

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 643 940**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/50** (2006.01)

**A61M 5/32** (2006.01)

**A61M 5/20** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.09.2007 E 14199471 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.07.2017 EP 2873431**

54 Título: **Método para la retirada de un elemento de eliminación de blindaje de un dispositivo para inyección automática**

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**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

**ES 2 643 940 T3**

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

**DESCRIPCION**

Método para la retirada de un elemento de eliminación de blindaje de un dispositivo para inyección automática

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

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

15 Algunas enfermedades necesitan inyecciones regulares de fármacos o productos, por ejemplo, a diario. Con el fin de simplificar el tratamiento, se han proporcionado algunos autoinyectores para permitir al paciente realizar la inyección por sí solo.

20 Por supuesto, ya que el paciente habitualmente ni es un enfermero ni una persona experta en dispositivos médicos, tales autoinyectores deben demostrar que son muy sencillos de usar y también muy seguros. En particular, la inserción de la aguja debe realizarse a la profundidad exacta, se debe inyectar la dosis correcta del producto, es decir, se debe realizar una inyección completa, y el inyector debe desactivarse después de su uso, antes de que se deseche. Preferentemente, la aguja no debería exponerse, ni antes ni después de su uso, para evitar cualquier lesión accidental por pinchazos de agujas.

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

30 Por lo tanto, resultaría de interés proporcionar un dispositivo de inyección que tenga un blindaje de aguja adecuado, que no ponga en peligro la calidad de la inyección cuando se retira del dispositivo de inyección antes de su uso.

35 Algunos dispositivos de inyección de la técnica anterior comprenden un elemento de eliminación de blindaje que se acopla inicialmente a dicho blindaje de aguja y se monta de modo retirable en la parte distal de una carcasa del dispositivo de inyección. El elemento de eliminación de blindaje está destinado a retirarse de dicha carcasa previamente al uso de dicho dispositivo, retirando de esta manera también el blindaje de aguja. Con el fin de evitar la creación del núcleo de caucho, habitualmente el elemento de eliminación de blindaje y la carcasa están provistos de unos medios de conexión diseñados para hacer imposible la rotación del elemento de eliminación de blindaje con respecto a la carcasa, lo que implicaría la rotación del blindaje de aguja con respecto a la aguja y, en consecuencia, la creación de tal núcleo de caucho. Dicho en otras palabras, la única posibilidad para el paciente de retirar el blindaje de aguja, a través del elemento de eliminación de blindaje, es una tracción axial del elemento de eliminación de blindaje. Esta disposición presenta un número de desventajas.

40 En primer lugar, el movimiento recto de tracción es bastante difícil de realizar, especialmente para personas mayores o discapacitadas en lo que se refiere al uso de la mano, porque este movimiento requiere una determinada fuerza y usa tanto las manos como los antebrazos.

45 Además, en primer lugar, muchos usuarios pueden verse inclinados a girar el elemento de eliminación de blindaje en lugar de traccionarlo axialmente ya que, por lo general, la retirada de las tapas se realiza a través de un movimiento de rotación. Por consiguiente, estos usuarios pueden estar confundidos cuando se dan cuenta de que el elemento de eliminación de blindaje no puede retirarse de esta manera, y pueden tardar algún tiempo tratando de traccionar el elemento de eliminación de blindaje axialmente con el fin de retirarlo.

50 Por consiguiente, existe la necesidad de un método para la retirada de un elemento de eliminación de blindaje de un dispositivo de autoinyección provisto de un blindaje de aguja y un elemento de eliminación de blindaje que permita que el elemento de eliminación de blindaje se retire mediante un movimiento de rotación, sin riesgo de crear un núcleo de caucho en la aguja.

55 El documento WO2009/019440 describe un método para la retirada de un blindaje de aguja de un dispositivo para la inyección automática de un producto en un sitio de inyección, comprendiendo dicho dispositivo un elemento de eliminación de blindaje.

Un dispositivo de elemento de eliminación de blindaje de la técnica anterior adicional se divulga en el documento WO 01/24855 A1.

La presente invención satisface esta necesidad proponiendo un método según la reivindicación 1.

Gracias a la disposición del dispositivo a usar en el método de la invención, un paciente puede retirar el blindaje de aguja y el elemento de eliminación de blindaje usando un movimiento de rotación, es decir, un movimiento que es fácil de realizar y al mismo tiempo natural, sin ningún riesgo de crear un núcleo de caucho en la aguja.

