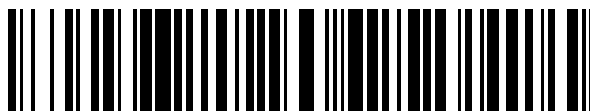


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 651 624**

51 Int. Cl.:

A61M 5/20

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.09.2007** **PCT/IB2007/003982**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.04.2009** **WO09040604**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.09.2007** **E 07859101 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.09.2017** **EP 2211945**

54 Título: **Autoinyector recibido en un receptáculo externo**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
29.01.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

MARITAN, LIONEL

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 651 624 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

Autoinyector recibido en un receptáculo externo

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

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

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

20 Por supuesto, dado que el paciente generalmente no es ni una enfermera ni una persona educada en dispositivos médicos, tales autoinyectores deben demostrar ser muy simples de usar y también muy seguros. En particular, la inserción de la aguja debe realizarse a la profundidad adecuada, debe inyectarse la dosis correcta de producto, es decir, debe realizarse una inyección completa y el inyector debe desactivarse después de su uso antes de desecharlo. Preferiblemente, la aguja no debe exponerse, antes y después del uso, con el fin de evitar cualquier lesión accidental por pinchazo de aguja.

- 25 Con el fin de evitar una lesión por pinchazo de aguja después del uso del dispositivo de inyección, se ha propuesto proporcionar al dispositivo de inyección un manguito que se encuentra en una posición retraída durante la inyección y que se extiende sobre la aguja cuando el usuario retira el dispositivo del sitio de inyección después de la finalización de la inyección. Tal dispositivo, de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1, se describe en el documento US2006/0189938. Una solución alternativa es tener un dispositivo de inyección soportado por un alojamiento dentro del cual la aguja se retrae automáticamente al final de la inyección, sin necesidad de que el usuario retire el dispositivo del sitio de inyección.

35 Sin embargo, dependiendo de su aprehensión de la operación de inyección, cada paciente puede tener diferentes sensaciones sobre el paso de neutralización de la aguja al final de la inyección, y algunos pueden preferir tener un manguito que se despliegue sobre la aguja cuando se retire el dispositivo de su piel mientras que otros pueden preferir que la aguja se retraiga automáticamente dentro del dispositivo de manera que no se vea la aguja.

40 En consecuencia, existe la necesidad de dispositivos de autoinyección que permitan al usuario final elegir si desea que la aguja se retraiga automáticamente dentro del dispositivo al final de la inyección sin tener que retirar el dispositivo del sitio de inyección o por el contrario si prefiere retirar el dispositivo al final de la inyección para activar la extensión de un manguito para cubrir la aguja.

45 La presente invención satisface esta necesidad proponiendo un dispositivo para la inyección automática de un producto en un sitio de inyección, comprendiendo dicho dispositivo medios que permiten al usuario final elegir cómo se produce la neutralización de la aguja al final de la inyección.

La presente invención se refiere a un dispositivo para la inyección automática de un producto en un sitio de inyección, teniendo dicho dispositivo un eje longitudinal y que comprende:

- 50 - un cuerpo capaz de alojar un contenedor, siendo el contenedor móvil con relación a dicho cuerpo entre una posición inicial, en la que una punta de una aguja provista en el contenedor no se extiende más allá de un extremo distal de dicho cuerpo, a una posición de inserción, distalmente espaciado con respecto a dicha posición inicial y en la que la punta de la aguja se extiende más allá de dicho extremo distal de dicho cuerpo;
- 55 - una protección de seguridad dispuesta dentro del cuerpo y que recibe al menos parcialmente el contenedor, pudiéndose desplazar automáticamente la protección de seguridad con respecto al contenedor y dicho cuerpo entre una posición de inserción, en la que la punta de la aguja se extiende más allá de un extremo distal de dicha protección de seguridad, a una posición de protección, cuando el usuario ha retirado el dispositivo del sitio de inyección, en el que la protección de seguridad se extiende más allá del extremo distal de dicho cuerpo en una longitud suficiente para que la punta de la aguja no se extienda más allá de un extremo distal de dicha protección de seguridad;
- 60

caracterizado porque dicho dispositivo comprende, además:

- un receptáculo externo que recibe el cuerpo, que tiene extremos distales y proximal abiertos, dicho extremo distal del receptáculo externo que se extiende sustancialmente en el mismo plano que el extremo distal del cuerpo, en la posición de inserción;

un medio de selección proporcionado en el receptáculo externo, y que es móvil con respecto a dicho receptáculo externo, donde dicho medio de selección puede ser colocado por un usuario:

- ya sea en una primera posición, en la que el cuerpo y el receptáculo externo están unidos entre sí en la dirección axial, de modo que, en la posición de protección, la protección de seguridad se extiende más allá del extremo distal de dicho cuerpo y dicho receptáculo externo;

- o en una segunda posición, en la que el receptáculo externo es capaz de moverse axialmente en la dirección distal con respecto al cuerpo, estando el dispositivo diseñado de modo que, en la posición de protección, tanto la protección de seguridad y el receptáculo externo se extienden más allá del extremo distal de dicho cuerpo, sustancialmente sobre la misma longitud.

