde radial exterior dicha lengüeta flexible y desenganchando de ese modo dicha lengüeta con respecto a dicho anillo, cuando dicha cubierta de sellado entra en contacto con dicho extremo proximal cerrado de dicho manguito, liberando de ese modo dichos segundos medios de recuperación elástica y dando lugar a que dicho depósito se mueva a dicha posición final.

Preferiblemente, el dispositivo de la invención comprende adicionalmente unos primeros medios de retención, que están dispuestos para mantener dicho depósito en dicha posición inicial, y unos primeros medios de desactivación, que están dispuestos para liberar dichos primeros medios de retención y dar lugar a la inserción de dicha aguja en el sitio de inyección, en el que dichos primeros medios de retención comprenden un diente flexible que se proporciona sobre dicho alojamiento, estando dicho diente flexible enganchado con dicho reborde radial exterior de dicho manguito cuando dicho depósito se encuentra en dicha posición inicial,

- dichos primeros medios de desactivación comprenden un botón de empuje que comprende al menos una pata distal,
- cooperando dicha pata distal con al menos dicho diente flexible con el fin de desviar y desenganchar dicho diente flexible con respecto a dicho reborde radial exterior, bajo el efecto de una presión manual que se ejerce sobre dicho botón de empuje, liberando de ese modo dichos primeros medios de recuperación elástica y dando lugar a que dicho depósito se mueva desde dicha posición inicial a dicha posición de inserción.

En otra forma de realización de la invención, dicho manguito forma dichos primeros medios de desactivación, comprendiendo dichos primeros medios de retención un saliente exterior que se proporciona sobre dicho manguito, encontrándose dicho saliente exterior en un contacto a tope contra un tope que se proporciona sobre dicho alojamiento y evitando la traslación distal de dicho manguito cuando dicho depósito se encuentra en dicha posición inicial, pudiendo dicho tope ser superado por dicho saliente exterior bajo una presión manual que se ejerce sobre dicho manguito, liberando de ese modo dichos primeros medios de recuperación elástica y dando lugar a que dicho depósito se mueva desde dicha posición inicial a dicha posición de inserción.

En una forma de realización adicional de la invención, dicho dispositivo comprende adicionalmente un pistón que se proporciona en dicho depósito y que se puede mover con respecto a dicho depósito, un vástago de émbolo que está acoplado con dicho pistón con el fin de dar lugar a que dicho pistón se mueva con respecto a dicho depósito, dando lugar el movimiento de dicho pistón a que dicho producto se expulse de dicho depósito a través de dicha aguja de inyección, unos segundos medios de recuperación elástica que están acoplados con dicho alojamiento para mover dicho depósito de dicha posición de inserción a dicha posición final, y unos medios de inyección automática, que están dispuestos para dar lugar de forma automática a que dicho vástago de émbolo empuje en sentido distal dicho pistón,

- estando dichos medios de desactivación formados sobre la parte proximal de dicho vástago de émbolo y estando dichos medios de retención formados en parte sobre dicho alojamiento,
- proporcionándose dicho vástago de émbolo en dos partes, una parte proximal y una parte distal, cuando dicho pistón entra en contacto con el extremo distal de dicho depósito, bajo la fuerza que es ejercida por dichos medios de inyección automática sobre la parte proximal de dicho vástago de émbolo, en el que dicha parte distal de dicho vástago de émbolo se detiene de ese modo y se permite que dicha parte proximal de dicho émbolo continúe su movimiento distal bajo la fuerza que es ejercida por dichos medios de inyección automática durante un cierto tiempo hasta que dichos medios de desactivación cooperan con dichos medios de retención para dar lugar a que dicho depósito se mueva de dicha posición de inserción a dicha posición final, formando dicha parte proximal de dicho vástago de émbolo parte de dichos medios de temporización.

De forma ventajosa, dicho dispositivo comprende adicionalmente un anillo, estando dicho anillo acoplado con dicho depósito cuando dicho depósito se mueve de dicha posición de inserción a dicha posición final,

- dichos medios de retención comprenden una pata flexible en sentido radial que está situada sobre la pared interior de dicho alojamiento, que está enganchada sobre una superficie de contacto a tope de dicho anillo, cuando dicho depósito se encuentra en dicha posición de inserción,
- dichos medios de desactivación comprenden una cabeza de dicha parte proximal de dicho vástago de émbolo, desviando dicha cabeza de vástago de émbolo dicha pata flexible en sentido radial bajo la fuerza que es ejercida por dichos medios de inyección automática, desenganchando de ese modo dicha pata flexible en sentido radial con respecto a dicha superficie de contacto a tope, liberando dichos segundos medios de recuperación elástica y dando lugar a que dicho depósito se mueva de dicha posición de inserción a dicha posición final.

Preferiblemente, dicha parte distal de dicho vástago de émbolo comprende un cilindro que puede recibir una porción de dicha parte proximal de dicho vástago de émbolo, y dicha parte distal de dicho vástago de émbolo comprende unos medios de suavizado que están diseñados para reducir la velocidad del movimiento distal de dicha parte proximal de dicho vástago de émbolo dentro de dicha parte distal de dicho vástago de émbolo.

- En una forma de realización de la invención, dichos medios de suavizado comprenden un material de tipo caucho que se aplica a modo de revestimiento sobre la pared interior de dicho cilindro, estando dicha parte proximal de dicho vástago de émbolo provista en su extremo distal de al menos un saliente radial que entra en contacto con dicho material de tipo caucho a medida que dicha parte proximal de dicho vástago de émbolo se mueve en sentido distal. Al entrar en contacto con dicho material de tipo caucho, se ralentiza la parte proximal del vástago de émbolo y, por lo tanto, se proporciona un cierto tiempo para el resto del producto se expulse por completo a través de la aguja antes de que los segundos medios de desactivación liberen los segundos medios de retención y den lugar a que el depósito se mueva a su posición final.
- En otra forma de realización de la invención, dichos medios de suavizado comprenden un material compresible que se proporciona en la parte de debajo de dicho cilindro, reduciéndose la velocidad de dicha parte proximal de dicho vástago de émbolo cuando el extremo distal de dicha parte proximal de dicho vástago de émbolo entra en contacto con dicho material compresible. Dicho material compresible puede ser un resorte. Mediante la reducción de la velocidad de la parte proximal del vástago de émbolo, se permite un cierto tiempo para que se expulse la totalidad del producto antes de que se dé lugar a que el depósito se mueva a su posición final.
- En una forma de realización adicional de la invención, el diámetro interior de dicho cilindro disminuye hacia la parte de debajo de dicho cilindro y el extremo distal de dicha parte proximal de dicho vástago de émbolo está provisto de unas lengüetas flexibles que rozan contra las paredes interiores de dicho cilindro a medida que dicha parte proximal de dicho vástago de émbolo se mueve en sentido distal.
- En otra forma de realización de la invención, las paredes interiores de dicho cilindro están provistas de unas patas flexibles longitudinales que entran en contacto con un saliente radial que se proporciona en el extremo distal de dicha parte proximal de dicho vástago de émbolo, reduciendo de ese modo la velocidad de dicha parte proximal de dicho vástago de émbolo, a medida que dicha parte proximal de dicho vástago de émbolo se mueve en sentido distal.
- En una forma de realización adicional de la invención, dichas paredes interiores de dicho cilindro están provistas de una rosca que coopera con un tornillo que se proporciona en el extremo distal de dicha parte proximal de dicho vástago de émbolo, reduciendo de ese modo la velocidad de dicha parte proximal de dicho vástago de émbolo, a medida que dicha parte proximal de dicho vástago de émbolo se mueve en sentido distal.
- En otra forma de realización de la invención, dichas paredes de cilindro están provistas de un número de escalones y el extremo distal de dicha parte proximal de dicho vástago de émbolo está provisto de un número de solapas radiales, aumentando el número de solapas radiales que interaccionan con dichos escalones a medida que dicha parte proximal de dicho vástago de émbolo se mueve en sentido distal. En consecuencia, cuanto más se mueve en sentido distal la parte proximal de dicho vástago de émbolo, mayor es la fuerza de resistencia que resulta de la interacción de las solapas con los escalones. Por lo tanto, se ralentiza la parte proximal del vástago de émbolo y, por lo tanto, se permite un cierto tiempo para que se expulse la totalidad del producto antes de que se dé lugar a que el depósito se mueva a su posición final.
- En una forma de realización de la invención, el dispositivo comprende adicionalmente unos primeros medios de retención que están dispuestos para mantener dicho depósito en dicha posición inicial y unos primeros medios de desactivación que están dispuestos para liberar dichos primeros medios de retención y dar lugar a la inserción de dicha aguja en el sitio de inyección, en el que dichos primeros medios de desactivación se accionan de forma manual.
- En una forma de realización adicional de la invención, el dispositivo comprende adicionalmente unos medios para indicar a un usuario que se ha dado lugar a que sustancialmente la totalidad del producto que está contenido dentro de dicho depósito pase a través de dicho acceso de salida y dicha aguja de inyección.
- En otra forma de realización de la invención, el dispositivo comprende adicionalmente unos medios de evidencia de manipulación indebida que están acoplados de forma amovible con dicho alojamiento para proteger dicha aguja antes del uso de dicho dispositivo, encontrándose dichos medios de evidencia de manipulación indebida en una de una condición previa a la utilización y una condición posterior a la utilización, evitando dicha condición posterior a la utilización la reutilización de dichos medios de evidencia de manipulación indebida con dicho dispositivo.
- Preferiblemente, dicha condición posterior a la utilización proporciona una indicación visual de que dichos medios de evidencia de manipulación indebida se han retirado de dicho dispositivo.
- En una forma de realización de la invención, dichos medios de evidencia de manipulación indebida comprenden un elemento de retirada de protector y un protector de aguja, constatando dicha condición posterior a la utilización una indicación de que dichos medios de evidencia de manipulación indebida se han retirado de dicho dispositivo.

En una forma de realización de la invención, el dispositivo comprende adicionalmente un protector de aguja que está acoplado con dicho alojamiento y que cubre la aguja antes del uso de dicho dispositivo, siendo la retirada de dicho protector de aguja con una rotación limitada, o sin rotación alguna, de dicho protector de aguja.

5 En otra forma de realización de la invención:

- dicho dispositivo comprende adicionalmente un pistón que se proporciona en dicho depósito y que se puede mover dentro de dicho depósito, dando lugar el movimiento distal de dicho pistón a que dicho producto se expulse de dicho depósito a través de dicha aguja de inyección,
- 10 - estando dicha cámara definida en parte por la parte interior del depósito que está situada en sentido proximal con respecto a dicho pistón y estando definida en parte por la parte proximal de dicho alojamiento, uniéndose dicha cubierta de sellado al extremo proximal de dicha parte interior con dicho alojamiento a través de una fuerza de rozamiento de un valor absoluto  $F$ ,
- 15 - estando rellena dicha cámara en dicho estado inicial de dicha cubierta de sellado con un fluido presurizado que ejerce una presión de un valor absoluto  $P_c$  sobre dicho depósito en la dirección distal, a través de la mediación del pistón,
- dicho dispositivo comprende adicionalmente unos medios de recuperación elástica para mover dicho depósito de la posición de inserción a la posición final, estando dichos medios de recuperación elástica acoplados con dicho depósito con el fin de ejercer sobre dicho depósito una fuerza de recuperación de un valor absoluto  $P_e$  cuando dichos medios de recuperación elástica se encuentran al menos en un estado parcialmente comprimido,
- 20 - en el que  $P_c$  es estrictamente mayor que  $(P_e + F)$  en el estado inicial de la cubierta de sellado,
- en el que  $P_c$  disminuye a medida que parte del fluido presurizado está escapando de la cámara por medio de la salida de purga,
- 25 dichos medios de retención se forman al ser  $P_c$  mayor que  $(P_e + F)$ , liberándose dichos medios de retención cuando  $P_e$  se vuelve igual a o mayor que  $(P_c + F)$ .

Preferiblemente, dicho fluido presurizado se proporciona a dicha cámara a partir de un recipiente presente dentro de dicha cámara, estando cerrado dicho recipiente de forma sellada cuando dicho depósito se encuentra en su posición inicial, estando dicho dispositivo dotado de un botón de perforación que puede crear una abertura en dicho recipiente cuando se ejerce una fuerza manual sobre dicho botón de perforación, permitiéndose entonces que dicho fluido presurizado escape de dicho recipiente y que rellene dicha cámara.

35 En otra forma de realización de la invención, dicha cubierta de sellado es porosa y forma dicha salida de purga. Preferiblemente, dicho dispositivo comprende adicionalmente:

- un pistón que se proporciona en dicho depósito y que se puede mover dentro de dicho depósito, dando lugar el movimiento distal de dicho pistón a que dicho producto se expulse de dicho depósito a través de dicha aguja de inyección,
- 40 - un vástago de pistón que está dotado de una cabeza y un extremo distal, siendo dicho vástago de pistón independiente de dicho pistón,

dicha cámara está definida por el volumen delimitado por la parte interior del depósito que está situada en sentido proximal con respecto a dicho pistón, la pared del alojamiento y la cabeza del vástago de pistón, uniéndose el extremo proximal de dicho depósito la pared del alojamiento por medio de una primera cubierta de sellado porosa y uniéndose la cabeza del vástago de pistón la pared del alojamiento por medio de una segunda cubierta de sellado porosa.

45 En una forma de realización de la invención, las dos cubiertas de sellado presentan una fuerza de rozamiento contra la pared de dicho alojamiento de un valor absoluto  $F$ ,

- 50 - dicha cámara está rellena en el estado inicial de dicha segunda cubierta de sellado con un fluido presurizado que ejerce una presión de un valor absoluto  $P_c$  sobre dicho depósito en la dirección distal, a través de la mediación del pistón,
- dicho dispositivo comprende adicionalmente unos primeros medios de recuperación elástica para mover dicho depósito de la posición inicial a la posición de inserción, estando dichos primeros medios de recuperación elástica acoplados con dicho vástago de pistón con el fin de ejercer sobre dicho vástago de pistón una fuerza de recuperación de un valor absoluto  $P_i$  cuando dichos primeros medios de recuperación elástica se encuentran al menos en un estado parcialmente comprimido,
- 55 - dicho dispositivo comprende adicionalmente unos segundos medios de recuperación elástica para mover dicho depósito de la posición de inserción a la posición final, estando dichos segundos medios de recuperación elástica acoplados con dicho depósito con el fin de ejercer sobre dicho depósito una fuerza de recuperación de un valor absoluto  $P_e$  cuando dichos segundos medios de recuperación elástica se encuentran al menos en un estado parcialmente comprimido, en el que  $(P_c + P_i)$  es mayor que  $(P_e + F)$  en el estado inicial de dicha segunda cubierta de sellado,
- 60
- 65

en el que  $P_c$  disminuye a medida que parte del fluido presurizado está escapando de la cámara por medio de la salida de purga, dichos medios de retención se forman al ser  $(P_c + P_i)$  más grande que  $(P_e + F)$ , liberándose dichos medios de retención cuando  $P_e$  se vuelve igual a o mayor que  $(P_c + F + P_i)$ .

5 En otra forma de realización de la invención, los medios de desactivación comprenden una válvula que está situada sobre dicha primera cubierta de sellado porosa, estando dicha válvula cerrada cuando dicha segunda cubierta de sellado porosa se encuentra en su estado inicial y abierta cuando dicha segunda cubierta de sellado porosa se encuentra en su estado final, liberando la apertura de dicha válvula parte de dichos medios de retención.

10 Otro aspecto de la divulgación es un kit para un dispositivo para la inyección automática de un producto en un sitio de inyección, siendo portado el producto por medio de un depósito que tiene un extremo proximal abierto y un extremo distal sustancialmente cerrado y que tiene un receptáculo que está definido entre los mismos, y una aguja que se proporciona en el extremo distal y en comunicación de fluidos con el receptáculo para proporcionar un acceso de salida para el producto a partir del depósito, y un pistón que se proporciona en el depósito y que se puede mover con respecto al depósito, dando lugar el movimiento del pistón a que el producto se expulse del depósito a través de la aguja, caracterizado por que dicho kit comprende:

- un conjunto de alojamiento que comprende:

20 - un conjunto de alojamiento superior,  
 - un conjunto de alojamiento inferior, estando adaptado al menos uno de dichos conjuntos de alojamiento superior e inferior para recibir parte del depósito, pudiendo moverse el depósito, cuando se recibe dentro de dicho al menos uno de dichos conjuntos de alojamiento superior e inferior, entre una posición inicial, en la que una punta de dicha aguja no se extiende más allá de un extremo distal de dicho conjunto de alojamiento inferior, una posición de inserción, que está separada en sentido distal en relación con dicha posición inicial y en la que la punta de la aguja se extiende más allá de dicho extremo distal de dicho conjunto de alojamiento inferior, y una posición final en la que dicha aguja está contenida dentro de uno de dichos conjuntos de alojamiento superior e inferior, y  
 25 - unos medios para conectar dicho alojamiento superior y dicho alojamiento inferior entre sí.

30 Preferiblemente, dicho kit comprende adicionalmente unos medios para portar al menos uno de dicho conjunto de alojamiento superior y dicho conjunto de alojamiento inferior, portando dichos medios de soporte dicho uno de dicho conjunto de alojamiento superior y dicho conjunto de alojamiento inferior en una orientación previamente determinada.