Los segundos medios de conexión pueden estar diseñados para permitir un movimiento de rotación del elemento de eliminación de blindaje alrededor de dicho eje, sin ninguna posibilidad de una traslación axial simultánea del elemento de eliminación de blindaje, y los primeros medios de conexión comprenden:

- medios de retención axial diseñados para impedir que el blindaje de aguja se desplace axialmente en la dirección proximal y para hacer que el blindaje de aguja se desplace axialmente en la dirección distal, cuando el elemento de eliminación de blindaje se gira alrededor del eje del dispositivo con respecto a la carcasa;
- y medios helicoidales diseñados para convertir el movimiento de rotación del elemento de eliminación de blindaje alrededor del eje del dispositivo con respecto a la carcasa en un desplazamiento axial del blindaje de aguja en la dirección distal con respecto a la aguja.

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

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

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

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

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

Preferentemente, los medios de retención axial colindan con el extremo distal del recipiente previamente al uso de dicho dispositivo. De esta manera, se evita el desplazamiento axial de la cubierta en la dirección proximal y, por consiguiente, el blindaje de aguja no puede desplazarse axialmente en la dirección proximal.

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

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

Preferentemente, la carcasa anular comprende en una de sus paredes longitudinales una ranura circular situada en un plano sustancialmente ortogonal con respecto al eje del dispositivo, y en la que la parte distal de la carcasa comprende una protuberancia destinada a insertarse en dicha ranura. Por lo tanto, un desplazamiento axial del elemento de eliminación de blindaje con respecto a la carcasa es imposible de manera simultánea con el movimiento de rotación del elemento de eliminación de blindaje con respecto a la carcasa.

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

Preferentemente, dicha pared longitudinal de la carcasa anular comprende dos hendiduras axiales diametralmente opuestas.

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

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

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

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

En una realización, dichos primeros y segundos medios de conexión están diseñados de tal manera que un movimiento de rotación del elemento de eliminación de blindaje alrededor del eje del dispositivo axis en 360 ° como máximo provoca un desplazamiento axial del blindaje de aguja suficiente para que la aguja ya no se inserte más en el blindaje de aguja. Preferentemente, un movimiento de rotación del elemento de eliminación de blindaje alrededor del eje del dispositivo de 180 ° es suficiente a tal efecto.

El dispositivo puede comprender también unos medios para limitar la rotación del elemento de eliminación de blindaje con respecto a la carcasa a aproximadamente 180 °. Esta disposición puede resultar muy conveniente para el paciente, especialmente en caso de que la pared longitudinal de la carcasa anular comprenda dos hendiduras axiales diametralmente opuestas: en este caso, si la protuberancia inicialmente está situada en alineación con una primera hendidura, después de una rotación de media vuelta del elemento de eliminación de blindaje, la protuberancia está situada en alineación con la hendidura opuesta. Por consiguiente, el elemento de eliminación de blindaje puede traccionarse entonces en línea recta para retirarse completamente con respecto a la carcasa.

A continuación, el dispositivo adecuado para su uso con el método de la invención se describirá adicionalmente con referencia a la descripción siguiente y los dibujos adjuntos en los que:

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

A continuación, con referencia a los dibujos, la presente invención se describirá a continuación en detalle. La Figura 1 muestra una vista en despiece en perspectiva de un dispositivo para la inyección automática adecuado para su uso con el método de la presente invención, y designado de modo general por el número de referencia 1. El

dispositivo 1 tiene un eje longitudinal 2 que es el eje principal de las partes que constituyen dicho dispositivo, tal como se describe más abajo. De modo general, está hecho de material plástico.

5 El dispositivo 1 comprende una carcasa 3 que se compone de un conjunto de cuerpo superior 4 y un conjunto de cuerpo inferior 5 que pueden estar conectados el uno al otro a través de una conexión de ajuste a presión, una conexión de tipo atornillado, una conexión de bayoneta u otros medios para conectar dos partes entre sí, de manera inamovible o no.

10 Se recibe un recipiente 6 tal como, por ejemplo, una jeringa, en la carcasa 3, siendo el recipiente 6 apto para desplazarse axialmente con respecto a dicha carcasa 3. Preferentemente, el recipiente 6 se recibe parcialmente en cada uno de los conjuntos de cuerpo superior e inferior 4, 5. El recipiente 6 dispone de una brida 7 definida en un extremo proximal abierto, y una aguja de inyección 8 (véase Figura 2) en un extremo distal sustancialmente cerrado 9. Unas paredes laterales 10 se extienden entre el extremo proximal y el extremo distal y definen un depósito 11 de tamaño y forma adecuados para contener una cantidad predeterminada de un producto para la inyección. La aguja de inyección 8 se encuentra en comunicación fluida con el depósito 11 y proporciona un puerto de salida del recipiente 6 para el producto.