La extracción del dispositivo del sitio de inyección por un usuario provoca la extensión automática de la protección de seguridad fuera del extremo distal del cuerpo, para cubrir y proteger la aguja. Esta función ya se realiza en dispositivos de la técnica anterior.

Gracias a la disposición según la invención, cuando los medios de selección se colocan en la primera posición, la extracción del dispositivo del sitio de inyección implica el movimiento axial de la protección de seguridad en la dirección distal con respecto al cuerpo. Dado que el receptáculo externo y el cuerpo están mutuamente unidos axialmente, el usuario ve la protección de seguridad extendiéndose más allá del extremo distal del receptáculo externo o, en otras palabras, el receptáculo externo moviéndose hacia arriba, junto con el cuerpo colocado dentro del mismo, con respecto a la protección de seguridad. Para el usuario, dicho funcionamiento es similar al funcionamiento de algunos dispositivos conocidos, excepto que el cuerpo está ubicado dentro de un receptáculo externo adicional.

Además, cuando los medios de selección se colocan en la segunda posición, la retirada del dispositivo del sitio de inyección implica todavía el movimiento axial del protector de seguridad, con respecto al cuerpo, en la dirección distal. En otras palabras, el cuerpo se mueve axialmente, en la dirección proximal, con respecto a la protección de seguridad. Sin embargo, dado que el receptáculo externo ya no está unido al cuerpo en la dirección axial, este movimiento del cuerpo no causa un movimiento del receptáculo externo, con respecto a la protección de seguridad.

En consecuencia, el movimiento que ocurre dentro del dispositivo es un desplazamiento proximal del cuerpo fuera de la protección de seguridad y dentro del receptáculo externo; dicho protector de seguridad y dicho receptáculo externo no se mueven uno con respecto al otro. El usuario no ve ningún componente que se extienda más allá del extremo distal del dispositivo, y puede considerar que la aguja se ha retraído dentro del dispositivo.

Por lo tanto, la invención hace posible que el usuario elija si prefiere que la aguja esté cubierta por un componente (la protección de seguridad) que se extiende alrededor de él, o que se retraiga dentro del dispositivo, una vez que se ha completado la inyección. Esta doble función se logra mediante un medio de selección que es muy fácil de manipular. Además, para lograr este objetivo, no es necesario proporcionar dos dispositivos separados, según la elección del usuario. Tampoco se requiere hacer uso de medios complicados: un receptáculo adicional colocado fuera del cuerpo de un dispositivo existente, provisto con medios de selección, hace posible cambiar de un método de protección de aguja a otro.

En una realización, los medios de selección tienen una primera parte que se extiende al menos parcialmente fuera del receptáculo para que pueda ser manejada por un usuario, y una segunda parte que se extiende al menos parcialmente dentro del receptáculo y que está diseñada para cooperar con un medio correspondiente provisto en el cuerpo, cuando los medios de selección están en la primera posición, para unir el cuerpo y el receptáculo externo al menos en una dirección axial.

Por ejemplo, el extremo libre de la segunda parte del medio de selección está diseñado para apoyarse sobre un hombro provisto en dicho cuerpo, con el fin de evitar un desplazamiento axial del receptáculo con respecto al cuerpo en la dirección distal.

Los medios de selección pueden comprender una palanca alojada en una ventana provista en el receptáculo externo, pudiendo la palanca bascular sobre un eje giratorio con respecto al receptáculo externo. Preferiblemente, el eje de giro del medio de selección se encuentra en un plano sustancialmente ortogonal al eje longitudinal y sustancialmente tangencial al receptáculo externo.

En una realización, el receptáculo externo y el cuerpo tienen unos hombros correspondientes que cooperan mutuamente, al menos en la posición de inserción, con el fin de evitar un desplazamiento axial del receptáculo con

respecto al cuerpo en la dirección proximal. Con esta disposición, y cuando los medios de selección se colocan en la primera posición con su segunda parte colindando con un hombro provisto en el cuerpo, el receptáculo externo y el cuerpo no pueden moverse axialmente uno con respecto al otro, en cualquier dirección.

5 El receptáculo puede comprender además un tope previsto en su cara interna, capaz de apoyarse sobre un hombro dispuesto en dicho cuerpo, en la posición de protección y cuando los medios de selección están en la segunda posición, con el fin de evitar un desplazamiento axial adicional del cuerpo en la dirección proximal con respecto al receptáculo.

10 Preferiblemente, el receptáculo externo tiene sustancialmente la misma longitud que el cuerpo, apoyándose los extremos proximal y distal del receptáculo externo sustancialmente en el mismo plano que los extremos proximal y distal del cuerpo, respectivamente, en la posición de inserción.

15 En una realización, el movimiento de la protección de seguridad entre la inserción y la posición de protección es provocado automáticamente por medios elásticos que están dispuestos entre la protección de seguridad y el contenedor y que se expande cuando el usuario retira el dispositivo del sitio de inyección.

