

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 677 022**

51 Int. Cl.:

A61M 5/46 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.04.2006 PCT/IB2006/001419**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.10.2006 WO06111862**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.04.2006 E 06744797 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.04.2018 EP 1893259**

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

30 Prioridad:

20.04.2005 FR 0503963
20.04.2005 FR 0503964

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
27.07.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

CARREL, FRANCK;
PEROT, FRÉDÉRIC;
BARRELLE, LAURENT;
OLIVE, ERIC;
GRIMARD, JEAN-PIERRE y
GAGNIEUX, SAMUEL

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 677 022 T3

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

DESCRIPCIÓN

Conjunto de inyección y dispositivo de asistencia de inyección

5 La presente invención se refiere a un dispositivo de asistencia de inyección para un dispositivo de inyección y a un conjunto de inyección provisto de dicho dispositivo de asistencia de inyección, estos dispositivos permiten inyectar un producto de forma segura y con una profundidad de inyección precisa en un sitio de inyección.

10 En esta aplicación, debe entenderse que el extremo distal de un componente o de un dispositivo significa el extremo más alejado de la mano del usuario y el extremo proximal debe entenderse como el extremo más cercano a la mano del usuario. Asimismo, 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 Para administrar un medicamento a un cuerpo, particularmente al cuerpo humano, existen varias rutas posibles dependiendo del lugar en el cuerpo donde se inyectará dicho producto: por lo tanto, el producto puede inyectarse por vía intravenosa, intramuscular, subcutánea, en una articulación, o de otra forma intradérmica. En muchos de estos últimos casos, y particularmente cuando se inyecta por vía subcutánea, la profundidad a la que se inserta la aguja y, por lo tanto, a la que se inyecta el producto es particularmente significativa. Por lo tanto, es posible observar una reacción inmunológica adversa si, por ejemplo, un producto que debería haberse inyectado en los tejidos subcutáneos finalmente se inyecta en los tejidos intradérmicos.

20 La operación de inyectar un producto con una jeringa es particularmente delicada. El paciente puede hacer un movimiento imprevisto o, alternativamente, la persona que administra la inyección podría hacer un movimiento incorrecto. Por lo tanto, los errores en la profundidad a la que se inserta la aguja son particularmente difíciles de evitar y las discrepancias de solo unos pocos milímetros pueden, solos, conducir a errores en la profundidad de la inyección.

25 Del mismo modo, una vez que se ha insertado la aguja, es importante garantizar que esta profundidad de inserción se mantenga durante la inyección del producto para garantizar la profundidad de inyección correcta.

30 En lo que respecta a la inyección subcutánea, actualmente se utilizan varias técnicas de inyección. Algunos usuarios prefieren pellizcar la piel antes de insertar las agujas, otros prefieren no hacerlo, y otros hacen ángulo con la jeringa antes de insertarla en la piel, ya que es posible que este ángulo varíe de un usuario a otro. El resultado de todo esto es que la profundidad a la que se inserta la aguja y, por lo tanto, a la que se inyecta el producto también puede variar, con las consecuencias desagradables mencionadas anteriormente.

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

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

45 Finalmente, inyectar un producto usando dispositivos de inyección tradicionales generalmente implica al menos dos pasos manuales. Por ejemplo, en el caso de las jeringas, un paso manual es sujetar el cuerpo de la jeringa para insertar la aguja en el sitio de inyección, otro paso consiste en presionar el vástago del émbolo para administrar la inyección, la progresión de un paso al otro generalmente implica mover los dedos con respecto a la jeringa.

50 Los documentos US 2005/033230 y US2003/0014018 describen dispositivos de inyección que comprenden un cuerpo hueco para recibir el producto a inyectar, y medios de agarre, estando dichos medios de agarre unidos a, o como una unidad de, dicho cuerpo hueco. Los documentos US 5,176,643 y WO 03/074111 describen dispositivos de inyección para los cuales la longitud de inserción de la aguja puede variar en la posición de inserción.

55 El documento WO2004/060445 describe un sistema de seguridad para una jeringa donde un soporte de jeringa está montado dentro de un alojamiento y se puede mover desde una posición de retracción a una posición de inyección, y luego a una posición de seguridad posterior al uso mediante el accionamiento de miembros de resorte desviados.

60 Por lo tanto, sigue existiendo la necesidad de un dispositivo de asistencia de inyección y un conjunto de inyección que se hagan seguros, es decir, que permitan limitar el impacto de movimientos indeseados del paciente y/o del usuario para evitar una variación en la profundidad a la que se inserta la aguja cuando se administra la inyección para evitar inyectar involuntariamente dicho producto a una profundidad inadecuada, limitar el número de manipulaciones que debe realizar el usuario, limitando el riesgo de lesiones por pinchazo tanto para el paciente como para la persona que administra la inyección, limitando la aprensión sentida por el paciente y facilitando la administración de la inyección.

65

También sigue existiendo la necesidad de un dispositivo de asistencia de inyección de este tipo y un conjunto de inyección que permita al usuario estar seguro de hacer que la aguja penetre en el sitio de inyección a una profundidad de inserción predeterminada y, además, garantizar que la inyección se administre a esta profundidad predeterminada.

5 También sigue existiendo la necesidad de un dispositivo de asistencia de inyección de este tipo y un conjunto de inyección que permita que la aguja se mantenga a una longitud de inserción constante, al menos durante la etapa de inyección, independientemente de cualquier aumento o liberación de presión distal ejercida por el usuario en el dispositivo de inyección.

10 Además, es importante que el usuario pueda ajustar la dosis que se inyectará antes de proceder con cualquier etapa de inyección y/o realizar una prueba de vena para prevenir la inyección en la vena.

15 La presente invención soluciona estas necesidades proponiendo un dispositivo de asistencia de inyección para un dispositivo de inyección para inyectar un producto en un sitio de inyección, este dispositivo de asistencia de inyección que comprende al menos un cuerpo hueco destinado a recibir un producto que se va a inyectar, al menos una aguja de inyección hueca destinada a penetrar en el sitio de inyección, y al menos un émbolo pistón alojado en dicho cuerpo, pudiendo moverse dicho cuerpo y dicho émbolo pistón en traslación axial uno con respecto al otro, caracterizado porque dicho dispositivo de asistencia de inyección comprende al menos:

20 - medios de agarre destinados a ser manipulados manualmente por el usuario para aplicar dicho dispositivo de inyección en dicho sitio de inyección durante una inserción y unas etapas de inyección, dicho medio de agarre está destinado a recibir al menos en parte, estando dicho cuerpo y estando dispuesto de tal manera que permita dicha movilidad axial del cuerpo entre al menos una primera posición conocida como la posición inicial en la que dicha aguja no está expuesta sobre su longitud de inserción, y una segunda posición conocida como la posición de inserción en la que dicha aguja está expuesta por una longitud de inserción L predeterminada,

25 - al menos primeros medios elásticos de retorno, dichos primeros medios elásticos de retorno están acoplados a dicho cuerpo y a dichos medios de agarre, dichos primeros medios elásticos de retorno están en un estado parcialmente expandido para amortiguar el movimiento limitado de dichos medios de agarre, en al menos una de las dos direcciones, respectivamente distal o proximal, durante dicha etapa de inyección, y para mantener dicho cuerpo en su posición de inserción y dicha aguja en una longitud de inserción constante, concretamente dicha longitud de inserción L predeterminada, durante la etapa de inyección, cuando el usuario aumenta, respectivamente libera, una presión distal en los medios de agarre.

30 El dispositivo de asistencia de inyección de la invención permite que la profundidad de inserción de la aguja se mantenga constante en la posición de inserción y durante la inyección del producto, independientemente de cualquier ligero movimiento de los medios de agarre. Gracias al dispositivo de la invención, todos los desplazamientos no deseados de los medios de agarre tienen un impacto muy limitado, o ningún impacto en absoluto sobre la profundidad de inserción de la aguja. Por lo tanto, es seguro que el usuario inyecte el producto a la profundidad adecuada, incluso si la presión distal que ejerce sobre el dispositivo no es constante.

35 El dispositivo de asistencia de inyección de acuerdo con la invención permite administrar la inyección en un número mínimo de acciones, particularmente desechar con al menos uno de los dos pasos manuales descritos anteriormente, y preferiblemente dispensar con estos dos pasos manuales. Por lo tanto, la operación de administración de la inyección es completamente segura, el paso de inserción de la aguja, en particular, se realiza automáticamente, sin que el usuario tenga que intervenir. Se evita así cualquier riesgo de error.

40 En una realización de la invención, dichos primeros medios de retorno elástico están dispuestos para amortiguar cualquier movimiento distal o proximal limitado de dichos medios de agarre durante dicha etapa de inyección, y para mantener dicho cuerpo en su posición de inserción y dicha aguja a una longitud de inserción constante, es decir, dicha longitud de inserción L predeterminada, durante la etapa de inyección, independientemente de cualquier aumento o liberación de la presión distal ejercida por el usuario sobre los medios de agarre.

45 En una realización de la invención, el dispositivo de asistencia de inyección está dispuesto de tal manera que, en la posición de inserción, dichos medios de agarre están separados de dicho cuerpo, o de un elemento acoplado a dicho cuerpo al menos en dicha posición de inserción, mediante un espacio que permite que dichos medios de agarre se muevan con respecto a dicho cuerpo o a dicho elemento, cuando se libera la presión distal ejercida sobre dichos medios de agarre.

50 En una realización de la invención, el dispositivo de asistencia de inyección está dispuesto de tal manera que, en la posición de inserción, dichos medios de agarre están separados de dicho cuerpo, o de un elemento acoplado a dicho cuerpo al menos en dicha posición de inserción, mediante un espacio que permite que dichos medios de agarre se muevan con respecto a dicho cuerpo o a dicho elemento, cuando se aumenta la presión distal ejercida sobre dichos medios de agarre.

- 5 En una realización de la invención, el dispositivo de asistencia de inyección comprende además medios de protección final dispuestos de tal manera que cubren dicha aguja en una posición de protección final posterior a la inyección, cuyos medios de protección final son capaces de moverse en traslación con respecto a dicho cuerpo entre una posición de inyección en la que la aguja está expuesta y una posición de protección final en la que está cubierta la aguja.
- 10 En una realización de la invención, el dispositivo de asistencia de inyección comprende medios de activación automática para activar dichos medios de protección final al final de la etapa de inyección.
- 15 Preferiblemente, los medios de activación automática comprenden segundos medios elásticos de retorno conectados a dichos medios de protección final destinados a impulsar dicho cuerpo desde dicha posición de inyección hasta dicha posición de protección final.
- 20 En una realización de la invención, el dispositivo de asistencia de inyección comprende medios de bloqueo dispuestos de tal manera que al menos limitan el movimiento de traslación de dicho cuerpo con respecto a dichos medios de protección final en la posición de protección final.
- 25 En una realización de la invención, el dispositivo de asistencia de inyección comprende medios de control dispuestos de tal manera que delimitan dicha posición de inserción de dicho cuerpo.
- 30 En una realización de la invención, el dispositivo de asistencia de inyección comprende además medios de inserción automática dispuestos de tal manera que hacen que dicho cuerpo se mueva axialmente en la dirección distal e inserte dicha aguja hueca en el sitio de inyección.
- 35 En una realización de la invención, el dispositivo de asistencia de inyección comprende, además, medios de retención para retener dicho cuerpo en dicha posición inicial, siendo dichos medios de inserción automática activados por la liberación de dichos medios de retención.
- 40 En una realización de la invención, el dispositivo de asistencia de inyección comprende además medios de acoplamiento dispuestos de tal manera que mueva dicho émbolo pistón desde dicha posición de inserción a una posición de fin de inyección y para inyectar dicho producto.
- 45 En una realización de la invención, el dispositivo de asistencia de inyección comprende además medios de inyección automática dispuestos de tal manera que impulsan dichos medios de acoplamiento al final de la etapa de inserción sin intervención manual por parte del usuario.
- 50 En una realización de la invención, el dispositivo de asistencia de inyección comprende medios de mantenimiento para mantener dichos medios de acoplamiento en dicha posición de inserción, estando dichos medios de inyección automática activados por la liberación de dichos medios de mantenimiento.
- 55 En una realización de la invención, el dispositivo de asistencia de inyección comprende, además:
- primeros medios de retención de dicho cuerpo en su posición inicial,
 - 45 - primeros medios de desactivación dispuestos de tal manera que desactivan dichos primeros medios de retención y permiten el movimiento de dicho cuerpo a su posición de inserción,
 - 50 - medios de accionamiento provistos de una superficie de apoyo destinada a apoyarse en dicho sitio de inyección, pudiendo dichos medios de accionamiento, bajo la acción de una fuerza distal ejercida sobre dichos medios de agarre, moverse con respecto a dichos medios de agarre desde al menos una posición de reposo hasta una posición de apoyo, espaciados proximalmente con respecto a dicha posición de reposo, y causando, durante este movimiento, a través del primer medio de desactivación, la desactivación de los primeros medios de retención
 - 55 - medios de protección destinados a recibir, al menos parcialmente, dicho cuerpo, y dispuestos de tal manera que permitan la movilidad axial de dicho cuerpo con relación a dichos medios de protección al menos desde una posición de inyección, en la que dicha aguja está expuesta, y una posición de protección, en la que dicho medio de protección cubre al menos parcialmente dicha aguja,
 - 60 - dicho medio de protección está acoplado a segundos medios elásticos de retorno con el objetivo de mover dichos medios de protección desde dicha posición de inyección a dicha posición de protección,
 - segundos medios de retención de dichos medios de protección en su posición de inyección,
 - 65 - segundos medios de desactivación dispuestos de tal modo que sean capaces de desactivar dichos segundos medios de retención y autorizar el movimiento de dichos medios de protección desde su posición de inyección a su posición de protección.

Preferiblemente, los segundos medios de desactivación están diseñados para desactivar dichos segundos medios de retención bajo la liberación de dicha fuerza distal ejercida sobre dichos medios de agarre contra el sitio de inyección.

5 En una realización de la invención, los segundos medios de desactivación están diseñados para desactivar dichos segundos medios de retención bajo presión distal adicional aplicada sobre los medios de acoplamiento al final de la etapa de inyección.

En una realización de la invención, el dispositivo de asistencia de inyección comprende además al menos:

10 - medios de bloqueo de dichos segundos medios de desactivación, dispuestos de tal manera que impidan el disparo de dichos segundos medios de desactivación en la posición de inyección, pudiendo moverse al menos parte de dichos medios de bloqueo dentro de dichos medios de accionamiento desde una posición bloqueada a una posición desbloqueada,

15 - medios de liberación dispuestos de tal manera que liberan dichos medios de bloqueo bajo el efecto de una fuerza manual ejercida sobre dichos medios de acoplamiento al final de la etapa de inyección;

20 - segundos medios elásticos de retorno destinados a mover parte de dichos medios de bloqueo desde su posición bloqueada a su posición desbloqueada.

La presente invención también se refiere a un conjunto de inyección para inyectar un producto en un sitio de inyección, comprendiendo dicho conjunto de inyección al menos:

25 - un dispositivo de inyección que comprende al menos:

30 - un cuerpo hueco destinado a recibir un producto que ha de inyectarse, estando dicho cuerpo equipado con una aguja de inyección hueca destinada, durante una primera fase conocida como fase de inserción, a penetrar en un sitio de inyección y, durante una segunda fase conocida como fase de inyección, para canalizar dicho producto desde dicho cuerpo hacia dicho sitio de inyección,

35 - al menos un émbolo pistón alojado de manera más o menos estanca en dicho cuerpo y destinado a moverse en la dirección distal por medios de movimiento en dicha fase de inyección durante la cual impulsa dicho producto a través de dicha aguja,

caracterizado porque comprende al menos un dispositivo de asistencia de inyección para ayudar con el dispositivo de inyección como se describió anteriormente.

40 En una realización de la invención, el conjunto de inyección tiene la forma de un kit que se puede ensamblar antes de su uso.

Se especificarán otras ventajas y formas alternativas de la presente invención con la ayuda de la descripción que seguirá y de los dibujos adjuntos en los que:

45 - La figura 1 es una vista en perspectiva despiezada de un conjunto de inyección de acuerdo con la invención,

- Las figuras 2 a 5 son vistas seccionadas simplificadas del conjunto de inyección de la figura 1 en las siguientes posiciones respectivas: inicial, inserción, fin de la inyección y protección final,

50 Las figuras 6 a 10 son vistas en sección de una primera forma alternativa de realización de un conjunto de inyección según la invención en las siguientes posiciones respectivas: inicial, inserción, fin de la inyección antes del desencadenamiento de la seguridad, activación de la seguridad y protección final,

55 - Las figuras 11 a 14 son vistas seccionadas de una segunda forma alternativa de realización de un conjunto de inyección de acuerdo con la invención, en las siguientes posiciones respectivas: inicial, inserción, fin de la inyección y protección final,

- Las figuras 15 a 17 son vistas seccionadas de una tercera forma alternativa de realización de un conjunto de inyección de acuerdo con la invención en las siguientes posiciones respectivas: inicial, inserción y fin de la inyección,

60 - Las figuras 18 a 22 son vistas en sección de una cuarta forma alternativa de realización de un conjunto de inyección según la invención en las siguientes posiciones respectivas: inicial, preinserción, inserción e inicio de la inyección, fin de la inyección y protección final.

