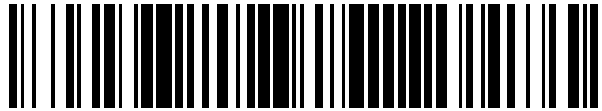


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 660 087**

51 Int. Cl.:

A61M 5/20 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 5/24 (2006.01)

A61M 5/315 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.05.2005 PCT/GB2005/002135**

87 Fecha y número de publicación internacional: **08.12.2005 WO05115514**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.05.2005 E 05746482 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.01.2018 EP 1755712**

54 Título: **Dispositivo para inyecciones**

30 Prioridad:

28.05.2004 GB 0412050 28.05.2004 GB 0412055
28.05.2004 GB 0412053 28.05.2004 GB 0412049
28.05.2004 GB 0412061 28.05.2004 GB 0412054
28.05.2004 GB 0412057 28.05.2004 GB 0412056
28.05.2004 GB 0412048 28.05.2004 GB 0412051
06.04.2005 GB 0507010

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
20.03.2018

73 Titular/es:

CILAG GMBH INTERNATIONAL (100.0%)
Gubelstrasse 34
6300 Zug, CH

72 Inventor/es:

HARRISON, NIGEL DAVID y
HABESHAW, ROSEMARY LOUISE

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 660 087 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 para inyecciones**Tecnología anterior

5 La presente invención está relacionada con los dispositivos para inyecciones (o dispositivos de inyección) que incluyen una estructura o almacén, una jeringa o jeringuilla que se aloja en el almacén -de manera que la jeringa tiene un orificio por el que se introduce un pistón de descarga que a su vez tiene un orificio-, un componente de accionamiento (o componente de impulsión) y un mecanismo de encendido o activador que desplaza o hace avanzar el componente de accionamiento para desplazar a su vez el pistón de descarga y verter o descargar los contenidos de la jeringa a través de su boquilla o inyector de descarga.

15 Hoy en día, casi todo se fabrica mediante máquinas. En algunos casos, las máquinas son más fiables que el trabajo manual y son mucho menos costosas. Sin embargo, el trabajador de una línea de producción posee una capacidad que, hasta la fecha, las máquinas no han podido imitar o reproducir y, seguramente, no podrán hacerlo en mucho tiempo. Si a un trabajador de una línea de producción se le cae una pieza o parte del producto que está fabricando, puede recogerla o puede seleccionar otra del contenedor de piezas. Si una pieza está dañada, puede descartarla. Si la operación de montaje que está llevando a cabo es compleja, se asegurará de que las piezas queden alineadas y ensambladas correctamente. El trabajador puede hacer todas estas cosas porque es capaz de adaptarse a las diferentes circunstancias y utilizar su juicio y su inteligencia. Las máquinas no pueden hacerlo.

20 Durante el montaje o ensamblado de los dispositivos de inyección como los que se han mencionado previamente, existen diversos pasos o etapas clave que deben realizarse de forma correcta y precisa. Al realizar estos pasos pueden surgir dificultades debidas a las tolerancias ajustadas de los componentes o al uso de componente frágiles, como jeringas o jeringuillas hipodérmicas de vidrio o cristal. El paso de montaje particular al que se dirige la presente invención es aquel relacionado con la introducción del componente de accionamiento en el orificio de la jeringa, el cual conlleva diversos desafíos. En primer lugar, para trabajar en el diámetro exterior del pistón o émbolo de la jeringa es necesario que el componente de accionamiento tenga una cara plana en un extremo que se ajusta o ciñe con precisión al orificio de la jeringa. En segundo lugar, esta cara plana conlleva el riesgo de que el componente de accionamiento quede atascado en el extremo de la jeringa, especialmente si existe una mala alineación entre los componentes. En tercer lugar, si se usa la automatización para montar o ensamblar los dispositivos, un atascamiento o atoramiento entre el componente de accionamiento y la jeringa podría provocar daños en el dispositivo o incluso romper la jeringa. Por último, incluso aunque esta operación se realice manualmente, a menudo es necesario realizarla a ciegas.

35 WO01/87384A1 desvela un dispositivo de inyección con una barra o varilla con un pistón con un extremo plano que se aloja en una ampolla para administrar dosis mediante un pistón que se conecta con el extremo plano de la barra del pistón.

40 EP-A-0516473 desvela un autoinyector que presentaría exactamente estos problemas. Un desatascador está conectado a un pistón que se desplaza por una cápsula o jeringa. El pistón tiene un extremo con una cara plana.

45 WO01/87384A1 desvela un dispositivo de inyección con una barra o varilla con un pistón con un extremo plano que se aloja en una ampolla para administrar dosis mediante un pistón que se conecta con el extremo plano de la barra del pistón.

US-A-4 521 237 desvela una jeringa de dosis de cristal que tiene un tambor tubular de cristal y una aguja de acero unida a él. El tambor de cristal tiene una abertura acampanada que se forma aplicando un procedimiento para 'acampanar' un tubo de cristal cilíndrico.

50 US-A-5779668 desvela un sistema de jeringas y diversas realizaciones de jeringas controladas de forma manual. En los tambores de las jeringas se proporciona un desatascador que tiene un extremo ahusado.

55 US-A-5957897 describe un aplicador de aguja hueco para medicamentos en cápsulas o cartuchos que tiene la capacidad de retraer la aguja automáticamente después de que se haya liberado el contenido del cartucho.