20 El dispositivo de la invención se describirá ahora con más detalle en referencia a la siguiente descripción y a los dibujos adjuntos en los que:

La Figura 1 es una vista en perspectiva parcial en despiece ordenado de una realización del dispositivo de la invención;

25 La figura 2 es una sección transversal longitudinal del dispositivo de la invención, colocado contra la piel del usuario en un sitio de inyección, con el contenedor en su posición de inserción antes de la inyección;

La Figura 3 es una sección transversal longitudinal del dispositivo de la Figura 2, después de la inyección, con los medios de selección en la primera posición, para provocar el despliegue del manguito;

30 La figura 4 es una sección transversal longitudinal del dispositivo de la figura 2, después de la inyección, con los medios de selección en la segunda posición, para provocar la retracción de la aguja.

35 Con referencia ahora a los dibujos, la presente invención se describirá ahora en detalle. La figura 1 muestra una vista en perspectiva en despiece de una parte de un dispositivo para inyección automática de acuerdo con una realización de la presente invención y designada en general por el número de referencia 1. En realidad, la figura 1 muestra un dispositivo 101 de inyección que debe formar parte del dispositivo 1 para la inyección automática de la invención de las figuras 2-4. El dispositivo 1 para inyección automática de la invención de las figuras 2-4 comprende el dispositivo 101 de inyección como se muestra en la figura 1, recibido dentro de un receptáculo 48 externo (véanse las figuras 2-3). El dispositivo 1 tiene un eje 2 longitudinal que es el eje principal de las partes constitutivas de dicho dispositivo, como se describe a continuación. Por lo general, está hecho de plástico.

40 El dispositivo 1 comprende un cuerpo 3 compuesto por un conjunto 4 de cuerpo superior y un conjunto 5 de cuerpo inferior que pueden conectarse entre sí por medio de una conexión de ajuste a presión, conexión de tipo tornillo, conexión de bayoneta u otros medios para conectar dos partes entre sí, de manera permanente o no.

45 Un contenedor 6 tal como, por ejemplo, una jeringa, se recibe en el cuerpo 3, siendo el contenedor 6 movable axialmente con respecto a dicho cuerpo 3. Preferiblemente, el contenedor 6 se recibe parcialmente en cada uno de los conjuntos de cuerpo 4, 5 superior e inferior. El contenedor 6 tiene una pestaña 7 definida en un extremo proximal abierto, y una aguja 8 de inyección (véase la figura 2) en un extremo 9 distal sustancialmente cerrado. Las paredes 10 laterales se extienden entre los extremos proximal y distal y definen un depósito 11 dimensionado y conformado para contener una cantidad predeterminada de un producto para inyección. La aguja 8 de inyección está en comunicación fluida con el depósito 11 y proporciona un puerto de salida del contenedor 6 para el producto.

50 Se proporciona una protección 12 de aguja en el extremo distal del contenedor 6 para cubrir y proteger la aguja 8 antes del uso del dispositivo 1. La protección 12 de aguja, que generalmente está hecha de material de caucho natural o sintético, también prevé un medio de sellado del extremo distal del contenedor 6 antes del uso. Un pistón 34 (véase la Figura 2) provisto en el contenedor 6 es móvil dentro del depósito 11, con respecto al contenedor 6. El movimiento del pistón hace que el producto sea expulsado de dicho contenedor 6 a través de la aguja 8 durante la inyección del producto en el paciente.

60 El cuerpo 3 ilustrado en la figura 1 es solo una posible realización de un cuerpo de un dispositivo de acuerdo con la invención, y se describirá ahora brevemente.

65 El conjunto 4 de cuerpo superior tiene un manguito 13 exterior de forma generalmente cilíndrica compuesto por un cilindro 14 interno y un cilindro 15 exterior, estando los cilindros 14, 15 unidos entre sí por al menos una pared 35 radial. El extremo proximal del cilindro 14 interno está provisto de dos dientes 36 flexibles, capaces de desviarse

radialmente, y con un reborde 37 radial interno. El cilindro 15 exterior comprende un reborde 38 radial interno y, distalmente separado de dicho reborde 38 radial interno, un hombro 39 que forma una superficie radial en la cara externa de dicho cilindro 15 exterior.

Un botón 16 pulsador, recibido en el manguito 13 externo, tiene un extremo proximal cerrado por una pared 17 transversal que forma una superficie de empuje para que el usuario ejerza una presión manual sobre dicho botón 16 pulsador, y un extremo 18 distal abierto. La cara distal de la pared 17 transversal comprende dos dientes 40 distales, y el extremo 18 distal abierto está provisto de un borde 41 radial externo diseñado para cooperar con el borde radial interno 38 del cilindro 15 exterior del conjunto 4 de cuerpo superior en la posición de inserción (ver figura 2).