- Las figuras 23 a 27 son vistas en sección de una quinta forma alternativa de realización de un conjunto de inyección según la invención en las siguientes posiciones respectivas: inicial, inserción, durante la inyección, fin de la inyección y protección final.
 - 5 - Las figuras 28 a 29 son vistas en perspectiva parciales del dispositivo de asistencia de las figuras 23 a 27,
 - La figura 30 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de una sexta forma alternativa de realización de un conjunto de inyección de acuerdo con la invención,
 - 10 - Las figuras 31 a 34 son vistas en sección del conjunto de inyección de la figura 30 en las siguientes posiciones respectivas: inicial, inserción de la aguja, fin de la inyección y protección final,
 - Las figuras 35 a 38 son vistas en sección de una séptima forma alternativa de realización del conjunto de inyección según la invención representado respectivamente en las siguientes posiciones: inicial, inserción de aguja, extremo de inyección y protección final,
 - 15 - La figura 39 es una vista exterior detallada de los medios de bloqueo del conjunto de inyección de las figuras 35 a 38 en la posición de protección final,
 - 20 - Las figuras 40 a 45 son vistas en sección transversal lateral de una octava realización alternativa de un conjunto de inyección según la invención representado en las siguientes posiciones: antes del uso, después de la desprotección y antes de la inserción, antes de la inserción durante la desactivación del primer medio de retención, posición de inserción, posición de inserción durante la desactivación del segundo medio de retención, posición de protección,
 - 25 - Las figuras 46 a 49 son vistas en sección transversal lateral de una novena realización alternativa de un conjunto de inyección según la invención representado en las siguientes posiciones: antes del uso, posición de inserción, posición de inserción durante la liberación del medio de bloqueo; posición de inserción durante la desactivación de los segundos medios de retención,
 - 30 - La figura 50 es una vista en sección transversal de la figura 49 a lo largo de la línea AA,
 - La figura 51 es una vista en sección transversal del dispositivo de la figura 46 en la posición de protección.
- Con el fin de hacer que la invención sea más fácil de entender, el dispositivo de asistencia de inyección se describe ensamblado con un dispositivo de inyección con el que forma un conjunto de inyección.
- 35 La figura 1 representa un conjunto 100 de inyección de acuerdo con la invención, que comprende un dispositivo 1 de asistencia de inyección para un dispositivo 3 de inyección, este dispositivo 3 de inyección que comprende un cuerpo 2 hueco destinado a recibir un producto 25 que debe inyectarse, al menos una aguja 7 de inyección hueca destinada a penetrar en el sitio 27 de inyección, y al menos un émbolo 26 pistón alojado en dicho cuerpo 2, dicho cuerpo 2 y pudiendo moverse dicho émbolo 26 pistón en traslación axial uno respecto al otro, como será visible desde las figuras 2 a 5. El cuerpo 2 también comprende una pestaña 6 en su extremo proximal.
- 40 El dispositivo 1 de asistencia de inyección de las figuras 1 a 5 comprende un manguito 4 hueco que aloja al menos parcialmente dicho cuerpo 2, este manguito 4 está provisto de al menos una superficie 5 de apoyo destinada a entrar en contacto con la superficie del sitio 27 de inyección como se muestra en las figuras 2 a 4.
- 45 El dispositivo 1 de asistencia de inyección también comprende un anillo 8 intermedio unido a la pestaña 6 del cuerpo 2, un resorte 9, dispuesto entre dicho manguito 4 y dicho anillo 8 intermedio, y un vástago 10 de émbolo destinado a acoplarse al émbolo 26 pistón con el fin de inyectar el producto 25.
- 50 El vástago 10 de émbolo está equipado con una cabeza 21 cuyo extremo distal está equipado con una rampa 22 externa.
- 55 En su extremo proximal, el anillo 8 intermedio comprende al menos un borde 11 radial externo desde el que se extienden dos lengüetas 12 diametralmente opuestas en la dirección proximal, estando cada lengüeta 12 equipada en su pared interna y en su parte distal con al menos una proyección 13 radial interna capaz de desviarse radialmente hacia fuera, comprendiendo cada lengüeta 12, formada en la pared de su parte proximal, al menos una lengüeta 14 que comprende un diente 15 proximal radial externo y un diente 16 distal radial interno, cada uno de dichos dientes proximales 15 y distales 16 es capaz de desviarse radialmente de tal manera que la flexión radial hacia fuera de dicho diente 16 distal causa la flexión radial hacia dentro de dicho diente 15 proximal.
- 60 El diente 16 distal está equipado con una cara 20 proximal inclinada. La proyección 13 radial interna comprende una cara 23 proximal inclinada.
- 65

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

5 El manguito 4 comprende al menos una muesca 18 formada en la pared interna de su parte proximal y un peldaño 19 radial interno situado en la pared interna de su parte distal.

Como puede verse a partir de las figuras 2 a 5, el extremo proximal del resorte 9 se apoya contra la cara distal de dicho peldaño 19 radial y el extremo distal del resorte 9 se apoya contra la cara proximal de dicho tope 17 radial.

10 El dispositivo 1 de asistencia de inyección, en el que está integrado el dispositivo 3 de inyección, se suministra en la posición inicial que se muestra en la figura 2. En esta posición, la pestaña 6 del cuerpo 2 está sujeta entre dicho borde 11 radial externo y dicha proyección 13 radial interna. El resorte 9 está comprimido y dicho diente 15 proximal está enganchado en dicha muesca 18 para bloquear el movimiento de traslación de dicho anillo 8 intermedio con respecto a dicho manguito 4. El manguito 4 cubre completamente la aguja 7 hueca y, por lo tanto, el dispositivo 1 de asistencia de inyección es completamente seguro.

Para proceder con la inyección, el usuario agarra el manguito 4 a través de una región proximal para sujetar 24 y lo coloca, a través de su superficie 5 de apoyo, contra la superficie del sitio 27 de inyección.

20 El usuario se acopla luego con el vástago 10 de émbolo dentro del manguito 4 en la dirección axial. Durante este movimiento, dicha rampa 22 externa entra en contacto con dicha cara 20 proximal inclinada haciendo que dicho diente 16 distal se flexione hacia afuera y por lo tanto haga que dicho diente 15 proximal se flexione hacia adentro, dicho diente 15 proximal se desengancha de dicha muesca 18 y libera dicho anillo 8 intermedio que se mueve en la dirección distal mediante el despliegue de dicho resorte 9. Como el anillo 8 intermedio también está fijado a dicho collar 6, lleva consigo dicho cuerpo 2 y, por lo tanto, dicha aguja 7 que penetra en el sitio 27 de inyección como se muestra en la figura 3.

Por lo tanto, la inserción de la aguja 7 en el sitio 27 de inyección se realiza automáticamente, sin que el usuario tenga que mover dicho cuerpo 2 a mano.

30 Como se puede ver en la figura 3, la aguja 7 ha penetrado en el sitio 27 de inyección a una longitud de inserción L predeterminada controlada por el extremo distal de dicho anillo 8 intermedio que llega a tope contra la superficie del sitio 27 de inyección y el empuje de dicho resorte 9 en el estado parcialmente expandido contra dicho tope 17 radial. En esta posición de inserción, el espacio 301 axial dejado entre el anillo 8 intermedio y el manguito 4 permite que la aguja 7 se mantenga en la profundidad de inserción L incluso si el usuario mueve la mano que sujeta el manguito 4 ligeramente lejos del sitio 27 de inyección.

40 En realidad, si durante la etapa de inyección, el usuario, por ejemplo por inadvertencia, libera la presión distal que ejerce sobre el manguito 4 cuando lo aplica en el sitio 27 de inyección, causando así un movimiento proximal limitado de dicho manguito 4, entonces el resorte 9, debido a que está en un estado parcialmente expandido y gracias a la presencia del espacio 301, puede amortiguar dicho movimiento proximal al expandirse un poco más y haciendo que el anillo 8 intermedio sea empujado hacia el sitio 27 de inyección. El cuerpo 2 está acoplado a dicho anillo 8 intermedio, también se empuja hacia el sitio 27 de inyección y la aguja 7 se mantiene a una longitud de inserción constante, concretamente su longitud de inserción predeterminada L.

45 Por el contrario, si durante la etapa de inyección, el usuario aumenta la presión distal que ejerce sobre el manguito 4 cuando lo aplica sobre el sitio 27 de inyección, causando así un movimiento distal limitado de dicho manguito 4, luego el resorte 9, porque está en un estado parcialmente expandido y gracias a la presencia del espacio 302 entre el peldaño 19 radial del manguito 4 y el tope 17 radial del anillo 8 intermedio, está permitido amortiguar dicho movimiento distal al comprimirse, manteniendo así la aguja 7 a una longitud de inserción constante, concretamente su longitud de inserción predeterminada L.

50 La influencia de cualquier aumento o liberación de la presión distal ejercida por el usuario sobre el manguito 4 durante la inyección se neutraliza por lo tanto mediante la presencia del resorte 9 en un estado parcialmente expandido.

60 Durante la etapa de inserción que se ha descrito, el vástago 10 de émbolo no fue liberado por los medios de retención delante del cuerpo 2. En consecuencia, existe un riesgo limitado de que la inyección se inicie antes de insertar la aguja en la profundidad de inserción derecha L.

65 Además, en una realización no representada, el dispositivo 1 de asistencia de inyección puede disponerse para permitir el desplazamiento secuencial de, en un primer paso, el cuerpo 2 y el vástago 10 del émbolo con respecto al manguito 4 y en un segundo escalón del vástago 10 del émbolo con respecto a dicho cuerpo 2. Para hacerlo, los dientes 16 distales radiales internos y dichos dientes 15 proximales y dichos 16 dientes distales están dispuestos para que, cuando el usuario se aplica al vástago 10 del émbolo dentro del manguito 4 en la dirección axial, primero permitir el desacoplamiento del en dos pasos separados, un primer paso durante el cual, los dientes 15 proximales

5 se desenganchan de los dientes 15 proximales de la muesca 18 para permitir la inserción de la aguja 7 sin desplazamiento relativo del vástago 10 del émbolo, y un segundo paso en el que, cuando el anillo 8 intermedio está en contacto con el sitio 27 de inyección, los dientes 16 distales se desenganchan de la rampa 22 externa del vástago 10 de émbolo para permitir el desplazamiento del vástago 10 de émbolo en relación con el cuerpo 2 y permiten la inyección del producto 25 en el sitio 27 de inyección. En consecuencia, no hay riesgo de que la inyección se inicie antes de insertar la aguja en la profundidad de inserción derecha L.

10 Para realizar realmente la inyección, el usuario, manteniendo el dispositivo 1 de asistencia presionado contra el sitio 27 de inyección, agarra el vástago 10 del émbolo y la acopla a dicho émbolo 26 pistón para mover dicho émbolo 26 pistón en la dirección distal. Dicho émbolo 26 pistón impulsa entonces el producto 25 hacia la aguja 7, y se realiza la inyección.

15 Al final de la inyección, como se muestra en la figura 4, dicha rampa 22 externa entra en contacto con dicha cara 23 proximal inclinada y, bajo el efecto de una fuerza axial ejercida sobre la cabeza 21 del vástago 10 del émbolo, hace que dicha proyección 13 radial se flexione radialmente hacia fuera, desenganchando así dicha pestaña 6 de dicho anillo 8 intermedio.

20 El usuario retira entonces el dispositivo 1 de asistencia de inyección de la superficie 27 del sitio de inyección y el resorte 9, aliviando la presión ejercida sobre él por dicha superficie de dicho sitio 27 de inyección, vuelve a su estado expandido, llevando consigo dicho anillo 8 intermedio, cuya parte distal cubre la aguja 7 como se muestra en la figura 5.

25 Dicho tope 17 radial se apoya entonces contra la superficie 5 de apoyo de dicho manguito 4, bloqueando así el movimiento de traslación de dicho manguito 4 con respecto al anillo 8 intermedio.

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

30 En una realización, no representada, de la invención, la inserción de la aguja se desencadena por una rotación de dicho anillo intermedio con respecto a dicho vástago de émbolo.

Las figuras 6 a 10 ilustran una primera forma alternativa de realización del conjunto 100 de inyección de acuerdo con la invención. Se han mantenido referencias idénticas.

35 El conjunto 100 de inyección de las figuras 6 a 10 comprende un dispositivo 1 de asistencia de inyección para un dispositivo 3 de inyección, este dispositivo 3 de inyección que comprende un cuerpo 2 hueco destinado a recibir un producto 25 que se va a inyectar, al menos una aguja 7 de inyección hueca destinada a penetrar en el sitio 27 de inyección, y al menos un émbolo 26 pistón alojado en dicho cuerpo 2. El cuerpo 2 también tiene una pestaña 6 en su extremo proximal.

40 El dispositivo de asistencia de inyección 1 de las figuras 6 a 10 comprende un manguito 4 hueco que aloja al menos parcialmente dicho cuerpo 2, este manguito 4 está provisto de al menos una superficie 5 de apoyo destinada a entrar en contacto con la superficie del sitio 27 de inyección como se muestra en las figuras 6 a 8.

45 El dispositivo 1 de asistencia de inyección también comprende un anillo 8 intermedio unido a la pestaña 6 del cuerpo 2 hueco, un primer resorte 9 dispuesto entre dicho manguito 4 y dicho anillo 8 intermedio, y un vástago 10 de émbolo destinado a acoplarse al émbolo pistón 26 para realizar la inyección.

50 El vástago 10 de émbolo está equipado con una cabeza 21 que forma una falda longitudinal, cuyo extremo distal está equipado con una rampa 125 interna.

55 El dicho anillo 8 intermediario comprende un diente 28 distal, un diente 29 proximal y al menos dos lengüetas diametralmente opuestas, cada una de las cuales se extiende en la dirección proximal desde la cara proximal de dicho diente 29 proximal, estando equipada cada lengüeta 12 en su extremo proximal con una proyección 30 radial externa capaz de desviarse radialmente hacia adentro. La dicha proyección 30 radial externa comprende una cara 31 proximal inclinada. El dicho diente 28 distal también comprende una cara 40 distal inclinada.

60 En las figuras 6 a 10, el manguito 4 comprende una parte proximal y una parte distal separadas entre sí por un borde 32 radial interno. La parte proximal de dicho manguito 4 está equipada con un tope 33 radial interno y la parte distal de dicho manguito 4 está equipada con una protuberancia 34 interna.

65 En su parte distal, dicho manguito 4 acomoda una funda 35 que comprende una parte 36 proximal tubular y una parte 37 distal tubular, el diámetro de la sección transversal de la parte 36 proximal es más pequeño que el diámetro de la sección transversal de la parte 37 distal, dichas partes 36 proximal y 37 distal están conectadas entre sí mediante una pared 38 transversal en forma de una banda circular, estando dicha parte 36 proximal equipada en su extremo proximal con un peldaño 43 radial externo capaz de desviarse radialmente hacia dentro. Dicho peldaño 43

radial externo está equipada con una cara 39 próxima inclinada. Dicha funda 35 también comprende una ranura 41 formada en la pared externa de su parte 37 distal tubular.

5 El dispositivo 1 de asistencia de inyección de las figuras 6 a 10 también comprende un segundo resorte 42 dispuesto entre dicha funda 35 y la parte distal de dicho manguito 4.

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

15 El anillo 8 intermedio está recortado sobre la pestaña 6 del cuerpo 2 hueco por medio de sus dientes 28 distal y 29 proximal. Dicha proyección 30 radial externa está en contacto contra el extremo 24 proximal de dicho manguito 4, bloqueando el movimiento de traslación de dicho cuerpo 2 con respecto a dicho manguito 4. La cara distal de dicho peldaño 39 radial está en contacto contra la cara proximal de dicho borde 32 radial, bloqueando el movimiento de traslación de dicho manguito 4 con respecto a dicha funda 35.

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

25 Para proceder a la administración del producto 25, el usuario agarra el manguito 4 a través de su extremo 24 proximal, formando una región proximal para sujetar dicho manguito 4, y lo coloca a través de su superficie 5 de apoyo, contra la superficie del sitio 27 de inyección.