Resumen de la invención

60 Un objetivo de la presente invención es proporcionar un constructo o estructura de un dispositivo de inyección en el que la posible mala alineación entre el componente de accionamiento y el orificio de la jeringa durante el montaje ya se ha tenido en cuenta, de manera que no provoca con tanta facilidad un atascamiento entre el componente de accionamiento y la jeringa.

Por lo tanto, un dispositivo de inyección -o dispositivo para inyecciones- de acuerdo con la presente invención comprende:

65 una estructura o almacén;
una jeringa o jeringuilla que se aloja en el almacén, de manera que la jeringa tiene un orificio que en su extremo delantero termina en una boquilla de descarga y en su extremo posterior en una abertura acampanada o

ensanchada en la que se introduce un pistón de descarga que tiene un orificio;

un componente de accionamiento (o componente de impulsión) que tiene un extremo delantero que contiene un borde básicamente plano que está adaptado para interactuar con el pistón de descarga de la jeringa y rodea una zona intermedia saliente que está adaptada para alojarse en el orificio del pistón de descarga; y

un accionador o activador que desplaza o hace avanzar el componente de accionamiento para desplazar a su vez el pistón de descarga y descargar los contenidos de la jeringa a través de la boquilla de descarga,

de manera que la zona intermedia saliente se ahúsa o estrecha desde el borde básicamente plano hacia una punta o extremidad.

La combinación de la abertura ensanchada con el orificio de la jeringa y la zona intermedia saliente del componente de accionamiento permite superar los problemas relacionados con la mala alineación de ambos. Esto es así porque la zona intermedia saliente se desplaza directamente hasta el final de la jeringa o entra en contacto con la abertura ensanchada, que la guía hacia el centro de la jeringa. Junto con los sensores de fuerza de las máquinas de montaje, esta disposición permite realizar el ajuste automático adecuado a la alineación de ambas partes.

De forma alternativa, y se cree que esto es mejor puesto que no depende de los sensores de fuerza u otras sofisticadas modificaciones de las máquinas de montaje, cualquier alineación incorrecta se corrige por completo automáticamente. Esto puede lograrse si la abertura ensanchada de la jeringa y el borde básicamente plano y las regiones intermedias salientes del extremo delantero del componente de accionamiento tienen una forma y unas dimensiones tales que una mala alineación axial entre la jeringa y el componente de accionamiento durante el montaje del dispositivo de inyección se corrige, en primer lugar, subiendo -mediante la parte intermedia saliente del extremo delantero del componente de accionamiento- la abertura ensanchada de la jeringa hasta un punto en el que, en segundo lugar, el borde básicamente plano del extremo delantero del componente de accionamiento entra en contacto con la abertura de la jeringa y la sube o desplaza hacia arriba para alinear el componente de accionamiento en el orificio de la jeringa.

El grado o nivel adecuado de ensanchamiento o abocinamiento de la abertura dependerá de diversas variables. Se toma una línea formada por la intersección de la abertura ensanchada de la jeringa y un plano que pasa a través del eje del orificio de la jeringa. Preferiblemente, esta línea tiene un radio de curvatura de entre un 33% y un 100% del radio del orificio de la jeringa. En la realización preferida, tiene un radio de curvatura de entre 1 mm y 3 mm. Este radio de curvatura puede ser un radio de curvatura instantáneo; puede ser un radio de curvatura medio; y puede ser un radio de curvatura mínimo.

En las realizaciones en las que la forma y las dimensiones de la abertura ensanchada de la jeringa y el borde básicamente plano y las partes intermedias salientes del extremo delantero del componente de accionamiento están diseñadas para corregir por completo una mala alineación axial, preferiblemente este radio de curvatura debería ser mayor que el alcance -o extensión- radial máximo del borde básicamente plano del extremo delantero del componente de accionamiento. Se obtienen mejores resultados si es al menos un 50% mayor que el alcance radial máximo del borde básicamente plano del extremo delantero del componente de accionamiento. Y se obtienen unos resultados incluso mejores si es al menos un 70% mayor.

Para que todas las direcciones de la mala alineación axial se puedan tratar por igual, preferiblemente la abertura ensanchada de la jeringa es básicamente una superficie de revolución alrededor del eje del orificio de la jeringa.

Normalmente, el extremo delantero del componente de accionamiento tiene un área transversal de entre 6,5 mm² y 110mm², preferiblemente 27,3 mm² ± 8%. Igualmente, para que todas las direcciones de la mala alineación axial se puedan tratar por igual, el extremo delantero del componente de accionamiento puede ser básicamente circular transversalmente. En este caso, el extremo delantero del componente de accionamiento tiene normalmente un radio de entre 1,45 mm y 5,9 mm, preferiblemente 2,95 mm ± 4%. La zona o parte del borde básicamente plano del extremo delantero del componente de accionamiento puede suponer entre un 25% y un 50% del área total del extremo delantero del componente de accionamiento, preferiblemente un 37 ± 3% del área total del extremo delantero del componente de accionamiento.

Igualmente, para que todas las direcciones de la mala alineación axial se puedan tratar por igual, la zona del borde básicamente plano del extremo delantero del componente de accionamiento puede ser básicamente anular. Preferiblemente, el diámetro interior de la zona básicamente anular es de un 61 ± 2% del diámetro exterior.