Una varilla 19 de émbolo para hacer que el pistón se mueva con respecto al contenedor 6 se aloja dentro del cilindro 14 interno de dicho manguito 13 externo del conjunto 4 de cuerpo superior. La varilla de émbolo esta provisto en su extremo distal con una brida 42 y en su extremo proximal con un tope 43 radial.

Se proporciona un primer muelle 20 entre dicha varilla 19 de émbolo y dicho cilindro 14 interno: el extremo distal del muelle 20 se apoya en la brida 42 de la varilla 19 de émbolo, y el extremo proximal del muelle 20 se apoya en la cara distal del borde 37 radial interno del cilindro 14 interno. El muelle 20 provoca el desplazamiento del contenedor 6 dentro del cuerpo 3 desde una posición inicial, en la que una punta de la aguja 8 no se extiende más allá del extremo distal del cuerpo 3 hasta una posición de inyección (figura 2), 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 dicho cuerpo 3 y está expuesta a lo largo de una longitud predeterminada. El muelle 20 causa además el movimiento del pistón dentro del contenedor 6 para hacer que el producto sea expulsado desde el mismo a través de la aguja 8.

El conjunto 5 de cuerpo inferior comprende una carcasa 21 que recibe al menos parcialmente el contenedor 6. El contenedor 6 es móvil con relación a dicha carcasa 21 entre una posición inicial, en la que una punta de la aguja 8 no se extiende más allá de una distancia distal el extremo de la carcasa 21, y una posición de inserción, espaciada distalmente con respecto a dicha posición inicial y en la que la punta de la aguja 8 se extiende más allá del extremo distal de la carcasa 21 y está expuesta sobre una longitud predeterminada (véase la figura 2).

La carcasa 21 tiene una forma cilíndrica general y está abierto en ambos extremos. La carcasa 21 tiene una parte 22 distal y una parte 23 proximal de mayor diámetro, unidas por una pared 24 radial. Dos ventanas 25 opuestas están provistas en la parte 23 proximal de la carcasa 21.

El conjunto 5 de cuerpo inferior también incluye una protección 26 de seguridad que se recibe al menos parcialmente dentro de la carcasa 21. Una parte proximal de la protección 26 de seguridad está provista en su pared exterior con dos lengüetas 27 flexibles opuestas capaces de desviarse radialmente. La parte proximal de la protección 26 de seguridad también está provista de dos primeros dientes 28 proximales opuestos y con dos segundos dientes 29 proximales opuestos, espaciados distalmente de dichos primeros dientes 28 proximales. La protección 26 de seguridad está provista, en su pared interna, con un borde 44 radial, espaciado distalmente de dichas lengüetas 27 flexibles.

La protección 26 de seguridad está acoplada a la carcasa 21 y puede moverse entre una primera posición y una segunda posición en las que la punta de la aguja no se extiende más allá de un extremo distal de la protección 26 de seguridad.

El dispositivo 1 comprende además un anillo 30 interno que recibe parte de la parte proximal de dicho contenedor 6, siendo el diámetro interno de dicho anillo 30 interno menor que el diámetro exterior de la pestaña 7 de dicho contenedor 6 con el fin de evitar que el contenedor 6 pase completamente a través del anillo 30 cuando el anillo 30 y el contenedor 6 se ensamblan juntos. Cuando se ensamblan juntos, el anillo 30 interno y el contenedor 6 pueden moverse juntos dentro de los conjuntos 4, 5 de cuerpo superior e inferior a medida que el contenedor 6 se mueve desde su posición inicial a su posición de inserción. El anillo 30 interno comprende al menos dos patas 45 distales y al menos dos bordes 46 exteriores radiales, espaciados tangencialmente desde dichas dos patas 45 distales.

El dispositivo 1 también comprende un anillo 31 exterior que recibe, al menos parcialmente, dicho anillo 30 interno. El anillo 31 exterior está provisto en su pared interna con al menos dos pinzas 47 flexibles radialmente opuestas que se extienden en la dirección proximal.

Se proporciona un segundo muelle 32 entre el contenedor 6 y el anillo 30 interno. Como se muestra en la figura 2, el extremo distal del segundo muelle 32 se apoya en la cara proximal del borde 44 radial de la protección 26 de seguridad, y el extremo proximal de dicho segundo muelle 32 se apoya en una cara distal de dicho anillo 30 interno.

El dispositivo 1 de la presente invención también puede estar provisto de un desprotector 33 que porta el protector de la aguja 12. Antes del uso del dispositivo 1, el usuario retira el desprotector 33, que también retira el protector de la aguja 12.

Finalmente, el dispositivo 1 comprende un receptáculo 48 externo que es sustancialmente cilíndrico, con extremos 49, 50 abiertos proximales y distales. El receptáculo 48 externo recibe el cuerpo 3 y tiene sustancialmente la misma longitud, estando dispuesto el receptáculo 48 externo de manera que el cuerpo no puede ser visto por un usuario, al menos en las posiciones inicial y de inserción (ver Figura 2).