30 El usuario se acopla entonces con el vástago 10 de émbolo dentro del manguito 4 en la dirección distal. Durante este movimiento, dicha rampa 125 interna entra en contacto con dicha cara 31 proximal inclinada haciendo que dicha proyección 30 radial externa se flexione y se desacople de dicho manguito 4 y libere dicho anillo 8 intermedio, este último se mueve en la dirección distal, mediante el despliegue de dicho primer resorte 9 que vuelve a un estado parcialmente expandido. Como el anillo 8 intermedio también está fijado a dicha pestaña 6, lleva consigo dicho cuerpo 2 hueco y, por lo tanto, dicha aguja 7 que penetra en el sitio 27 de inyección como se muestra en la figura 7.

35 Como puede verse en la figura 7, la aguja 7 ha penetrado en el sitio 27 de inyección a una longitud de inserción L predeterminada controlada por la cara distal de dicho anillo 8 intermedio que se apoya contra la cara proximal de dicho borde 32 radial y mediante el empuje de dicho primer resorte 9 en el estado parcialmente expandido contra la cara proximal del diente 29 proximal de dicho anillo 8 intermedio.

40 En la posición de inserción mostrada en la figura 7, se deja un espacio 401 entre el diente 28 distal del anillo 8 intermedio y el borde 32 radial interno del manguito 4.

45 Por lo tanto, si durante la etapa de inyección, el usuario, por ejemplo por inadvertencia, libera la presión distal que ejerce sobre el manguito 4 cuando lo aplica en el sitio 27 de inyección, causando así un movimiento proximal limitado de dicho manguito 4, entonces el resorte 9, debido a que está en un estado parcialmente expandido y gracias a la presencia del espacio 401, puede amortiguar dicho movimiento proximal al expandirse un poco más y haciendo que el anillo 8 intermedio sea empujado hacia el sitio 27 de inyección. El cuerpo 2 está acoplado a dicho anillo 8 intermedio, también se empuja hacia el sitio 27 de inyección y la aguja 7 se mantiene a una longitud de inserción constante, concretamente su longitud de inserción predeterminada L.

50 Por el contrario, si durante la etapa de inyección, el usuario aumenta la presión distal que ejerce sobre el manguito 4 cuando lo aplica sobre el sitio 27 de inyección, causando así un movimiento distal limitado de dicho manguito 4, luego el resorte 9, porque está en un estado parcialmente expandido y gracias a la presencia del espacio 402 entre el tope 33 radial del manguito 4 y el diente 29 proximal del anillo 8 intermedio, se permite amortiguar dicho movimiento distal al comprimirse, manteniendo de ese modo la aguja 7 a una longitud de inserción constante, concretamente su longitud de inserción L predeterminada.

55 La influencia de cualquier aumento o liberación de la presión distal ejercida por el usuario sobre el manguito 4 durante la inyección se neutraliza por lo tanto mediante la presencia del resorte 9 en un estado parcialmente expandido.

60 Durante la etapa de inserción que se ha descrito, el anillo 8 intermedio forma un espaciador que conecta rígidamente, durante la etapa de inserción, el vástago de émbolo 10 al cuerpo 2. Por lo tanto, no hay riesgo de que la inyección se inicie antes de insertar la aguja 7 en la profundidad de inserción derecha L.

65 Con el fin de administrar realmente el producto 25, el usuario, que todavía sujeta el dispositivo de asistencia de inyección 1 contra el sitio 27 de inyección, agarra el vástago 10 de émbolo y la mueve en la dirección distal. Durante este movimiento, dicha rampa 125 interna en contacto con dicha cara 31 proximal inclinada hace que dicha

proyección 30 radial externa se flexione y se desacople de dicha cabeza 21 del vástago 10 de émbolo, permitir el desplazamiento distal del émbolo pistón con relación a dicho cuerpo 2. Dicho émbolo pistón 26 impulsa entonces el producto 25 hacia la aguja 7 y se administra la inyección, hasta que el émbolo 26 pistón entre en contacto con el extremo distal del cuerpo 2, como se muestra en la figura 8.

Una vez que se completa la inyección, bajo el efecto de la presión axial ejercida sobre dicho anillo 8 intermedio por dicho primer resorte 9, dicha mencionada cara 40 distal inclinada de dicho diente 28 distal entra en contacto contra dicha cara 39 proximal inclinada de dicho peldaño 43 radial externo y causa la flexión radial hacia dentro de dicho peldaño 43 radial externo que desenchaja dicha funda 35 de dicho manguito 4, como se muestra en la figura 9.

El usuario retira entonces el dispositivo de asistencia de inyección 1 de la superficie del sitio 27 de inyección y el segundo resorte 42, liberado de la presión ejercida sobre él por dicha superficie de dicho sitio 27 de inyección a través de la parte 37 distal y la pared 38 transversal de dicha funda 35, vuelve a su estado expandido, llevando consigo dicha funda 35 que cubre la aguja 7 como se muestra en la figura 10.

Cuando dicho segundo resorte 42 se despliega, dicho abombamiento 34 de dicho manguito 4 se engancha en dicha ranura 41 de dicha funda 35, bloqueando así el movimiento de traslación de dicho manguito 4 con respecto a dicha funda 35.

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

Las figuras 11 a 29 representan una segunda forma alternativa de realización del conjunto 100 de inyección de acuerdo con la invención que también comprende medios de inyección automática.

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

El manguito 4 está provisto en sus paredes internas con un tope 4a radial.

El dispositivo 1 de asistencia de inyección también comprende un segundo resorte 57 dispuesto entre dicha cabeza 21 del vástago 10 del émbolo y la cara distal de la región proximal para sujetar 58 de dicho manguito 4.

La cabeza 21 del vástago 10 del émbolo comprende una lengüeta 59 longitudinal, que se extiende en la dirección distal, capaz de desviarse hacia fuera y acoplarse a dicha cabeza 21 del vástago 10 del émbolo y dicha pestaña 6, como se representa en la figura 13. En las figuras 11 a 14, esta lengüeta 59 longitudinal tiene la forma de un brazo articulado que comprende una ventana (no representada) capaz de colaborar con una protuberancia 60 larga formada en la parte proximal de la pared interna de dicho manguito 4.

En la posición inicial, como se representa en la figura 11, dicho primer resorte 53 está en el estado extendido. Se mantiene en este estado extendido mediante una superficie de apoyo 61 acoplada a un botón 62 situado en la pared externa de dicho manguito 4, pudiendo flexionarse hacia fuera dicha superficie de apoyo 61 y liberar dicho primer resorte 53 a través de la presión ejercida sobre dicho botón 62.

Dicho segundo resorte 52 está en estado de reposo.

El vástago 10 del émbolo está separado del cuerpo 2 por un brazo 59 articulado que, en la etapa de inserción, como se describe a continuación, formará un medio separador que impedirá que el vástago 10 del émbolo se mueva con respecto a dicho cuerpo 2.

Una vez que el usuario ha agarrado el conjunto 100 de inyección por el manguito 4 y ha llevado dicho manguito 4 a la superficie del sitio 27 de inyección, el usuario presiona el botón 62 en la dirección de la flecha F1 representada en la figura 11 para desviar dicha superficie de soporte 61 y liberar dicho primer resorte 53 que, al volver a un estado comprimido, acciona dicha cabeza 21 del vástago 10 de émbolo en la dirección distal. Como dicha cabeza 21 del vástago 10 del émbolo está rígidamente conectada a dicha pestaña 6 por el brazo 59 articulado, es el conjunto que comprende el vástago 10 del émbolo y el cuerpo 2 hueco, y por lo tanto la aguja 7, que se mueve en la dirección distal, insertando dicho movimiento automáticamente dicha aguja 7, como se muestra en la figura 12.

Durante este movimiento, dicho segundo resorte 57, cuyo extremo distal está fijado a la cara proximal de dicha cabeza 21 del vástago 10 del émbolo, se ha estirado, como se muestra en la figura 12, y por lo tanto está en un estado parcialmente expandido.

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

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

10 Durante la etapa de inyección, dicho segundo resorte 57 continúa siendo estirado bajo la acción de dicho primer resorte 53.

Como se puede ver a partir de las figuras 12 y 13, se deja un espacio 501 entre la pestaña del cuerpo 2 y el tope radial 4a del manguito 4.

15 Por lo tanto, si durante la etapa de inyección, el usuario, por ejemplo, por inadvertencia, libera la presión distal que ejerce sobre el manguito 4 cuando lo aplica en el sitio 27 de inyección, causando así un movimiento proximal limitado de dicho manguito 4, entonces el resorte 57, debido a que está en un estado parcialmente expandido y gracias a la presencia del espacio 501, puede amortiguar dicho movimiento proximal al expandirse un poco más y causando así la cabeza 21 del vástago 10 del émbolo, y, en consecuencia, el cuerpo 2, para ser empujado hacia el sitio de inyección 27. Por lo tanto, la aguja 7 se mantiene a una longitud de inserción constante, a saber, su longitud de inserción L predeterminada.

20 Por el contrario, si durante la etapa de inyección, el usuario aumenta la presión distal que ejerce sobre el manguito 4 cuando lo aplica sobre el sitio 27 de inyección, causando así un movimiento distal limitado de dicho manguito 4, luego el resorte 57, porque está en un estado parcialmente expandido y gracias a la presencia del espacio 502 entre la cara distal de la región proximal para sostener 58 del manguito 4 y la cabeza 21 del vástago del émbolo, está permitido amortiguar dicho movimiento distal al comprimirse, manteniendo así la aguja 7 a una longitud de inserción constante, concretamente su longitud de inserción predeterminada L.

25 La influencia de cualquier aumento o liberación de la presión distal ejercida por el usuario sobre el manguito 4 durante la inyección se neutraliza por lo tanto por la presencia del resorte 57 en un estado parcialmente expandido.

30 Al final de la posición de inyección, como se muestra en la figura 13, el extremo 55 proximal de dicho primer resorte 53 se desacopla de la cara 56 distal inclinada de dicha cabeza 21 del vástago 10 del émbolo en la dirección de la flecha F3 porque esta cabeza ha llegado opuesta a una depresión 64 longitudinal formada en la parte distal de la pared interna de dicho manguito 4. Por lo tanto, dicho primer resorte 53 ya no ejerce ninguna tensión sobre dicho segundo resorte 57 que vuelve a su estado comprimido de reposo y lleva consigo el conjunto que comprende la cabeza 21 del vástago 10 de émbolo y el cuerpo hueco 2, devolver dicha aguja 7 al interior de dicho manguito 4, como se muestra en la figura 14.

35 Por lo tanto, en la posición de protección final como se representa en la figura 14, dicha aguja 7 está completamente cubierta y el conjunto 100 de inyección es seguro. Se puede descartar sin ningún riesgo de lesión por punción con una aguja al usuario.

40 Las figuras 15 a 17 representan una segunda forma alternativa de realización del conjunto 100 de inyección de acuerdo con la invención, cuyo dicho manguito 4 comprende una pared 65 transversal contra la cara distal de la cual los extremos próximos respectivos de un primer resorte 66 y de un segundo resorte 67. El extremo distal de dicho primer resorte 66 se apoya contra la cara proximal de dicha pestaña 6. El extremo distal de dicho segundo resorte 67 se apoya contra dicho émbolo 26 pistón.

El manguito 4 está provisto en su pared interna con un tope 94 radial.

El vástago 10 de émbolo está provisto de una proyección 10a radial.

45 Dicho dispositivo 1 de asistencia de inyección también comprende un anillo 68 intermedio, cuyo extremo proximal comprende una primera pestaña o lengüeta 69 móvil lateralmente enganchada en dicha pestaña 6 en la posición inicial, pudiendo desviarse dicha lengüeta 69 para liberar dicha pestaña 6 y, por lo tanto, dicho cuerpo hueco 2 mediante la colaboración de una de sus 70 superficies con una superficie 71 complementaria situada en un borde 93 complementario situado en la pared interna de dicho manguito 4. La pestaña 69 comprende un borde 69a radial.

50 En la posición inicial, como se representa en la figura 15, dichos primer y segundo resortes 66, 67 están en estado comprimido, dicha primera lengüeta 69 lateralmente móvil está acoplada en dicha pestaña 6.

65 El borde 69a radial de la lengüeta 69 está acoplada en la proyección 10a radial del vástago 10 de émbolo.

El usuario agarra el manguito 4 del dispositivo 1 de asistencia de inyección y lo aplica en el sitio 27 de inyección. El usuario presiona entonces la región 58 de apoyo proximal para iniciar la inserción automática de la aguja 7. Esta iniciación tiene lugar a través de dicha superficie 70 de dicha primera lengüeta 71 deflectora, llegando a toparse contra dicha superficie 71 complementaria de dicho manguito 4 y la posterior desviación de dicha lengüeta 69 que libera al mismo tiempo la pestaña 6 y la proyección 10a radial. Dicho primer resorte 66 es entonces libre de volver a un estado parcialmente expandido, llevando consigo dicha pestaña 6 y, por lo tanto, dicho cuerpo 2 hueco y hace que la aguja 7 se inserte en el sitio 27 de inyección, como se muestra en la figura 16.

Mediante la deflexión de la lengüeta 69, el borde 69a radial de dicha lengüeta 69 se ha desacoplado del saliente 10a radial del vástago 10 del émbolo, liberando dicho vástago 10 del émbolo. Como el vástago 10 del émbolo no puede moverse libremente antes del cuerpo 2, el riesgo de inicio involuntario de la inyección antes de alcanzar la profundidad de inserción L es limitado.

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

Como se puede ver a partir de las figuras 16 y 17, hay un espacio 601 entre la pestaña 6 del cuerpo 2 y el tope 94 radial del manguito 4.

Por lo tanto, si durante la etapa de inyección, el usuario, por ejemplo, por inadvertencia, libera la presión distal que ejerce sobre el manguito 4 cuando lo aplica en el sitio 27 de inyección, causando así un movimiento proximal limitado de dicho manguito 4, entonces el resorte 66, debido a que está en un estado parcialmente expandido y gracias a la presencia del espacio 601, puede amortiguar dicho movimiento proximal al expandirse un poco más y haciendo que el cuerpo 2 sea impulsado hacia el sitio 27 de inyección. Por lo tanto, la aguja 7 se mantiene a una longitud de inserción constante, a saber, su longitud de inserción L predeterminada.

Por el contrario, si durante la etapa de inyección, el usuario aumenta la presión distal que ejerce sobre el manguito 4 cuando lo aplica en el sitio 27 de inyección, causando así un movimiento distal limitado de dicho manguito 4, luego el resorte 66, porque está en un estado parcialmente expandido y gracias a la presencia del espacio 602 entre la cara distal de la pared 65 transversal del manguito 4 y el cuerpo 2, está permitido amortiguar dicho movimiento distal al comprimirse, manteniendo así la aguja 7 a una longitud de inserción constante, concretamente su longitud de inserción predeterminada L.

La influencia de cualquier aumento o liberación de la presión distal ejercida por el usuario sobre el manguito 4 durante la inyección se neutraliza por lo tanto por la presencia del resorte 66 en un estado parcialmente expandido.

Las figuras 18 a 29 se refieren a dos formas alternativas de realización del conjunto 100 de inyección de acuerdo con la invención, en cuyas formas los medios de inyección automática se activan cuando la resultante de las fuerzas de dichos medios de retorno primero y/o segundo y/o tercero, la fuerza necesaria para superar la fricción de dicho émbolo 26 pistón y la fuerza con la que el manguito 4 se apoya contra dicho sitio 27 de inyección, se dirige en la dirección distal.

El dispositivo 1 de asistencia de inyección de las figuras 18 a 22 comprende un tubo de manguito 75 que aloja dicho manguito 4. El dispositivo 1 de asistencia de inyección también comprende un primer resorte 76 dispuesto entre dicho émbolo 26 pistón y la cara proximal de la región proximal para sostener 77 de dicho tubo de manguito 75. Dicho dispositivo 1 de asistencia de inyección también comprende un segundo resorte 78 dispuesto entre dicho cuerpo hueco 2 y dicho manguito 4.

Dicho primer resorte 76 está alojado dentro de una carcasa 79, cuyo extremo 80 distal lleva, en la posición inicial como se representa en la figura 18, contra una lengüeta 81 de deflexión formada en la pared interna de dicho tubo de manguito 75. En la posición inicial, dicho primer resorte 76 está en estado comprimido y dicho segundo resorte 78 está en estado expandido.

El usuario agarra el tubo de manguito 75 y aplica el dispositivo 1 de asistencia de inyección en el sitio 27 de inyección.