Igualmente, para que todas las direcciones de la mala alineación axial se puedan tratar por igual, la parte intermedia saliente del extremo delantero del componente de accionamiento tiene una forma básicamente circular. Por razones que resultan obvias, la parte intermedia saliente del extremo delantero del componente de accionamiento se estrecha o ahúsa desde el borde básicamente plano hasta una punta. Se cree que los mejores resultados se pueden obtener si la parte intermedia saliente del extremo delantero del componente de accionamiento se estrecha o ahúsa con un grado promedio de 35 ± 10° con respecto al eje longitudinal del componente de accionamiento. Por ejemplo, la parte intermedia saliente del extremo delantero del componente de accionamiento puede ser básicamente cónica o frustocónica con un ángulo cónico de 65 ± 5°.

Breve descripción de las ilustraciones

La presente descripción se describirá a continuación mediante ejemplos que hacen referencia a las ilustraciones adjuntas, de manera que:

La Figura 1 (Fig. 1) muestra en perspectiva un dispositivo de inyección como aquellos a los que se puede aplicar la presente invención;

La Figura 2 muestra en sección el dispositivo de inyección de la Figura 1 antes de su accionamiento;

La Figura 3 muestra una parte ampliada de la Figura 2; y

La Figura 4 es una vista en perspectiva del componente de accionamiento de las Figuras 1-3.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

La Figura 1 muestra un dispositivo de inyección 110 que tiene un armazón o estructura 112 con un extremo proximal 101 y un extremo distal 102. Todas las partes se han moldeado por inyección. El armazón 112 tiene un gatillo o disparador 111 que se proyecta por el armazón 112 y que puede accionarse pulsando su superficie superior 111a. En el armazón hay una abertura indicadora 113, situada junto al extremo proximal 101.

La Figura 2 muestra el armazón 112, que contiene una jeringa hipodérmica 114 convencional que incluye un cuerpo 116 que termina en un extremo en una aguja hipodérmica 118 y en otro extremo en un reborde 120. El émbolo o desatascador y el tapón que se utilizarían normalmente para descargar los contenidos de la jeringa 114 de forma manual se han eliminado y se han sustituido por un componente de accionamiento -o componente de impulsión- 134 que incluye un tope o tapón 134a. Este componente de accionamiento 134 limita o regula el fármaco o medicamento 124 que se vierte en el cuerpo de la jeringa 116. Si bien la jeringa que se ilustra es de tipo hipodérmico, esto no tiene por qué ser así necesariamente. También pueden usarse jeringas transcutáneas y subcutáneas con el dispositivo de inyección de la presente invención. Tal y como se ilustra, el armazón incluye un mecanismo de retorno que en la presente invención tiene la forma de un muelle de compresión de retorno 126 que hace que la jeringa 114 pase de una posición extendida en la que la aguja 118 se extiende desde un resquicio o abertura 128 en el armazón 112 a una posición retraída en la que la boquilla de descarga 118 queda contenida en el armazón 112.

El armazón 112 incluye un miembro de apoyo que, tal y como se muestra en la Figura 2, tiene la forma de un inserto o pieza intercalada cilíndrica 122. En su superficie interior, la pieza intercalada cilíndrica 122 tiene una superficie de apoyo 122a que está conectada con un extremo del muelle de retorno 126. El otro extremo del muelle de retorno 126 afecta a la jeringa 114 mediante un 'portajeringas' 127. Como se muestra en la Figura 2, la superficie de apoyo la proporciona un borde o montura de la superficie interior de la pieza intercalada cilíndrica 122. La superficie de apoyo 122a está situada más allá de la abertura indicadora 113, fuera del extremo proximal 101 del armazón 112. El muelle de retorno 126 está conectado con la superficie de apoyo 122a en un extremo que está situado fuera del extremo proximal 101 del armazón 112 y su otro extremo tiene efecto sobre el 'portajeringas' 127 más allá de la superficie de apoyo 122a desde el extremo proximal 101 del armazón 112. De este modo, el muelle de retorno 126, que rodea a la jeringa 114 y al 'portajeringas' 127, no puede verse a través de la abertura indicadora 113 antes, durante o después del accionamiento del dispositivo de inyección 110. La pieza intercalada cilíndrica 122 crea una ventana en la abertura indicadora 113, formada de material transparente, de manera que los contenidos de la jeringa 114 pueden verse a través de la abertura indicadora 113.

En el otro extremo del armazón 112, hay un mecanismo de impulsión delantera, que en este caso adopta la forma de un muelle impulsor de retorno 130. El impulso o energía del muelle impulsor 130 se transmite a la jeringa 114 mediante un impulsor con múltiples componentes para desplazarla o hacerla avanzar desde su posición retraída a su posición extendida y descargar así sus contenidos a través de la aguja 118. El impulsor logra realizar esta acción actuando directamente sobre el medicamento 124 y la jeringa 114. La fricción estática entre el componente de impulsión 134 y el cuerpo de la jeringa 116 en un principio asegura que ambos avancen de manera conjunta, hasta que el muelle de retorno 126 toca fondo o el cuerpo de la jeringa 116 se topa con cualquier otro obstáculo (no se muestra) que ralentiza o retrasa su movimiento.

El impulsor con múltiples componentes situado entre el muelle impulsor 130 y la jeringa 114 se compone de tres componentes principales. Un manguito o cubierta de impulsión 131 coge el impulso o energía desde el muelle impulsor 130 y lo transmite a un primer componente de impulsión 132. Este, a su vez, transmite el impulso mediante un fluido amortiguador hasta un segundo componente de impulsión, el componente de impulsión 134 ya mencionado.