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

40 - la figura 1 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de una forma de realización del dispositivo de la invención,  
 - las figuras 2 es una vista en sección transversal del dispositivo de la figura 1 antes del uso,  
 - la figura 3 es una vista en sección transversal parcial del dispositivo de la figura 1 que muestra la desactivación de los primeros medios de retención,  
 - la figura 4 es una vista en sección transversal del dispositivo de la figura 1 con el depósito en la posición de inserción,  
 45 - la figura 5 es una vista en sección transversal del dispositivo de la figura 1 en la etapa de inyección, antes de la temporización,  
 - la figura 6 es una vista en sección transversal del dispositivo de la figura 1 al final de la temporización,  
 - la figura 7 es una vista en sección transversal del dispositivo de la figura 1 con el depósito en la posición final,  
 50 - la figura 8 es una vista en sección transversal de una variante del dispositivo de la invención,  
 - las figuras 9 a 11 son unas vistas en sección transversal de una variante adicional del dispositivo de la invención, respectivamente durante la etapa de inyección, durante la etapa de temporización y en la posición final,  
 - las figuras 12 a 16 son unas vistas parciales en sección transversal de diversos medios de temporización mecánica,  
 55 - la figura 17a es una vista frontal del extremo distal de la parte proximal de un vástago de émbolo adecuado para formar parte de los medios de temporización del dispositivo de la invención,  
 - la figura 17b es una vista lateral del extremo distal de la parte proximal del vástago de émbolo de la figura 17a,  
 - la figura 17c es una vista en sección transversal en perspectiva de la parte distal del vástago de émbolo de la figura 17a,  
 60 - las figuras 18 a 21 son unas vistas en sección transversal de una alternativa del dispositivo de la invención, respectivamente en la posición inicial, en la posición de inserción, en la posición de final de inyección y en la posición final,  
 - las figuras 22 a 25 son unas vistas en sección transversal de otra variante del dispositivo de la invención, respectivamente en la posición inicial, en la posición de inserción, en la posición de final de inyección y en la posición final,  
 65

- las figuras 26 y 27 son unas vistas laterales parciales de unos medios de evidencia de manipulación indebida adecuados para el dispositivo de la invención, respectivamente en la condición previa a la utilización y en la condición posterior a la utilización,
- las figuras 28 y 29 son unas vistas en perspectiva de unos medios para portar al menos uno del alojamiento superior y el alojamiento inferior de un dispositivo de la invención,
- las figuras 30 a 33 son unas vistas en sección transversal de otra variante del dispositivo de la invención, respectivamente en la posición inicial, en la posición de inserción, en la posición de final de inyección y en la posición final.

La figura 1 muestra una vista en perspectiva en despiece ordenado de un dispositivo para la inyección automática de acuerdo con una forma de realización de la presente invención y que se designa en general mediante el número de referencia 1. El dispositivo 1 de la invención comprende un alojamiento 300 que está compuesto por un conjunto de alojamiento superior 100 y un conjunto de alojamiento inferior 200 que se pueden conectar el uno con el otro por medio de una conexión de ajuste a presión (110, 210) como una conexión de tipo tornillo, una conexión de bayoneta, u otros medios de conexión de dos partes entre sí, de una forma no liberable, o no. Cuando el dispositivo de la inyección es de un tipo de un único uso, se hace que el usuario no pueda llegar a los medios para conectar el conjunto de alojamiento superior 100 con el conjunto de alojamiento inferior 200. Un depósito 5 tal como, por ejemplo, una jeringuilla, se recibe en al menos uno de los conjuntos de alojamiento superior e inferior (100, 200). Preferiblemente, el depósito 5 se recibe parcialmente en cada uno de los conjuntos de alojamiento superior e inferior (100, 200), tal como se analiza con más detalle en el presente documento.

Con referencia a las figuras 1 y 2, el dispositivo de inyección comprende un depósito 5 que está previsto para recibir un producto 3 que se va a inyectar. El depósito 5 tiene un extremo distal 5a y un extremo proximal abierto, que está dotado, en el ejemplo que se muestra, de un reborde 5b. Dicho reborde 5b puede ser útil para agarrar dicho depósito 5. El extremo distal 5a del depósito 5 es sustancialmente cerrado y está provisto de una aguja de inyección 6. Esta aguja de inyección 6 proporciona un acceso de salida de dicho depósito 5 para el producto 3. En las figuras 1 y 2, el extremo distal de dicho depósito 5 también está provisto de un protector de aguja 2 que cubre y protege la aguja 6 antes del uso del dispositivo 1. El protector de aguja 2 también prevé unos medios de sellado del extremo distal del depósito 5 antes del uso.

El dispositivo 1 de las figuras 1 y 2 también comprende un pistón 7 que se proporciona en el depósito 5 y que se puede mover con respecto a dicho depósito 5. Un vástago de émbolo 8 está acoplado con dicho pistón 7 con el fin de dar lugar a que dicho pistón se mueva con respecto a dicho depósito 5, estando el movimiento de dicho pistón 7 previsto para dar lugar a que dicho producto 3 se expulse de dicho depósito 5 a través de la aguja de inyección 6 durante la etapa de inyección y, de este modo, realizar la inyección, tal como se verá en las figuras 4 a 6. Tal como se usa en el presente documento, la expresión "acoplado" se refiere a cualquier conexión permanente o temporal entre dos partes. Por ejemplo, a modo de ilustración y no de limitación, dos partes se pueden acoplar entre sí usando una conexión de tipo tornillo, mediante el mero contacto de la una con la otra, o con un adhesivo. Otros tipos y formas de conexión de dos partes serán obvios a un experto en la materia y a partir de la divulgación que se proporciona en el presente documento.

El depósito 5 se recibe dentro de un soporte 21 que tiene una forma tubular global: dicho soporte 21 está abierto en ambos extremos. Dicho soporte 21 está provisto en su extremo proximal de al menos dos garras 21a en las que el reborde 5b del depósito 5 está fijado.

El dispositivo 1 de las figuras 1 y 2 comprende adicionalmente un alojamiento (9, 11) que está previsto para recibir el depósito 5. En el ejemplo que se muestra, dicho alojamiento tiene una forma tubular global y se hace de dos cilindros, un cilindro proximal 9 y un cilindro distal 11 que, tal como se muestra en la figura 2, se encajan el uno en el otro cuando el dispositivo se encuentra en uso. En una forma de realización de la invención que no se muestra, el alojamiento (9, 11) se podría hacer en una sola pieza. El protector de aguja 2 está acoplado con el alojamiento (9, 11) y cubre la aguja 6 antes del uso del dispositivo 1. En particular, tal como se muestra claramente a partir de la figura 2, el dispositivo 1 está provisto de un elemento de retirada de protector 2a al que está fijado el protector de aguja 2. Un elemento de retirada de protector 2a de ese tipo se muestra con más detalle en las figuras 26 y 27. El alojamiento (9, 11) del dispositivo 1 está acoplado con el elemento de retirada de protector 2a que comprende un capuchón 90 al que está fijado el protector de aguja 2. Tal como se muestra en la figura 27, el alojamiento comprende unas ranuras 95 para guiar la traslación de dicho capuchón 90 cuando se retira el capuchón 90 junto con la retirada de dicho elemento de retirada de protector 2a con vistas al uso de dicho dispositivo 1. En consecuencia, cuando el usuario retira el elemento de retirada de protector 2a con el fin de usar el dispositivo 1, el capuchón 90 sigue las ranuras 95 y no rota. El protector de aguja 2, que está fijado al capuchón 90, tampoco rota. Por lo tanto, se evita la rotación de la punta de la aguja 6 dentro del caucho que forma el protector de aguja y también se evita el ahuecamiento que podría resultar de una rotación potencial de ese tipo. Por lo tanto, se preservan la integridad y la esterilidad de la aguja 6 y la administración del producto se puede completar de forma segura.

Tal como se mostrará más adelante, el depósito 5 se puede mover en relación con dicho alojamiento (9, 11) entre una posición inicial, en la que dicha aguja 6 está contenida dentro de dicho alojamiento (9, 11), una posición de inserción, que está separada en sentido distal en relación con dicha posición inicial y en la que dicha aguja 6 se



expone a lo largo de una longitud previamente determinada, y una posición final en la que dicha aguja 6 está contenida dentro de dicho alojamiento (9, 11).

5 El cilindro proximal 9 del alojamiento está provisto en su extremo distal de al menos dos dientes flexibles 10 que pueden ser desviados en sentido radial y hacia fuera.

10 Tal como se muestra en la figura 2, el cilindro distal 11 del alojamiento está provisto en su parte distal de al menos dos lengüetas flexibles 12 que pueden ser desviadas en sentido radial y hacia fuera. El extremo distal de dicho cilindro distal 11 está provisto de una arista interior 13: la cara distal 13a de dicha arista interior forma una superficie de apoyo para el dispositivo 1 sobre el sitio de inyección 4 (véase la figura 4).

15 El dispositivo 1 de las figuras 1 y 2 comprende adicionalmente un manguito 16 que tiene un extremo proximal cerrado 17 y un extremo distal abierto 18. Dicho manguito 16 está previsto para recibir al menos parcialmente dicho soporte 21. El extremo proximal 17 del manguito 16 comprende una salida de purga 19. La salida de purga 19 puede ser un orificio pequeño. Por ejemplo, el diámetro de dicho orificio puede variar de 15 micrómetros a 25 micrómetros. Como alternativa, el orificio se sustituye por un orificio de purga de membrana. En un caso de este tipo, el diámetro de dicha membrana puede ser de aproximadamente 1 mm. El extremo distal 18 de dicho manguito 16 está provisto de un reborde radial exterior 20.

20 El dispositivo 1 de las figuras 1 y 2 comprende adicionalmente una cubierta de sellado 27 que está prevista para acoplarse con la cabeza 8a del vástago de émbolo 8.

25 El dispositivo 1 de las figuras 1 y 2 también comprende un anillo 14 que está previsto para recibir la parte distal de dicho soporte 21 y para acoplarse con dicho depósito 5 al menos de la posición de inserción a la posición final de dicho depósito 5. El anillo 14 tiene una parte proximal y una parte distal, siendo el diámetro de dicha parte proximal menor que el diámetro de dicha parte distal, estando dichas partes proximal y distal unidas por una pared radial 15. La pared radial 15 tiene una cara proximal 15a y una cara distal 15b.

30 El dispositivo 1 de las figuras 1 y 2 comprende adicionalmente un botón de empuje 22 que está previsto para alojarse entre el cilindro proximal 9 de dicho alojamiento y dicho manguito 16. El botón de empuje 22 tiene la forma global de un cilindro que está cerrado en su extremo proximal: el extremo proximal del botón de empuje 22 forma una superficie de empuje 22a para que el usuario ejerza una presión manual con vistas al accionamiento del dispositivo 1. La pared interior de la parte proximal del botón de empuje 22 está provista de un reborde interior 22b. El botón de empuje 22 está provisto adicionalmente en su extremo distal de al menos dos patas distales 23.

35 En el dispositivo 1 de acuerdo con las figuras 1 y 2, un primer resorte helicoidal 24 se proporciona entre el botón de empuje 22 y el manguito 16. Tal como se muestra a partir de la figura 2, el extremo distal del primer resorte helicoidal se apoya sobre la cara proximal de dicho reborde radial exterior 20 de dicho manguito 16, y el extremo proximal del primer resorte helicoidal se apoya sobre la cara distal del reborde interior 22b del botón de empuje 22.

40 Un segundo resorte helicoidal 25 se proporciona entre dicho soporte 21 y dicho anillo 14: tal como se muestra en la figura 2, el extremo distal del segundo resorte helicoidal 25 se apoya sobre la cara proximal 13b de la arista interior 13 del cilindro distal 11 y el extremo proximal de dicho segundo resorte helicoidal 25 se apoya sobre la cara distal 15b de dicha pared radial 15 de dicho anillo 14.

45 Por último, el dispositivo 1 de las figuras 1 y 2 está provisto de un elemento de retirada de protector 2a para retirar el protector de aguja 2 cuando el usuario decide realizar la inyección. Tal como se verá más adelante, el elemento de retirada de protector 2a y el protector de aguja 2 están acoplados de forma amovible con el alojamiento (9, 11) y los mismos actúan como unos medios de evidencia de manipulación indebida para proteger la aguja 6 antes del uso del dispositivo 1, pudiendo adoptar dichos medios de evidencia de manipulación indebida una condición previa a la utilización y una condición posterior a la utilización, evitando dicha condición posterior a la utilización la reutilización de los medios de evidencia de manipulación indebida con el dispositivo 1.

55 El funcionamiento del dispositivo 1 se explicará a continuación con referencia a las figuras 2 a 7.

60 En la figura 2 se muestra el dispositivo 1 antes del uso, tal como se proporciona al usuario. En esta posición, la cubierta de sellado 27 se encuentra en un estado inicial en el que la misma cierra de forma estanca y sellada la parte proximal de dicho manguito 16, definiendo de ese modo una cámara 26 que tiene un volumen inicial. En la posición de la figura 2, dicho volumen inicial de dicha cámara 26 contiene una cantidad determinada de fluido presurizado, por ejemplo, de aire presurizado. Como alternativa, el fluido podría ser otro gas o un líquido viscoso, tal como aceite o grasa. Tal como se verá más adelante, la cubierta de sellado 27 se puede mover entre dicho estado inicial y un estado final en el que al menos parte de dicho fluido presurizado ha escapado a través de la salida de purga 19.

65 En la posición antes del uso tal como se muestra en la figura 2, el depósito se encuentra en su posición inicial. Este es retenido en dicha posición inicial por medio del enganche de dichos dientes flexibles 10 de dicho cilindro proximal

9 en dicho reborde radial exterior 20 de dicho manguito 16, actuando dichos dientes flexibles 10 y dicho reborde radial exterior 20 como unos primeros medios de retención, bajo la presión de dicho primer resorte helicoidal 24, que se encuentra en un estado presurizado.

5 En esta posición, la aguja 6 es protegida por el protector de aguja 2 que está acoplado con el elemento de retirada de protector 2a. Por consiguiente, el elemento de retirada de protector 2a y el protector de aguja 2 forman los medios de evidencia de manipulación indebida que se encuentran en su condición previa a la utilización.

10 Cuando el usuario decide realizar la inyección, este retira en primer lugar el elemento de retirada de protector 2a: por medio de esta operación, el mismo también retira el protector de aguja 2. Por lo tanto, los medios de evidencia de manipulación indebida, formados por el elemento de retirada de protector 2a y el protector de aguja 2, se encuentran en su condición posterior a la utilización. La retirada del protector de aguja 2 se completa con una rotación limitada, o sin rotación alguna, del protector de aguja 2. Por lo tanto, se evita el ahuecamiento potencial al que se da lugar al rotar la punta de la aguja 6 en el caucho que forma el protector de aguja 2.

15 Después de la retirada de protector, el depósito 5 sigue estando retenido en su posición inicial por los primeros medios de retención que se encuentran en la misma posición que se describe en la figura 2.

20 En una etapa que no se muestra, el usuario aplica entonces el dispositivo 1 sobre el sitio de inyección 4 por medio de la superficie de apoyo 13a de dicho cilindro distal 11. Entonces, este acciona de forma manual el botón de empuje 22 al ejercer sobre la superficie de empuje 22a una fuerza distal con el fin de dar lugar a que dicho botón de empuje 22 se mueva en sentido distal.

25 Tal como se muestra en la figura 3, durante este movimiento, las patas distales 23 entran en contacto con dichos dientes flexibles 10, dando lugar a que dichos dientes flexibles 10 se desvíen en sentido radial y hacia fuera. A modo de consecuencia, dichos dientes flexibles 10 se desenganchan de dicho reborde radial exterior 20 en el que los mismos estaban previamente enganchados. Por lo tanto, el primer resorte helicoidal 24 es libre de volver a un estado normal y el mismo se extiende en sentido distal, arrastrando con él el manguito 16. Estando el manguito 16 acoplado con dicho vástago de émbolo 8 por medio de la cubierta de sellado 27 que está fijada sobre la cabeza 8a del vástago de émbolo 8, el vástago de émbolo 8 es arrastrado en sentido distal por el manguito 16. Además, estando el extremo distal del vástago de émbolo 8 roscado dentro del pistón 7, el vástago de émbolo 8 está acoplado con dicho depósito 5, al menos de la posición inicial a la posición de inserción del depósito, por medio de la fuerza de rozamiento que es ejercida por las paredes exteriores de dicho pistón 7 sobre las paredes interiores de dicho depósito 5. En consecuencia, el depósito 5 también es arrastrado en sentido distal dando lugar a que la aguja 6 penetre en el sitio de inyección 4 hasta que el extremo distal de dicho soporte 21 se apoya en la cara proximal 13b de la arista interior 13 de dicho cilindro distal 11, tal como se muestra en la figura 4.

40 Tal como se muestra en la figura 4, el depósito 5 se encuentra, por lo tanto, en la posición de inserción y puede empezar la inyección del producto 3. La inyección se acciona de forma automática por medio del primer resorte helicoidal 24 que continúa extendiéndose en sentido distal hacia su estado normal. Una vez que se ha evitado que el depósito 5 se mueva en sentido distal por medio de hacer que dicho soporte 21 se detenga contra la arista interior 13, la fuerza del primer resorte helicoidal 24 supera la fuerza de rozamiento elástico y se da lugar a que el pistón 7 se mueva en sentido distal dentro de dicho depósito 5, expulsando de ese modo dicho producto 3 a través de dicha aguja de inyección 6.

45 Una vez que el pistón 7 se encuentra próximo a dicho extremo distal 5a del depósito 5 y se apoya más o menos sobre dicho extremo distal 5a, la fuerza de dicho primer resorte helicoidal 24 supera la fuerza de rozamiento de la cubierta de sellado 27 contra las paredes interiores de dicho manguito 16 y dicho manguito continúa moviéndose en sentido distal, dando lugar a que parte del fluido presurizado presente en dicha cámara 26 escape por medio de la salida de purga 19, tal como se muestra en la figura 5.