El receptáculo 48 externo tiene un hombro 51 que está diseñado para cooperar con la pared 24 radial de la carcasa 21, al menos en la posición de inserción (figura 2), con el fin de evitar un desplazamiento axial del receptáculo 48 con respecto a la carcasa 21 en la dirección proximal. El receptáculo 48 externo también comprende un tope 52 en su cara interna, cerca de su extremo 49 proximal, y una ventana, que está espaciada distalmente del tope 52.

En la ventana está alojada una palanca 53 que puede bascular, con respecto al receptáculo 48 externo, alrededor de un eje 54. El eje 54 se encuentra en un plano sustancialmente ortogonal al eje 2 del dispositivo y sustancialmente tangencial al receptáculo 48 externo, dicho eje 54 de giro está dispuesto sustancialmente en el centro de la palanca 53. Dicha palanca 53 actúa como un medio de selección, como se explicará más adelante.

La palanca 53 comprende una primera parte 55 que se extiende en la dirección proximal, al menos parcialmente fuera del receptáculo 48, y una segunda parte 56 que se extiende en la dirección distal, al menos parcialmente dentro del receptáculo 48, y que tiene un extremo 57 libre.

Inicialmente, la palanca 53 se coloca en una primera posición (como en las Figuras 2 y 3), donde la primera parte 55 se extiende sustancialmente en su totalidad fuera del receptáculo 48 y puede ser atrapada por un usuario. En esta primera posición, el extremo 57 libre de la segunda parte 56 está en contacto con el hombro 39 del cilindro 15 exterior del cuerpo 3, con el fin de evitar un desplazamiento axial del receptáculo 48 con respecto al cuerpo 3 en la dirección distal. Debido a la cooperación adicional entre la pared 24 radial del cuerpo y el hombro 51 del receptáculo 48 externo, el cuerpo 3 y el receptáculo 48 externo están unidos entre sí axialmente en ambas direcciones.

Desde la primera posición, y después del final de la inyección, un usuario puede empujar la primera parte 55 de la palanca 53, para colocar la palanca 53 en la segunda posición (Figura 4), donde la palanca 53 es sustancialmente paralela al eje 2 del dispositivo. En esta posición, la palanca 53 está alojada casi por completo en la ventana: su primera parte 55 y la segunda parte 56 no se extienden al exterior, respectivamente dentro, del receptáculo 48 externo. En consecuencia, el extremo 57 libre de la segunda parte 56 ya no coopera con el hombro 39 del cilindro 15 exterior del cuerpo 3, y el cuerpo 3 es así libre de moverse axialmente en la dirección proximal con respecto al receptáculo 48 externo.

El funcionamiento general del dispositivo 1 se explicará brevemente a continuación. Se pueden encontrar más detalles en PCT/IB2007/002016.

El dispositivo 1 se proporciona a un usuario listo para usar, llenándose el contenedor 6 con una dosis predeterminada de un producto inyectable.

Antes de usar el dispositivo 1, el contenedor 6 se mantiene en su posición inicial en la que la punta de la aguja 8 no se extiende más allá del extremo distal del cuerpo 3. El primer muelle 20 se mantiene comprimido por dientes 36 flexibles del cilindro 14 interno que se acoplan en el tope 43 radial de la varilla 19 de émbolo y las lengüetas 47 flexibles del anillo 31 exterior que se acoplan en el borde 46 radial del anillo 30 interno. Se impide así que el anillo 30 interno y por lo tanto el contenedor 6 se muevan distalmente. También se evita que el anillo 30 interno se mueva proximalmente por la parte 23 proximal de la carcasa 21.

Además, las lengüetas 27 flexibles de la protección 26 de seguridad están acopladas en una superficie de contacto de la carcasa 21, y el segundo muelle 32 está en estado no comprimido o extendido.

La pestaña 7 del contenedor 6 se apoya en el anillo 30 interno. Por lo tanto, el contenedor 6 se retiene en su posición inicial mediante las acciones combinadas de los dientes 36 flexibles del cilindro 14 interno, el tope 43 radial de la varilla 19 del émbolo y el anillo 30 interno.

Antes de su uso, el usuario retira el desprotector 33 y el protector 12 de aguja y coloca el dispositivo 1 contra su piel en un sitio 58 de inyección. Entonces, el contenedor 6 todavía se retiene en su posición inicial, y la aguja 8 sigue protegida por la protección 26 de seguridad.

El botón 16 pulsador está en un estado pasivo tal que la depresión por parte de un usuario sobre la superficie 17 de empuje no causará que el dispositivo 1 haga una inyección. De hecho, el movimiento del botón 16 pulsador en la dirección distal es posible pero limitado por medios de retención (no descritos) que garantizan que el dispositivo 1 no pueda activarse o activarse en esta etapa, por razones de seguridad.

La activación del dispositivo 1 de la invención requiere al menos dos pasos.

En una primera etapa, el usuario aplica el dispositivo 1 en el sitio 58 de inyección por medio de la superficie 59 de soporte de la protección 26 de seguridad, que inicialmente se extiende ligeramente más allá en la dirección distal con respecto al extremo 60 distal de la carcasa 21. Luego se hace que la protección 26 de seguridad se mueva con respecto a dicha carcasa 21 en la dirección proximal, hasta que la superficie 59 de soporte y el extremo 60 distal se encuentran sustancialmente en el mismo plano (como en la figura 2).