El primer componente de impulsión 132 incluye una varilla o eje hueco 140, de manera que su cavidad inferior forma una cámara de recogida 142 que está comunicada con un conducto 144 que se extiende desde la cámara de recogida a través del extremo del eje 140. El segundo componente de impulsión 134 incluye un orificio ciego 146 que está abierto por un extremo para recibir o dar cabida al eje 140 y está cerrado por el otro extremo. Tal y como puede apreciarse, el orificio 146 y el eje 140 delimitan un depósito de fluidos 148 que contiene el fluido amortiguador.

Cuando se controla o maneja, el disparador 111 sirve para separar el manguito impulsor 131 del armazón 112, lo que permite que se mueva en relación con el armazón 112 bajo la influencia del muelle impulsor 130. Después, el

dispositivo se maneja o controla de la siguiente manera.

En un principio, el muelle impulsor 130 mueve el manguito impulsor 131, el manguito impulsor 131 mueve el primer componente de impulsión 132 y el primer componente de impulsión mueve el segundo componente de impulsión 134. El segundo componente de impulsión 134 se mueve y, debido a la fricción estática y a las fuerzas hidrostáticas que operan en el medicamento 124 que se ha de administrar, mueve el cuerpo de la jeringa 116 frente a la acción del muelle de retorno 126. El muelle de retorno 126 se comprime y la aguja hipodérmica 118 sale del resquicio o abertura de salida 128 (no se muestra) del armazón 112. Este proceso continúa hasta que el muelle de retorno 126 toca fondo o el cuerpo de la jeringa 116 se topa con cualquier otro obstáculo (no se muestra) que ralentiza su movimiento. Puesto que la fricción estática entre el segundo componente de impulsión 134 y el cuerpo de la jeringa 116 y las fuerzas hidrostáticas que operan en el medicamento 124 que se va a administrar no son suficientes para resistir toda la fuerza de impulsión desarrollada por el muelle impulsor 130, en este punto el segundo componente de impulsión 134 empieza a moverse dentro del cuerpo de la jeringa 116 y el medicamento 124 empieza a descargarse. Sin embargo, la fricción dinámica entre el segundo componente de impulsión 134 y el cuerpo de la jeringa 116 y las fuerzas hidrostáticas e hidrodinámicas que ahora operan en el medicamento 124 que se ha de administrar son suficientes para contener el muelle de retorno 126 en su estado comprimido, de manera que la aguja hipodérmica 118 se mantiene extendida.

Antes de que el segundo componente de impulsión 134 llegue al final de su recorrido por el cuerpo de la jeringa y, por lo tanto, antes de que los contenidos de la jeringa se hayan descargado o liberado por completo, las protuberancias (no se muestran) del primer componente de impulsión 132 llegan a un límite o constricción 137 del armazón 112. El límite 137 desplaza las protuberancias hacia adentro de manera que el primer componente de impulsión 136 ya no está unido al segundo componente de impulsión 134. Una vez que esto sucede, el primer componente de impulsión 136 deja de actuar sobre el segundo componente de impulsión 134, lo que permite que el primer componente de impulsión 132 se mueva en relación con el segundo componente de impulsión 134.

Puesto que el fluido amortiguador está contenido en un depósito 148 delimitado por el extremo del primer componente de impulsión 132 y el orificio ciego 146 del segundo componente de impulsión 134, el volumen del depósito 146 tiende a disminuir a medida que el primer componente de impulsión 132 se mueve en relación con el segundo componente de impulsión 134 cuando el primero se acciona por medio del muelle impulsor 130. Cuando el depósito 148 se pliega, el fluido amortiguador tiene que salir a través del conducto 144 hasta llegar a la cámara de recogida 142. Cuando se libera el muelle impulsor 130, una parte de la fuerza ejercida por el muelle impulsor 130 afecta al fluido amortiguador, lo que provoca que este fluya a través de la constricción o límite formado por el conducto 144; el resto actúa hidrostáticamente a través del fluido y a través de la fricción entre el primer y el segundo componente de impulsión 132, 134, y, por consiguiente, mediante el segundo componente de impulsión 134. Las pérdidas relacionadas con el flujo del fluido amortiguador no disminuyen demasiado la fuerza que actúa sobre el cuerpo de la jeringa. Así, el muelle de retorno 126 permanece comprimido y la aguja hipodérmica permanece extendida.

Después de un tiempo, el segundo componente de impulsión 134 completa su recorrido por el cuerpo de la jeringa 116 y no puede avanzar más. En este punto, los contenidos de la jeringa 114 se descargan por completo y la fuerza que ejerce el muelle impulsor 130 actúa para mantener el segundo componente de impulsión 134 en su posición terminal y para seguir provocando que el fluido amortiguador fluya a través del conducto 144, lo cual permite que el primer componente de impulsión 132 prosiga con su movimiento.

Antes de que se agote el depósito 148 de fluidos, los brazos de los pestillos flexibles 133 que conectan el manguito de impulsión 131 con el primer componente de impulsión 132 no tienen que engancharse más al manguito de impulsión 131 por medio de las protuberancias 133a del segundo componente de impulsión 134. Una vez que esto sucede, el manguito de impulsión 131 ya no actúa sobre el primer componente de impulsión 132, lo cual permite que ambos se muevan uno con respecto al otro. Por supuesto, en este punto la jeringa queda liberada, puesto que las fuerzas generadas por el muelle impulsor 130 ya no se transmiten a la jeringa, y la única fuerza que actúa sobre la jeringa es la fuerza de retorno del muelle de retorno 126. Así, la jeringa 114 recupera su posición retraída y se completa el ciclo de inyección.