50 Tal como se muestra en la figura 5, en el dispositivo 1 de la invención, a pesar de que el pistón 7 ha alcanzado el extremo distal del depósito 5, se evita que dicho depósito 5 se mueva de su posición de inserción a su posición final, siempre que no se haya expulsado sustancialmente la totalidad del producto, y en especial siempre que dicha cubierta de sellado 27 no haya alcanzado su estado final (véase la figura 6): de hecho, tal como se muestra claramente a partir de la figura 5, se sigue evitando que el segundo resorte helicoidal 25, que está previsto para mover dicho depósito de su posición de inserción a su posición final, se extienda en sentido proximal por medio del enganche de dichas lengüetas flexibles 12 sobre la superficie de contacto a tope 15a.

60 El tiempo para que la cubierta de sellado 27 se mueva de su estado inicial a su estado final permite que la totalidad del líquido se expulse a través de la aguja de inyección 6.

65 Tal como se muestra en la figura 6, el manguito 16 continúa moviéndose en sentido distal, bajo la fuerza que es ejercida por dicho primer resorte helicoidal 24, hasta que la cubierta de sellado 27 entra en contacto con el extremo proximal de dicho manguito 16 y sustancialmente la totalidad del fluido presurizado presente en la cámara 26 ha escapado por medio de la salida de purga 19. Durante este movimiento, el reborde radial exterior 20 entra en

- contacto con dichas lengüetas flexibles 12, que entonces se da lugar a que se desvíen en sentido radial y hacia fuera, tal como se muestra en la figura 6. Por lo tanto, la pared radial 15 se desengancha de dichas lengüetas flexibles 12 y el segundo resorte helicoidal 25 es libre de moverse en sentido proximal. Siendo la fuerza de dicho segundo resorte helicoidal 25 mayor que la fuerza del primer resorte helicoidal 24, dicho segundo resorte helicoidal 25 empuja dicho anillo 14, que está acoplado con dicho soporte 21 en la dirección proximal, gracias a un reborde exterior 21c que se proporciona sobre dicho soporte 21 sobre el que se apoya el extremo proximal 14a de dicho anillo.
- 5 Estando fijado el depósito 5 a dicho soporte 21, se da lugar a que el mismo se mueva en sentido proximal y a que se retraiga dentro de dicho cilindro distal 11 para alcanzar su posición final, dentro de dicho alojamiento (9, 11), tal como se muestra en la figura 7.
- 10 Gracias a los medios de temporización del dispositivo de la invención, la retracción de la aguja dentro del alojamiento es una indicación para un usuario de que se ha dado lugar a que sustancialmente la totalidad del producto que está contenido dentro del depósito pase a través del acceso de salida de la aguja de inyección 6.
- 15 En la posición final, la aguja 6 está contenida dentro de dicho alojamiento (9, 11) y, por lo tanto, el dispositivo 1 está listo para ser desechado, sin riesgo alguno de lesión accidental por pinchazo de aguja.
- 20 En una forma de realización alternativa de la invención que no se muestra, la fuerza de rozamiento de la cubierta de sellado 27 contra las paredes interiores de dicho manguito 16 es tal como para permitir que dicha cubierta de sellado 27 empiece a moverse con respecto a su estado inicial tan pronto como comienza la inyección.
- 25 En otra forma de realización de la invención que no se muestra, la fuerza del primer resorte helicoidal 24 se reduce mediante la adición de un tercer resorte para mover dicha cubierta de sellado 27 de su estado inicial a su estado final. Una forma de realización de ese tipo permite la reducción de la fuerza con la que el soporte 21 o el depósito 5 toca la arista interior 13 o el sitio de inyección 4, en especial la piel, y aporta algo de comodidad al usuario.
- 30 En la figura 8 se muestra una variante del dispositivo 1 de las figuras 1 a 7, en la que el manguito que forma la cámara se confunde con el botón de empuje. Se han conservado las referencias que se refieren a los mismos elementos que los de las figuras 1 a 7.
- 35 Tal como se puede ver a partir de la figura 8, los medios de desactivación y la cámara se proporcionan como un manguito 30 que está cerrado en su extremo proximal. Dicho extremo proximal forma una superficie de empuje 30a para que el usuario ejerza una presión manual y distal cuando este desea activar el dispositivo 1. El extremo proximal comprende una salida de purga 29b. Una cubierta de sellado 29a se proporciona sobre la cabeza de un vástago de émbolo 8.
- 40 El manguito 30 está provisto de al menos un saliente exterior 31 y dicho alojamiento 9 está provisto de un tope 32. En la posición inicial del depósito 5, dicho saliente exterior 31 se encuentra en un contacto a tope contra dicho tope 32, formando dicho saliente exterior 31 y dicho tope 32 unos primeros medios de retención de dicho depósito 5 en la posición inicial.
- 45 En unas etapas que no se muestran, después de la retirada del protector de aguja y el elemento de retirada de protector, el usuario aplica el dispositivo 1 sobre el sitio de inyección y empuja en sentido distal sobre la superficie de empuje 30a, dando lugar a que dicho manguito 30 se mueva en sentido distal. La presión manual que se ejerce sobre el manguito 30 por parte del usuario supera dicho tope 32 y el primer resorte helicoidal 24 es entonces libre de moverse en sentido distal. El primer resorte helicoidal 24 empuja sobre el reborde radial exterior 20 de dicho manguito 30, realizando de ese modo la inserción de la aguja 6, la inyección y la temporización tal como se observa
- 50 para el dispositivo 1 de las figuras 1 a 7. Se da lugar a que el depósito 5 se mueva de su posición de inserción a su posición final por medio del segundo resorte helicoidal 25 solo cuando la cubierta de sellado 29a ha alcanzado su estado final al entrar en contacto con el extremo proximal de dicho manguito 30.
- 55 En las figuras 9 a 11 se muestra otra variante del dispositivo 1 de la invención, en la que el vástago de émbolo se proporciona en dos partes, una parte proximal y una parte distal, que se separan cuando dicho pistón entra en contacto con el extremo distal de dicho depósito. Se han conservado las referencias que se refieren a los mismos elementos que los de las figuras 1 a 7.
- 60 En la figura 9 se muestra un dispositivo 1 de acuerdo con la invención que comprende un vástago de émbolo 40 que se proporciona en dos partes, una parte proximal 41 y una parte distal 42. La parte proximal 41 del vástago de émbolo 40 está provista en su extremo proximal de una cabeza 49 y en su extremo distal con un saliente radial 44. La parte distal 42 del vástago de émbolo comprende un cilindro, las paredes interiores del cual están revestidas con un material de tipo caucho 43.
- 65 El alojamiento 9 está dotado sobre su pared interior de al menos dos patas flexibles en sentido radial 46.

El dispositivo 1 comprende adicionalmente un anillo 48, estando dicho anillo 48 acoplado con dicho depósito 5 cuando dicho depósito se mueve de su posición de inserción a su posición final. Dicho anillo 48 comprende una superficie de contacto a tope 47.

En la figura 9, el dispositivo 1 se encuentra en la posición de inyección, encontrándose dicho depósito 5 en la posición de inserción. El primer resorte helicoidal 24 realiza la inyección de forma automática al empujar en sentido distal la cabeza 49 del vástago de émbolo 40. En esta posición, la fuerza que es ejercida por el primer resorte helicoidal 24 sobre el vástago de émbolo 40 no es lo bastante grande para separar dicho vástago de émbolo en dos partes. Se da lugar a que el pistón 7 se mueva en sentido distal, expulsando de ese modo el producto 3 a través de la aguja de inyección 6.

Cuando dicho pistón se encuentra próximo al extremo distal de dicho depósito 5, tal como se muestra en la figura 10, dicha parte distal 42 de dicho vástago de émbolo 40 se detiene pero se permite que dicha parte proximal 41 de dicho vástago de émbolo 40 continúe su movimiento distal bajo la fuerza que es ejercida por dichos medios de inyección automática, es decir, el primer resorte helicoidal 24. Entonces, el saliente radial 44 entra en contacto con el material de tipo caucho 43 y se ralentiza el movimiento distal de la parte proximal 41 del vástago de émbolo 40, debido a la interacción entre el saliente radial 44 y el material de tipo caucho 43. Entonces se permite un cierto tiempo para que la totalidad del producto 3 se expulse antes de la retracción del depósito 5 dentro del alojamiento 9.

En la práctica, durante el movimiento distal de la parte proximal 41 del vástago de émbolo 40, la cabeza 49 entra en contacto con las patas flexibles 46 del alojamiento 9 y da lugar a que las mismas se desvíen en sentido radial. La superficie de contacto a tope 47 se desengancha de ese modo de dichas patas flexibles 46 y el segundo resorte helicoidal 25 es libre de volver a su estado normal y de extenderse en la dirección proximal, tal como se muestra en la figura 11.

Solo para entonces se da lugar a que el depósito 5 se mueva de su posición de inserción a su posición final.

En las figuras 12 a 17c se muestran unos medios de temporización alternativos en la forma de un vástago de émbolo 40 que se proporciona en dos partes, una parte proximal 41 y una parte distal 42. Se han conservado las referencias que se refieren a los mismos elementos que los de las figuras 9 a 11.

En las figuras 12 y 16 se muestran unos vástagos de émbolo 40 similares a los de las figuras 9 a 11, en los que el material de tipo caucho se ha sustituido por un material compresible (50, 51): en la figura 16, el material compresible es un resorte 51. Cuando el extremo distal de la parte proximal 41 del vástago de émbolo 40 entra en contacto con el material compresible (50, 51), la velocidad de la parte proximal 41 del vástago de émbolo 40 se reduce y, por lo tanto, se permite un cierto tiempo para que se expulse sustancialmente la totalidad del producto 3 antes de que la cabeza del vástago de émbolo coopere con los segundos medios de retención con el fin de dar lugar a la retracción del depósito.

En la figura 13 se muestra un vástago de émbolo 40 en dos partes, en el que el diámetro del cilindro 42, que forma la parte distal del vástago de émbolo, disminuye hacia la parte de debajo de dicho cilindro. El extremo distal de la parte proximal 41 de dicho vástago de émbolo 40 está provisto de unas lengüetas flexibles 52 que rozan contra las paredes interiores de dicho cilindro, dando lugar a que se ralentice la parte proximal 41 cuando la misma se mueve en sentido distal.

En la figura 14 se muestra un vástago de émbolo 40 para el cual las paredes interiores de dicho cilindro 42 están provistas de una rosca 55 que coopera con un tornillo 56 que se proporciona en el extremo distal de dicha parte proximal 41 de dicho vástago de émbolo, reduciendo de ese modo la velocidad de dicha parte proximal 41 de dicho vástago de émbolo, a medida que dicha parte proximal de dicho vástago de émbolo se mueve en sentido distal.

En la figura 15 se muestra un vástago de émbolo 40 para el cual las paredes interiores de dicho cilindro 42 están provistas de unas patas flexibles longitudinales 53 que entran en contacto con un saliente radial 54 que se proporciona en el extremo distal de dicha parte proximal 41 de dicho vástago de émbolo, reduciendo de ese modo la velocidad de dicha parte proximal 41 de dicho vástago de émbolo, a medida que dicha parte proximal de dicho vástago de émbolo se mueve en sentido distal.

En las figuras 17a a 17c se muestra un vástago de émbolo para el cual dichas paredes de cilindro están provistas de un número de escalones 57 y el extremo distal de dicha parte proximal de dicho vástago de émbolo está provisto de un número de solapas radiales 58, aumentando el número de solapas radiales que interaccionan con dichos escalones a medida que dicha parte proximal de dicho vástago de émbolo se mueve en sentido distal.

En las figuras 18 a 21 se muestra una forma de realización alternativa del dispositivo 1 de la invención. Se han conservado los números de referencia que se refieren a los mismos elementos que para las figuras 1 - 7.

El dispositivo 1 de las figuras 18 - 21 comprende una cámara 59 que está definida en parte por la parte interior 61 del depósito que está situada en sentido proximal con respecto al pistón 7. El resto de la cámara 59 está definido por

las paredes del alojamiento 68 que recibe el depósito 5. Una cubierta de sellado 60 une el extremo proximal 5b de dicha parte interior 61 con el alojamiento 68 a través de una fuerza de rozamiento de un valor absoluto  $F$ . En su extremo proximal, la cámara 59 comprende una salida de purga 63. La cámara 59 también comprende un recipiente 65, que está preferiblemente fabricado de unas paredes rígidas.

En la posición inicial del depósito, tal como se muestra en la figura 18, este recipiente 65 está cerrado de forma sellada y está relleno con un fluido presurizado 64.

El dispositivo de las figuras 18 - 21 comprende adicionalmente un botón de perforación 66 que puede crear una abertura 67 en dicho recipiente cuando se ejerce una fuerza manual sobre dicho botón de perforación 66. El tamaño de la abertura 67 es mucho mayor que el tamaño de la salida de purga 63.

Además, el dispositivo 1 de las figuras 18 - 21 comprende un manguito 69 que se recibe dentro de dicho alojamiento 68 y que recibe dicho depósito 5. El manguito 69 comprende en su área distal un reborde radial interior 70. Un resorte helicoidal 62 es colocado entre dicho depósito 5 y dicho manguito 69, apoyándose el extremo proximal de dicho resorte 62 sobre la cara distal de dicho extremo proximal de dicho depósito 5 y apoyándose el extremo distal de dicho resorte sobre la cara proximal de dicho reborde radial interior 70 de dicho manguito 69. El valor absoluto de la fuerza de recuperación que es ejercida por el resorte 62 sobre dicho depósito 5 cuando dicho resorte se encuentra al menos en un estado parcialmente comprimido se denomina  $P_e$ .

El funcionamiento del dispositivo 1 de las figuras 18 - 21 se describirá a continuación.

El dispositivo 1 se proporciona al usuario en su posición inicial que se muestra en la figura 18.

En esta posición, la aguja 6 es protegida por un protector de aguja 2 y un elemento de retirada de protector 2a.

El recipiente 65 está relleno con el fluido presurizado 64. Cuando el usuario desea proceder con la administración del producto 3, este retira el elemento de retirada de protector 2a y el protector de aguja 2, aplica el dispositivo 1 sobre el sitio de inyección 4 y ejerce una fuerza manual sobre el botón de perforación 66. El botón de perforación 66 penetra en una pared del recipiente 65 y crea una abertura 67 tal como se muestra en la figura 19.

Se permite entonces que el fluido presurizado 64 escape del recipiente 65 por medio de la abertura 67 y comienza a rellenar la cámara 59. Tal como se muestra en la figura 19, a medida que el fluido presurizado 64 se dispersa al interior de la cámara 59, el mismo empuja sobre la cubierta de sellado 60 y, por lo tanto, sobre el depósito 5 el cual se da lugar a que se mueva en sentido distal. A modo de consecuencia, la aguja 6 penetra en el sitio de inyección y el dispositivo 1 se encuentra en la posición de inserción. Una vez que se ha detenido el movimiento distal del depósito 5, gracias a que el extremo proximal 5b de dicho depósito 5 se apoya sobre el extremo distal del manguito 69, la presión que es ejercida por el fluido presurizado 64 en la cámara 59 da lugar a que el pistón 7 se mueva en sentido distal.

A medida que el pistón 7 se mueve en sentido distal, el producto 3 se inyecta en el sitio de inyección 4 por medio de la aguja 6 hasta que el pistón 7 se encuentra próximo al extremo distal del depósito 5, tal como se muestra en la figura 20.

Durante las etapas de inserción y de inyección, se ha permitido que algo del fluido presurizado 64 escape de la cámara 59 por medio de la salida de purga 63. Sin embargo, debido a que el tamaño de la salida de purga 63 es mucho menor que la abertura 67, solo una cantidad despreciable del fluido presurizado 64 ha escapado de dicha cámara 59.

Cuando el pistón 7 se encuentra próximo al extremo distal del depósito 5, tal como se muestra en la figura 20, el fluido presurizado 64 ejerce una presión sobre dicho depósito 5 de un valor absoluto  $P_c$ .

Durante la etapa de inyección y hasta que el pistón 7 se encuentra próximo al extremo distal del depósito 5,  $P_c$  es mayor que  $(P_e + F)$ . A medida que el fluido presurizado 64 escapa a través de la salida de purga 63,  $P_c$  disminuye.

Además, durante la etapa de inserción, el resorte 62 se ha comprimido y ha aumentado su fuerza de recuperación  $P_e$ .

Por lo tanto, durante la etapa de inyección, los medios de retención se forman al ser  $P_c$  mayor que  $(P_e + F)$ . Cuando  $P_e$  se vuelve igual a o mayor que  $(P_c + F)$ , los medios de retención se liberan y se permite que el resorte 62 vuelva a su estado expandido. El tiempo necesario para que  $P_e$  se vuelva igual a o mayor que  $(P_c + F)$  permite que la inyección se complete en su totalidad.

La vuelta del resorte 62 a su estado expandido está sujeta al flujo del fluido 64 en el exterior de la cámara 59 por medio de la salida de purga 63.

En consecuencia, debido al pequeño tamaño de la salida de purga 63, la vuelta del resorte a su estado expandido tendrá lugar lentamente y la aguja 6 se retraerá lentamente dentro de dicho alojamiento 68.

En las figuras 22 a 25 se muestra una alternativa de la forma de realización de las figuras 18 - 21.

El dispositivo 1 de las figuras 22 - 25 comprende una cámara 79 que está definida en parte por la parte interior 71 del depósito 5 que está situada en sentido proximal con respecto al pistón 7. El resto de la cámara 79 está definido por las paredes del alojamiento 72 que recibe el depósito 5 y por la cabeza 73 de un vástago de pistón 74. El extremo distal 77 del vástago de pistón 74 no está fijado al pistón 7.

Una primera cubierta de sellado 75 une el extremo proximal 5b de dicha parte interior 71 con el alojamiento 72. Una segunda cubierta de sellado 76 une la cabeza 73 del vástago de pistón 74 con el alojamiento 72 y, por lo tanto, sella la cámara 79. Las dos cubiertas de sellado (75, 76) son una cubierta de sellado porosa. En consecuencia, ambas de las mismas forman un orificio de purga de salida para cualquier fluido presurizado que está comprendido en la cámara 79. Las dos cubiertas de sellado (75, 76) presentan en conjunto una fuerza de rozamiento contra la pared del alojamiento 72 de un valor absoluto F.