Cuando el usuario presiona contra dicha región proximal para sostener 77 de dicho tubo de manguito 75, como se muestra en la figura 19, el extremo proximal de dicho manguito 4 desvía dicha lengüeta 81 y desengancha dicho extremo 80 distal de dicha carcasa 79 y libera así dicho primer resorte 76 que vuelve a un estado parcialmente expandido, que lleva consigo, al mismo tiempo, dicha carcasa 79 y dicho cuerpo 2 y hacer que dicha aguja 7 se inserte automáticamente en el sitio 27 de inyección, como se muestra en la figura 20. Mientras esto sucede, dicho segundo resorte 78, cuyo extremo proximal se apoya contra la cara distal de dicha pestaña 6, se comprime.

Como el vástago 10 del émbolo no puede moverse libremente antes del cuerpo 2, el riesgo de inicio involuntario de la inyección antes de alcanzar la profundidad de inserción L es limitado.

- 5 En la posición de fin de inserción, la resultante de las fuerzas de dichos primer y segundo resortes 76, 78, la fuerza necesaria para superar la fricción de dicho émbolo 26 pistón y la fuerza con la que dicho manguito 4 se presiona contra dicho sitio 27 de inyección se dirige en la dirección distal y de modo que dicho primer resorte 76 impulsa dicho émbolo 26 pistón dentro de dicho cuerpo hueco 2 y administra la inyección automáticamente, como se muestra en la figura 21.
- Como se puede ver en la figura 20, hay un espacio 701 entre la pestaña 6 del cuerpo 2 y un borde 82 radial formado en la pared interna de dicho tubo de manguito 75.
- 10 Por lo tanto, si durante la etapa de inyección, el usuario, por ejemplo, por inadvertencia, libera la presión distal que ejerce sobre el tubo de manguito 75 cuando lo aplica en el sitio 27 de inyección, causando así un movimiento proximal limitado de dicho tubo 75 de manguito, entonces el primer resorte 76, debido a que está en un estado parcialmente expandido y gracias a la presencia del espacio 701, puede amortiguar dicho movimiento proximal al expandirse un poco más y causando así el cuerpo 2, para ser empujado hacia la inyección del sitio 27. Por lo tanto, la aguja 7 se mantiene a una longitud de inserción constante, a saber, su longitud de inserción L predeterminada.
- 15 Por el contrario, si durante la etapa de inyección, el usuario aumenta la presión distal que ejerce sobre el tubo de manguito 75 cuando lo aplica en el sitio 27 de inyección, causando así un movimiento distal limitado de dicho tubo de manguito 75, luego el primer resorte 76, porque está en un estado parcialmente expandido y gracias a la presencia del espacio 702 entre la cara distal de la región proximal para sostener 77 del tubo de manguito 75 y el émbolo 26 del pistón, se permite amortiguar dicho movimiento distal al comprimirse, manteniendo de ese modo la aguja 7 a una longitud de inserción constante, concretamente su longitud de inserción L predeterminada.
- 20 La influencia de cualquier aumento o liberación de la presión distal ejercida por el usuario sobre el tubo de manguito 75 durante la etapa de inyección se neutraliza por lo tanto por la presencia del resorte 76 en un estado parcialmente expandido.
- 25 Al final de la inyección, el usuario retira el conjunto 100 de inyección del sitio 27 de inyección y dicho segundo resorte 78, al volver a su estado expandido, impulsa dicho manguito 4 en la dirección distal y la aguja 7 queda tapada de nuevo, como se muestra en la figura 22. El conjunto 100 de inyección es por lo tanto completamente seguro.
- 30 El dispositivo de asistencia de inyección 1 de las figuras 23 a 29 es una quinta forma alternativa de realización del dispositivo de asistencia de inyección 1 de las figuras 18 a 22 en el que los dos resortes están reemplazados por un único resorte 83 de lámina. El dispositivo de asistencia de inyección 1 de las figuras 23 a 29 no comprende un tubo de manguito.
- 35 El extremo fijo 84 de dicho resorte 83 de hoja está fijado a la pared interna de la parte distal de dicho manguito 4. El extremo 86 móvil de dicho resorte 83 de lámina se mantiene, en la posición inicial, con la ayuda de una superficie de apoyo acoplada a un botón 94 similar al descrito en la figura 11.
- 40 El extremo 86 móvil de dicho resorte 83 de hoja está conectado al extremo 87 proximal de un componente 88 móvil deformable cuyo extremo 92 distal está unido él mismo al dicho cabezal 21 del vástago 10 de émbolo mediante una conexión 89 de pivote, como se muestra en las figuras 28 y 29.
- 45 Dicho componente 88 móvil está alojado en un raíl 90 dentro del cual puede moverse traslacionalmente, teniendo dicho raíl 90 la forma general de una J, concretamente una primera parte longitudinal, una parte curvada y una segunda parte longitudinal más corta que dicha primera parte longitudinal.
- 50 En la posición inicial, como se representa en la figura 23, dicho resorte 83 de lámina está en el estado extendido.
- El usuario agarra el manguito 4 del dispositivo 1 de asistencia de inyección y lo aplica sobre el sitio 27 de inyección. Al presionar dicho botón 95, dicho resorte 83 de lámina se libera e intenta volver a su estado de reposo. A medida que lo hace, su extremo 86 móvil empuja el componente 88 a lo largo del raíl 90, dicho componente 88 móvil acciona dicho cabezal 21 del vástago 10 de émbolo, estando dicho componente 88 móvil en su configuración no deformada como se muestra en la figura 28. Dicha cabeza 21 del vástago 10 de émbolo impulsa en sí mismo dicho cuerpo 2 y hace que dicha aguja 7 se inserte automáticamente en el sitio 27 de inyección como se muestra en la figura 24.
- 55 Al final de la posición de inserción, como se muestra en la figura 24, dicho resorte 83 de lámina continúa su retorno a su estado comprimido en reposo y la resultante de las fuerzas de dicho resorte 83 de lámina, de la fuerza necesaria para superar la fricción de dicho émbolo 26 pistón y con el que dicho manguito 4 se apoya contra dicho sitio 27 de inyección se dirige en la dirección distal y de modo que dicho resorte 83 acciona el mencionado vástago de émbolo 10 que impulsa dicho émbolo 26 pistón dentro de dicho cuerpo 2 hueco y administra la inyección automáticamente, como se muestra en la figura 25.
- 60
- 65

Como se puede ver en las figuras 24 y 25, hay un espacio 801 entre la pestaña 6 del cuerpo 2 y un borde 91 radial formado en la pared interna del manguito 4.

Por lo tanto, si durante la etapa de inyección, el usuario, por ejemplo, por inadvertencia, libera la presión distal que ejerce sobre el manguito 4 cuando lo aplica en el sitio 27 de inyección, causando así un movimiento proximal limitado de dicho manguito 4, entonces el resorte 83, debido a que está en un estado parcialmente expandido y gracias a la presencia del espacio 801, puede amortiguar dicho movimiento proximal al expandirse un poco más y causando así el cuerpo 2, para ser empujado hacia la inyección del sitio 27. Por lo tanto, la aguja 7 se mantiene a una longitud de inserción constante, a saber, su longitud de inserción L predeterminada.

Por el contrario, si durante la etapa de inyección, el usuario aumenta la presión distal que ejerce sobre el manguito 4 cuando lo aplica en el sitio 27 de inyección, causando así un movimiento distal limitado de dicho manguito 4, luego el resorte 83, porque está en un estado parcialmente expandido y gracias a la presencia del espacio 802 entre la cara distal de la región proximal para la sujeción del manguito 4 y la pestaña 6 del cuerpo 2, está permitido amortiguar dicho movimiento distal al comprimirse, manteniendo así la aguja 7 a una longitud de inserción constante, concretamente su longitud de inserción predeterminada L.

La influencia de cualquier aumento o liberación de la presión distal ejercida por el usuario sobre el manguito 4 durante la inyección se neutraliza por lo tanto mediante la presencia del resorte 83 en un estado parcialmente expandido.

Como se muestra en la figura 26, dicho resorte 83 de hoja continúa su retorno a su estado de reposo y el extremo distal de dicho componente 88 móvil se aplica a la parte curva de dicho raíl 90 y al hacerlo, pivota alrededor de la conexión 89 de pivote y luego sube nuevamente dentro de la segunda parte longitudinal de dicho raíl 90 como se muestra en las figuras 27 y 29. Cuando dicho extremo 92 distal de dicho componente 88 móvil se eleva hacia arriba dentro de dicha segunda parte longitudinal de dicho raíl 90, dicho componente 88 móvil, a través de su conexión 89 de pivote, lleva junto con dicho vástago 10 de émbolo, como se muestra en la figura 29. Dicho cabezal 21 del vástago 10 de émbolo se impulsa a lo largo de dicho cuerpo 2 hueco y, por lo tanto, la aguja 7 que se mueve hacia dentro de dicho manguito 4, como se muestra en la figura 27. El conjunto 100 de inyección es por lo tanto completamente seguro.

Ahora se hace referencia a las figuras 30 a 34 que representan un conjunto 100 de inyección de acuerdo con la invención que comprende un dispositivo de asistencia 101 de inyección para un dispositivo 3 de inyección que comprende un cuerpo 2, un vástago 146 de émbolo, un manguito 104 y un tubo de manguito 106. El tubo de manguito 106 define una falda 150 longitudinal cuya parte distal, en la posición de inserción como se muestra en la figura 32, cubre la parte proximal del manguito 104. El cuerpo 2 está destinado a recibir el producto 25 que se va a inyectar. En el ejemplo representado, este cuerpo 2 está equipado en su extremo proximal con una pestaña 6. En una forma alternativa de la invención, no representada, esta pestaña 6 podría unirse al cuerpo 2. En estas figuras, el cuerpo 2 está equipado en su extremo distal con una aguja 7 de inyección hueca destinada a penetrar en el sitio 27 de inyección a una profundidad de inserción L predeterminada.

En la figura 30, el vástago 146 de émbolo comprende un cabezal de vástago de émbolo que se extiende en la dirección distal mediante una falda 148 longitudinal que se extiende en la dirección distal. El vástago 146 de émbolo es capaz de moverse con respecto al cuerpo 2 y está destinado a ser empujado por una presión axial en la dirección distal para realizar la inyección.

Como es evidente de las figuras 31 a 34, el manguito 104 aloja el cuerpo 2 y es capaz de moverse con respecto a este cuerpo 2 entre una posición de inserción (figuras 32 y 33) en la que la aguja 7 está expuesta y una posición de protección final en la que el manguito 104 cubre completamente la aguja 7 (vea la figura 34).

En la figura 30, el dispositivo 101 de asistencia de inyección comprende además un primer resorte 110 dispuesto entre el cuerpo 2 y dicho manguito 104, y un segundo resorte 111 dispuesto entre la falda 148 longitudinal de dicho vástago 146 de émbolo y el tubo de manguito 106.

En el ejemplo representado, el extremo distal de la falda 148 longitudinal de dicho vástago 146 de émbolo está equipado con un borde 112 radial exterior. Este borde 112 puede tener la forma de una protuberancia anular continua o discontinua. El manguito 104 comprende un tope 113 radial situado en su pared interna, como puede verse en la figura 31. Este tope 113 radial puede tener la forma de una protuberancia anular continua o discontinua. El manguito 104 en su extremo distal comprende un peldaño 114 radial externo. Este peldaño 114 puede tener la forma de una protuberancia anular continua o discontinua. El extremo proximal del manguito 104 está equipado con una rampa 120 interna. El extremo distal del manguito 104 está equipado con una superficie 105 de apoyo diseñada para colocarse en contacto con el sitio 27 de inyección. El manguito 104 comprende, entre su tope 113 radial y su superficie 105 de soporte, un tope 109 radial intermedio.

Todavía en el ejemplo representado en las figuras 30 a 34, el tubo 106 de manguito está equipado en su extremo distal con un diente 115 radial interno. Este diente 115 interno puede tener la forma de una protuberancia anular

continua o discontinua. El tubo de manguito 106 comprende una región para retener 108, sobre la cual el usuario ejerce fuerza para llevar a cabo la operación de inyección como se verá más adelante.

5 El dispositivo 101 de asistencia de inyección de la figura 30 comprende además un anillo 116 intermedio unido a la pestaña 6, dicho anillo 116 intermedio se continúa en la dirección distal por una parte 117 tubular cuyo extremo distal está provisto de al menos una proyección 118 externo. Esta proyección 118 radial comprende una cara 119 distal inclinada.

10 El cuerpo 2 contiene el producto 25 que debe inyectarse y está cerrado, en su extremo opuesto a la aguja 7, por un émbolo 26 pistón conectado al vástago 146 de émbolo.

La forma en que funciona el conjunto 100 de inyección funciona ahora se describirá con referencia a las figuras 31 a 34.

15 El conjunto 100 de inyección se suministra en reposo en el estado representado en la figura 31. En esta posición inicial de uso previo, el manguito 104 cubre completamente la aguja 7. Por lo tanto, el conjunto 100 de inyección es seguro, evitando cualquier lesión por pinchazo de aguja.

20 Como puede verse en la figura 31, el extremo distal del primer resorte 110 se apoya contra la cara proximal de dicho tope 113 radial y su extremo proximal se apoya contra la cara distal de dicho anillo 116 intermedio. En lo que se refiere al segundo resorte 111, su extremo distal se apoya contra la cara proximal del borde 112 radial y su extremo proximal se apoya contra la pared interna de la región para retener 108.

25 En la figura 31, el primer resorte 110 puede estar en estado relajado o en un estado parcialmente comprimido y el segundo resorte 111 está en un estado parcialmente comprimido. Por lo tanto, el manguito 104 se retiene, en términos de traslación proximal con respecto al cuerpo 2, mediante los empujes respectivos del primero y del segundo resorte 110, 111 y, por una parte, la cara distal del borde 112 radial que se apoya contra la cara proximal del saliente 118 radial y, por otro lado, la cara proximal del diente 115 radial que se apoya contra la cara distal del peldaño 114 radial externo. Además, el manguito 104 se retiene, en términos de traslación distal con respecto al cuerpo 2, mediante el tope de su tope 109 radial intermedio contra el diente 115 radial interno del tubo de manguito 106.

30 Para realizar la inyección, el usuario agarra el dispositivo 101 de asistencia de inyección a través del tubo 106 de manguito, y coloca la superficie de soporte 105 del manguito 104 en ángulo recto sobre la superficie del sitio 27 de inyección, como se muestra en la figura 32.

35 Una vez que el dispositivo 101 de asistencia de inyección se coloca en la ubicación deseada para la inyección, el usuario ejerce una fuerza axial en la dirección distal sobre la región para retener 108 del tubo de manguito 106 para proceder con la fase de inserción de la aguja 7 en el sitio 27 de inyección.

40 El tubo de manguito 106 que está en contacto directo con el vástago 146 de émbolo lo empujará en la dirección distal sin ninguna absorción de la fuerza aplicada por ningún medio deformable. Como la fuerza para superar la fricción del émbolo 26 pistón del vástago 146 del émbolo es mayor que la fuerza de compresión del primer resorte 110 combinada con la fuerza para superar la fricción de la penetración de la aguja 7 en el sitio 27 de inyección, el conjunto del cuerpo 2 y del vástago 146 del émbolo se mueve en la dirección proximal bajo la acción de la fuerza axial, sin que el émbolo 26 pistón se mueva dentro del cuerpo 2, como se muestra en la figura 32. Este movimiento hace que el primer resorte 110 se comprima. La aguja 7 penetra en el sitio 27 de inyección hasta que la cara 119 distal inclinada entra en contacto contra la rampa 120 interna.

45 Por lo tanto, la aguja 7 ha penetrado en el sitio 27 de inyección hasta una profundidad de inserción L perfectamente definida como se puede ver en la figura 32. Debido a que la cara 119 distal inclinada entra en contacto contra la rampa interna 120, ya no es posible hacer que la aguja 7 penetre más en el sitio 27 de inyección. La profundidad de inserción L está así perfectamente controlada. La profundidad de inserción L puede ajustarse usando un anillo intermedio 116 de un espesor específico predeterminado.

50 Además, durante esta etapa de inserción, los medios de acoplamiento, es decir el vástago 146 de émbolo, son mecánicamente rígidos entre el tubo de manguito 6 y el cuerpo 2. En esta etapa de inserción, por lo tanto, no hay forma de comenzar a moverse distalmente el vástago 146 de émbolo relacionado con el cilindro 2, por lo tanto, no hay riesgo de iniciar la inyección antes de alcanzar la profundidad de inserción correcta. El dispositivo 101 de asistencia de inyección de las figuras 30 a 34 garantiza, por lo tanto, un uso en dos etapas, con un primer paso para la inserción, y un segundo paso para la inyección.