Por supuesto, todo esto sólo sucede una vez que se ha retirado la tapa o tapón 115 del extremo del armazón 112. Tal y como puede observarse en la Figura 2, el extremo de la jeringa 114 está sellado o precintado con un cepo 123.

Tal y como se ha explicado previamente y se ilustra en las Figuras 3 y 4, el componente de impulsión 134 termina en su extremo delantero en una zona o parte plana y anular 200 que rodea una zona o parte intermedia básicamente cónica 202 que termina en una punta 204. El tope de goma 134a tiene un orificio central 206 en el que se alojan la parte intermedia cónica 202 y la punta 204, y un faldón 208 que se apoya en la parte plana anular del extremo del componente de impulsión 134. La abertura 210 en la parte posterior de la jeringa de cristal está ensanchada, de manera que en este caso tiene un radio en la zona o parte 212. Este radio rodea por completo la abertura del orificio de la jeringa y, por lo tanto, forma una superficie de revolución.

La combinación del radio en las zonas 212 de la abertura 210 al orificio de la jeringa y la parte intermedia cónica

5 saliente 202 y la punta 204 del componente de impulsión permite corregir las alineaciones incorrectas de ambos. Esto es así porque la zona intermedia cónica 202 y la punta 204 pasan directamente por la abertura 210 de la jeringa o entran en contacto con el radio en las zonas 212, lo cual las conduce hacia el centro del orificio de la jeringa. El radio en las zonas 212 y la zona anular básicamente cónica y la parte cónica central 202 y la punta 204 del componente de impulsión 134 tienen una forma y unas dimensiones tales que una mala alineación axial entre la jeringa 114 y el componente de impulsión 134 durante el montaje del dispositivo de inyección se corrige, en primer lugar, mediante la zona intermedia cónica 202 del componente de impulsión, que eleva el radio en la zona 212 hasta un punto en el que, en segundo lugar, la zona anular básicamente plana 200 del componente de impulsión 134 también entra en contacto con el radio en la zona 212 y lo eleva, de manera que el componente de impulsión 134 se alinea en el orificio de la jeringa 114.

15 En esta realización preferida de la invención, el diámetro interior del orificio de la jeringa 114 es de $6,35 \pm 0,1$ mm. El radio adecuado para las zonas 212 depende de diversas variables. Un radio habitual puede ser de entre un 33% y un 100% del radio del orificio de la jeringa; en esta realización preferida, tiene un radio de curvatura de entre 1 mm y 3 mm. Puesto que en esta realización la forma y las dimensiones de la abertura ensanchada de la jeringa y la zona anular y básicamente plana y la zona intermedia cónica del componente de impulsión 134 están diseñadas para corregir por completo las malas alineaciones axiales, este radio de curvatura debería ser preferiblemente mayor que el alcance radial máximo de la zona anular y básicamente plana del componente de impulsión 134. Se obtendrán mejores resultados si es al menos un 50% mayor que el alcance radial máximo de la zona del borde básicamente plano del extremo delantero del componente de impulsión. Se obtendrán unos resultados incluso mejores si es al menos un 70% mayor. En esta realización, se prefiere un radio de 2 mm, que es comparable al alcance radial máximo de la zona anular y básicamente plana 200 del componente de impulsión 134, de alrededor de 1,15 mm.

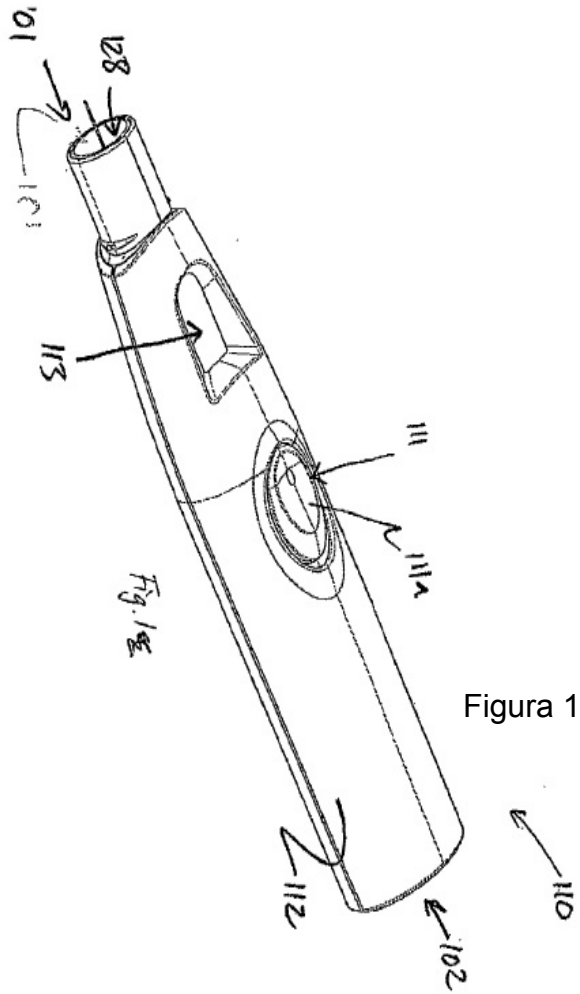
25 El propio componente de impulsión 134 tiene un diámetro en su parte delantera de $5,9 \pm 0,22$ mm (esto es, $\pm 4\%$) y, por lo tanto, su área transversal es de $27,3 \text{ mm}^2 \pm 8\%$. El diámetro de la base de la parte intermedia cónica 202 es de $3,6 \text{ mm} \pm 4\%$, lo que representa alrededor de un 63% del área total del extremo del componente de impulsión 134; el 37% restante pertenece a la zona anular plana 200. La zona intermedia cónica del extremo delantero del componente de impulsión tiene un ángulo cónico de $65 \pm 5^\circ$, lo cual significa que los lados del cono se estrechan o ahúsan a alrededor de $32,5^\circ$ con respecto al eje longitudinal del componente de impulsión 134. Estos ángulos y dimensiones preferidos conforman un dispositivo que, según se ha demostrado, funciona extremadamente bien.