Este movimiento hace posible desactivar los medios de retención del botón 16 pulsador, que entonces está en un estado activo. Además, el contenedor 6 también se coloca en un estado activo, ya que el movimiento de la protección 26 de seguridad ha provocado que las lengüetas 47 flexibles del anillo 31 exterior se desvíen radialmente (gracias a los segundos dientes 29 proximales la protección 26 de seguridad) y por lo tanto para desacoplarse del borde 46 radial del anillo 30 interno. Aunque está en su estado activo, el contenedor 6 se retiene en su posición inicial y puede moverse a su posición de inyección, en la dirección distal, solo si se presiona el botón 16 pulsador.

En una segunda etapa, el usuario puede activar el dispositivo 1 para iniciar la inyección automática, presionando manualmente el botón 16 pulsador, en la dirección distal. En consecuencia, los dientes 40 del botón 16 pulsador entran en contacto con los dientes 36 flexibles del cilindro 14 interno y los hace desviar radialmente y hacia fuera. Dado que los dientes 36 flexibles están ahora desacoplados del tope 43 radial de la varilla 19 del émbolo, el primer muelle 20 ahora está libre para expandirse, y empuja distalmente la varilla del émbolo 19, el contenedor 6 y el anillo 30 interno a la posición de inyección. En consecuencia, la aguja 8 perfora la piel del usuario (posición ilustrada en la figura 2) y el producto inyectable se expulsa automáticamente del contenedor 6 hacia la piel del usuario, por medio de la expansión del primer muelle 20.

Durante esta inserción de la aguja 8, el anillo 30 interno se ha movido distalmente y sus patas 45 distales han estado en contacto con las lengüetas 27 flexibles la protección 26 de seguridad, haciendo que se desvíen radialmente y hacia dentro. Además, el segundo muelle 32 ha sido comprimido. Sin embargo, el extremo distal de dicho segundo muelle 32 se apoya en el borde 44 radial de dicha protección 26 de seguridad que se mantiene contra el sitio 58 de inyección por la presión distal ejercida por el usuario sobre el dispositivo 1 y dicho segundo muelle 32 por lo tanto no es libre de expandirse.

Una vez que se completa la inyección, el usuario retira el dispositivo 1 del sitio 58 de inyección. Esto provoca automáticamente que la protección 26 de seguridad se mueva distalmente con respecto al cuerpo 3 (alejándose del contenedor 6 y cuerpo 3 gracias a la expansión del segundo muelle 32), es decir, para extenderse desde la carcasa 21 y para cubrir y proteger la aguja 8. En otras palabras, el cuerpo 3 se mueve en la dirección proximal con respecto a la protección 26 de seguridad. En esta posición de protección, la protección 26 de seguridad puede bloquearse contra el movimiento proximal, evitando de ese modo el acceso involuntario a la aguja contaminada 8.

La extracción del dispositivo 1 del sitio 58 de inyección causa otros movimientos relativos de los diversos componentes del dispositivo 1, cuyos movimientos dependen de la posición de la palanca 53.

Si la palanca está en la primera posición (Figura 3), como se explicó anteriormente, el cuerpo 3 y el receptáculo 48 externo están axialmente unidos entre sí, en ambas direcciones.

Como consecuencia, el receptáculo 48 externo, como el cuerpo 3, se mueve en la dirección proximal con respecto a la protección de seguridad 26. Los extremos 49, 50 proximal y distal del receptáculo 48 externo permanecen sustancialmente en el mismo plano que los extremos proximal y distal del cuerpo 3, respectivamente. Por lo tanto, en la posición de protección, la protección 26 de seguridad se extiende más allá del extremo distal de dicho cuerpo 3 y dicho receptáculo 48 externo. Para el usuario, el efecto visual es similar a un dispositivo convencional donde la protección de seguridad se expande para cubrir la aguja.

Si la palanca está en la segunda posición (Figura 4), como se explicó anteriormente, el cuerpo 3 es libre de moverse axialmente en la dirección proximal con respecto al receptáculo 48 externo.

Como consecuencia, cuando el cuerpo 3 se mueve en la dirección proximal con respecto a la protección 26 de seguridad, el receptáculo 48 externo no se mueve de manera similar. Por lo tanto, en la posición de protección, la protección 26 de seguridad se extiende más allá del extremo distal de dicho cuerpo 3 pero permanece sustancialmente en el mismo plano que el extremo distal del receptáculo 48 externo. Para el usuario, el efecto visual es el siguiente: la aguja se ha retraído en la dirección proximal dentro del dispositivo. Debe observarse que, en la posición de protección, el tope 52 provisto en el receptáculo 48 externo está diseñado para apoyarse sobre el hombro 39 del cilindro 15 exterior, con el fin de evitar el desplazamiento axial adicional del cuerpo 3 en la dirección proximal con respecto al receptáculo 48.