55 Bajo el efecto de una fuerza axial adicional sobre la región para sostener 108 del tubo de manguito 106, la rampa 120 interna del extremo proximal del manguito 140 presiona contra la cara 119 distal inclinada del saliente 118 y hace que el tercer saliente 118 se flexione hacia dentro, desacoplando así el saliente 118 del borde 112. Este desacoplamiento libera el segundo resorte 111 que, al volver a su estado relajado, impulsa el vástago 146 de

émbolo en la dirección distal, dicho vástago 146 de émbolo administra entonces automáticamente la inyección accionando el émbolo 26 pistón que, a su vez, expulsa el producto 25 hacia la aguja 7, como se muestra en la figura 33.

5 El dispositivo de las figuras 30 a 34 garantiza, por lo tanto, un uso en dos etapas, con un primer paso para la inserción, y un segundo paso para la inyección.

10 En una realización, no representada, de la invención, el segundo resorte 111 se mantiene en estado comprimido mediante un botón situado en la pared exterior del tubo de manguito 106, siendo dicho botón capaz de desviar y liberar el segundo resorte 111 bajo el efecto de la presión ejercida por el usuario sobre dicho botón.

15 Al final de la inyección, como se muestra en la figura 33, la profundidad de inyección de la aguja 7 no ha variado, el émbolo 26 pistón está al final de su recorrido en el cuerpo 2 y el primer resorte 110 todavía está en estado comprimido.

20 Como se puede ver en las figuras 32 y 33, hay un espacio 901 entre el diente 115 radial interno del tubo de manguito 106 y el tope radial intermedio del manguito 104.

25 Durante la etapa de inyección, el segundo resorte 111 es un estado parcialmente expandido. Por lo tanto, si durante la etapa de inyección, el usuario, por ejemplo por inadvertencia, libera la presión distal que ejerce sobre el tubo de manguito 106 cuando lo aplica en el sitio 27 de inyección, causando así un movimiento proximal limitado de dicho tubo de manguito 106, entonces el resorte 111, debido a que está en un estado parcialmente expandido y gracias a la presencia del espacio 901, puede amortiguar dicho movimiento proximal al expandirse un poco más y causando así el borde 148 longitudinal del vástago 146 de émbolo, y, por lo tanto, el cuerpo 2, para ser empujado hacia la inyección 27 del sitio. Por lo tanto, la aguja 7 se mantiene a una longitud de inserción constante, concretamente su longitud de inserción L predeterminada.

30 Para finalizar la operación y hacer que el dispositivo 101 de asistencia de inyección sea seguro, el usuario libera la fuerza sobre la región para sujetar 108 del tubo de manguito 106 y retira el dispositivo 101 de asistencia de inyección del sitio 27 de inyección. A medida que se suprime la presión aplicada previamente sobre el primer resorte 110, el primer resorte 110 se expande automáticamente para volver a su estado relajado inicial como se representa en la figura 34, causando así el despliegue del manguito 104, que cubre la aguja 7. En esta posición de protección final, el manguito 104 se presiona contra el tubo de manguito 106 con el tope 109 radial intermedio del manguito 104 que hace tope contra el diente 115 radial interno del tubo de manguito 106.

35 Durante el despliegue del manguito 104, un plano inclinado elevado (no representado) situado en la pared de la falda 150 longitudinal de dicho tubo de manguito 106 ha colaborado con una leva inclinada (no representada) del manguito 104 para hacer que el manguito 104 gire con respecto a dicho tubo de manguito 106, y la puesta en contacto de dicho plano inclinado en dicha leva inclinada evita cualquier movimiento de traslación de dicho manguito 104 con respecto a dicho tubo de manguito 106.

40 Por lo tanto, en el estado de protección final representado en la figura 34, el conjunto 100 de inyección es perfectamente seguro y puede ser descartado por el usuario sin el riesgo de lesión por pinchazo de aguja.

45 Se describirá ahora otra realización de la invención con referencia a las figuras 35 a 39.

50 Las referencias idénticas a las figuras 30 a 34 se han mantenido. El conjunto 100 de inyección de la figura 35 comprende un cuerpo 2 hueco, un vástago 146 de émbolo, un manguito 104 y un tubo de manguito 106. El tubo de manguito 106 define una falda 150 longitudinal cuya parte distal, en la posición de inserción representada en la figura 36, cubre la parte proximal del manguito 104. El conjunto 100 de inyección también comprende un componente 136 tubular intermedio y un resorte 139.

55 La cabeza 146 del vástago de émbolo está extendida en la dirección distal por una falda 148 longitudinal cuyo extremo distal está equipado con un borde 112 radial externo. El manguito 104 comprende, formado en su pared, al menos una pestaña 127 longitudinal que se extiende en la dirección proximal y puede desviarse tangencialmente, estando dicha lengüeta 127 equipada en su extremo proximal con una clavija radial 128 externa, como se muestra en la figura 39.

60 El tubo de manguito 106 tiene la forma de dos fundas cilíndricas concéntricas, una funda 129 interna y una funda 130 externa, unidas entre sí en sus extremos proximales por una pared transversal en forma de una banda circular, esta pared transversal junto con la funda 130 externa que constituye la región para sujetar 108 del tubo de manguito 106. La funda 129 interna está unida a la pestaña 6 y alojada dentro de la falda 148 longitudinal del vástago 146 de émbolo. En su extremo distal comprende un diente 142 radial externo, cuya utilidad se explicará más adelante.

La funda 130 externa aloja el manguito 104 y comprende, en su parte distal, una leva 132 inclinada formada en la pared de dicha funda 130 externa, dicha leva 132 que comprende un extremo 133 distal y un extremo 134 proximal y es capaz de colaborar con la clavija 128 de dicha lengüeta 127, como se muestra en la figura 39.

5 La funda 130 externa comprende, además, situada en su pared interna y proximalmente con respecto a la leva 132, una proyección 135 radial. La proyección 135 radial comprende una cara 140 distal inclinada, cuya utilidad se explicará más adelante.

10 El componente 136 tubular intermedio está dispuesto entre la falda 148 longitudinal de dicho vástago 146 de émbolo y la funda 130 externa, dicho componente 136 tubular intermedio que comprende en su extremo proximal un peldaño 137 radial interno, comprendiendo dicho componente 136 tubular además una muesca 138 formada en su pared externa.

15 El resorte 139 está dispuesto entre la falda 148 longitudinal de dicho vástago 146 de émbolo y la funda 130 externa. El extremo distal de dicho resorte 139 que se apoya contra la cara proximal del peldaño 137 radial interno, el extremo proximal de dicho resorte 139 que se apoya contra la cara distal de dicha pared transversal de la región para retener 108 en forma de una banda circular.

20 El dispositivo 101 de asistencia de inyección se suministra en el estado representado en la figura 35. En esta posición inicial, el resorte 139 está en estado comprimido y con dicha proyección 135 radial enganchada en dicha muesca 138, los medios de retención están formados por el empuje de dicho resorte 139 y dicho paso radial 137 que se apoyan contra dicha llanta radial 112 por un lado, y dicha clavija 128 que se apoya contra el extremo distal 133 de dicha leva 132, por el otro.

25 Para proceder con las operaciones de inserción e inyección, el usuario agarra el dispositivo 101 de asistencia de inyección a través del tubo de manguito 106 y coloca la superficie de soporte 105 del manguito 104 en ángulo recto sobre la superficie del sitio 27 de inyección, como se muestra en la figura 35.

30 Una vez que el dispositivo 101 de asistencia de inyección se coloca en la ubicación deseada para la inserción, el usuario ejerce una fuerza axial en la dirección distal sobre la región para retener 108 del tubo de manguito 106 para proceder con la fase de insertar la aguja 7 en el sitio 27 de inyección.

35 El tubo de manguito 106 que está en contacto directo con el vástago 146 de émbolo lo empujará en la dirección distal sin ninguna absorción de la fuerza aplicada por ningún medio deformable.

40 Como la fuerza necesaria para superar la fricción del émbolo 26 pistón del vástago 146 del émbolo es mayor que la fuerza de compresión del resorte 139 combinada con la fuerza para superar la fricción de la penetración de la aguja 7 en el sitio 27 de inyección, el cuerpo 2, el vástago 146 de émbolo y el conjunto de tubo de manguito 106 se mueven en la dirección proximal bajo la acción de la fuerza axial, sin que el émbolo 26 pistón se mueva dentro del cuerpo 2, como se muestra en la figura 36. La aguja 7 penetra en el sitio 27 de inyección hasta que, por un lado, dicha cara 140 distal inclinada entra en contacto contra dicha rampa 141 externa y, por otra parte, dicha clavija 128 entra en contacto contra el extremo 134 proximal de dicha leva 132, estando dicha lengüeta 127 en estado no flexionado.

45 Por lo tanto, la aguja 7 ha penetrado en el sitio 27 de inyección hasta una profundidad de inserción L perfectamente definida como se puede ver en la figura 36. Ya no es posible hacer que la aguja 7 penetre más en el sitio 27 de inyección. La profundidad de inserción L está así perfectamente controlada. En este ejemplo, la profundidad de inserción L está directamente relacionada con la dimensión entre la funda 129 interna que sujeta la pestaña 6 y la superficie de soporte 105 y/o el componente 136 tubular intermedio, la leva 132. En una realización no representada, el tamaño del tubo de manguito 106 puede ser ajustable para permitir el ajuste de la profundidad de inserción L.

50 Además, durante esta etapa de inserción, los medios de acoplamiento, es decir el vástago 146 de émbolo, son mecánicamente rígidos entre el tubo de manguito 6 y el cuerpo 2. En esta etapa de inserción, por lo tanto, no hay forma de comenzar a moverse distalmente el vástago 146 de émbolo relacionado con el cilindro 2, por lo tanto, no hay riesgo de comenzar la inyección antes de alcanzar el paso de inserción correcto. El dispositivo 101 de asistencia de inyección de las figuras 35 a 39 asegura, por lo tanto, un uso en dos etapas, con un primer paso para la inserción, y un segundo paso para la inyección.

60 Bajo el efecto de una fuerza axial adicional sobre la región para retener 108 del tubo de manguito 106, la rampa 141 externa empuja la cara 140 distal inclinada, la proyección 135 se flexiona radialmente hacia afuera y se desengancha de la muesca 138, soltando el resorte 139 que despliega y lleva consigo el componente 136 tubular intermedio y por lo tanto el vástago 146 de émbolo que administra la inyección accionando el émbolo pistón 26. El émbolo 26 pistón expulsa el producto 25 hacia la aguja 7 como se muestra en la figura 37. Por lo tanto, la inyección se administra automáticamente sin intervención manual adicional por parte del usuario.

65

Al final de la inyección, como se muestra en la figura 37, el émbolo 26 pistón está al final de su recorrido en el extremo cerrado del cuerpo 2 y la profundidad de inserción de la aguja 7 no ha variado.

En las posiciones de inserción e inyección, el resorte 139 está en un estado parcialmente expandido.

Como puede verse a partir de las figuras 36 y 37, hay un espacio 1001 entre el componente 136 tubular intermedio y el tubo de manguito 106.

Por lo tanto, si durante la etapa de inyección, el usuario, por ejemplo, por inadvertencia, libera la presión distal que ejerce sobre el tubo de manguito 106 cuando lo aplica en el sitio 27 de inyección, causando así un movimiento proximal limitado de dicho tubo de manguito 106, entonces el resorte 139, debido a que está en un estado parcialmente expandido y gracias a la presencia del espacio 1001, puede amortiguar dicho movimiento proximal al expandirse un poco más y causando así el componente 136 tubular intermedio, y por lo tanto el cuerpo 2, para ser empujado hacia la inyección del sitio 27. Por lo tanto, la aguja 7 se mantiene a una longitud de inserción constante, a saber, su longitud de inserción L predeterminada.

Para finalizar la operación y hacer que el conjunto 100 de inyección sea seguro, el usuario libera la fuerza sobre la región para retener 108 del tubo de manguito 106 y retira el conjunto 100 de inyección del sitio 27 de inyección. La lengüeta 127 ya no está sometida a ninguna presión y vuelve a su estado no flexionado mediante retorno elástico, impulsando la manga 104 con ella. Asimismo, el resorte 139 continúa desplegándose para alcanzar su estado relajado, impulsando con él dicho componente 136 tubular intermedio, el peldaño 137 radial de dicho componente 136 tubular intermedio puede flexionarse radialmente hacia afuera bajo la acción de dicho resorte 139 para desacoplarse de dicho borde 112 radial de dicho vástago 146 de émbolo.

Al final del despliegue del resorte 139, la cara proximal del peldaño 137 radial del componente 136 tubular intermedio entra en contacto contra la cara distal del diente radial externo 142 de la funda 129 interna y dicho componente 136 intermedio está bloqueado en términos de traslación con respecto al cuerpo 2.

Por lo tanto, en la posición de protección final representada en la figura 38, el dispositivo 100 asistente de inyección es completamente seguro y puede ser descartado por el usuario sin riesgo de lesión por pinchazo de aguja.

En otras formas de realización, no representadas, los resortes helicoidales pueden ser reemplazados por ballestas, piezas de elastómero, cámaras de gas selladas dentro de las cuales el gas puede presurizarse y expandirse en sucesión, o cualquier otro medio equivalente.

En referencia a las figuras 40 a 45, se representa un dispositivo 201 de asistencia de inyección según la invención, destinado a ser utilizado con un dispositivo 3 de inyección para administrar mediante inyección un producto 25 en un sitio 27 de inyección. El dispositivo de inyección 3 comprende un cuerpo 2 hueco para recibir el producto 25 a inyectar. El cuerpo 2 está provisto en su punta 223 de una aguja de inyección 7 destinada a penetrar en el sitio 27 de inyección como se muestra en la figura 43.

Un émbolo 26 pistón, como se muestra en la figura 2, está alojado en el cuerpo 2, pudiendo moverse dicho émbolo 26 pistón, mediante un vástago 220 de émbolo, en el ejemplo mostrado, en traslación axial con respecto a dicho cuerpo 2, para empujar dicho producto 25 hacia el extremo distal de dicho cuerpo 2 y, por lo tanto, realizar la inyección, como se muestra en las figuras 43 y 44.

El dispositivo 201 de asistencia de inyección de las figuras 40 a 45 comprende medios de agarre, bajo la forma de un manguito 206 externo en el ejemplo mostrado, que recibe el cuerpo 2. En el ejemplo mostrado en las figuras 40 a 45, el manguito 206 externo está hecho de dos partes, una parte 206a proximal y una parte 206b distal, pero alternativamente dicho manguito 206 externo podría ser una sola parte integral. Dicho cuerpo 2 se puede mover axialmente con relación a dicho manguito 206 externo desde una posición inicial, en el que la aguja 7 no está expuesta sobre la totalidad de su longitud, como se muestra en las figuras 40-42, a una posición de inserción, distalmente espaciado con respecto a dicha posición inicial, en el que dicha aguja 7 está expuesta por una longitud de inserción L predeterminada, como se muestra en la figura 43.

El manguito 206 externo comprende, más o menos en su región media en el ejemplo mostrado, una porción de mayor diámetro 210 que define un rebaje 211 interior, primeras superficies 241 de tope inclinadas y segundas superficies de tope 242 inclinadas. Dicho manguito 206 externo comprende además al menos dos proyecciones 212 flexibles definidas en la pared interna de su extremo proximal.

El dispositivo 201 de asistencia de inyección de las figuras 40 a 45 comprende además un medio de accionamiento, representado por un manguito 204 intermedio en el ejemplo mostrado. Dicho manguito 204 intermedio se aloja dentro de dicho manguito 206 externo y comprende una superficie 205 de apoyo en su extremo distal, estando destinada dicha superficie de apoyo 205 al sitio 27 de inyección como se muestra en la figura 42. Dicho manguito 204 intermedio es capaz de moverse con respecto a dicho manguito 206 externo desde una posición de reposo, mostrada en la figura 41 a una posición de apoyo, como se muestra en la figura 42.

El manguito 204 intermedio está provisto en su extremo distal de al menos dos patas 213 flexibles y en su extremo proximal con al menos otras dos patas 216 flexibles, que, en la posición inicial, se apoyan en la pared interna de dicho manguito 206 externo y, en la posición de reposo, cooperar con dichas primeras superficies de tope 241 inclinadas. La función de estas patas se explicará a continuación.

El dispositivo 201 de asistencia de inyección de las figuras 40 a 45 comprende además un manguito 208 interno alojado dentro de dicho manguito 204 intermedio. Dicho manguito 208 interno puede moverse axialmente con respecto a dicho cuerpo 2 desde una posición de inyección, en la que la aguja 7 está expuesta, como se muestra en la figura 43, a una posición de protección, en la que dicho manguito 208 interno cubre dicha aguja 7, como se muestra en la figura 45.