20 Un blindaje de aguja 12 está provisto en el extremo distal del recipiente 6 para cubrir y proteger la aguja 8 previamente al uso del dispositivo 1. El blindaje de aguja 12 que, por lo general, está hecho de un material de caucho natural o sintético, proporciona asimismo un medio de sellado del extremo distal del recipiente 6 previamente al uso. Un pistón (no representado) provisto en el recipiente 6 es apto para desplazarse en el interior del depósito 11, con respecto al recipiente 6. El desplazamiento del pistón provoca que el producto se expulse de dicho recipiente 6 a través de la aguja 8 durante la inyección del producto en el paciente.

25 La carcasa 3 ilustrada en la Figura 1 es solamente una posible realización de una carcasa de un dispositivo a usar con el método de la invención, y a continuación se describirá brevemente.

30 El conjunto de cuerpo superior 4 tiene un manguito exterior 13 de forma generalmente cilíndrica que se compone de un cilindro interior 14 y un cilindro exterior 15, estando los cilindros 14, 15 unidos el uno al otro mediante al menos una pared radial. Un pulsador 16, recibido en el manguito exterior 13, tiene un extremo proximal cerrado por una pared transversal 17 que forma una superficie de empuje para que el usuario ejerza una presión manual sobre dicho pulsador 16, y un extremo distal abierto 18. Una varilla de émbolo 19 para causar un desplazamiento del pistón con respecto al recipiente 6 se recibe dentro del cilindro interior 14 de dicho manguito exterior 13 del conjunto de cuerpo superior 4.

35 Un primer resorte 20 está provisto entre dicha varilla de émbolo 19 y dicho cilindro interior 14. El resorte 20 causa un desplazamiento del recipiente 6 en el interior de la carcasa 3 a partir de una posición inicial en la que una punta de la aguja 8 no se extiende más allá del extremo distal de la carcasa 3 (Figura 2) hasta una posición de inyección, espaciada distalmente con respecto a dicha posición inicial y en la que la punta de la aguja 8 se extiende más allá de dicho extremo distal de dicha carcasa 3 y está expuesta en una longitud predeterminada. De manera adicional, el resorte 20 causa un desplazamiento del pistón en el interior del recipiente 6 para provocar que el producto se expulse del mismo a través de la aguja 8.

40 El conjunto de cuerpo inferior 5 comprende un cuerpo 21 que recibe al menos parcialmente el recipiente 6. El cuerpo 21 tiene una forma general de cilindro y está abierto en ambos extremos. El cuerpo 21 tiene una parte distal 22 y una parte proximal 23 de un diámetro mayor, unidas con una pared radial 24. Dos ventanas opuestas 25 están provistas en la parte proximal 23 del cuerpo 21.

50 El conjunto de cuerpo inferior 5 incluye asimismo un blindaje de seguridad 26 que se recibe al menos parcialmente en el interior del cuerpo 21. Una parte proximal del blindaje de seguridad 26 está provista en su pared exterior con dos lengüetas flexibles opuestas 27 capaces de desviarse radialmente. La parte proximal del blindaje de seguridad 26 está provista también de dos primeros dientes proximales opuestos 28 y de dos segundos dientes proximales opuestos 29, espaciados distalmente con respecto a dichos primeros dientes proximales 28.

55 El blindaje de seguridad 26 se acopla al cuerpo 21 y es capaz de moverse entre una primera posición y una segunda posición en la que la punta de la aguja no se extiende más allá de un extremo distal del blindaje de seguridad 26.

60 De manera adicional, el dispositivo 1 comprende un anillo interior 30 que recibe parte de la parte proximal de dicho recipiente 6, siendo el diámetro interior de dicho anillo interior 30 menor que el diámetro exterior de la brida 7 de dicho recipiente 6 de manera que impide que el recipiente 6 pase por completo a través del anillo 30 cuando el anillo 30 y el recipiente 6 están montados juntos. Cuando están montados juntos, el anillo interior 30 y el recipiente 6 pueden desplazarse juntos dentro de los conjuntos de cuerpo superior e inferior 4, 5 a medida que el recipiente 6 se desplaza desde su posición inicial hasta su posición de inserción.