35 Un componente de impulsión 134 que tiene la forma previamente descrita presenta otras ventajas adicionales. Si se desea disminuir la dosis del volumen del dispositivo, esto puede realizarse fácilmente introduciendo durante el proceso de montaje un componente de impulsión adicional entre el componente de impulsión 134 y el tope o tapón 134a. En su extremo delantero, el componente de impulsión adicional debería tener exactamente la misma forma y las mismas dimensiones que el componente de impulsión 134; en su extremo posterior, debería tener la forma y las dimensiones del orificio y el faldón del tope 134a. Así, para el componente de impulsión 134, el componente de impulsión adicional será indistinguible del tope 134a; para el tope 134a, será indistinguible del componente de impulsión 134.

Reivindicaciones

1. Un dispositivo de inyección (o dispositivo para inyecciones), que comprende:
- 5 una estructura o armazón (112);
 una jeringa o jeringuilla que se aloja en el armazón (112), de manera que la jeringa (114) tiene un orificio que en su extremo delantero termina en una boquilla de descarga (118) y, en su extremo posterior, en una abertura (210) en la que se introduce un pistón de descarga (134a) que tiene un orificio (206);
 un componente de impulsión -o componente de accionamiento- (134) que tiene un extremo delantero que contiene una parte con un borde básicamente plano (200) que está adaptado para apoyarse en el pistón de
 10 descarga (134a) de la jeringa (114); y
 un accionador o activador que desplaza o hace avanzar el componente de impulsión (134) para desplazar a su vez el pistón de descarga (134a) y descargar los contenidos de la jeringa a través de la boquilla de descarga (118),
 15 que se caracteriza por el hecho de que la abertura (210) está ensanchada o acampanada; la zona del borde plano (200) rodea una zona intermedia saliente (202) que está adaptada para alojarse en el orificio (206) del pistón de descarga; y la zona intermedia saliente (202) se ahúsa o estrecha desde la zona del borde básicamente plano (200) hacia una punta o extremidad (204).
2. Un dispositivo de inyección (110) de acuerdo con la reivindicación 1, de manera que la abertura ensanchada de la
 20 jeringa y el borde básicamente plano y las zonas o regiones intermedias salientes del extremo delantero del componente de impulsión tienen una forma y unas dimensiones tales que una mala alineación axial entre la jeringa y el componente de impulsión durante el montaje del dispositivo de inyección se corrige, en primer lugar, subiendo -mediante la zona intermedia saliente del extremo delantero del componente de impulsión- la abertura ensanchada de la jeringa hasta un punto en el que, en segundo lugar, la zona del borde básicamente plano del extremo delantero
 25 del componente de impulsión sube o desplaza hacia arriba la abertura ensanchada de la jeringa para alinear el componente de impulsión en el orificio de la jeringa.
3. Un dispositivo de inyección (110) de acuerdo con la reivindicación 2, de manera que la línea formada por la intersección de la abertura ensanchada de la jeringa y un plano que pasa a través del eje del orificio de la jeringa
 30 tiene un radio de curvatura de entre un 33% y un 100% del radio del orificio de la jeringa.
4. Un dispositivo de inyección (110) de acuerdo con la reivindicación 2, de manera que la línea formada por la intersección de la abertura ensanchada de la jeringa y un plano que pasa a través del eje del orificio de la jeringa
 35 tiene un radio de curvatura de entre 1 mm y 3 mm.
5. Un dispositivo de inyección (110) de acuerdo con la reivindicación 3 o la reivindicación 4, de manera que el mencionado radio de curvatura es un radio de curvatura promedio.
6. Un dispositivo de inyección (110) de acuerdo con la reivindicación 3 o la reivindicación 4, de manera que el
 40 mencionado radio de curvatura es un radio de curvatura mínimo.
7. Un dispositivo de inyección (110) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 3-6, de manera que el mencionado radio de curvatura es mayor que el alcance radial máximo de la zona del borde básicamente plano del extremo delantero del componente de impulsión.
 45
8. Un dispositivo de inyección (110) de acuerdo con la reivindicación 7, de manera que el mencionado radio de curvatura es al menos un 50% mayor que el alcance radial máximo de la zona del borde básicamente plano del extremo delantero del componente de impulsión.
- 50 9. Un dispositivo de inyección (110) de acuerdo con la reivindicación 7, de manera que el mencionado radio de curvatura es al menos un 70% mayor que el alcance radial máximo de la zona del borde básicamente plano del extremo delantero del componente de impulsión.
10. Un dispositivo de inyección (110) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, de manera que
 55 la abertura ensanchada o acampanada de la jeringa es básicamente una superficie de revolución en torno al eje del orificio de la jeringa.
11. Un dispositivo de inyección (110) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, de manera que
 60 el extremo delantero del componente de impulsión tiene un área transversal de entre 6,5 mm² y 110 mm².
12. Un dispositivo de inyección (110) de acuerdo con la reivindicación 11, de manera que el extremo delantero del componente de impulsión tiene un área transversal de 27,3 mm² ± 8%.
- 65 13. Un dispositivo de inyección (110) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, de manera que el extremo delantero del componente de impulsión es básicamente circular transversalmente.