En las posiciones de inserción e inyección mostradas en las figuras 40 a 44, dicho manguito 208 interno está acoplado a dicho cuerpo 2 por medio de un anillo 217 en el que está recortada una pestaña 6 proximal de dicho cuerpo 2. El anillo 217 comprende, en su extremo distal, al menos dos dientes 219 flexibles que están enganchados con al menos dos topes 221 correspondientes formados en el extremo proximal de dicho manguito 208 interno, desde la posición inicial hasta la posición de inserción, como se muestra en las figuras 40 a 43. En la posición inicial como se muestra en la figura 40, dichos dientes 219 flexibles se apoyan radialmente en una pared 222 longitudinal interior formada en el manguito 206 externo. En la posición de reposo, los dientes 219 flexibles están diseñados para cooperar con dichas segundas superficies de tope 242 en ángulo como se explica a continuación.

El manguito 208 interno comprende un borde 214 radial formado en su superficie exterior. Como se muestra en la figura 40, se coloca un resorte helicoidal 209 entre el manguito 206 externo y el manguito 208 interno: en la posición inicial, como se muestra en la figura 40, dicho resorte 209 está bajo tensión, su extremo proximal que soporta un tope 215 radial formado en la pared interna de la región proximal de dicho manguito 206 externo y su extremo distal que se apoya en dicho borde 214 radial del manguito interior 208.

La operación de inyección se explicará ahora en referencia a las figuras 40 a 45.

Al usuario se le proporciona el dispositivo 201 de asistencia de inyección de la invención como se muestra en la figura 40. En esta posición, la aguja 7 está cubierta preferiblemente por una tapa 224 de protección que el usuario retira antes del uso. En esta posición inicial, el cuerpo 2 se engancha en el anillo 217 a través de su pestaña 6, estando dicho anillo 217 enganchado con el manguito 208 interno mediante el acoplamiento de sus dientes 219 flexibles en dichos topes 221 del manguito 208 interno.

Por lo tanto, el cuerpo 2 se mantiene en su posición inicial mediante el enganche de dicho borde 214 radial del manguito interior 208 con las patas 216 flexibles de dicho manguito 204 intermedio, bajo la acción de dicho resorte 209 helicoidal que está bajo tensión, teniendo dichas patas 216 flexibles radialmente en la pared interior de dicho manguito 206 exterior.

Una vez que el usuario ha retirado el tapón 224 de protección, puede purgar el dispositivo 3 de inyección sujetando el dispositivo 201 de asistencia de inyección y empujando distalmente sobre el vástago 220 de émbolo. Una vez que se realiza la purga, el usuario puede llevar a cabo el movimiento distal del vástago 220 de émbolo para ajustar la dosis que se va a inyectar expulsando el producto 25 en exceso.

Para realizar la inyección, el usuario agarra el dispositivo 201 de asistencia de inyección a través del manguito 206 externo y aplica dicho dispositivo 201 de asistencia de inyección en el sitio 27 de inyección a través de la superficie de soporte 205 de dicho manguito 204 intermedio, como se muestra en la figura 41. En esta posición, la aguja 7 está cubierta por dicho manguito 204 intermedio.

Como se muestra en la figura 42, el usuario ejerce adicionalmente una fuerza distal sobre dicho tamiz exterior 206, haciendo que el manguito 204 intermedio se mueva proximalmente con respecto a dicho manguito 206 externo, desde una posición de reposo, mostrada en la figura 41, a una posición de apoyo, mostrada en la figura 42. Este movimiento provoca la traslación distal del rebaje 211 con relación a dicho manguito 204 intermedio y las patas flexibles 216 son entonces deformadas radialmente en la dirección hacia fuera por dichas superficies de tope en ángulo 241, liberando así el borde 214 radial, como se muestra en la figura 42. El borde 214 radial es empujado distalmente por el resorte 209, que tiende a volver a su posición de reposo, estirando en conjunto el manguito 208 interno, el anillo 217 y el cuerpo 2, hasta que la punta 223 de dicho cuerpo 2 entra en contacto con el sitio 27 de inyección, realizando la inserción de la aguja 7 como se muestra en la figura 43. En esta posición de inserción, la aguja 7 se inserta en el sitio 27 de inyección en una longitud L predeterminada y la profundidad de inserción se vincula directamente con la longitud de la aguja 7.

En otra realización no mostrada de la invención, el manguito 204 intermedio está provisto de topes internos diseñados para detener el manguito 208 interno en la posición de inserción antes del contacto de la punta 223 con el sitio 27 de inyección. En este caso, la profundidad de inserción L no está directamente relacionada con la longitud de la aguja 7.

En otra segunda realización no mostrada de la invención, durante la inyección, la extremidad del manguito 208 interno está en contacto con el sitio 27 de inyección, permitiendo un espacio entre el sitio 27 de inyección y la punta 223. En este caso, la profundidad de inserción L depende de la diferencia entre este espacio y la longitud de la aguja 7.

5 De acuerdo con la figura 42, durante el movimiento distal del manguito 208 interno, el anillo 217 y el cuerpo 2, las proyecciones 212 flexibles han permitido el paso en la dirección distal del anillo 217. Como se muestra en la figura 43, el retorno del anillo 217 y por consecuencia del cuerpo 2 en la dirección proximal ahora está impedido por las superficies distales de las proyecciones 212 flexibles: esto permite al usuario completar una prueba de vena, es decir, verificar si la aguja 7 está en contacto con una vena o no, retirando el vástago 220 de émbolo para determinar si se extrae algo de sangre o no, sin tener que retirar la aguja 7 del sitio 27 de inyección.

10 La inserción automática de la aguja 7 según la invención permite una longitud de inserción reproducible. El manejo del dispositivo 201 de asistencia de inyección es muy simple para el usuario que no tiene que verificar manualmente la longitud de inserción.

15 Como puede verse a partir de la figura 43, hay un espacio 2001 de separación entre el anillo 217 y las segundas superficies de tope inclinadas 242. Además, el resorte 209 está en un estado parcialmente expandido.

20 Una vez que se inserta la aguja 7, la combinación del espacio 2001 entre el anillo 217 y las segundas superficies inclinadas en ángulo 242 más la posible extensión restante del resorte 209 evitan la modificación de la longitud de inserción L de la aguja, si el usuario quita involuntariamente ligeramente la presión sobre el manguito 206 externo. Esto permite asegurar la inyección del producto 25 a la profundidad adecuada.

25 Por el contrario, si durante la etapa de inyección, el usuario aumenta la presión distal que ejerce sobre el manguito 206 cuando lo aplica en el sitio 27 de inyección, causando así un movimiento distal limitado de dicho manguito 206 externo, luego el resorte 209, porque está en un estado parcialmente expandido y gracias a la presencia del espacio 2002 entre el tope 215 radial del manguito 206 externo y el borde 214 radial del manguito 208 interior, acoplado al cuerpo 2, está permitido amortiguar dicho movimiento distal al comprimirse, manteniendo así la aguja 7 a una longitud de inserción constante, concretamente su longitud de inserción predeterminada L.

30 La influencia de cualquier aumento o liberación de la presión distal ejercida por el usuario sobre el manguito 206 externo durante la inyección se neutraliza por lo tanto por la presencia del resorte 209 en un estado parcialmente expandido.

35 Después de que se inserta la aguja 7, el usuario procede manualmente con la inyección del producto 25 presionando distalmente sobre el vástago del émbolo 20.

40 De acuerdo con el dispositivo 201 de asistencia de inyección mostrado en las figuras 40 a 45, con el fin de ajustar la dosis del producto 25 a inyectar, el usuario puede decidir detener la inyección en cualquier momento sin correr ningún riesgo de lesión por pinchazo accidental cuando retira el dispositivo 201 de asistencia de inyección del sitio 27 de inyección.

45 De hecho, cuando el usuario ha decidido que se inyecta suficiente producto 25, o al final de la inyección, como se muestra en la figura 44, el usuario retira el dispositivo 201 de asistencia de inyección del sitio 27 de inyección. Mediante esta acción, la punta 223 de dicho cuerpo 2 ya no es retenida por el sitio 27 de inyección. El cuerpo 2, que está acoplado al anillo 217 y al manguito 208 interno, por lo tanto, se estira distalmente bajo la acción del resorte 209, que tiende a volver a su posición de descanso. Durante esta traslación distal, los dientes 219 flexibles se mueven distalmente con respecto a dicha pared 222 longitudinal interna de dicho manguito 206 externo, hasta que entran en contacto con las segundas superficies de tope inclinadas 242. Entonces, los dientes 219 flexibles se deforman radialmente en dirección hacia afuera por las segundas superficies de tope 242 inclinadas, como se muestra en la figura 44, y liberan dichos topes 221 en los que estaban previamente enganchados.

50 El manguito 208 interno se libera por lo tanto de dicho anillo 217 y dicho cuerpo 2, y se estira distalmente por dicho resorte 209, que tiende a volver a su posición de reposo, hasta que dicho manguito 208 interno cubre la aguja 7, realizando de ese modo la protección de dicha aguja 7, como se muestra en la figura 45.

55 En la posición de protección, como se muestra en la figura 45, se evita que el manguito 208 interno regrese en la dirección proximal por medio de patas flexibles 213 del manguito 204 intermedio que están enganchadas con dicho borde 214 radial, el manguito 204 intermedio que hace tope contra la parte proximal del manguito 206 externo.

60 El dispositivo 201 de asistencia de inyección es, por lo tanto, perfectamente seguro para el usuario y se previene el riesgo de lesiones accidentales por pinchazo de aguja.

65 En referencia a las figuras 46 a 51, se representa otra variante de un dispositivo 201 de asistencia de inyección de acuerdo con la invención. Las referencias que designan los mismos elementos que en las figuras 40 a 45 se han

mantenido. El dispositivo 201 de asistencia de inyección de las figuras 46-51 está destinado a ser utilizado con un dispositivo de inyección 3 para inyectar un producto 25 en un sitio 27 de inyección. El dispositivo de inyección 3 comprende un cuerpo hueco 2 para recibir el producto 25 a inyectar. El cuerpo 2 está provisto en su punta 223 de una aguja de inyección 7 destinada a penetrar en el sitio 27 de inyección como se muestra en la figura 47.

Un émbolo 26 pistón está alojado en el cuerpo 2, pudiendo moverse dicho émbolo 26 pistón, mediante un vástago 220 de émbolo, en el ejemplo mostrado, en traslación axial con respecto a dicho cuerpo 2, para empujar dicho producto 25 hacia la punta 23 de dicho cuerpo 2 y, por lo tanto, realizar la inyección, como se muestra en las figuras 47 y 48.

El dispositivo 201 de asistencia de inyección de las figuras 46 a 512 comprende un manguito 228 exterior que recibe parcialmente el cuerpo 2. Dicho cuerpo 2 es móvil axialmente con respecto a dicho manguito 228 exterior desde una posición inicial, en la que la aguja 7 no está expuesta, como se muestra en la figura 7, a una posición de inserción, espaciada distalmente con respecto a dicha posición inicial, en la que dicha aguja 7 está expuesta por una longitud de inserción L predeterminada, como se muestra en las figuras 47 y 48.

El manguito 228 externo está formado por una sola pieza que tiene una región 228a proximal y una región 228b distal. El extremo distal de dicha región 228a proximal está provisto de al menos dos patas 229 flexibles y el extremo proximal de dicha región 228a proximal está provisto de al menos dos dientes 230 flexibles que se muestran en la figura 50.

El dispositivo 201 de asistencia de inyección de las figuras 46 a 51 comprende además un manguito 231 interno, que tiene una región 231a proximal y una región 231b distal de menor diámetro que dicha región 231a proximal, dicha región proximal 231a está conectada a dicha región distal 231b por una pared radial 231c. Dicha región 231a proximal se recibe parcialmente dentro de dicho manguito 228 externo y comprende, en su extremo proximal, dos proyecciones 232 próximas. Dicho manguito 231 interno comprende una superficie de apoyo 205 en el extremo distal de su región 231b distal, estando destinada dicha superficie de soporte 205 al sitio 27 de inyección como se muestra en las figuras 47 y 48.

Dicho manguito 231 interno es capaz de moverse con respecto a dicho manguito 228 exterior desde una posición de reposo, mostrada en la figura 46 a una posición de apoyo, como se muestra en la figura 47.

El manguito 231 interno puede moverse axialmente con respecto a dicho cuerpo 2 desde una posición de inyección, en la que la aguja 7 está expuesta, como se muestra en las figuras 47 a 50, a una posición de protección, en la que dicho manguito 231 interno cubre dicha aguja 7, como se muestra en la figura 51.

El dispositivo 201 de asistencia de inyección de las figuras 46 a 51 comprende además un anillo 233 que recibe parcialmente la región proximal de dicho cuerpo 2, dicho anillo 233 está acoplado a dicho cuerpo 2 por medio de dos dientes (no mostrados) que cortan una pestaña 6 proximal de dicho cuerpo 2.

Dicho anillo 233 está provisto de una falda 234 flexible que se extiende en la dirección distal y puede deformarse radialmente, comprendiendo dicha falda 234 flexible en su extremo distal un borde 235 radial externo.

Dicho anillo 233 se prolonga hacia la dirección distal y rodea el cuerpo 2.

El dispositivo 201 de asistencia de inyección de las figuras 45 a 51 comprende además un borde 236 anular que está acoplado a dicho anillo 233 al menos desde la posición inicial a la posición de inserción por contacto en el borde 235 radial.

El dispositivo 201 de asistencia de inyección de las figuras 46 a 51 también comprende un vástago 220 de émbolo, cuyo extremo distal está atornillado a dicho émbolo 26 pistón. El vástago 220 de émbolo está destinado a ser empujado manualmente en la dirección distal para provocar la traslación axial de dicho émbolo 26 pistón en dicho cuerpo 2 en la dirección distal con el fin de realizar la inyección.

Dicho vástago 220 de émbolo comprende en su extremo próximo una cabeza 237 provista de una falda 238 distal que se extiende longitudinalmente en la dirección distal, estando provisto el extremo proximal de dicha cabeza 237 de un bisel 239 exterior.

El dispositivo 201 de asistencia de inyección de las figuras 46 a 51 también comprende una junta 240 que está acoplada a dicha vástago 220 de émbolo desde la posición de fin de inyección a la posición de protección, como se muestra en las figuras 50 y 51.

Un resorte helicoidal 209 se coloca entre el manguito 228 externo y el anillo 233: en la posición inicial, como se muestra en la figura 46, dicho resorte 209 está bajo tensión, teniendo su extremo proximal sobre la superficie distal de dicha junta 240 y su extremo distal que soporta la superficie proximal de dicho borde 236 anular.

La operación de inyección se explicará ahora en referencia a las figuras 46 a 51.

El dispositivo 201 de asistencia de inyección de la invención se proporciona al usuario en su posición inicial mostrada en la figura 46. En esta posición inicial, el cuerpo 2 está recortado en el anillo 233 a través de su pestaña 6. Por lo tanto, dicho cuerpo 2 se mantiene en su posición inicial por el hecho de que dicho anillo 233 se acopla con el manguito 228 exterior mediante la cooperación de dicha falda 224 flexible, dicho borde 236 anular, dicha pata 229 flexible y dicho resorte 209 helicoidal.

Como aparece en la figura 46, en la posición inicial, la aguja 7 está cubierta por dicho manguito 231 interno, en particular por dicha región 231b distal de dicho manguito 231 interno.

El usuario agarra el dispositivo 201 de asistencia de inyección por el manguito 228 exterior, por ejemplo, por su región 228b distal, y aplica dicho dispositivo 201 de asistencia de inyección en el sitio 27 de inyección a través de la superficie de soporte 205 de dicho manguito 231 interno.

Como se muestra en la figura 47, el usuario ejerce adicionalmente una fuerza distal sobre dicha camisa exterior 228, haciendo que el manguito 231 interno se mueva proximalmente con respecto a dicho manguito 228 externo, desde una posición de reposo, mostrada en la figura 46, a una posición de apoyo, se muestra en la figura 47. Este movimiento provoca la traslación distal de las patas 229 flexibles que entran en contacto con dichas proyecciones próximas 232 de dicho manguito 231 interno. Por lo tanto, las patas 229 flexibles se deforman radialmente en dirección hacia fuera, como se muestra en la figura 47, liberando así el borde 236 anular. El borde 236 anular es empujado distalmente por el resorte 209, que tiende a volver a su posición de reposo, dibujar con él el anillo 233 y el cuerpo 2, hasta que la punta 223 de dicho cuerpo 2 entra en contacto con el sitio 27 de inyección, realizando la inserción de la aguja 7 como se muestra en la figura 47. En esta posición de inserción, la aguja 7 se inserta en el paciente en una longitud de inserción predeterminada L.