El dispositivo 1 de las figuras 22 - 25 comprende un manguito 78 que se recibe dentro de dicho alojamiento 72 y que recibe dicho depósito 5. El manguito 78 comprende en su área distal un reborde radial interior 80. Un resorte helicoidal 81 es placed entre dicho depósito 5 y dicho manguito 78, apoyándose el extremo proximal de dicho resorte 81 sobre la cara distal de dicho extremo proximal de dicho depósito 5 y apoyándose el extremo distal de dicho resorte sobre la cara proximal de dicho reborde radial interior 80 de dicho manguito 78. El valor absoluto de la fuerza de recuperación que es ejercida por el resorte 81 sobre dicho depósito 5 cuando dicho resorte se encuentra al menos en un estado parcialmente comprimido se denomina Pe.

El dispositivo 1 de las figuras 22 - 25 comprende adicionalmente un tope 82 que se proporciona sobre la pared interior de dicho alojamiento 72. El dispositivo 1 también comprende un botón de empuje 83 que tiene dos patas distales 84.

La cabeza 73 del vástago de pistón 74 está provista de dos lengüetas flexibles proximales 85. El extremo proximal del alojamiento 72 está provisto de dos superficies de contacto a tope 86.

Un resorte helicoidal 87 se proporciona dentro del botón de empuje 83 y la parte proximal de la cabeza 73 del vástago de pistón 74. El extremo proximal del resorte 87 se apoya sobre la cara distal del botón de empuje 83, y el extremo distal del resorte 87 se apoya sobre la cara proximal de la parte proximal de la cabeza 73 del vástago de pistón 74. El valor absoluto de la fuerza de recuperación que es ejercida por el resorte 87 sobre dicho vástago de pistón 74 cuando dicho resorte se encuentra al menos en un estado parcialmente comprimido se denomina Pi.

El funcionamiento del dispositivo 1 de las figuras 22 - 25 se describirá a continuación.

El dispositivo 1 se proporciona al usuario en su posición inicial que se muestra en la figura 22.

En esta posición, la aguja 6 es protegida por un protector de aguja 2 y un elemento de retirada de protector 2a. Las lengüetas proximales 85 de la cabeza 73 del vástago de pistón 74 se enganchan de en las superficies de contacto a tope 86 del alojamiento 72. El resorte 87 se encuentra en un estado comprimido.

Cuando el usuario desea proceder con la administración del producto 3, este retira el elemento de retirada de protector 2a y el protector de aguja 2, aplica el dispositivo 1 sobre el sitio de inyección 4 y ejerce una fuerza manual sobre el botón de empuje 83. Por lo tanto, el botón de empuje 83 se mueve en sentido distal y sus patas distales 84 entran en contacto con las lengüetas flexibles 85 del alojamiento 72. Bajo la presión de las patas distales 84, las lengüetas flexibles 85 se desvían en sentido radial y quedan desenganchadas de las superficies de contacto a tope 86. El resorte 87 es entonces libre de volver a su estado expandido y el mismo empuja el vástago de pistón 74 en la dirección distal. Siendo el rozamiento F de las cubiertas de sellado (75, 76) menor que la fuerza de rozamiento del pistón 7 contra la pared interior del depósito 5, dicho depósito 5 es arrastrado en la dirección distal, realizando de ese modo la inserción de la aguja 6 en el sitio de inyección 4, tal como se muestra en la figura 23.

Una vez que se ha detenido el movimiento distal del depósito 5, gracias a que el extremo proximal 5b de dicho depósito 5 se apoya sobre el extremo distal del manguito 78, la fuerza del resorte 87 supera la fuerza de rozamiento elástico y el pistón 7 es empujado en sentido distal por el extremo distal del vástago de pistón 74, realizando por lo tanto la inyección del producto 3 en el sitio de inyección 4.

A medida que el pistón 7 y el vástago de pistón 74 se mueven en sentido distal, disminuye el volumen que define la cámara 79, tal como se muestra en la figura 24. En consecuencia, el fluido, por ejemplo, el gas o el aire, presente dentro de dicha cámara 79 queda presurizado. Además, antes de que el pistón 7 se aproxime al extremo distal del depósito, tal como se muestra en la figura 24, el movimiento distal del vástago de pistón 74 es detenido por el tope 82 que se proporciona sobre la pared interior de dicho alojamiento 72. Por lo tanto, el fluido presurizado, con

referencia 88 en la figura 24, rellena el espacio que está situado entre el pistón 7 y el extremo distal 77 del vástago de pistón 74, manteniendo por lo tanto el pistón 7 contra el extremo distal del depósito 5 y permitiendo un tiempo adicional para que la inyección se complete en su totalidad. La presión del fluido presurizado 88 se denomina  $P_c$ .

5 Durante la etapa de inserción, el resorte 81 se ha comprimido y ha aumentado su fuerza de recuperación  $P_e$ .

10 Durante la etapa de inyección, y después de que el pistón 7 se haya aproximado al extremo distal del depósito 5, el fluido presurizado escapa a través de las cubiertas de sellado porosas (75, 76). Por lo tanto, una vez que el pistón 7 ha alcanzado el extremo propiamente dicho del extremo distal del depósito 5 y se ha dado lugar a que sustancialmente la totalidad del producto pase a través del acceso de salida de la aguja de inyección 6,  $P_c$  disminuye, como consecuencia de que el fluido escape de la cámara 79 a través de las cubiertas de sellado porosas (75, 76).

15 Durante la etapa de inyección, los medios de retención se forman al ser  $(P_c + P_i)$  más grande que  $(P_e + F)$ . Cuando  $P_e$  se vuelve igual a o mayor que  $(P_c + F + P_i)$ , los medios de retención se liberan y se permite que el resorte 81 vuelva a su estado expandido. El tiempo necesario para que  $P_e$  se vuelva igual a o mayor que  $(P_c + F + P_i)$  permite que la inyección se complete en su totalidad.

20 Al volver a su estado expandido, el resorte 81 arrastra la aguja 6 de vuelta al interior del alojamiento 72 y el dispositivo 1 es seguro.

25 Con referencia a las figuras 26 y 27, se muestran unas vistas parciales de un elemento de retirada de protector 2a adecuado como unos medios de evidencia de manipulación indebida para un dispositivo de la invención. El elemento de retirada de protector 2a se hace de un capuchón 90 y un anillo 91 que están conectados el uno con el otro por unos puentes frangibles 92.

30 En la condición previa a la utilización, tal como se muestra en la figura 26, el elemento de retirada de protector 2a está fijado sobre el alojamiento 93 de un dispositivo de acuerdo con la invención. El capuchón 90 y el anillo 91 se hacen en una sola pieza, por ejemplo, mediante inyección por moldeo, y están conectados el uno con el otro por medio de los puentes frangibles 92.

El alojamiento 93 está provisto de unos topes 94 que evitan que un usuario rompa los puentes 92 mediante la aplicación de una fuerza proximal sobre el capuchón 90.

35 Cuando un usuario está listo para usar el dispositivo de la invención, este retira el elemento de retirada de protector 2a al realizar una tracción en sentido distal sobre el capuchón 90 con el fin de retirar el mismo del alojamiento 93, rompiendo de ese modo los puentes frangibles 92.

40 Tal como se puede ver en la figura 27, el alojamiento 93 está provisto de unas ranuras 95 que guían la traslación del capuchón 90 a medida que se retira el mismo. De esta forma, el elemento de retirada de protector y el protector de aguja (que no se muestran) que se encuentra dentro del capuchón 90, se retiran con una rotación limitada, o sin rotación alguna, de la aguja (que no se muestra). Por lo tanto, se evita el ahuecamiento al que se da lugar al rotar la punta de la aguja en el caucho que forma el protector de aguja.

45 En la figura 27, los medios de evidencia de manipulación indebida formados por el elemento de retirada de protector 2a se encuentran en su condición posterior a la utilización. Cualquier usuario que esté provisto del dispositivo con el elemento de retirada de protector 2a en esta condición se puede dar cuenta inmediatamente, gracias a los puentes 92 rotos, de que el dispositivo se ha manipulado indebidamente. La condición posterior a la utilización del elemento de retirada de protector constata una indicación de que los medios de evidencia de manipulación indebida se han retirado del dispositivo.

Además, debido a los puentes 92 rotos, es imposible que alguien sustituya el capuchón en su condición previa a la utilización.

55 En la figura 28 se muestra una bandeja 400 para portar unos conjuntos de alojamiento superior 100 en una dirección previamente determinada. Los medios de soporte 400 de la figura 28 pueden portar, en especial, una pluralidad de alojamientos superiores 100, dispuestos todos ellos en la misma dirección. Una bandeja de ese tipo comprende una pluralidad de orificios 402 que están previstos para recibir los conjuntos de alojamiento superior 100. Una bandeja 400 de ese tipo es útil para transportar y / o manipular alojamientos superiores de un dispositivo de la invención durante la totalidad de las diversas etapas de fabricación, relleno, envasado, etc., ...

60 En la figura 29 se muestra una bandeja 401 similar a la bandeja 400 de la figura 28, portando la bandeja 401, en el ejemplo que se muestra, una pluralidad de conjuntos de alojamiento inferior 200 de un dispositivo de la invención, en una orientación previamente determinada.

65

En las figuras 30 - 33 se muestra una variante del dispositivo de las figuras 22 - 25. Se han conservado las referencias que designan los mismos elementos que en las figuras 22 - 25.

El dispositivo 1 de las figuras 30 - 33 comprende una cámara 96 que está definida en parte por la parte interior 71 del depósito 5 que está situada en sentido proximal con respecto al pistón 7. El resto de la cámara 96 está definido por las paredes del alojamiento 72 que recibe el depósito 5 y por la cabeza 73 de un vástago de pistón 74. El extremo distal 77 del vástago de pistón 74 no está fijado al pistón 7.

Una primera cubierta de sellado 97 une el extremo proximal 5b de dicha parte interior 71 con el alojamiento 72. Una segunda cubierta de sellado 98 une la cabeza 73 del vástago de pistón 74 con el alojamiento 72 y, por lo tanto, sella la cámara 96. Las dos cubiertas de sellado (97, 98) son una cubierta de sellado porosa. En consecuencia, ambas de las mismas forman un orificio de purga de salida para cualquier fluido presurizado que está comprendido en la cámara 96. Las dos cubiertas de sellado (97, 98) presentan en conjunto una fuerza de rozamiento contra la pared del alojamiento 72 de un valor absoluto F.

El dispositivo 1 de las figuras 30 - 33 comprende un manguito 102 que se recibe dentro de dicho alojamiento 72 y que recibe dicho depósito 5. El manguito 102 comprende en su área distal un reborde radial interior 103 y en su extremo proximal una lengüeta flexible 104 que está dotada de una superficie de contacto a tope 105. Un resorte helicoidal 106 es placed entre dicho depósito 5 y dicho manguito 102, apoyándose el extremo proximal de dicho resorte 106 sobre la cara distal de dicha superficie de contacto a tope 105 a través de la mediación de un anillo 107 y apoyándose el extremo distal de dicho resorte 106 sobre la cara proximal de dicho reborde radial interior 103 de dicho manguito 102.

El dispositivo 1 de las figuras 30 - 33 comprende adicionalmente un botón de empuje 83 que tiene dos patas distales 84.

La cabeza 73 del vástago de pistón 74 está provista de dos lengüetas flexibles proximales 85. El extremo proximal del alojamiento 72 está provisto de dos superficies de contacto a tope 86.

Un resorte helicoidal 87 se proporciona dentro del botón de empuje 83 y la parte proximal de la cabeza 73 del vástago de pistón 74. El extremo proximal del resorte 87 se apoya sobre la cara distal del botón de empuje 83, y el extremo distal del resorte 87 se apoya sobre la cara proximal de la parte proximal de la cabeza 73 del vástago de pistón 74.

El funcionamiento del dispositivo 1 de las figuras 30 - 33 se describirá a continuación.

El dispositivo 1 se proporciona al usuario en su posición inicial que se muestra en la figura 30.

En esta posición, la aguja 6 es protegida por un protector de aguja 2 y un elemento de retirada de protector 2a. Las lengüetas proximales 85 de la cabeza 73 del vástago de pistón 74 se enganchan de en las superficies de contacto a tope 86 del alojamiento 72. El resorte 87 se encuentra en un estado comprimido.

Cuando el usuario desea proceder con la administración del producto 3, este retira el elemento de retirada de protector 2a y el protector de aguja 2, aplica el dispositivo 1 sobre el sitio de inyección 4 y ejerce una fuerza manual sobre el botón de empuje 83. Por lo tanto, el botón de empuje 83 se mueve en sentido distal y sus patas distales 84 entran en contacto con las lengüetas flexibles 85 del alojamiento 72. Bajo la presión de las patas distales 84, las lengüetas flexibles 85 se desvían en sentido radial y quedan desenganchadas de las superficies de contacto a tope 86. El resorte 87 es entonces libre de volver a su estado expandido y el mismo empuja el vástago de pistón 74 en la dirección distal. Siendo el rozamiento F de las cubiertas de sellado (97, 98) menor que la fuerza de rozamiento del pistón 7 contra la pared interior del depósito 5, dicho depósito 5 es arrastrado en la dirección distal, realizando de ese modo la inserción de la aguja 6 en el sitio de inyección 4, tal como se muestra en la figura 31.

Una vez que se ha detenido el movimiento distal del depósito 5, por ejemplo, al entrar el extremo distal del depósito 5 en contacto con el sitio de inyección 4, la fuerza del resorte 87 supera la fuerza de rozamiento elástico y el pistón 7 es empujado en sentido distal por el extremo distal del vástago de pistón 74, realizando por lo tanto la inyección del producto 3 en el sitio de inyección 4.

A medida que el pistón 7 y el vástago de pistón 74 se mueven en sentido distal, disminuye el volumen que define la cámara 96. En consecuencia, el fluido, por ejemplo, el gas o el aire, presente dentro de dicha cámara 96 queda presurizado. Este fluido rellena el espacio que está situado entre el pistón y el extremo distal 77 del vástago de pistón 74. Debido a este espacio, cuando el pistón 7 se aproxima al extremo distal del depósito 5, la cabeza 73 del vástago de pistón 74 no se encuentra en contacto con la cubierta de sellado 97. La porosidad de las cubiertas de sellado (97, 98) permite que dichas cubiertas de sellado actúen como una salida de purga y se permite que algo del fluido presurizado presente en la cámara 96 escape lentamente de dicha cámara 96, dando suficiente tiempo para que se expulse sustancialmente la totalidad del producto 3. Cuando se expulsa sustancialmente la totalidad del producto, se permite que el vástago de pistón 74 se mueva lentamente en sentido distal, y la cabeza 73 del vástago



de pistón 74 entra en contacto con la válvula 99 de la cubierta de sellado 97. La válvula 99 es empujada en sentido distal y entra en contacto con la lengüeta flexible 104 que se desvía en sentido radial, liberando el anillo 107 y el resorte 106. El resorte 106 liberado comienza a moverse en sentido proximal pero el mismo es ralentizado por la fuerza del fluido presurizado presente en la cámara 96. Con el movimiento proximal del resorte 106, el anillo 107 entra en contacto con la válvula 99 y la abre. Se permite entonces que el fluido presurizado aún presente en la cámara 96 escape por medio de la válvula 99 abierta y el resorte 106 vuelve rápidamente a su estado expandido.

Al volver a su estado expandido, el resorte 106 arrastra la aguja 6 de vuelta al interior del alojamiento 72 y el dispositivo es seguro tal como se muestra en la figura 33.

El dispositivo de la invención es muy sencillo de usar y muy seguro. Este permite la inyección automática de un producto a realizar por parte de un paciente sin riesgo alguno de lesión por pinchazo de aguja, antes, durante y después del uso. En particular, este permite la retracción de la aguja dentro del dispositivo solo una vez que se ha inyectado sustancialmente la totalidad del producto. Por lo tanto, se evitan las inyecciones de unas dosis inadecuadas de producto.

## REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (1) para la inyección automática de un producto (3) en un sitio de inyección (4), comprendiendo el dispositivo de inyección:

- un depósito (5) que tiene un extremo proximal abierto y un extremo distal sustancialmente cerrado (5a) y que está previsto para recibir el producto (3), y que está provisto en su extremo distal (5a) de una aguja de inyección (6) que proporciona un acceso de salida de dicho depósito (5),
- un alojamiento (9, 11; 68; 72; 93) que está previsto para recibir, al menos parcialmente, dicho depósito (5), pudiendo moverse dicho depósito (5) en relación con dicho alojamiento (9, 11; 68; 72; 93) entre una posición inicial, en la que dicha aguja (6) está contenida dentro de dicho alojamiento (9, 11; 68; 72; 93), una posición de inserción, que está separada en sentido distal en relación con dicha posición inicial y en la que dicha aguja (6) se expone a lo largo de una longitud previamente determinada, y una posición final en la que dicha aguja (6) está contenida dentro de dicho alojamiento (9, 11; 68; 72),
- unos medios de retención (12, 15; 46, 47; 104, 105, 107), que están dispuestos para mantener dicho depósito (5) en dicha posición de inserción,
- unos medios de desactivación (20; 49; 99), que están dispuestos para liberar de forma automática dichos medios de retención y dar lugar a que dicho depósito (5) se mueva a dicha posición final,
- unos medios de temporización (19, 26, 27; 41, 43; 50; 51; 52; 53; 55, 56; 57, 58; 59, 63; 79, 75, 76; 96, 97, 98), que están dispuestos para controlar la liberación de dichos medios de retención por dichos medios de desactivación hasta que se ha dado lugar a que sustancialmente la totalidad del producto que está contenido dentro de dicho depósito (5) pase a través de dicho acceso de salida y dicha aguja de inyección (6) antes de que dicho depósito (5) se mueva a dicha posición final, comprendiendo adicionalmente dicho dispositivo (1):
- un protector de aguja (2) que está acoplado con dicho alojamiento (9, 11; 93) y que cubre la aguja (6) antes del uso de dicho dispositivo (1),

y antes del uso, dicho alojamiento (9, 11; 93) está acoplado con un elemento de retirada de protector (2a) que comprende un capuchón (90) al que está fijado dicho protector de aguja (2), caracterizado por que dicho alojamiento comprende unas ranuras (95) para guiar la traslación de dicho capuchón (90) cuando se retira dicho capuchón (90) junto con la retirada de dicho elemento de retirada de protector (2a) con vistas al uso de dicho dispositivo (1), siendo la retirada de dicho protector de aguja (2) con una rotación limitada, o sin rotación alguna, de dicho protector de aguja (2), evitándose la rotación de la punta de la aguja (6) dentro del caucho que forma el protector de aguja (2), y evitándose por lo tanto el ahuecamiento potencial al que se da lugar al rotar la punta de la aguja (6) en el caucho que forma el protector de aguja (2).

2. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que dichos medios de temporización comprenden una cámara (26; 59; 79; 96) que comprende una salida de purga (19; 63; 75, 76; 97, 98), estando cerrada dicha cámara (26; 59; 79; 96) de forma estanca por una cubierta de sellado (27; 29a; 60; 75, 76; 97, 98) en un estado inicial, y definiendo un volumen inicial de dicha cámara (26; 59; 79; 96) y en el que una cantidad determinada de fluido está contenida dentro de dicho volumen inicial, pudiendo moverse dicha cubierta de sellado (27; 29a; 60; 75, 76; 97, 98) dentro de dicha cámara (26; 59; 79; 96) de dicho estado inicial a un estado final en el que al menos parte de dicho fluido ha escapado a través de dicha salida de purga (19; 63; 75, 76; 97, 98).

3. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizado por que dicho dispositivo comprende adicionalmente unos medios de recuperación elástica (24, 87) que están acoplados con dicha cámara (26; 79; 96) para mover dicha cubierta de sellado (27; 76; 98) de dicho estado inicial a dicho estado final, estando dichos medios de desactivación (20; 99) acoplados con dicha cámara (29; 96) de tal modo que dichos medios de desactivación liberan dichos medios de retención (12, 15; 104, 105, 107) solo cuando dicha cubierta de sellado (27; 76; 98) se encuentra en dicho estado final.

4. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizado por que dicha cámara (26, 29) comprende la parte proximal de un manguito (16; 30) que tiene un extremo proximal cerrado (17; 30a) y un extremo distal abierto (18; 30b), comprendiendo dicho extremo proximal cerrado (17; 30a) una salida de purga y comprendiendo dicho extremo distal abierto un reborde radial exterior (20), comprendiendo adicionalmente dicho dispositivo un pistón (7) que se proporciona en dicho depósito y que se puede mover con respecto a dicho depósito, y un vástago de émbolo (8; 40) que está acoplado con el fin de dar lugar a que dicho pistón (7) se mueva con respecto a dicho depósito (5), dando lugar al movimiento de dicho pistón (7) a que dicho producto se expulse de dicho depósito (5) a través de dicha aguja de inyección (6),

- cerrando dicha cubierta de sellado (27; 29a), en su estado inicial, el espacio proximal interior de dicho manguito (16; 30), definiendo de ese modo dicha cámara (26, 29), estando dicha cubierta de sellado acoplada con dicho vástago de émbolo (8; 40),

- siendo dicho reborde radial exterior (20) capaz de cooperar con y de liberar dichos medios de retención cuando dicha cubierta de sellado entra en contacto con dicho extremo proximal cerrado (17; 30a) de dicho manguito (16; 30).

5. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 4, caracterizado por que el mismo comprende adicionalmente unos primeros medios de recuperación elástica (24) que están acoplados con dicho alojamiento (9, 11) para mover dicho depósito (5) de dicha posición inicial a dicha posición de inserción, unos segundos medios de recuperación elástica (25) que están acoplados con dicho alojamiento para mover dicho depósito (5) de dicha posición de inserción a dicha posición final, y un anillo (14), estando dicho anillo (14) acoplado con dicho depósito (5) al menos de dicha posición de inserción a dicha posición final de dicho depósito (5),

- dichos medios de retención comprenden una lengüeta flexible (12) que se proporciona sobre dicho alojamiento (9, 11) y que está enganchada sobre una superficie de contacto a tope (15a) que está situada sobre dicho anillo (14), cuando dicho depósito (5) se encuentra en dicha posición de inserción,

- desviando dicho reborde radial exterior (20) dicha lengüeta flexible (12) y desenganchando de ese modo dicha lengüeta (12) con respecto a dicho anillo (14), cuando dicha cubierta de sellado entra en contacto con dicho extremo proximal cerrado de dicho manguito (16; 30), liberando de ese modo dichos segundos medios de recuperación elástica (25) y dando lugar a que dicho depósito (5) se mueva a dicha posición final.

6. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizado por que el mismo comprende adicionalmente unos primeros medios de retención (10, 20; 31, 32), que están dispuestos para mantener dicho depósito (5) en dicha posición inicial y unos primeros medios de desactivación (22, 23; 30), que están dispuestos para liberar dichos primeros medios de retención (10, 20; 31, 32) y dar lugar a la inserción de dicha aguja (6) en el sitio de inyección (4), en el que dichos primeros medios de retención (10, 20; 31, 32) comprenden un diente flexible (10) que se proporciona sobre dicho alojamiento, estando dicho diente flexible (10) enganchado con dicho reborde radial exterior (20) de dicho manguito (16; 30) cuando dicho depósito (5) se encuentra en dicha posición inicial,

- dichos primeros medios de desactivación comprenden un botón de empuje (22) que comprende al menos una pata distal (23),

- cooperando dicha pata distal con al menos dicho diente flexible (10) con el fin de desviar y desenganchar dicho diente flexible (10) con respecto a dicho reborde radial exterior, bajo el efecto de una presión manual que se ejerce sobre dicho botón de empuje, liberando de ese modo dichos primeros medios de recuperación elástica (10, 20; 31, 32) y dando lugar a que dicho depósito (5) se mueva desde dicha posición inicial a dicha posición de inserción.

7. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que el mismo comprende adicionalmente unos primeros medios de retención (10, 20; 31, 32) que están dispuestos para mantener dicho depósito (5) en dicha posición inicial y unos primeros medios de desactivación (22, 23; 30) que están dispuestos para liberar dichos primeros medios de retención (10, 20; 31, 32) y dar lugar a la inserción de dicha aguja (6) en el sitio de inyección (4), en el que dichos primeros medios de desactivación (22, 23; 30) se accionan de forma manual.

8. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que dicho dispositivo comprende adicionalmente unos medios para indicar a un usuario que se ha dado lugar a que sustancialmente la totalidad del producto que está contenido dentro de dicho depósito (5) pase a través de dicho acceso de salida y dicha aguja de inyección (6).

9. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que dicho dispositivo comprende adicionalmente unos medios de evidencia de manipulación indebida (2, 2a) que están acoplados de forma amovible con dicho alojamiento para proteger dicha aguja (6) antes del uso de dicho dispositivo, encontrándose dichos medios de evidencia de manipulación indebida en una de una condición previa a la utilización y una condición posterior a la utilización, evitando dicha condición posterior a la utilización la reutilización de dichos medios de evidencia de manipulación indebida con dicho dispositivo.

10. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 9, en el que dicha condición posterior a la utilización proporciona una indicación visual de que dichos medios de evidencia de manipulación indebida se han retirado de dicho dispositivo.

11. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 9, en el que dichos medios de evidencia de manipulación indebida comprenden un elemento de retirada de protector (2a) y un protector de aguja (2), constatando dicha condición posterior a la utilización una indicación de que dichos medios de evidencia de manipulación indebida se han retirado de dicho dispositivo.

12. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizado por que:

- dicho dispositivo comprende adicionalmente un pistón (7) que se proporciona en dicho depósito (5) y que se puede mover dentro de dicho depósito (5), dando lugar el movimiento distal de dicho pistón (7) a que dicho producto (3) se expulse de dicho depósito (5) a través de dicha aguja de inyección (6),

- estando dicha cámara (59) definida en parte por la parte interior (61) del depósito (5) que está situada en sentido proximal con respecto a dicho pistón (7) y estando definida en parte por la parte proximal de dicho alojamiento (68), uniendo dicha cubierta de sellado (60) el extremo proximal (5b) de dicha parte interior (61) con dicho alojamiento (68) a través de una fuerza de rozamiento de un valor absoluto  $F$ ,
- estando rellena dicha cámara en dicho estado inicial de dicha cubierta de sellado con un fluido presurizado (64) que ejerce una presión de un valor absoluto  $P_c$  sobre dicho depósito (5) en la dirección distal, a través de la mediación del pistón (7),
- dicho dispositivo comprende adicionalmente unos medios de recuperación elástica (62) para mover dicho depósito (5) de la posición de inserción a la posición final, estando dichos medios de recuperación elástica (62) acoplados con dicho depósito (5) con el fin de ejercer sobre dicho depósito (5) una fuerza de recuperación de un valor absoluto  $P_e$  cuando dichos medios de recuperación elástica (62) se encuentran al menos en un estado parcialmente comprimido,
- en el que  $P_c$  es estrictamente mayor que  $(P_e + F)$  en el estado inicial de la cubierta de sellado,
- en el que  $P_c$  disminuye a medida que parte del fluido presurizado (64) está escapando de la cámara por medio de la salida de purga (63),

dichos medios de retención se forman al ser  $P_c$  mayor que  $(P_e + F)$ , liberándose dichos medios de retención cuando  $P_e$  se vuelve igual a o mayor que  $(P_c + F)$ .

13. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación anterior, en el que dicho fluido presurizado (64) se proporciona a dicha cámara (59) a partir de un recipiente (65) presente dentro de dicha cámara (59), estando cerrado dicho recipiente (65) de forma sellada cuando dicho depósito (5) se encuentra en su posición inicial, estando dicho dispositivo dotado de un botón de perforación (66) que puede crear una abertura (67) en dicho recipiente (65) cuando se ejerce una fuerza manual sobre dicho botón de perforación (66), permitiéndose entonces que dicho fluido presurizado escape de dicho recipiente (65) y que rellene dicha cámara.

14. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 2, en el que dicha cubierta de sellado (75, 76; 97, 98) es porosa y forma dicha salida de purga.

15. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación anterior, en el que dicho dispositivo comprende adicionalmente:

- un pistón (7) que se proporciona en dicho depósito (5) y que se puede mover dentro de dicho depósito (5), dando lugar el movimiento distal de dicho pistón (7) a que dicho producto (3) se expulse de dicho depósito (5) a través de dicha aguja de inyección (6),
- un vástago de pistón (74) que está dotado de una cabeza (73) y un extremo distal (77), siendo dicho vástago de pistón (74) independiente de dicho pistón (7),

dicha cámara (79; 96) está definida por el volumen delimitado por la parte interior (71) del depósito (5) que está situada en sentido proximal con respecto a dicho pistón (7), la pared del alojamiento (72) y la cabeza (73) del vástago de pistón, uniendo el extremo proximal (5b) de dicho depósito (5) la pared del alojamiento por medio de una primera cubierta de sellado porosa (75; 97) y uniendo la cabeza (73) del vástago de pistón (74) la pared del alojamiento por medio de una segunda cubierta de sellado porosa (76; 98).

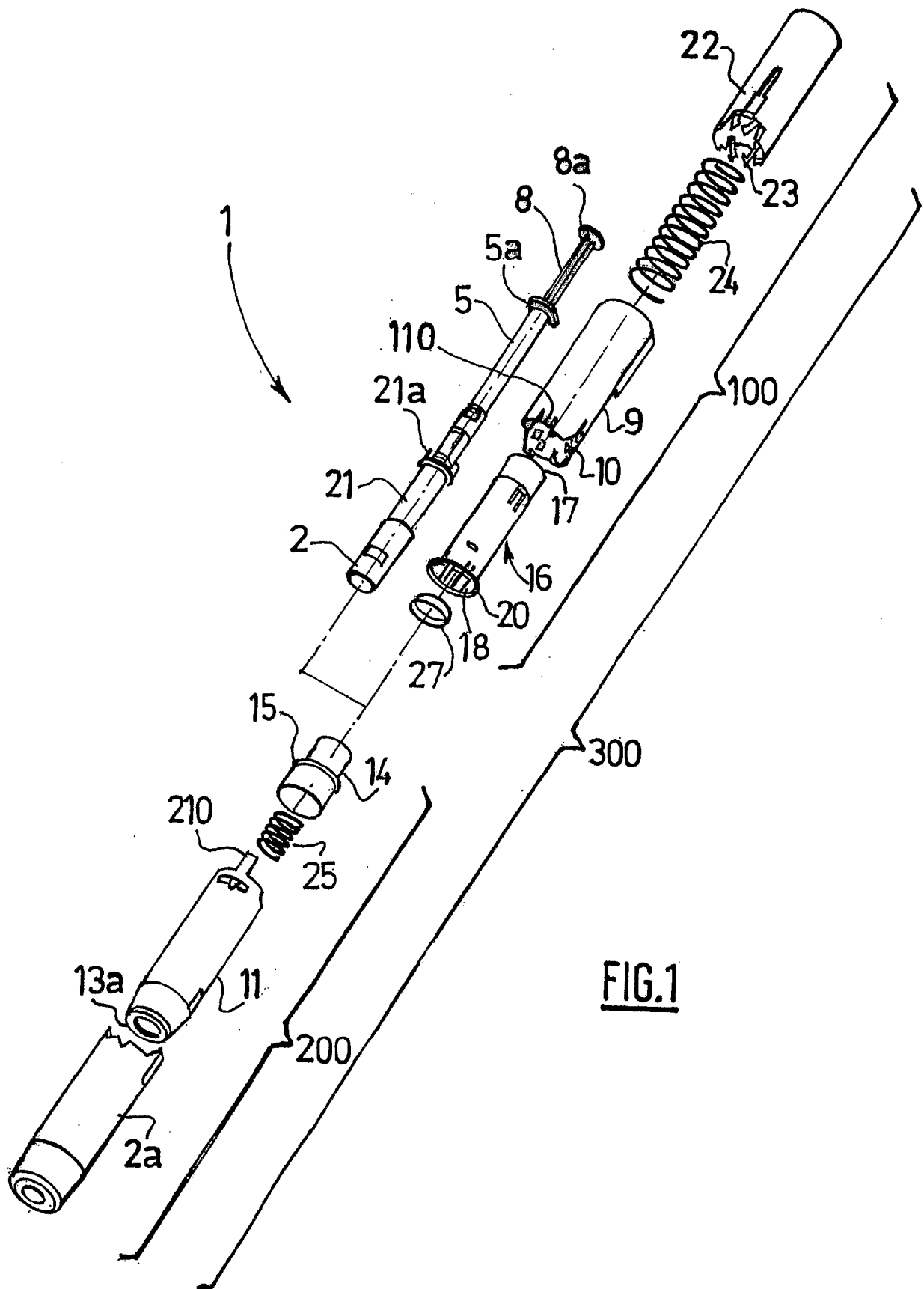
16. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación anterior, en el que:

- las dos cubiertas de sellado (75, 76) presentan una fuerza de rozamiento contra la pared de dicho alojamiento (72) de un valor absoluto  $F$ ,
- dicha cámara (79) está rellena en el estado inicial de dicha segunda cubierta de sellado (76) con un fluido presurizado (88) que ejerce una presión de un valor absoluto  $P_c$  sobre dicho depósito (5) en la dirección distal, a través de la mediación del pistón (7),
- dicho dispositivo comprende adicionalmente unos primeros medios de recuperación elástica (87) para mover dicho depósito (5) de la posición inicial a la posición de inserción, estando dichos primeros medios de recuperación elástica (87) acoplados con dicho vástago de pistón (74) con el fin de ejercer sobre dicho vástago de pistón (74) una fuerza de recuperación de un valor absoluto  $P_i$  cuando dichos primeros medios de recuperación elástica (87) se encuentran al menos en un estado parcialmente comprimido,
- dicho dispositivo comprende adicionalmente unos segundos medios de recuperación elástica (81) para mover dicho depósito (5) de la posición de inserción a la posición final, estando dichos segundos medios de recuperación elástica (81) acoplados con dicho depósito (5) con el fin de ejercer sobre dicho depósito (5) una fuerza de recuperación de un valor absoluto  $P_e$  cuando dichos segundos medios de recuperación elástica (81) se encuentran al menos en un estado parcialmente comprimido,

en el que  $(P_c + P_i)$  es mayor que  $(P_e + F)$  en el estado inicial de dicha segunda cubierta de sellado (76), en el que  $P_c$  disminuye a medida que parte del fluido presurizado (88) está escapando de la cámara (79) por medio de la salida de purga (75, 76),

dichos medios de retención se forman al ser  $(P_c + P_i)$  más grande que  $(P_e + F)$ , liberándose dichos medios de retención cuando  $P_e$  se vuelve igual a o mayor que  $(P_c + F + P_i)$ .

17. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 15, en el que los medios de desactivación comprenden una válvula (99) que está situada sobre dicha primera cubierta de sellado porosa (97), estando dicha válvula (99) cerrada cuando dicha segunda cubierta de sellado porosa (98) se encuentra en su estado inicial y abierta cuando dicha segunda cubierta de sellado porosa (98) se encuentra en su estado final, liberando la apertura de dicha válvula (99) parte de dichos medios de retención (104, 105, 107).
- 5



**FIG.1**

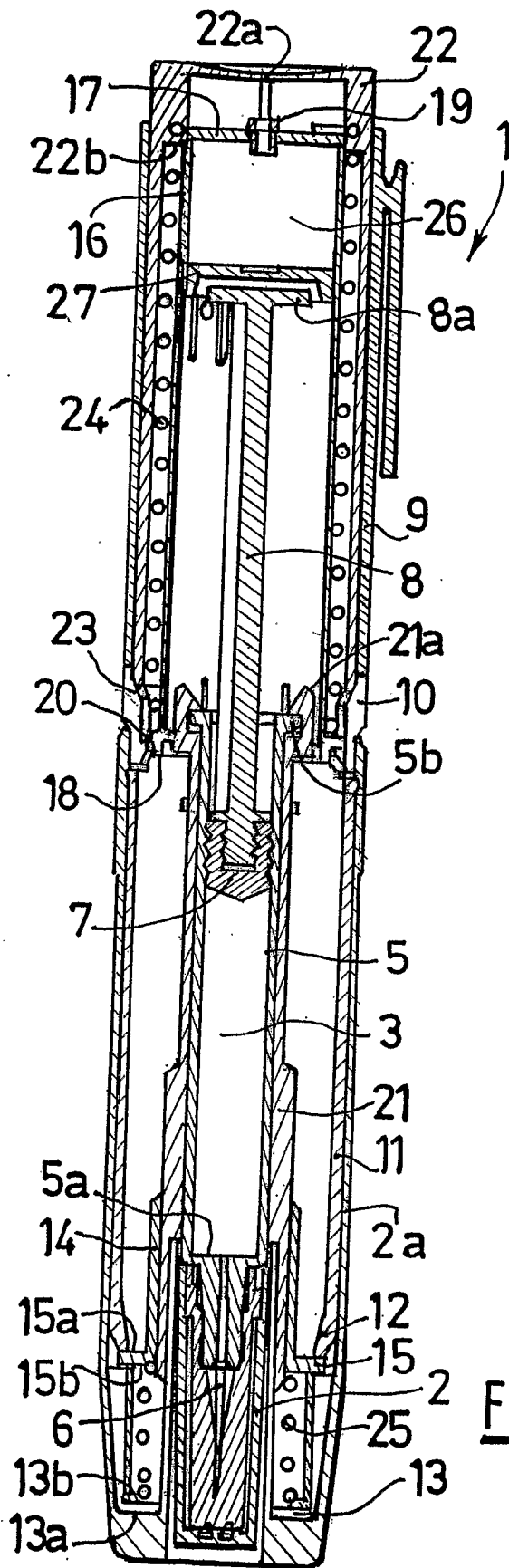


FIG. 2

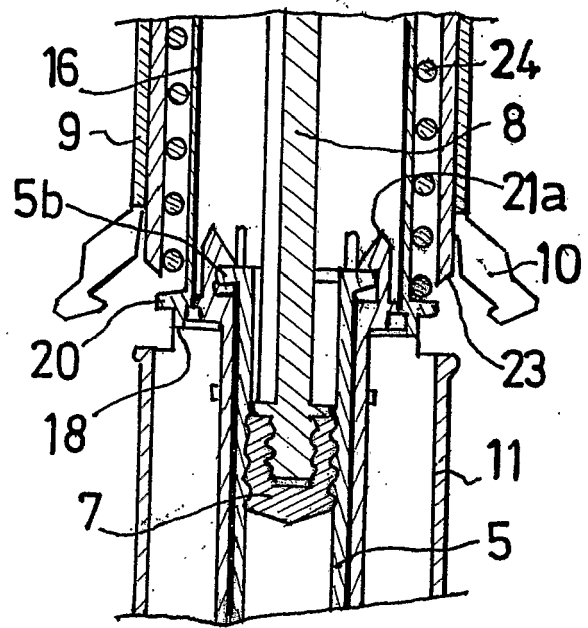
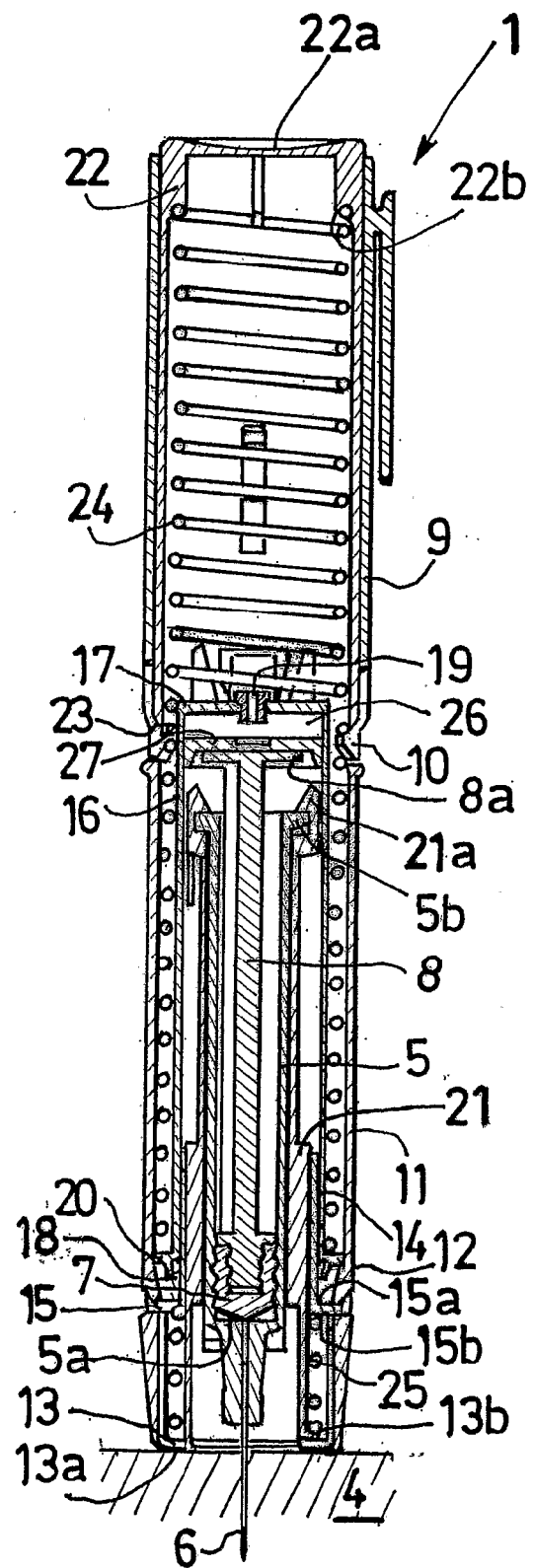
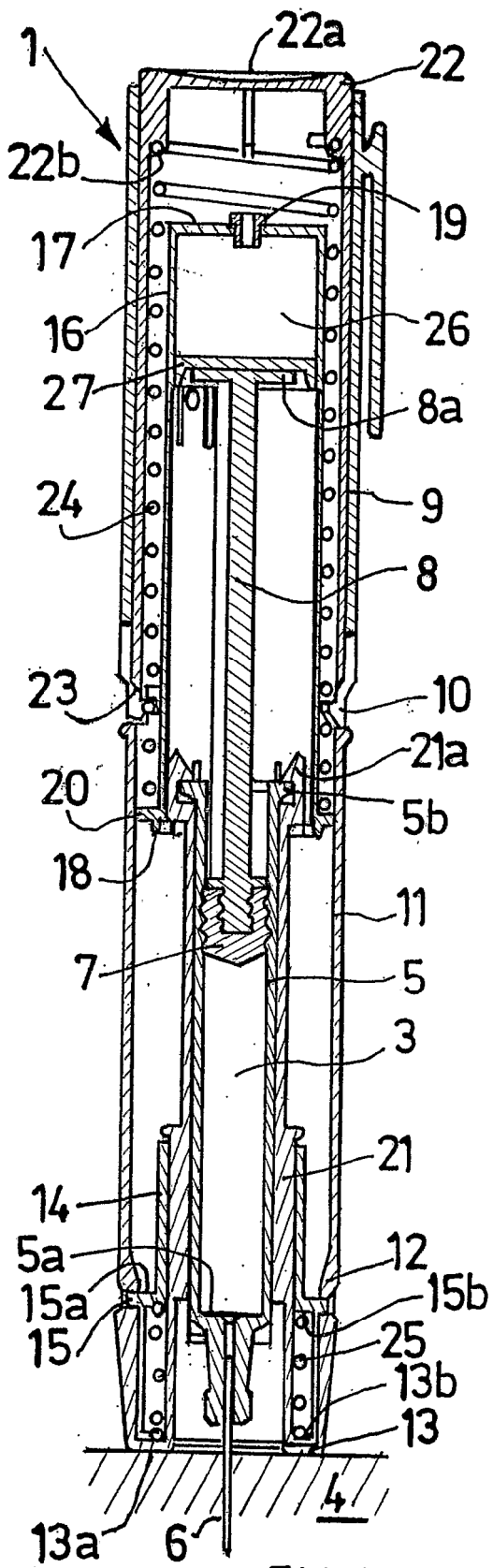
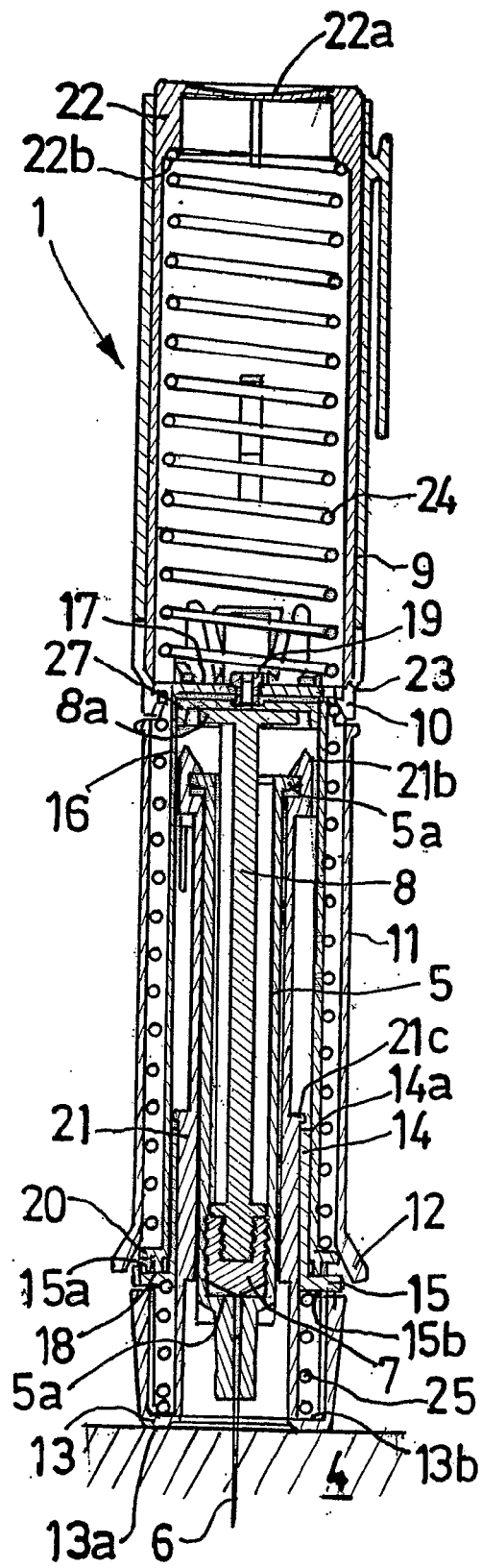