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

El dispositivo 1 a usar con el método de la presente invención está provisto también de un elemento de eliminación de blindaje 33 que lleva el blindaje de aguja 12. Previamente al uso del dispositivo 1, un usuario retira el elemento de eliminación de blindaje 33, que retira también el blindaje de aguja 12. El elemento de eliminación de blindaje 33 se acopla al blindaje de aguja 12 a través de primeros medios de conexión y se monta de manera retirable en la parte distal 22 del cuerpo 21 a través de segundos medios de conexión, que se describirán en detalle a continuación.

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

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

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

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

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

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

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

Adicionalmente, la parte distal 22 del cuerpo 21 se recibe en la carcasa anular 40 del elemento de eliminación de blindaje 33, estando el extremo distal del cuerpo 21 cercano al fondo 43 de dicha carcasa anular 40, y estando la pared radial 24 cercana al extremo proximal 36 del elemento de eliminación de blindaje 33. Se debe entender que la longitud axial de la carcasa anular 40 tiene que medirse según la longitud axial de la parte distal 22 del cuerpo 21. En la realización ilustrada, la carcasa anular 40 se extiende longitudinalmente a lo largo de aproximadamente la mitad de la distancia entre los extremos proximal y distal 36, 37 del elemento de eliminación de blindaje 33.

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

Tal como se muestra en la figura 3, el dispositivo 1 puede comprender también unos medios de pruebas contra la manipulación provistos entre la carcasa 3 y el elemento de eliminación de blindaje 33 previamente al uso del dispositivo 1. Estos medios de pruebas contra la manipulación pueden comprender un anillo 58 y unos puentes 59 rompibles que conectan la pared radial 24 del cuerpo 21 y el extremo proximal 36 del elemento de eliminación de blindaje 33. Una vez que se ha retirado el elemento de eliminación de blindaje 33 que lleva el blindaje de aguja 12,

los medios de pruebas contra la manipulación se rompen, e incluso en caso de que el elemento de eliminación de blindaje 33 se vuelva a poner sobre la carcasa 3, un paciente se dará cuenta de tal abertura previa del dispositivo 1.

5 El dispositivo 1 puede contener fármacos estériles y es importante demostrar a los usuarios finales que el recipiente no se ha manipulado, y que la esterilidad del fármaco se ha mantenido hasta el momento de su uso.

Si un paciente desea usar el dispositivo 1, el/ella puede o traccionar el elemento de eliminación de blindaje 33 axialmente o girarlo alrededor del eje 2.

10 Si se ejerce una tracción axial del elemento de eliminación de blindaje 33, que es posible ya que la protuberancia 57 está situada en alineación con una hendidura 45a o 45b, la protuberancia 57 se desliza en dicha hendidura 45a o 45b cuando el elemento de eliminación de blindaje se desplaza alejándose de la carcasa 3. Durante este movimiento, los puentes 59 se rompen, lo que permite un desplazamiento adicional del elemento de eliminación de blindaje 33 hasta que se retire por completo. Debido a que la rosca exterior de la cubierta 51 colabora con la rosca interior del orificio de paso 38, la cubierta 51 y el elemento de eliminación de blindaje 33 están incorporados durante este desplazamiento axial. Además, ya que la pared radial 56 del collar 55 de la cubierta 51 colinda con el extremo proximal del blindaje de la aguja 12, la retirada axial del elemento de eliminación de blindaje 33 provoca el desplazamiento axial del blindaje de aguja 12. Por consiguiente, a través de una tracción recta del elemento de eliminación de blindaje 33, un paciente es capaz de retirar el elemento de eliminación de blindaje 33 sin ningún riesgo de crear un núcleo de caucho en la aguja 8.

25 Si el elemento de eliminación de blindaje 33 se gira alrededor del eje 2 con respecto a la carcasa 3, los puentes 59 se rompen y la protuberancia 57 se desplaza hacia dentro de la ranura circular 44 de tal manera que el elemento de eliminación de blindaje 33 no se desplaza alejándose axialmente de la carcasa 3. No obstante, puesto que la rosca exterior de la cubierta 51 colabora con la rosca interior del orificio de paso 38, la cubierta 51 se desplaza axialmente, en la dirección distal, con respecto al elemento de eliminación de blindaje 33. Se debería indicar que las roscas están diseñadas para provocar tal traslación en la dirección distal, y que una traslación en la dirección proximal es imposible ya que el extremo proximal 53 de la cubierta 51 está en contacto con el extremo distal 9 del recipiente 6.