- 5
14. Un dispositivo de inyección (110) de acuerdo con la reivindicación 13, de manera que el extremo delantero del componente de impulsión tiene un radio de entre 1,45 mm y 5,9 mm.
- 15
15. Un dispositivo de inyección (110) de acuerdo con la reivindicación 14, de manera que el extremo delantero del componente de impulsión tiene un radio de $2,95 \text{ mm} \pm 4\%$.
- 10
16. Un dispositivo de inyección (110) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, de manera que la zona o parte del borde básicamente plano del extremo delantero del componente de impulsión supone entre un 25% y un 50% del área total del extremo delantero del componente de impulsión.
- 15
17. Un dispositivo de inyección (110) de acuerdo con la reivindicación 16, de manera que la zona del borde básicamente plano del extremo delantero del componente de impulsión supone un $37 \pm 3\%$ del área total del extremo delantero del componente de impulsión.
- 20
18. Un dispositivo de inyección (110) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, de manera que la zona del borde básicamente plano del extremo delantero del componente de impulsión es básicamente anular.
- 25
19. Un dispositivo de inyección (110) de acuerdo con la reivindicación 18, de manera que el diámetro interior de la zona anular y básicamente plana es un $61 \pm 2\%$ del diámetro exterior.
- 30
20. Un dispositivo de inyección (110) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, de manera que la parte o zona intermedia saliente del extremo delantero del componente de impulsión tiene una forma básicamente circular.
- 35
21. Un dispositivo de inyección (110) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, de manera que la parte intermedia saliente del extremo delantero del componente de impulsión se estrecha o ahúsa con un nivel promedio de $35 \pm 10^\circ$ con respecto al eje longitudinal del componente de impulsión.
- 40
22. Un dispositivo de inyección (110) de acuerdo con la reivindicación 20 o la reivindicación 21, de manera que la parte intermedia saliente del extremo delantero del componente de impulsión es básicamente cónica o frustocónica.
- 45
23. Un dispositivo de inyección (110) de acuerdo con la reivindicación 22, de manera que la zona o parte cónica o frustocónica del extremo delantero del componente de impulsión tiene un ángulo cónico de $65 \pm 5^\circ$.
- 50
- 55
- 60
- 65