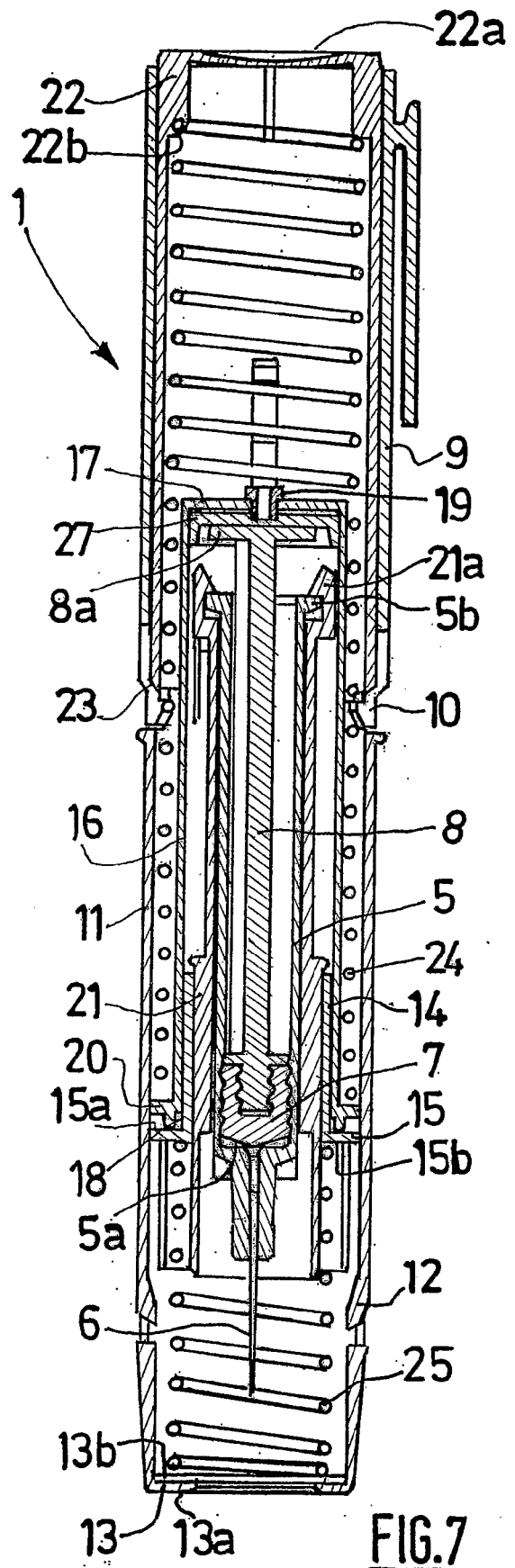
FIG. 3



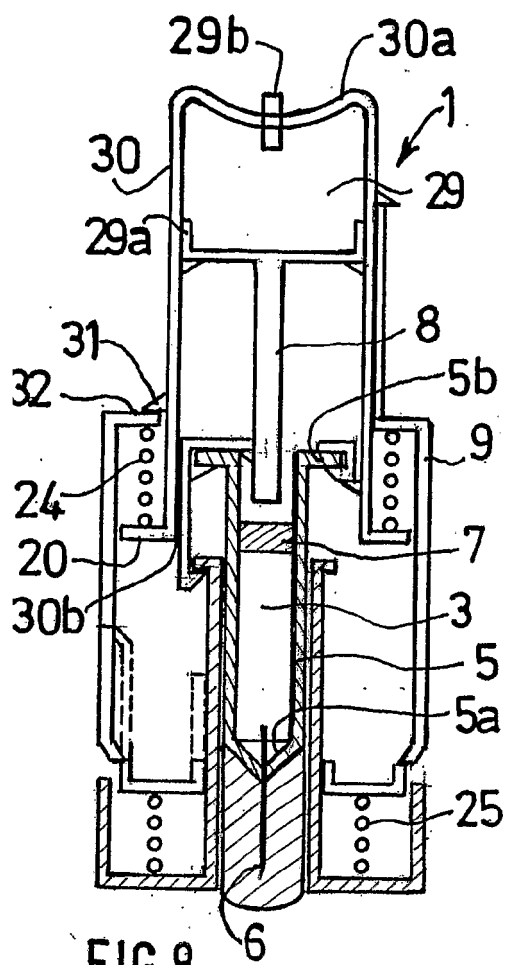




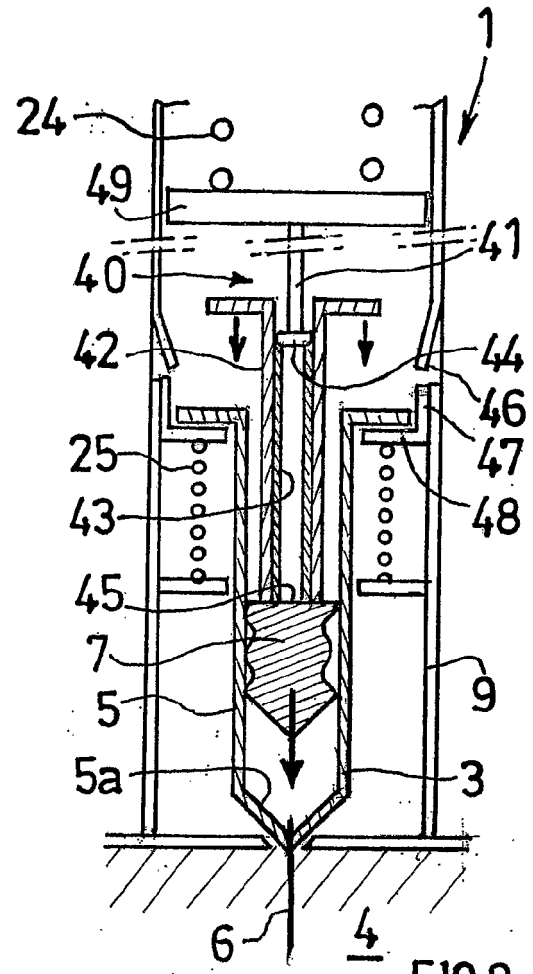
**FIG. 6**



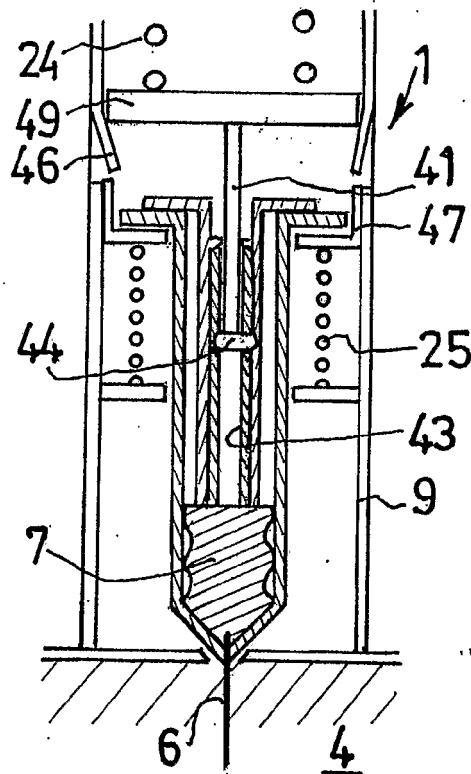
**FIG. 7**



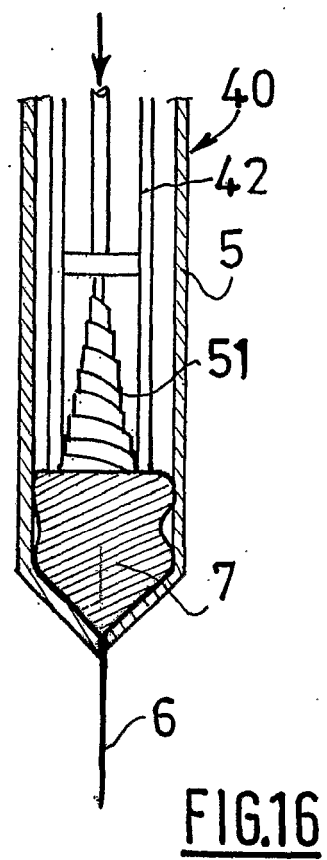
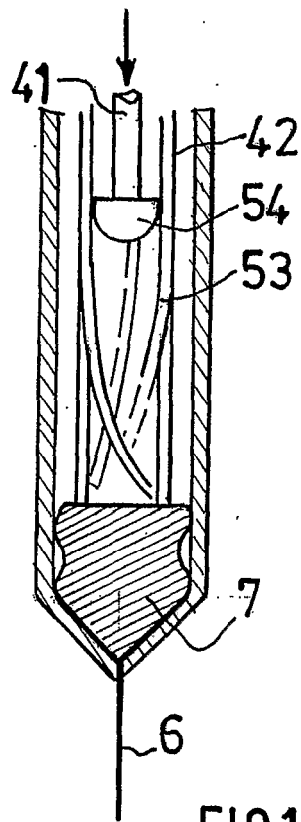
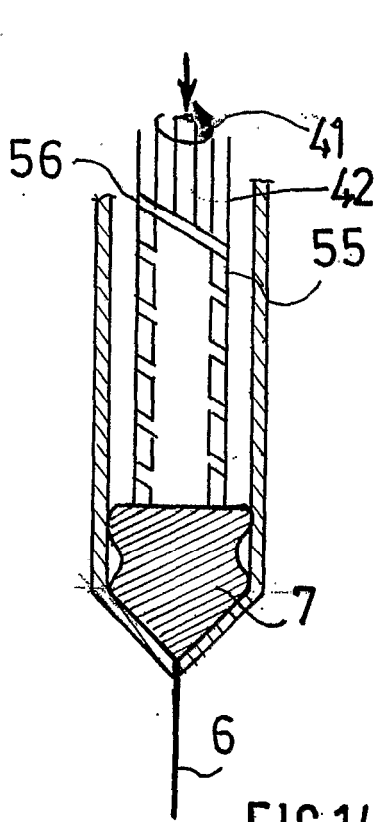
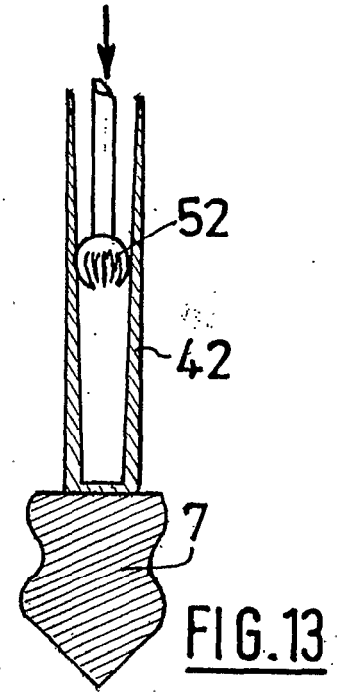
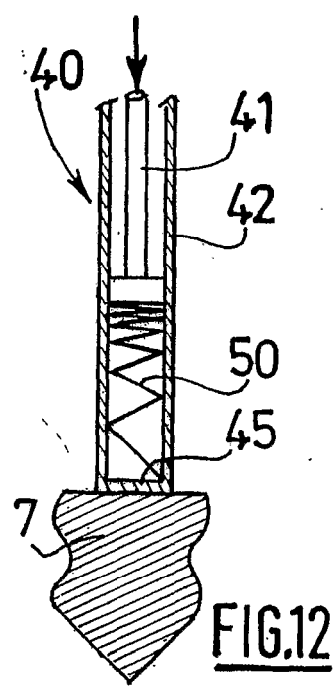
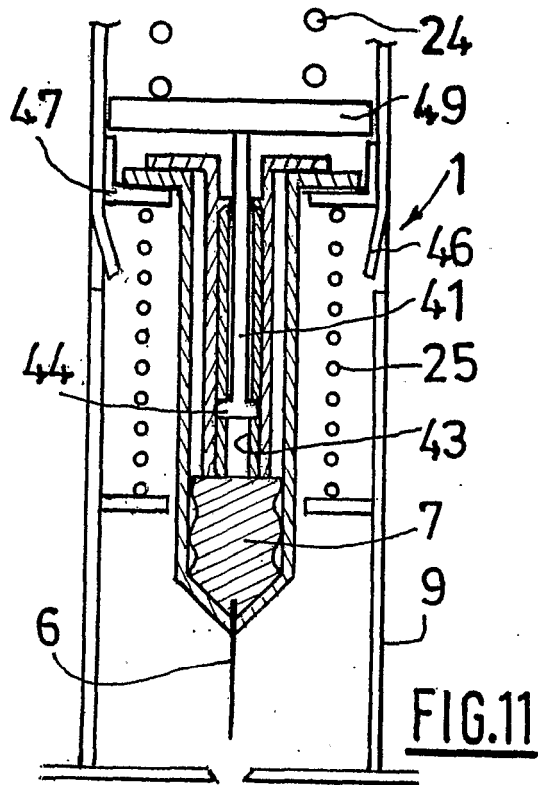
**FIG. 8**