30 Esta traslación axial de la cubierta 51 causa la traslación axial del blindaje de aguja 12 debido a la pared radial 56 del collar 55. Durante este movimiento, el blindaje de aguja 12 no puede girar en el interior de la cubierta 51. Esto puede lograrse usando materiales que proporcionan un coeficiente elevado de fricción entre la cubierta 51 y el blindaje de aguja 12 y un coeficiente bajo de fricción entre la cubierta 51 y el elemento de eliminación de blindaje 33.

35 Cuando el elemento de eliminación de blindaje 33 ha efectuado un giro de media vuelta, la cubierta 51 se extiende más allá del extremo distal 37 del elemento de eliminación de blindaje 33 a lo largo de una distancia determinada, y la protuberancia 57 está situada en alineación con la hendidura opuesta 45b, 45a. El paciente puede seguir girando el elemento de eliminación de blindaje 33 alrededor del eje 2 hasta que la cubierta 51 haya salido por completo fuera del elemento de eliminación de blindaje 33. Preferentemente, los diversos componentes del dispositivo 1 (en particular, el avance de paso de las roscas) están diseñados de tal manera que un movimiento de rotación de 360 ° como máximo es suficiente para retirar el blindaje de aguja 12 por completo. Como alternativa, el paciente puede empujar el elemento de eliminación de blindaje 33 axialmente (la protuberancia 57 se desliza dentro de la hendidura 45b, 45a) con el fin de completar la retirada. Este movimiento de tracción es mucho más fácil ahora que la superficie de contacto entre la aguja 8 y el blindaje de aguja 12, y en consecuencia la fricción, se ha reducido de manera considerable. Se pueden proporcionar medios para limitar la rotación del elemento de eliminación de blindaje 33 con respecto a la carcasa 3 a aproximadamente 180 °, de tal manera que un paciente puede saber cuándo la protuberancia 57 ha alcanzado la hendidura opuesta 45b, 45a, es decir, cuándo puede retirarse el elemento de eliminación de blindaje 33 sin requerir mucha fuerza.

50 Las nervaduras 49 que se extienden axialmente hacen que el movimiento de rotación sea más fácil para el paciente, ya que impiden el deslizamiento de los dedos sobre la superficie exterior 48 del elemento de eliminación de blindaje 33. De una manera similar, las nervaduras 50 que se extienden radialmente hacen que la tracción del elemento de eliminación de blindaje 33 sea más fácil. Esta tracción axial también se facilita por la parte distal ampliada 35 del elemento de eliminación de blindaje 33, que puede agarrarse por los dedos.

55 El dispositivo 1 se proporciona a un usuario listo para su uso, es decir, el recipiente 6 está cargado de una dosis predeterminada de un producto inyectable, preferentemente una dosis única, proporcionando de este modo un dispositivo de inyección desechable o de un solo uso. Una vez que el elemento de eliminación de blindaje 33 y el blindaje de aguja 12 se han retirado, el paciente coloca el dispositivo 1 contra su piel en un sitio de inyección. Cuando el dispositivo 1 se empuja contra la piel del usuario, se provoca un desplazamiento del blindaje de seguridad 26 en la dirección proximal y dentro del cuerpo 21. Debido a las características de seguridad del dispositivo 1, un usuario no puede activar el dispositivo 1 (es decir, causar un desplazamiento del recipiente 6 a partir de su posición inicial hasta su posición de inyección) hasta que se provoque un desplazamiento del blindaje de seguridad 26 a lo largo de una distancia predeterminada en la dirección proximal. De hecho, el recipiente 6 se encuentra en su estado pasivo siempre que el blindaje de seguridad 26 no se haya desplazado fuera de su primera posición.