El dispositivo de la invención permite al usuario elegir entre dos métodos de protección de la aguja contaminada después de la etapa de inyección, de una manera muy simple, ya que solo es necesario empujar una pequeña palanca.

Además, este dispositivo de la invención no requiere una gran modificación de los dispositivos existentes provistos de una protección de seguridad en expansión: el dispositivo existente solo tiene que colocarse en un receptáculo externo adicional provisto de los medios de selección apropiados.

- 5 Ventajosamente, y especialmente con el fin de evitar usos indebidos (tales como una activación accidental de la retracción, colocando la palanca en la segunda posición, antes del final de la inyección), la palanca puede colocarse juiciosamente, lo suficientemente protegida de una manipulación inoportuna, y claramente identificada.

- 10 En caso de que el usuario se olvide de empujar la palanca y luego retire el dispositivo del sitio de inyección, la aguja quedará protegida por el despliegue automático de la protección de seguridad. En consecuencia, el dispositivo de la invención sigue siendo tan seguro como los dispositivos conocidos.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para la inyección automática de un producto en un sitio (58) de inyección, teniendo dicho dispositivo (1) un eje (2) longitudinal y comprendiendo:

- un cuerpo (3) capaz de alojar un recipiente (6), pudiendo moverse el recipiente (6) con relación a dicho cuerpo (3) entre una posición inicial, en la que una punta de una aguja (8) está prevista en el recipiente (6) no se extiende más allá de un extremo distal de dicho cuerpo (3), a una posición de inserción, 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 dicho cuerpo (3);

- una protección (26) de seguridad dispuesta dentro del cuerpo (3) y que recibe al menos parcialmente el recipiente (6), siendo la protección (26) de seguridad movable automáticamente con respecto al recipiente (6) y dicho cuerpo (3) entre una posición de inserción, en la que la punta de la aguja (8) se extiende más allá de un extremo distal de dicha protección (26) de seguridad, a una posición de protección, cuando el usuario ha retirado el dispositivo del sitio de inyección, en el que la protección (26) de seguridad se extiende más allá del extremo distal de dicho cuerpo (3) en una longitud suficiente para que la punta de la aguja no se extienda más allá de un extremo (59) distal de dicha protección (26) de seguridad;

caracterizado porque dicho dispositivo (1) comprende, además:

- un receptáculo (48) externo que recibe el cuerpo (3), que tiene extremos (49, 50) distal y proximal abiertos, dicho extremo (50) distal del receptáculo (48) externo está sustancialmente en el mismo plano que el extremo (60) distal del cuerpo (3), en la posición de inserción;

- unos medios (53) de selección provistos en el receptáculo (48) externo, y que son móviles con respecto a dicho receptáculo (48) externo, donde dichos medios (53) de selección pueden ser colocados por un usuario:

- bien en una primera posición, en la que el cuerpo (3) y el receptáculo (48) externo están unidos entre sí en la dirección axial, de modo que, en la posición de protección, la protección (26) de seguridad se extiende más allá del extremo (60) distal de dicho cuerpo (3) y de dicho receptáculo (48) externo;

- o en una segunda posición, en la que el receptáculo (48) externo puede moverse axialmente en la dirección distal con respecto al cuerpo (3), estando diseñado el dispositivo (1) de modo que, en la posición de protección, tanto la protección (26) de seguridad como el receptáculo (48) externo se extienden más allá del extremo (60) distal de dicho cuerpo (3), sustancialmente sobre la misma longitud.

2. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque los medios (53) de selección tienen una primera parte (55) que se extiende al menos parcialmente fuera del receptáculo (48) para que pueda ser manejada por un usuario, y una segunda parte (56) que se extiende al menos parcialmente dentro del receptáculo (48) y que está diseñada para cooperar con un medio (39) correspondiente dispuesto en el cuerpo (3), cuando los medios (53) de selección están en la primera posición, para unir el cuerpo (3) y el receptáculo (48) externo al menos en una dirección axial.

3. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizado porque el extremo (57) libre de la segunda parte (56) del medio (53) de selección está diseñado para apoyarse sobre un hombro (39) dispuesto en dicho cuerpo (3), con el fin de evitar un desplazamiento axial del receptáculo (48) con respecto al cuerpo (3) en la dirección distal.

4. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque los medios de selección comprenden una palanca (53) alojada en una ventana provista en el receptáculo (48) externo, pudiendo la palanca (53) bascular sobre un eje (54) de giro con respecto al receptáculo (48) externo.

5. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 4, caracterizado porque el eje (54) de giro de los medios (53) de selección se encuentra en un plano sustancialmente ortogonal al eje (2) longitudinal y sustancialmente tangencial al receptáculo (48) externo.

6. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque el receptáculo (48) externo y el cuerpo (3) tienen unos resaltes (24, 51) correspondientes que cooperan mutuamente, al menos en la posición de inserción, con el fin de evitar un desplazamiento axial del receptáculo (48) con respecto al cuerpo (3) en la dirección proximal.

7. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado porque el receptáculo (48) comprende un tope (52) dispuesto en su cara interna, capaz de apoyarse sobre un hombro (39) dispuesto en dicho cuerpo (3), en la posición de protección y cuando los medios (53) de selección están en la segunda posición, con el fin de evitar un desplazamiento axial adicional del cuerpo (3) en la dirección proximal con respecto al receptáculo (48).

8. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado porque el receptáculo (48) externo tiene sustancialmente la misma longitud que el cuerpo (3), los extremos (49, 50) proximal y distal del receptáculo (48) externo apoyados sustancialmente en el mismo plano que los extremos proximal y distal del cuerpo (3), respectivamente, en la posición de inserción.

5 9. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado porque el movimiento de la protección (26) de seguridad entre la inserción y la posición de protección es provocado automáticamente por medios (32) elásticos que están dispuestos entre la protección (26) de seguridad y el contenedor (6) y que se expanden cuando el usuario retira el dispositivo (1) del sitio (58) de inyección.

10

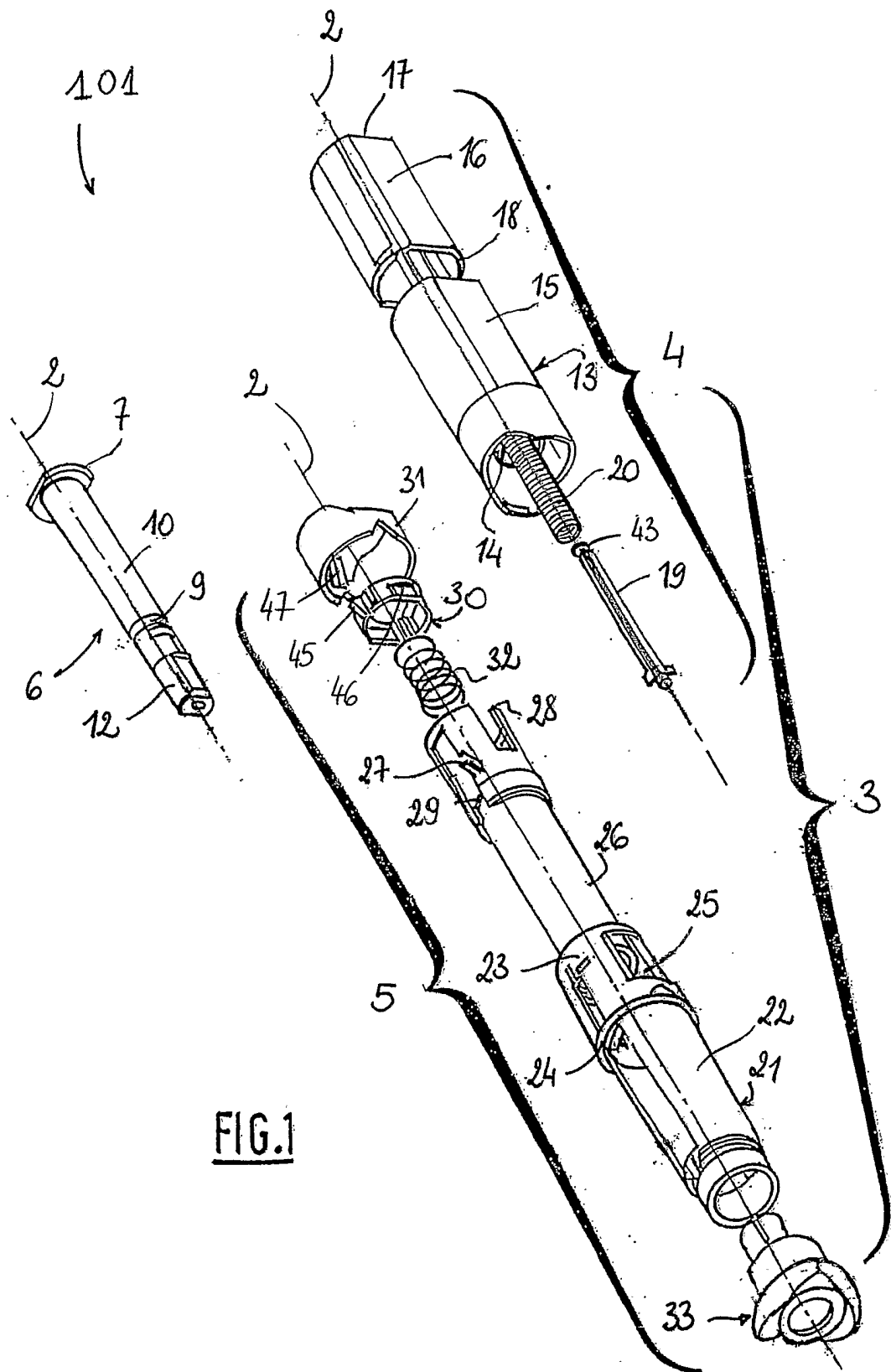


FIG.1