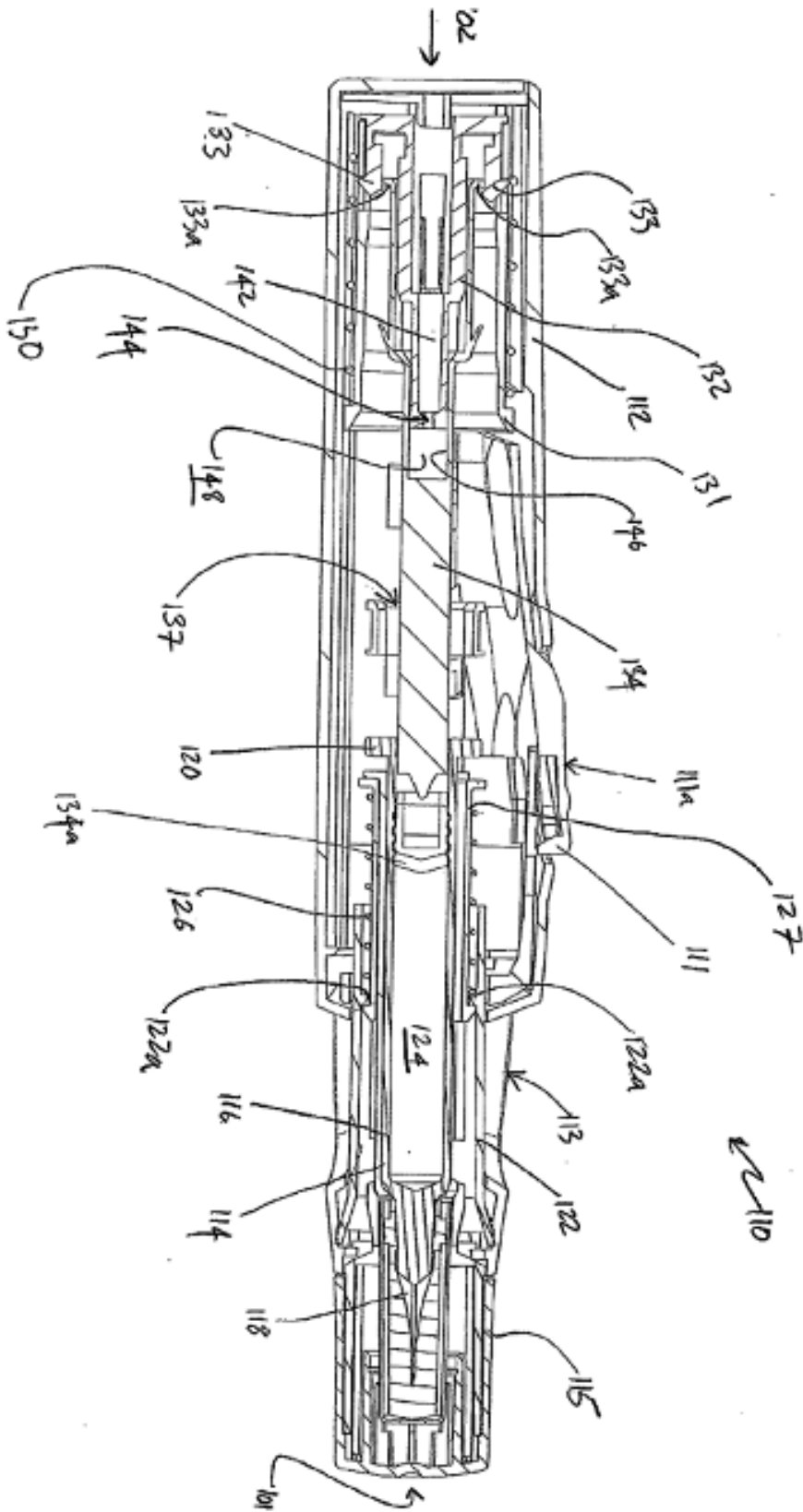


Fig. 2

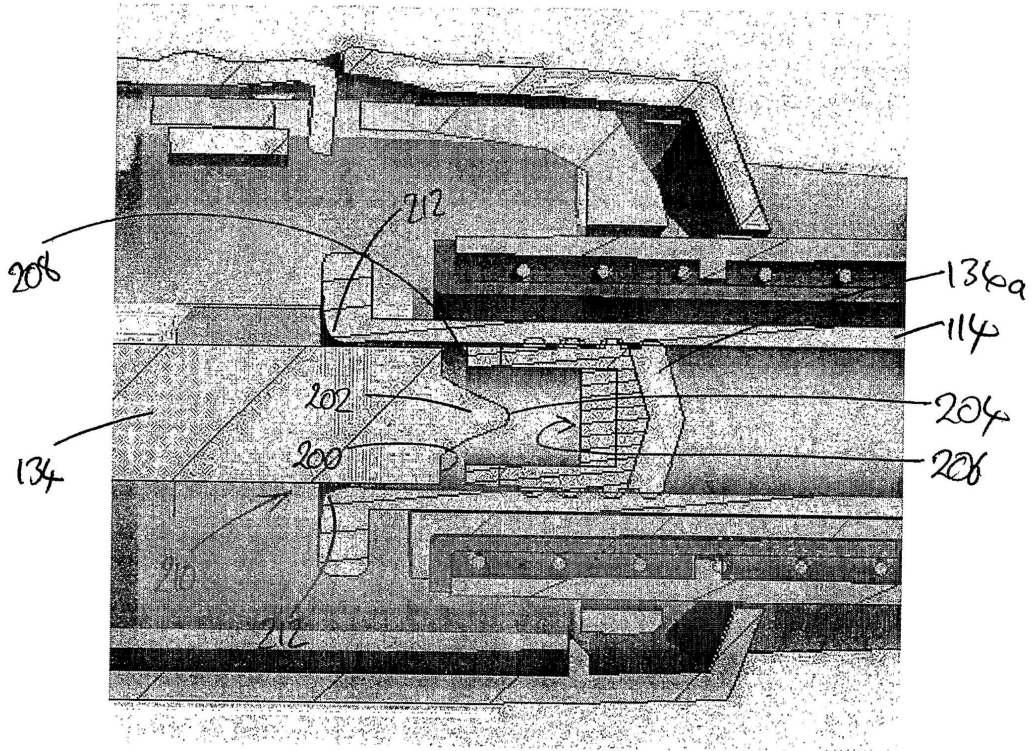


Fig. 3

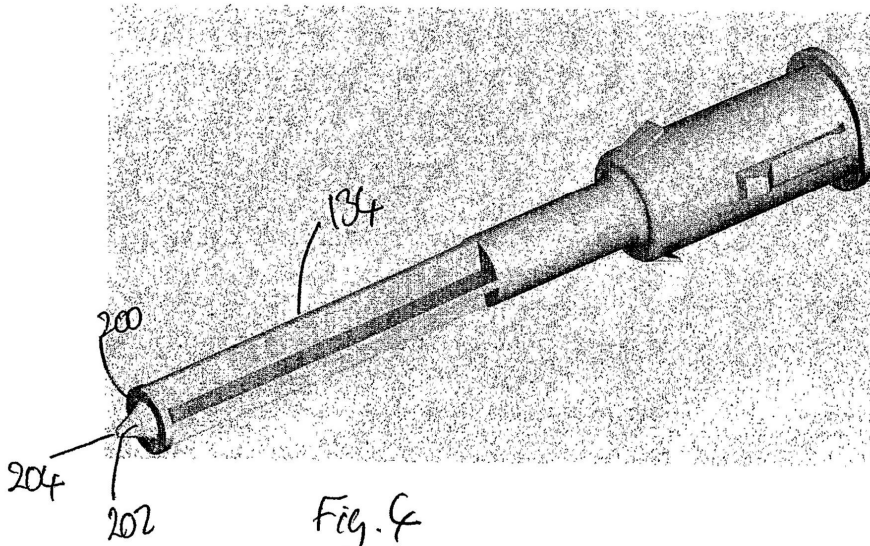


Fig. 4