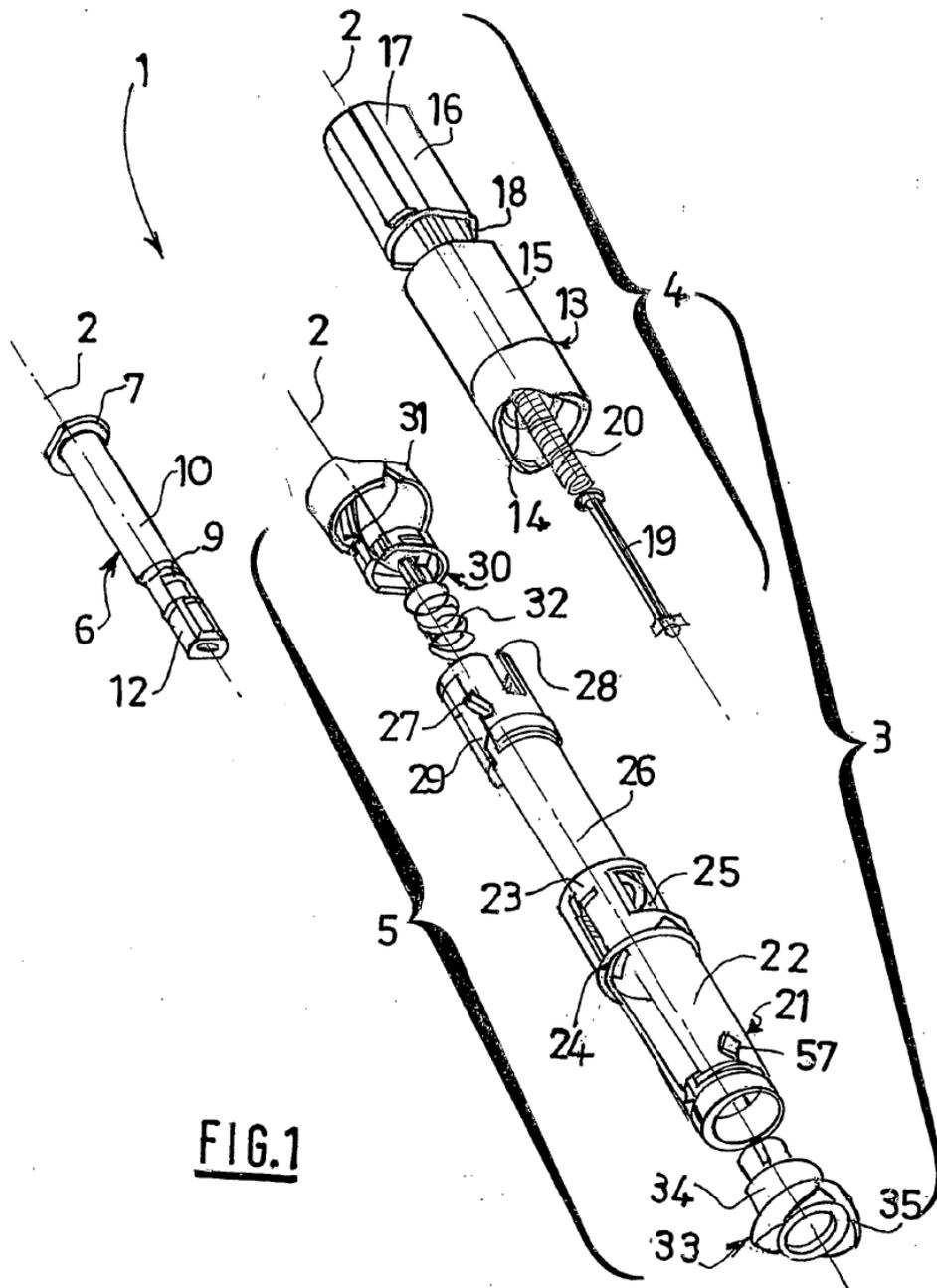
5 Con el dispositivo 1 presionado contra la piel del usuario (y el blindaje de seguridad 26 desplazado fuera de su primera posición en la dirección proximal), el recipiente 6 adopta su estado activo, y el usuario puede activar el dispositivo 1 y empezar una inyección presionando el pulsador 16. Esto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

10 Una vez que la inyección está completa, el usuario retira el dispositivo 1 del sitio de inyección y se provoca una extensión automática del blindaje de seguridad 26 a partir del cuerpo 21 (es decir, el conjunto de cuerpo inferior 5) para cubrir la punta, ahora contaminada, de la aguja 8. Una vez que el dispositivo 1 se retira del sitio de inyección y el blindaje 26 se extiende a lo largo de la punta de la aguja 8, el blindaje 26 se fija en su posición y posteriormente no puede desplazarse a partir de su posición bloqueada en la dirección proximal para exponer la punta de la aguja 8. De este modo, el dispositivo 1 usado se vuelve seguro para su manipulación y desecho.