**FIG. 9**



**FIG. 10**



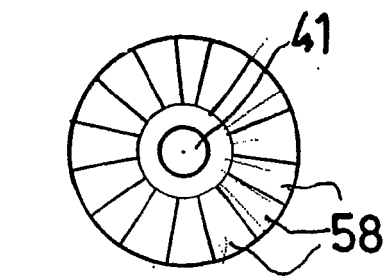


FIG. 17a

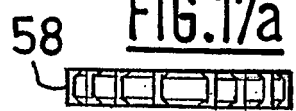


FIG. 17b

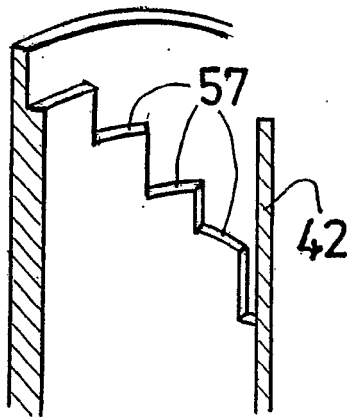


FIG. 17c

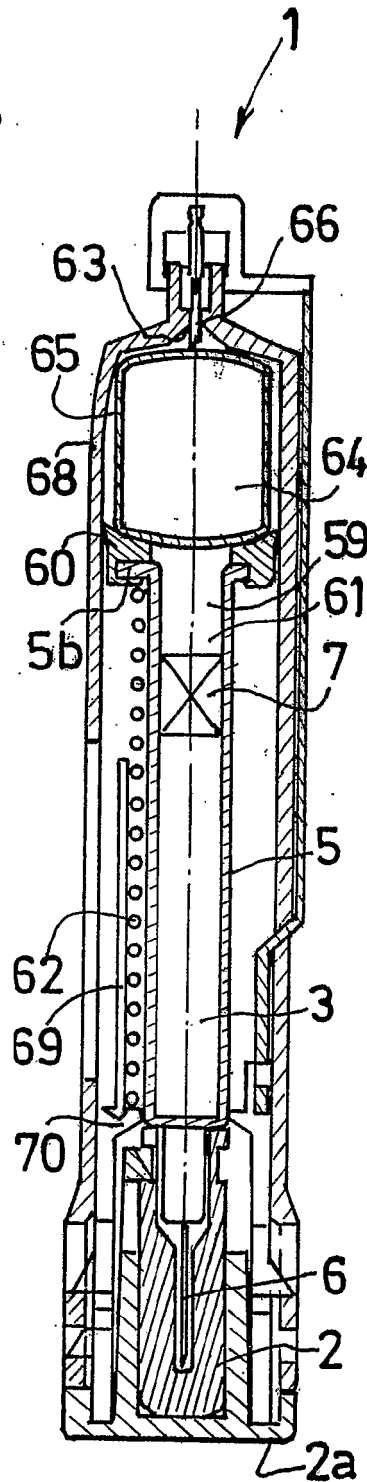


FIG. 18

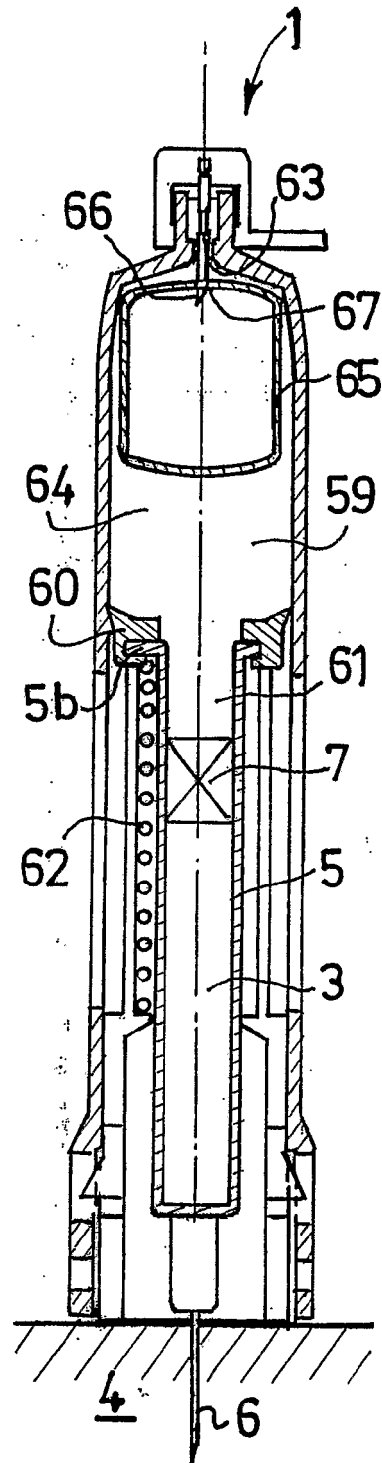


FIG. 19

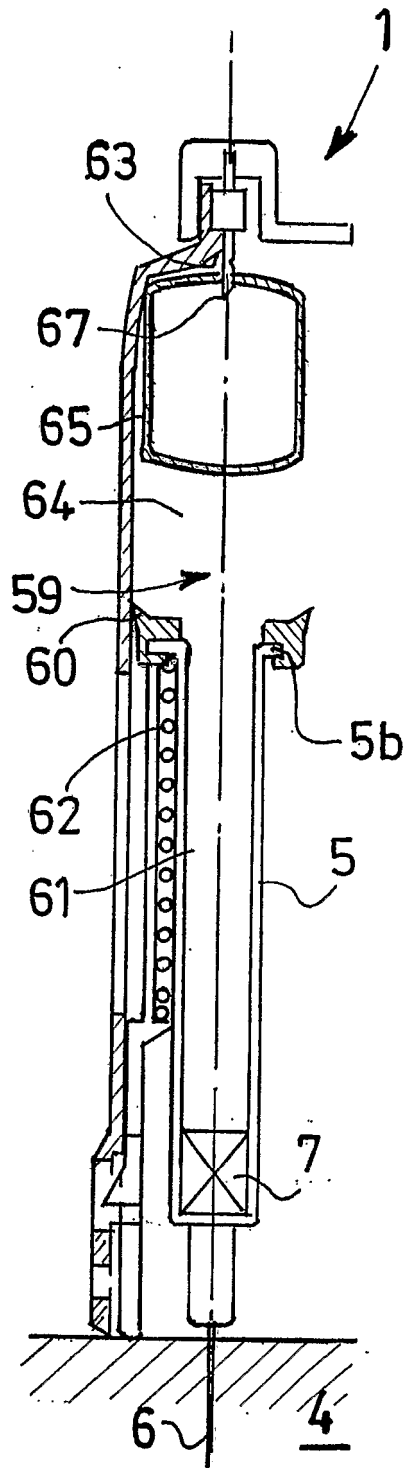


FIG. 20

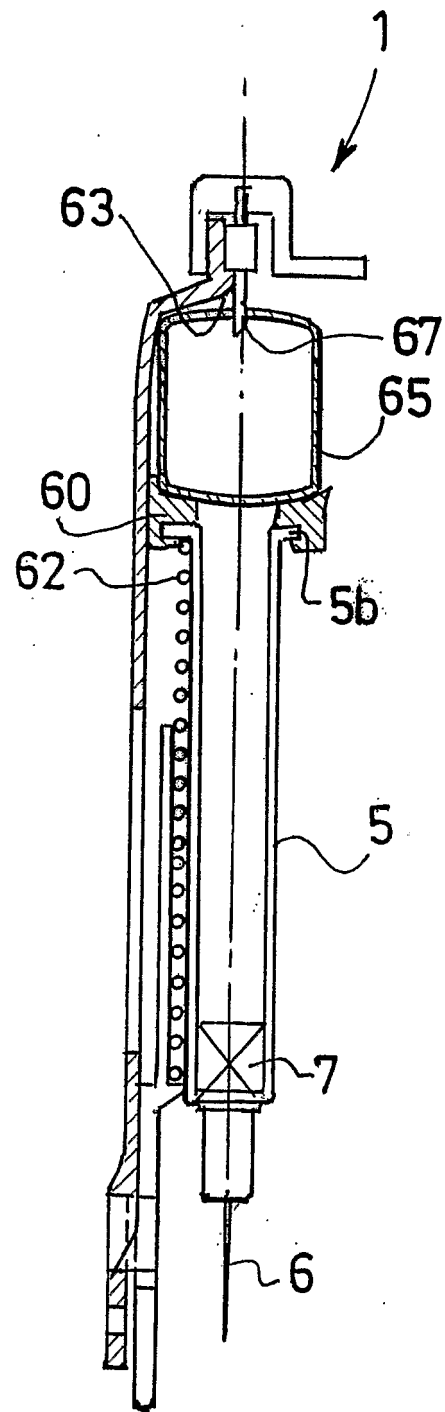


FIG. 21

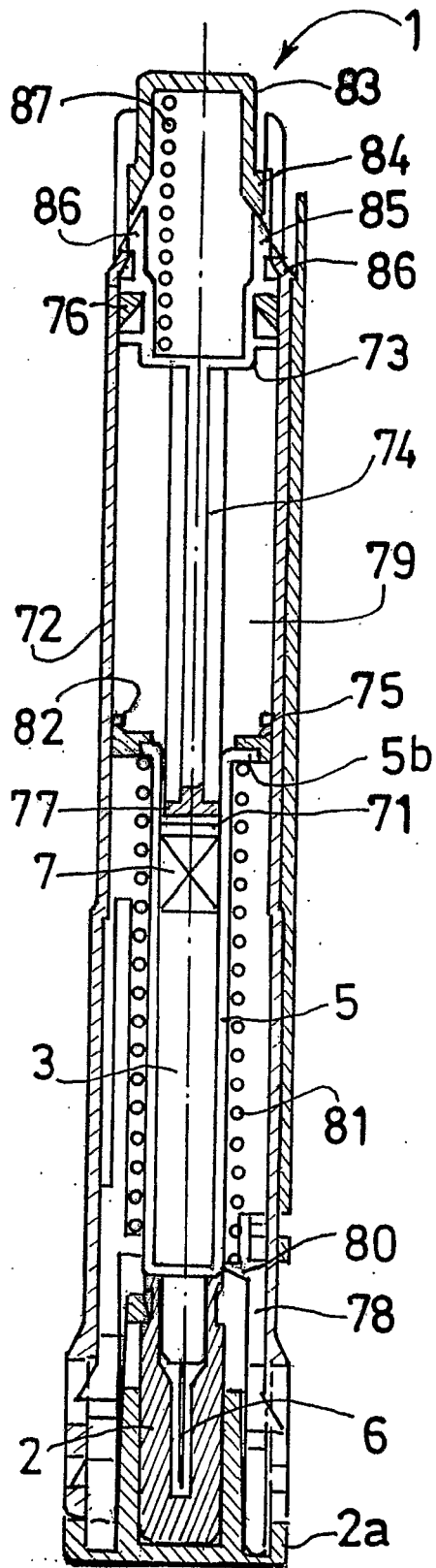


FIG. 22

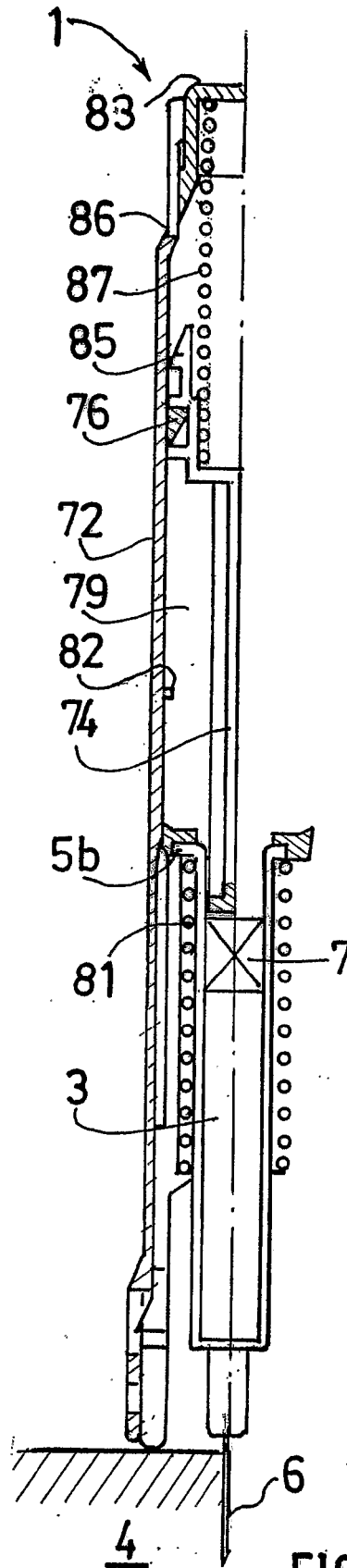


FIG. 23

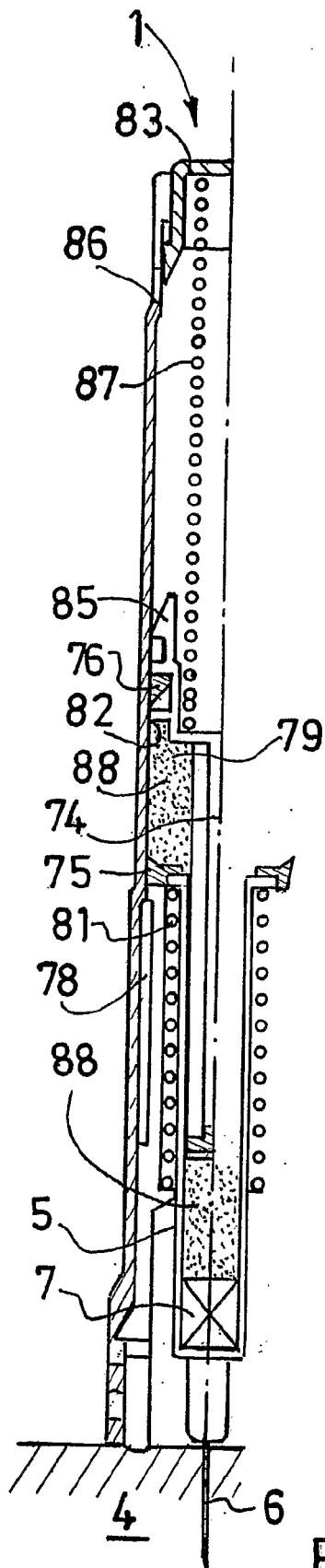


FIG. 24

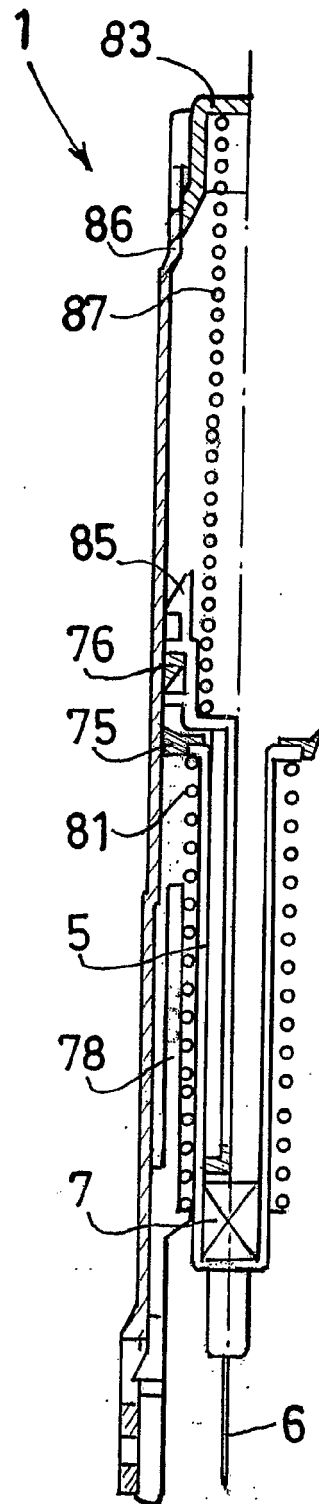


FIG. 25

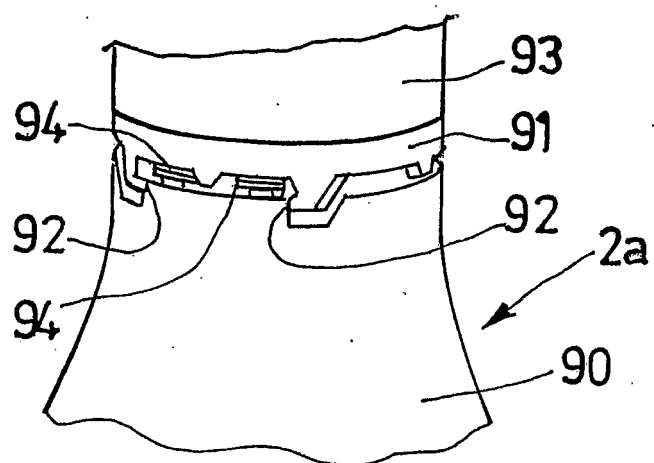


FIG. 26

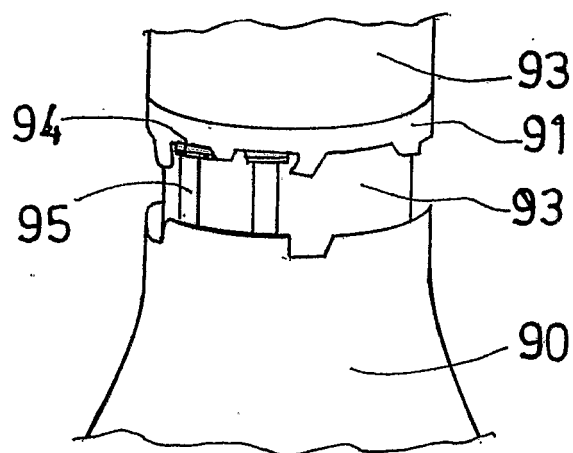


FIG. 27



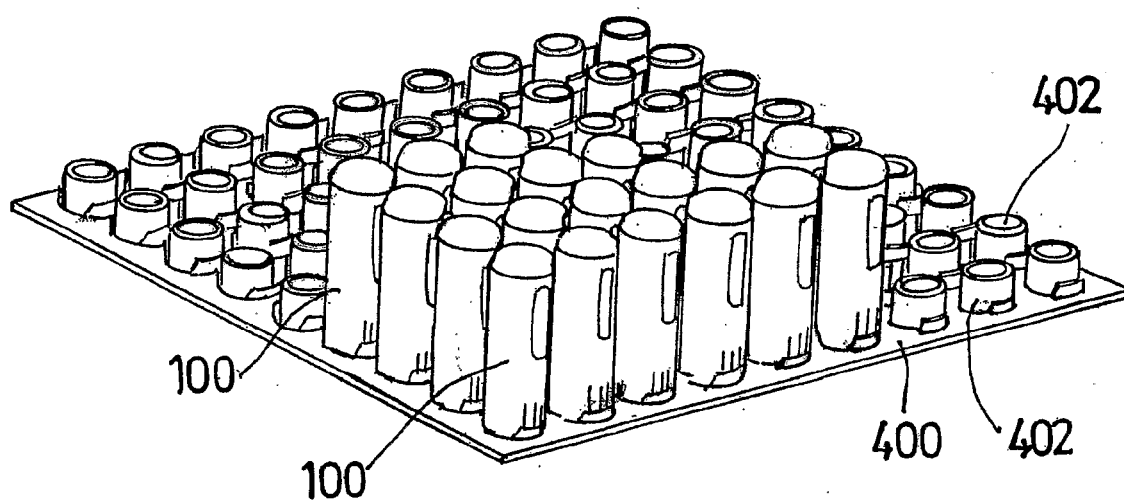


FIG. 28

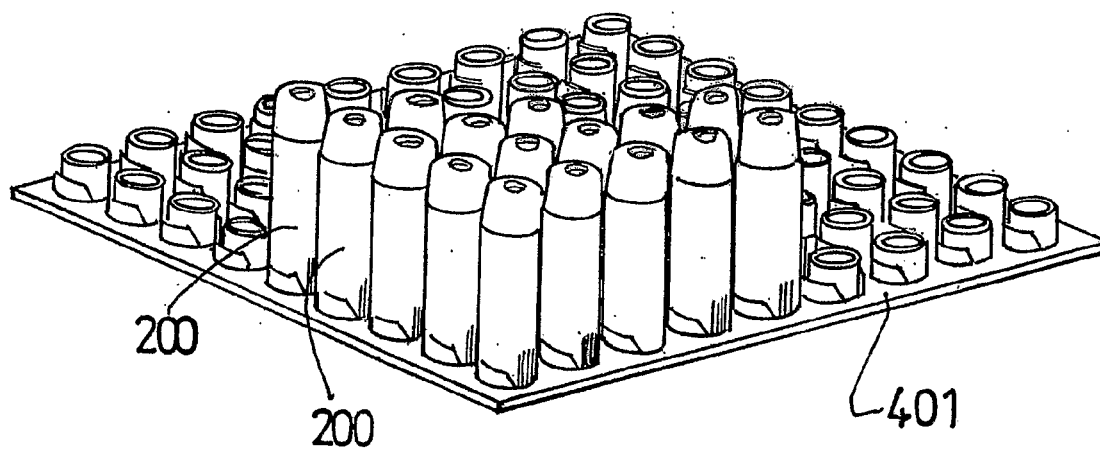
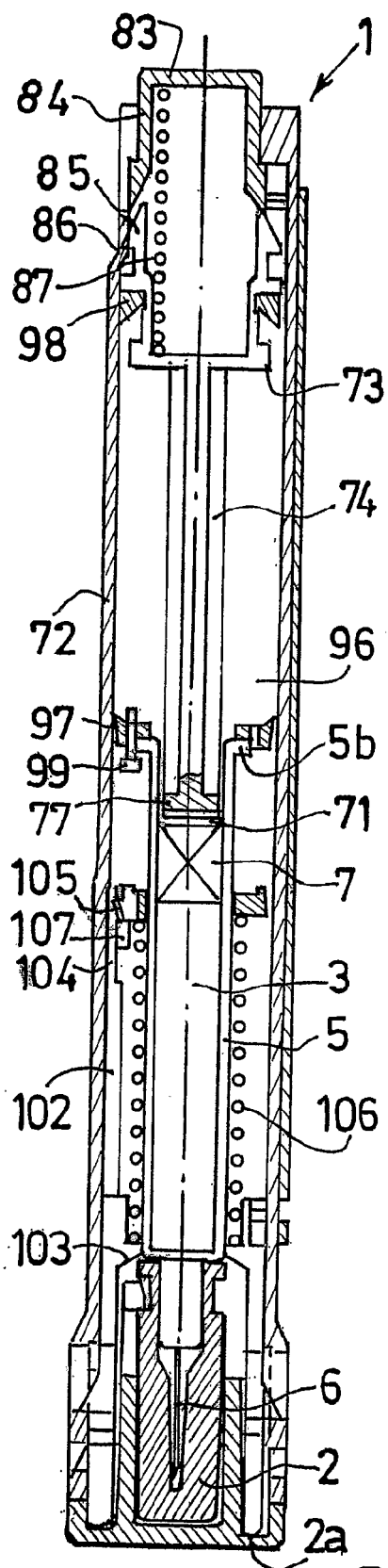
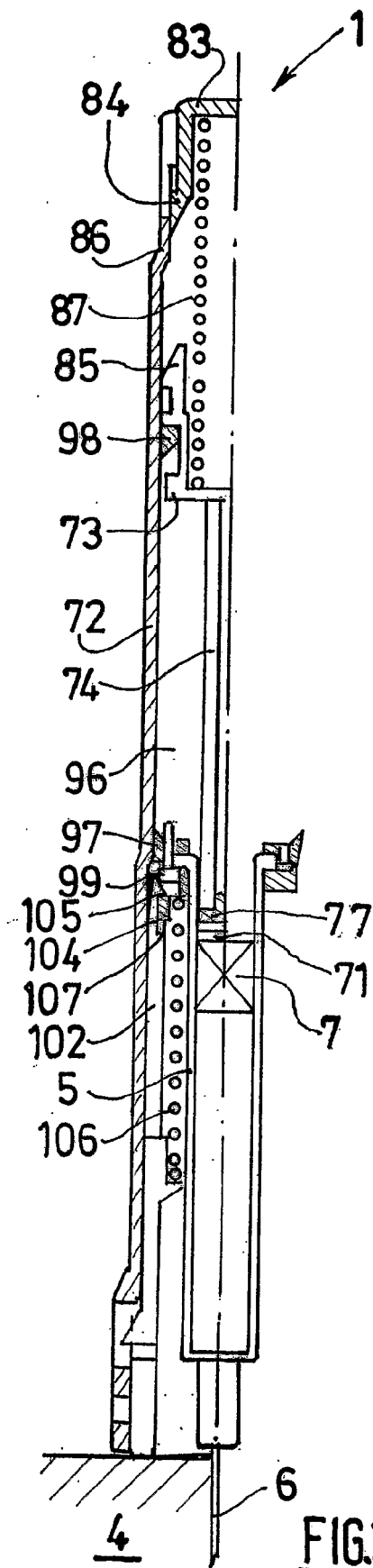


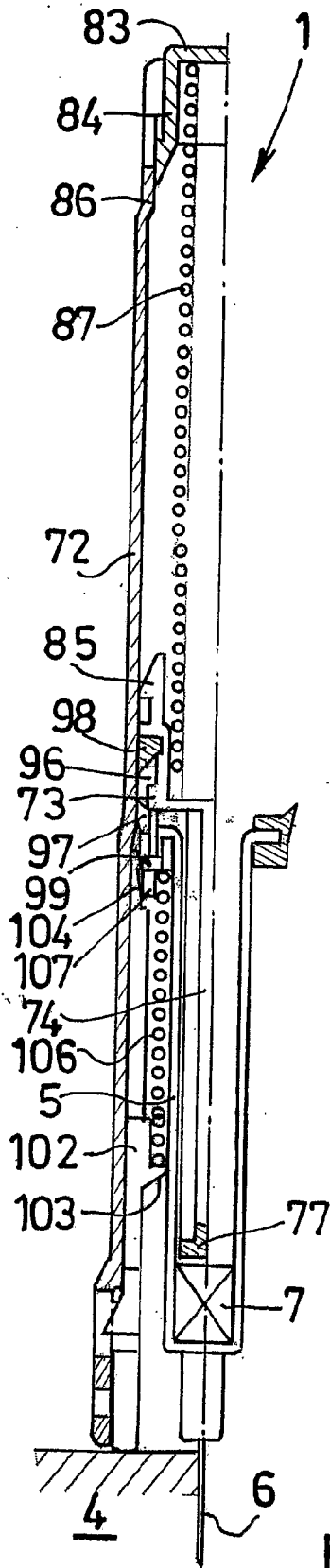
FIG. 29



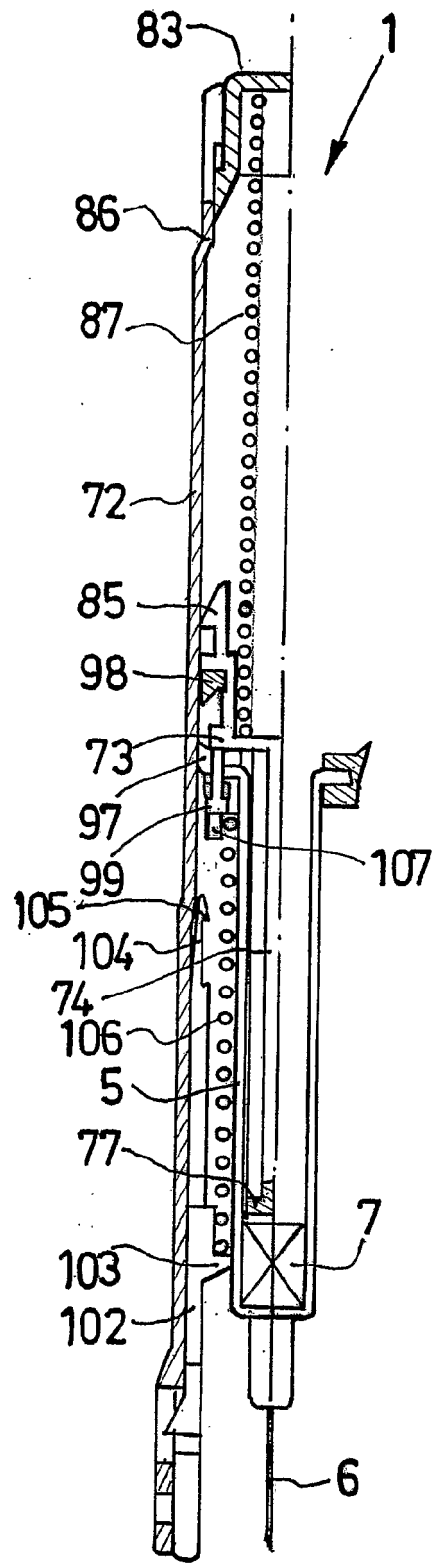
**FIG.30**



**FIG.31**



**FIG. 32**



**FIG. 33**