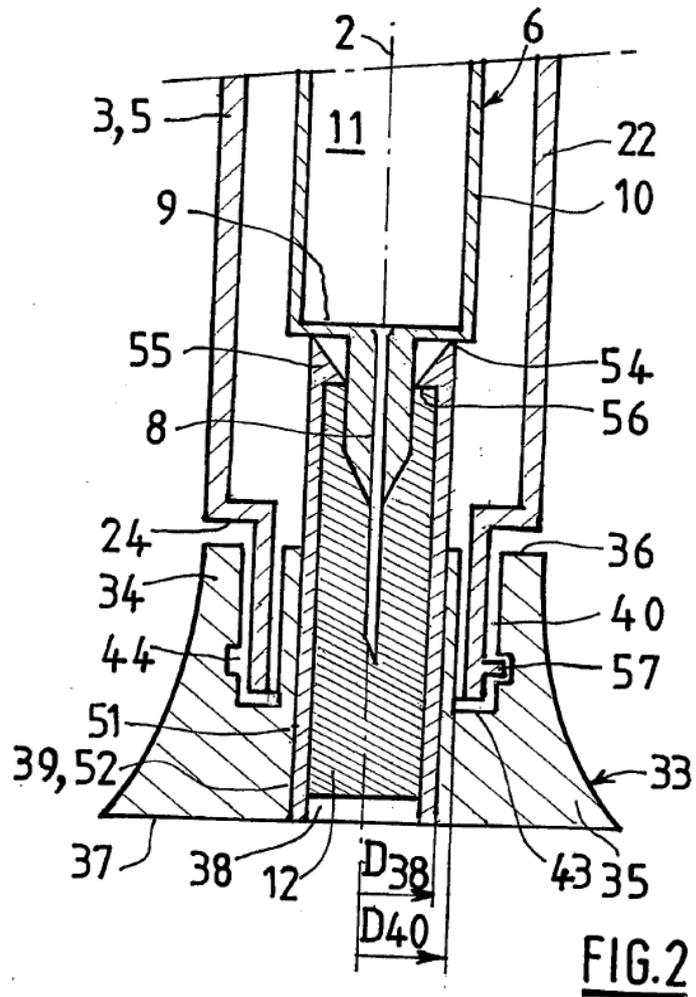
15 Gracias al método de la invención, el peligro de generar partículas de caucho se reduce enormemente.

**REIVINDICACIONES**

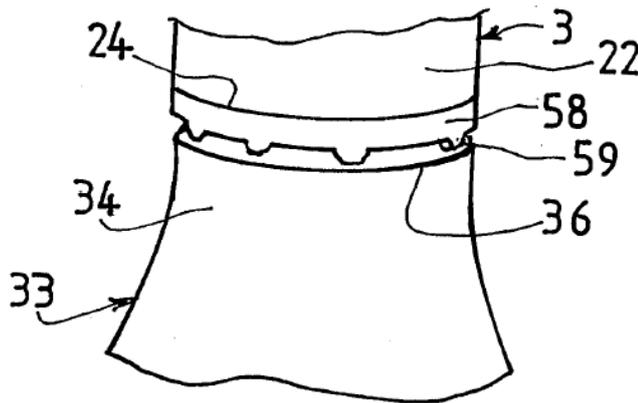
- 5 1. Un método para la retirada de un elemento de eliminación de blindaje de un dispositivo (1) para la inyección automática de un producto en un sitio de inyección, dicho dispositivo que tiene un eje longitudinal (2) y que comprende:
- una carcasa (3) capaz de recibir un recipiente (6) que puede desplazarse con respecto a dicha carcasa (3) entre una posición inicial, en la que una punta de una aguja (8) provista en el recipiente (6) no se extiende más allá de un extremo distal de dicha carcasa (3), hacia una posición de inserción, espaciada de manera distal con respecto a dicha posición inicial y en la que la punta de la aguja (8) se extiende más allá de dicho extremo distal de dicha carcasa (3);
  - un blindaje de aguja (12) para recibir dicha aguja (8) y en el que la aguja (8) se inserta antes del uso de dicho dispositivo (1);
  - dicho elemento de eliminación de blindaje (33) que se acopla a dicho blindaje de aguja (12) a través de primeros medios de conexión (51) y montado de manera retirable en el extremo distal de la carcasa (3) a través de segundos medios de conexión (44, 45a, 45b, 57), el elemento de eliminación de blindaje (33) que está destinado a retirarse de dicha carcasa (3), retirando también de este modo el blindaje de aguja (12), antes del uso de dicho dispositivo (1);
- 10
- 20 dichos primeros y segundos medios de conexión que están diseñados de tal manera que un movimiento de rotación del elemento de eliminación de blindaje (33) alrededor del eje (2) del dispositivo con respecto a la carcasa (3) provoca un desplazamiento axial del blindaje de aguja (12) en la dirección distal con sustancialmente ningún movimiento de rotación del blindaje de aguja (12) con respecto a la aguja (8),
- 25 caracterizado por que, el elemento de eliminación de blindaje (33) que comprende un orificio de paso (38) que tiene una rosca interior, y los primeros medios de conexión que comprenden una cubierta (51) hueca que recibe el blindaje de aguja (12) en la misma, dicha cubierta (51) que está montada en el orificio de paso (38), dicha cubierta (51) que está provista de manera adicional de una rosca exterior que corresponde a la rosca interior del orificio de paso, de tal manera que un desplazamiento de los primeros medios de conexión en la dirección distal provoca un desplazamiento del blindaje de aguja en la dirección distal, dicho método comprende la etapa de girar el elemento de eliminación de blindaje
- 30 alrededor del eje del dispositivo.
- 35 2. Método según la reivindicación 1, en el que, después de un movimiento de rotación de medio giro, el usuario completa la retirada del elemento de eliminación de blindaje mediante empuje axial.
- 40 3. Método según la reivindicación 1, en el que el elemento de eliminación de blindaje (33) comprende medios ergonómicos para hacer que su retirada fuera de la carcasa (3) sea más fácil para un paciente.
- 45 4. Método según la reivindicación 3, en el que los medios ergonómicos comprenden nervaduras (49, 50) provistas sobre la superficie exterior (48) del elemento de eliminación de blindaje (33) y que se extienden sustancialmente en dirección axial y/o radial.
5. Método según una de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el dispositivo comprende medios de pruebas contra la manipulación (58, 59) provistos entre la carcasa (3) y el elemento de eliminación de blindaje (33) antes del uso del dispositivo.



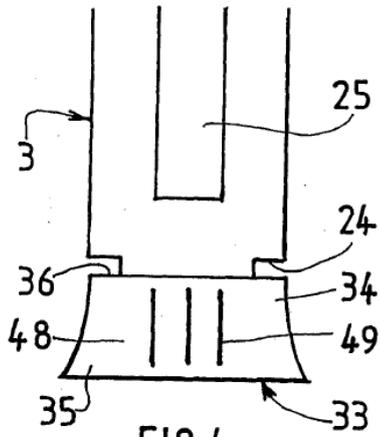
**FIG.1**



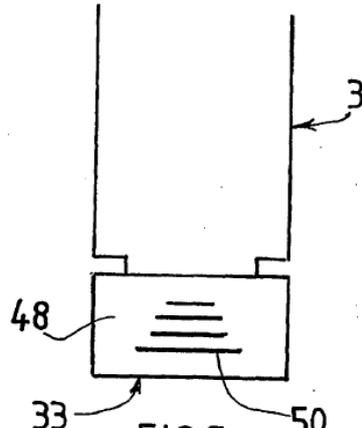
**FIG. 2**



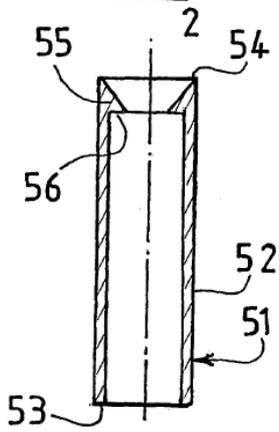
**FIG. 3**



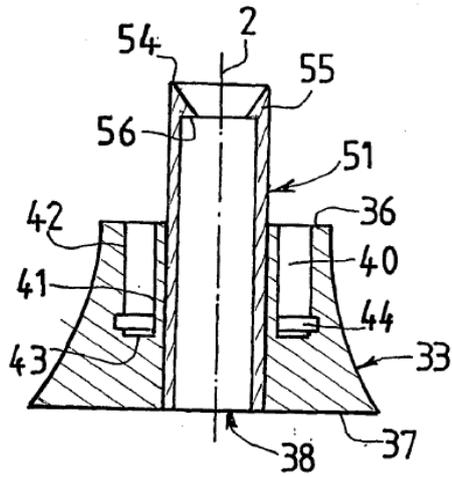
**FIG. 4**



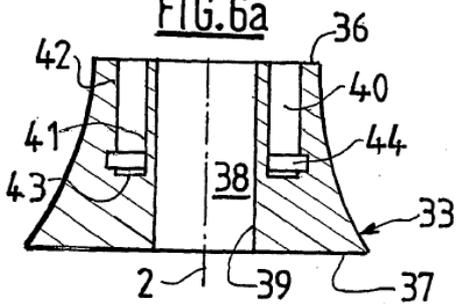
**FIG. 5**



**FIG. 6a**



**FIG. 6c**



**FIG. 6b**