En otra realización de la invención no mostrada, el manguito 231 interno está provisto de topes internos diseñados para detener el anillo 233 en la posición de inserción antes del contacto de la punta 223 con el sitio 27 de inyección. En este caso, la profundidad de inserción L no está directamente relacionada con la longitud de la aguja 7.

En otra segunda realización no mostrada de la invención, durante la inyección, la extremidad del manguito 208 interno está en contacto con el sitio 27 de inyección, permitiendo un espacio entre el sitio 27 de inyección y la punta 223. En este caso, la profundidad de inserción L depende de la diferencia entre este espacio y la longitud de la aguja 7.

Como se ha visto anteriormente, la inserción automática de la aguja 7 según la invención permite una longitud de inserción reproducible. El manejo del dispositivo 201 de asistencia de inyección es muy simple para el usuario que no tiene que verificar manualmente la longitud de inserción.

Una vez que se inserta la aguja 7, la combinación del espacio entre el manguito 228 exterior y el manguito 231 interno más la posible extensión restante del resorte 209 evitan la modificación de la longitud de inserción de la aguja L, si el usuario quita involuntariamente ligeramente la presión sobre el manguito 228 exterior. Esto permite asegurar la inyección del producto 25 a la profundidad adecuada.

Por el contrario, si durante la etapa de inyección, el usuario aumenta la presión distal que ejerce sobre el manguito 228 externo cuando lo aplica en el sitio 27 de inyección, causando así un movimiento distal limitado de dicho manguito 228 externo, luego el resorte 209, porque está en un estado parcialmente expandido y gracias a la presencia del espacio 2002 entre las patas flexibles 229 y el manguito 231 interno, se permite amortiguar dicho movimiento distal al comprimirse, manteniendo así la aguja 7 a una longitud de inserción constante, a saber, su longitud de inserción predeterminada L.

La influencia de cualquier aumento o liberación de la presión distal ejercida por el usuario sobre el manguito 228 externo durante la inyección se neutraliza por lo tanto por la presencia del resorte 209 en un estado parcialmente expandido.

Una vez que se inserta la aguja 7, el usuario procede manualmente con la inyección del producto 25 empujando distalmente sobre el vástago 220 de émbolo. Como se ve en la figura 47, la falda flexible 234 del anillo 233 está acoplada con dicha llanta anular 236 durante la totalidad de la operación de inyección: de esta manera, incluso si el usuario decide retirar el dispositivo 201 de asistencia de inyección del sitio 27 de inyección antes del final de la inyección, es decir antes de que dicho émbolo 26 pistón haya terminado su recorrido en el extremo distal de dicho cuerpo 2, entonces, el manguito 231 interno permanece en su posición de inyección y no cubre la aguja 7, permitiendo así al usuario llevar a cabo la inyección si así lo desea.

Al final de la inyección, como se muestra en la figura 48, cuando el émbolo 26 pistón entra en contacto con el extremo distal de dicho cuerpo 2, la fuerza distal ejercida por el usuario sobre el vástago del émbolo 220 hace que el

faldón distal 238 entre en contacto con dicha falda 234 flexible de dicho anillo 233 y deforma radialmente en la dirección hacia dentro dicha falda 234 flexible, liberando de ese modo dicho borde anular 236.

5 El borde anular 236 es empujado distalmente por el resorte 209, que tiende a volver a su posición de reposo, hasta que es detenido por la superficie proximal de la pared radial 231c que conecta dicha región 231a proximal dicha región 231b distal de dicho manguito 231 interno.

10 El usuario entonces mantiene el manguito 228 externo mientras continúa aplicando una fuerza distal sobre dicho vástago 220 de émbolo como se muestra en las figuras 49 y 50. Mediante esta acción, los biseles 239 de dicho vástago 220 de émbolo entran en contacto con los dientes 230 flexibles formados en el extremo proximal de dicho manguito 228 externo y provocan la deformación radial de dichos dientes en la dirección hacia afuera, liberando de ese modo dicha junta 240.

15 Luego, el usuario retira el dispositivo 201 de asistencia de inyección desde el sitio 27 de inyección, como se muestra en la figura 51. Dicho resorte 209 tiende entonces a volver a su posición de reposo y empuja proximalmente sobre dicha junta 240. Dicha junta 240 empuja proximalmente sobre la cabeza 237 de dicho vástago 220 de émbolo que, por lo tanto, atrae dicho cuerpo 2 en la dirección proximal, hasta que dicha aguja 7 se retira completamente dentro de dicho manguito 231 interno como se muestra en la figura 51.

20 Los conjuntos de inyección y los dispositivos de asistencia de inyección de acuerdo con la invención son particularmente simples de usar y son perfectamente seguros. Toda la operación de inyección se puede realizar fácilmente mediante un solo movimiento axial unidireccional, con solo una mano. Además, el dispositivo de la invención asegura un uso en dos etapas, con un primer paso para la inserción, y un segundo paso para la inyección. Por lo tanto, no hay forma de iniciar la inyección antes de llegar al paso de inserción correcto. Los dispositivos
25 aseguran una profundidad de inserción estable predeterminada durante la etapa de inyección incluso a pesar del ligero movimiento de la mano del usuario.

Además, los conjuntos de inyección y los dispositivos de asistencia de inyección según la invención permiten al
30 usuario ajustar la dosis a inyectar antes de proceder a cualquier etapa de inyección y/o realizar una prueba de vena para evitar la inyección en la vena.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (1; 101; 201) de asistencia de inyección que comprende un dispositivo (3) de inyección para inyectar un producto (25) en un sitio (27) de inyección, este dispositivo de inyección (3) comprende al menos un cuerpo (2) hueco destinado a recibir un producto (25) que debe inyectarse, al menos una aguja (7) de inyección hueca destinada a penetrar en el sitio (27) de inyección, y al menos un émbolo (26) pistón alojado en dicho cuerpo (2), pudiendo desplazarse dicho cuerpo (2) y dicho émbolo (26) pistón en traslación axial uno con respecto al otro, caracterizado porque dicho dispositivo (1; 101; 201) de asistencia de inyección comprende al menos:
- medios (4; 75; 106; 206; 228) de agarre destinados a ser manipulados manualmente por el usuario para aplicar dicho dispositivo de inyección en dicho sitio (27) de inyección durante una inserción y unos pasos de inyección. dicho agarre significa recibir al menos en parte dicho cuerpo (2) y estar dispuesto de tal manera que permita a dicho cuerpo (2) movilidad axial entre al menos una primera posición conocida como la posición inicial en la que dicha aguja (7) no está expuesta sobre su longitud de inserción, y una segunda posición conocida como la posición de inserción en la que dicha aguja (7) está expuesta por una longitud de inserción L predeterminada,
 - al menos primeros medios (9; 57; 66; 76; 83; 111; 139; 209) elásticos de retorno acoplados a dicho cuerpo (2) y a dichos medios (4; 75; 106; 206; 228) de agarre, dichos primeros medios (9; 57; 66; 76; 83; 111; 139; 209) elásticos de retorno que se encuentran en un estado parcialmente expandido cuando dicho cuerpo (2) está en la posición de inserción, para amortiguar el movimiento limitado de dichos medios (4; 75; 106; 206; 228) de agarre, en al menos una de las dos direcciones, respectivamente distal o proximal, durante dicha etapa de inyección, dicho dispositivo de inyección está dispuesto de tal manera que, en la posición de inserción, dichos medios (4; 75; 106; 206; 228) de agarre están separados de dicho cuerpo (2), o de un elemento (8; 104; 136) acoplado a dicho cuerpo (2) al menos en dicha posición de inserción, por un espacio (301; 401; 501; 601; 701; 801; 901; 1001; 2001) que permite a dicho medio (4; 75; 106; 206; 228) de agarre, moverse con respecto a dicho cuerpo (2) o a dicho elemento (8; 104; 136), para mantener dicho cuerpo (2) en la posición de inserción y dicha aguja (7) en la longitud de inserción L predeterminada durante la etapa de inyección, cuando el usuario aumenta una presión distal en los medios (4; 75; 106; 206; 228) de agarre o cuando el usuario libera una presión distal en los medios de agarre (4; 75; 106; 206; 228).
2. Dispositivo (1; 201) de asistencia de inyección según la reivindicación 1, caracterizado porque dichos primeros medios (9; 57; 66; 76; 83; 209) elásticos de retorno están dispuestos para amortiguar cualquier movimiento distal o proximal limitado de dichos medios de agarre (4; 75; 206; 228) durante dicho paso de inyección, y mantener dicho cuerpo (2) en su posición de inserción y dicha aguja (7) a una longitud de inserción constante, es decir, dicha longitud de inserción L predeterminada, durante la etapa de inyección, independientemente de cualquier aumento o liberación de la presión distal ejercida por el usuario sobre los medios (4; 75; 106; 206; 228) de agarre.
3. Dispositivo (1; 201) de asistencia de inyección según la reivindicación 1, caracterizado porque está dispuesto de tal manera que, en la posición de inserción, dichos medios de agarre (4; 75; 206; 228) están separados de dicho cuerpo (2), o de un elemento (8) acoplado a dicho cuerpo (2) al menos en dicha posición de inserción, por un espacio (302; 402; 502; 602; 702; 802; 2002) que permite que dichos medios (4; 75; 206; 228) de agarre se muevan con respecto a dicho cuerpo (2) o a dicho elemento (8), cuando se aumenta la presión distal ejercida sobre dichos medios (4; 75; 206; 228) de agarre.
4. Dispositivo (1; 101; 201) de asistencia de inyección según la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque comprende además medios (4, 8, 35, 37, 104, 208, 231) de protección final dispuestos de tal manera que cubren dicha aguja (7) en una posición de protección final posterior a la inyección, cuyos medios (4; 8; 35; 37; 104; 208; 231) de protección final pueden moverse en la traslación con respecto a dicho cuerpo (2) entre una posición de inyección en la que la aguja (7) está expuesta y una posición de protección final en la que se cubre la aguja (7).
5. Dispositivo (1; 101; 201) de asistencia de inyección según la reivindicación 4, caracterizado porque comprende medios (9; 42; 57; 78; 83; 110; 139; 209) de activación automática para activar dichos medios (4; 8; 35; 104; 208; 231) de protección final al final de la etapa de inyección.
6. Dispositivo (1; 101; 201) de asistencia de inyección según la reivindicación 5, caracterizado porque los medios (9; 42; 57; 78; 83; 110; 139; 209) de activación automática comprenden segundos medios (9; 42; 57; 78; 83; 110; 139; 209) elásticos de retorno conectados a dichos medios (4; 8; 35; 104; 208; 231) de protección final destinados a impulsar dicho cuerpo (2) desde dicha posición de inyección hasta dicha posición de protección final.
7. Dispositivo (1; 201) de asistencia de inyección según la reivindicación 5, caracterizado porque comprende medios (17; 34, 41; 113) de bloqueo dispuestos de tal manera que al menos limitan el movimiento de traslación de dicho cuerpo (2) con respecto a dichos medios (4; 8; 35; 208) de protección final en la posición de protección final.
8. Dispositivo (1) de asistencia de inyección según la reivindicación 1, caracterizado porque comprende medios (19; 32; 59; 82; 91; 94) de control dispuestos de tal manera que delimitan dicha posición de inserción de dicho cuerpo (2).

9. Dispositivo (1) de asistencia de inyección según la reivindicación 1, caracterizado porque comprende además medios (9; 53; 66; 76; 83) de inserción automática dispuestos de tal manera que hacen que dicho cuerpo (2) se mueva axialmente en la dirección distal e inserte dicha aguja (7) en el sitio (27) de inyección.
- 5 10. Dispositivo (1) de asistencia de inyección según la reivindicación 9, caracterizado porque comprende además medios (14, 15, 18, 12, 25, 30, 31, 61, 62, 69, 70, 71, 77, 76) de retención para retener dicho cuerpo (2) en dicha posición inicial, estando dichos medios de (9; 49; 53; 66; 76; 83) inserción automática activados por la liberación de dichos medios (14, 15, 18; 12, 25, 30, 31, 61, 62, 69, 70, 71, 77, 76) de retención.
- 10 11. Dispositivo (1; 101; 201) de asistencia de inyección de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque comprende además medios de acoplamiento (10; 146; 220) dispuestos de tal manera que mueva dicho émbolo (26) pistón desde dicha posición de inserción a una posición de fin de inyección e inyectar dicho producto (25).
- 15 12. Dispositivo (1; 101; 201) de asistencia de inyección de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque comprende además medios (53; 67; 76; 83; 111; 139; 209) de inyección automática dispuestos de tal modo que impulsan dichos medios (10; 146; 220) de acoplamiento al final de la posición de inserción sin intervención manual por parte del usuario.
- 20 13. Dispositivo (1) de asistencia de inyección según la reivindicación 12, caracterizado porque comprende medios (59; 72, 73) de mantenimiento para mantener dichos medios (10; 146; 220) de acoplamiento en dicha posición de inserción, estando dichos medios (53; 67; 76; 83) de inyección automática activados por la liberación de dichos medios (59; 72, 73) de mantenimiento.
- 25 14. Dispositivo (201) de asistencia de inyección según la reivindicación 1, caracterizado porque comprende, además:
- 30 - primeros medios (214, 216, 229, 236) de retención de dicho cuerpo (2) en su posición inicial,
- primeros medios (211, 216; 229, 232) de desactivación dispuestos de manera tal que desactivan dichos primeros medios (214, 216; 229, 236) de retención y permiten el movimiento de dicho cuerpo (2) a su posición de inserción,
- 35 - medios (204; 231) de accionamiento provistos de una superficie (205) de apoyo destinada a apoyarse sobre dicho sitio (27) de inyección, pudiendo dichos medios (204; 231) de accionamiento, bajo la acción de una fuerza distal ejercida sobre dichos medios (206; 228) de agarre, moverse con respecto a dichos medios (206, 228) de agarre desde al menos una posición de reposo a una posición de apoyo, y causar, durante este movimiento, a través de los primeros medios (211, 216; 229, 232) de desactivación, la desactivación de los primeros medios (214, 216; 229, 236) de retención
- 40 - medios (208; 231) de protección destinados a recibir, al menos parcialmente, dicho cuerpo (2), y estando dispuesto de tal manera que permita la movilidad axial de dicho cuerpo (2) con relación a dichos medios (8; 31) de protección al menos desde una posición de inyección, en el que dicha aguja (7) está expuesta, y una posición de protección, en la que dichos medios (208; 231) de protección cubren al menos parcialmente dicha aguja (7),
- 45 - dichos medios (208; 231) de protección están acoplados a segundos medios (209) elásticos de retorno con el objetivo de mover dichos medios (208; 231) de protección desde dicha posición de inyección a dicha posición de protección,
- 50 - segundos medios (219, 221, 230, 240) de retención de dichos medios (208; 231) de protección en su posición de inyección,
- segundos medios (219, 222; 230, 239) de desactivación dispuestos de tal manera que sean capaces de desactivar dichos segundos medios (219, 221; 230, 240) de retención y autorizar el movimiento de dichos medios (208; 231) de protección desde su posición de inyección a su posición de protección.
- 55 15. Dispositivo (201) de asistencia de inyección según la reivindicación 14, caracterizado porque los segundos medios (219, 222) de desactivación están diseñados para desactivar dichos segundos medios (219, 221) de retención bajo la liberación de dicha fuerza distal ejercida sobre dichos medios (206) de agarre contra el sitio (27) de inyección.
- 60 16. Dispositivo (201) de asistencia de inyección según las reivindicaciones 11 y 14, caracterizado porque los segundos medios (230, 239) de desactivación están diseñados para desactivar dichos segundos medios (230, 240) de retención bajo presión distal adicional aplicada sobre los medios (220) de acoplamiento al final de la etapa de inyección.
- 65 17. Dispositivo (201) de asistencia de inyección según las reivindicaciones 11 y 14, caracterizado porque además comprende al menos:

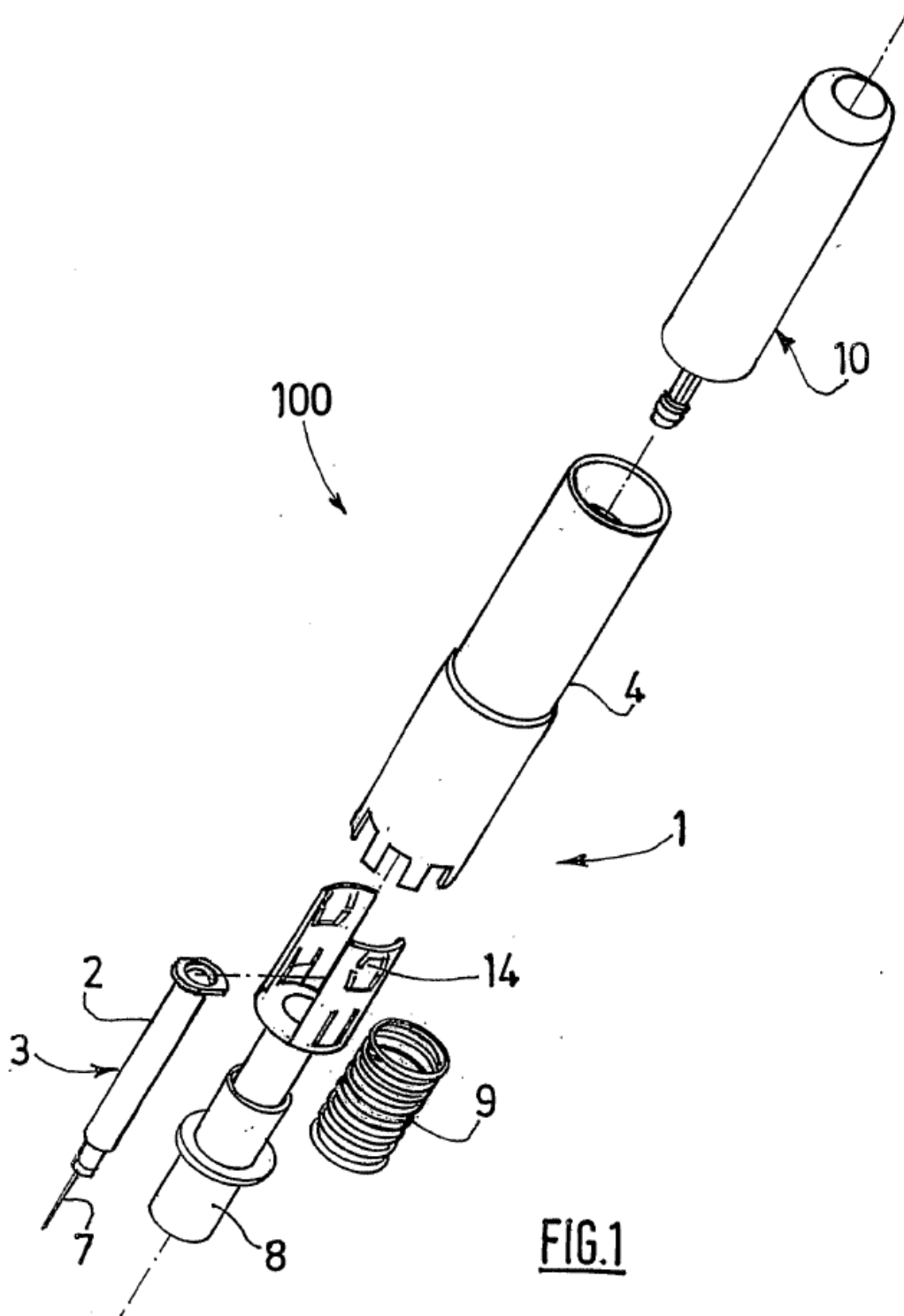
- medios (234, 236) de bloqueo de dichos segundos medios (230, 239) de desactivación, dispuestos de tal manera que impiden el disparo de dichos segundos medios (230, 239) de desactivación en la posición de inyección, pudiendo moverse al menos parte de dichos medios (236) de bloqueo dentro de dichos medios (231) de accionamiento desde una posición bloqueada a una posición desbloqueada,

5 - medios (234, 238) de liberación dispuestos de tal manera que liberan dichos medios (234, 236) de bloqueo bajo el efecto de una fuerza manual ejercida sobre dichos medios (220) de acoplamiento al final de la etapa de inyección,

10 - segundos medios (209) elásticos de retorno que apuntan a mover parte de dichos medios (236) de bloqueo desde su posición bloqueada a su posición desbloqueada.

18. Dispositivo de asistencia de inyección según la reivindicación 1, caracterizado porque tiene la forma de un kit que se puede ensamblar antes del uso.

15



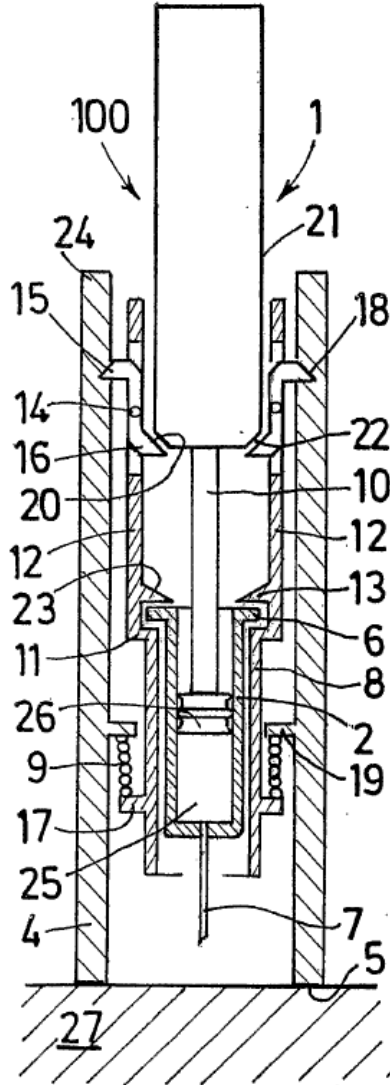


FIG.2

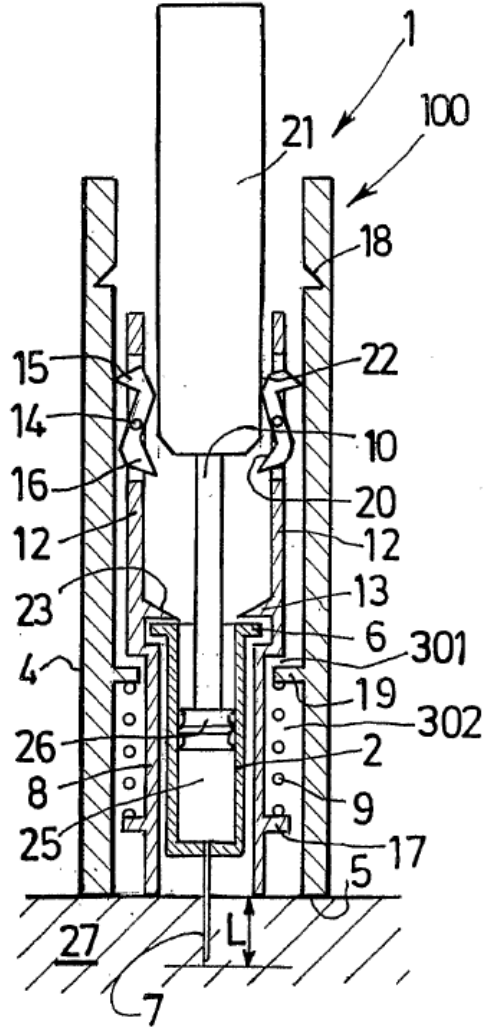


FIG.3

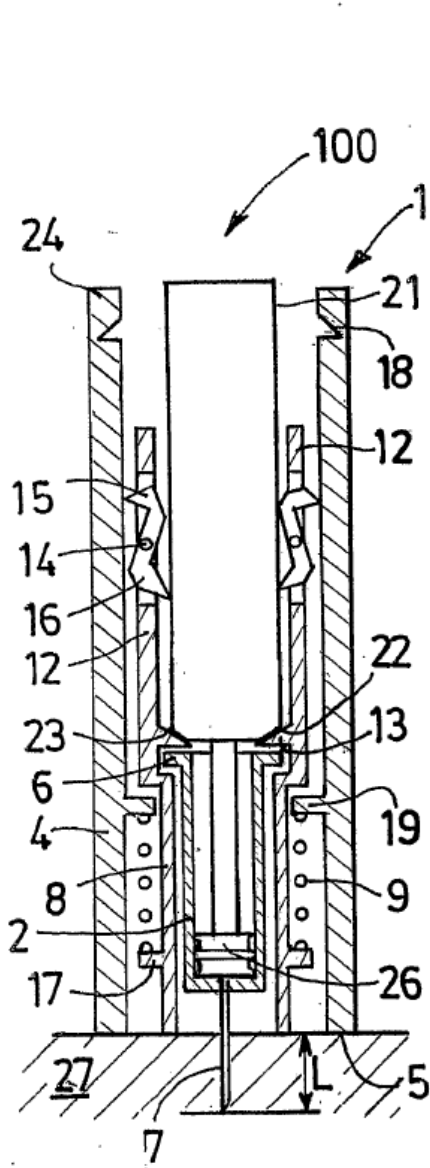


FIG.4

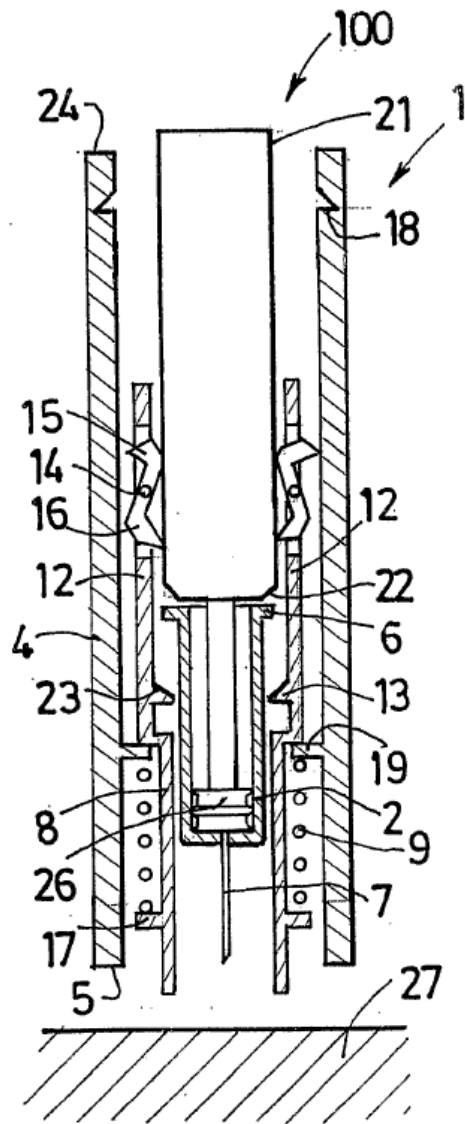


FIG.5

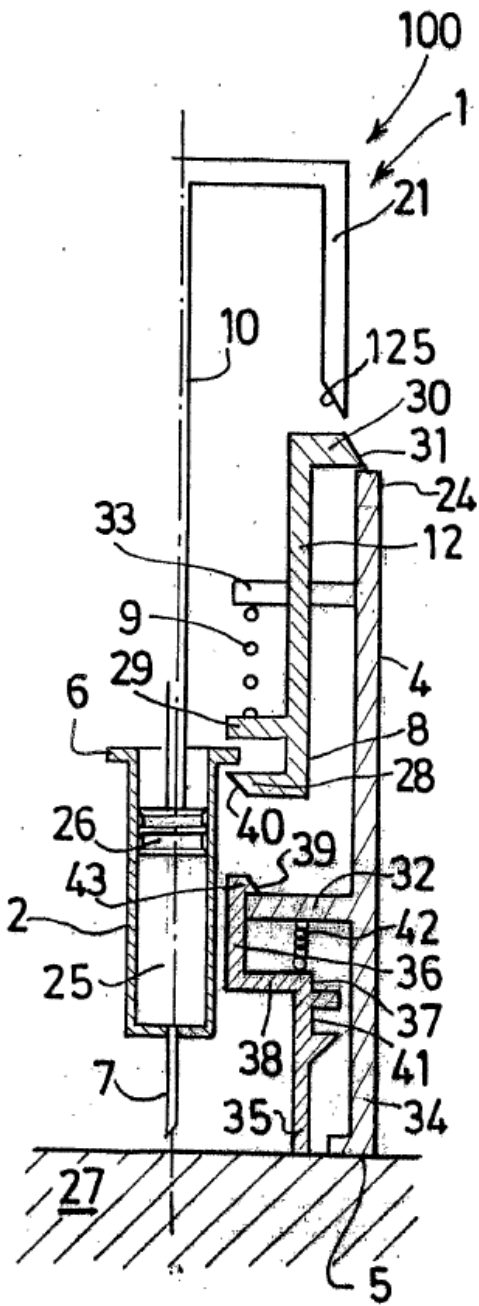


FIG. 6

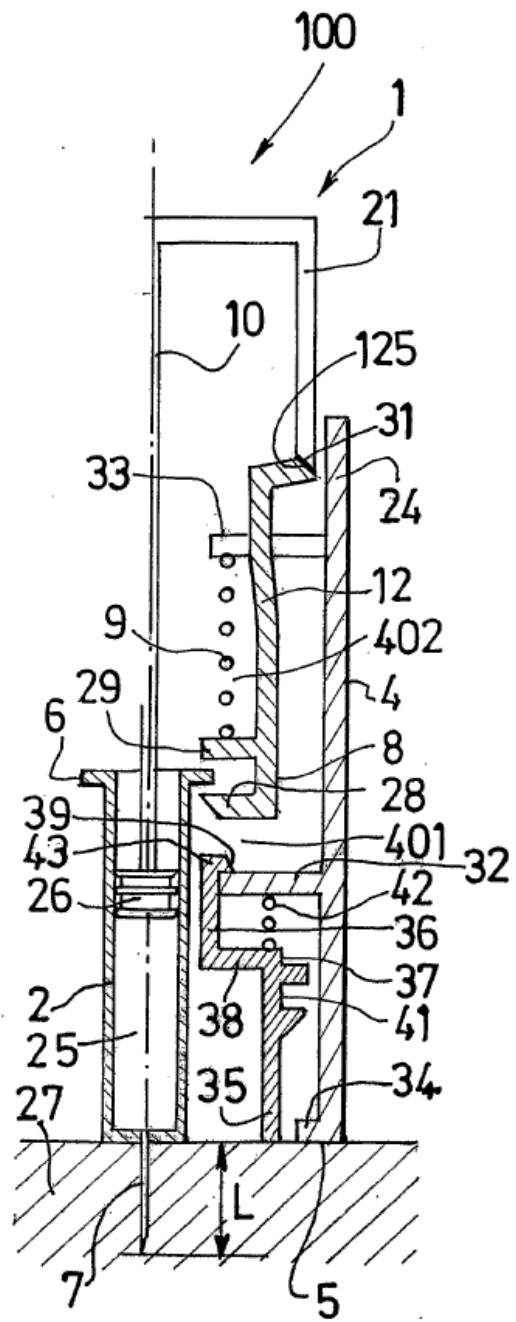


FIG. 7

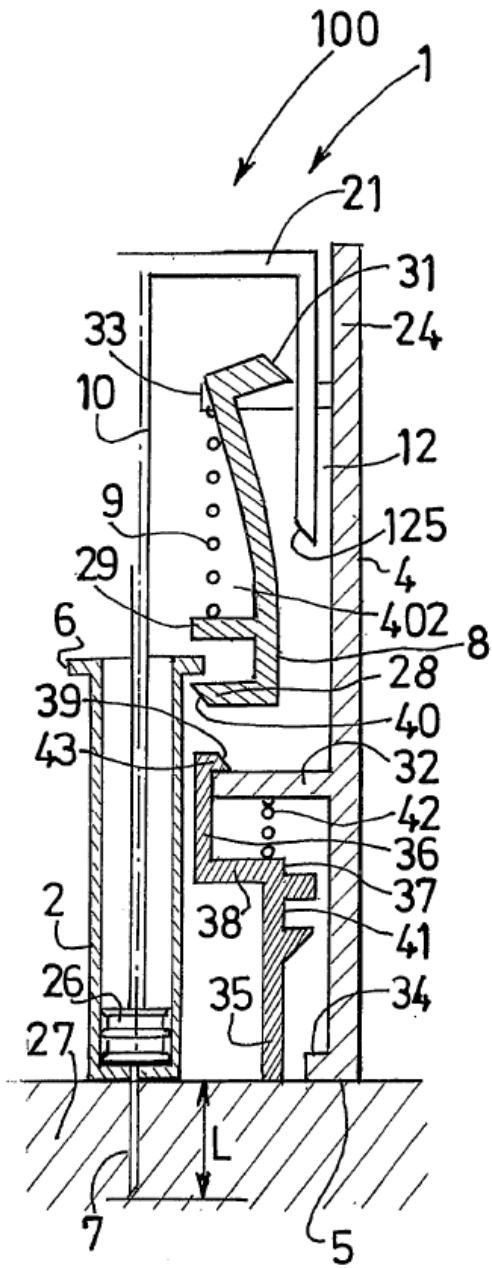


FIG. 8

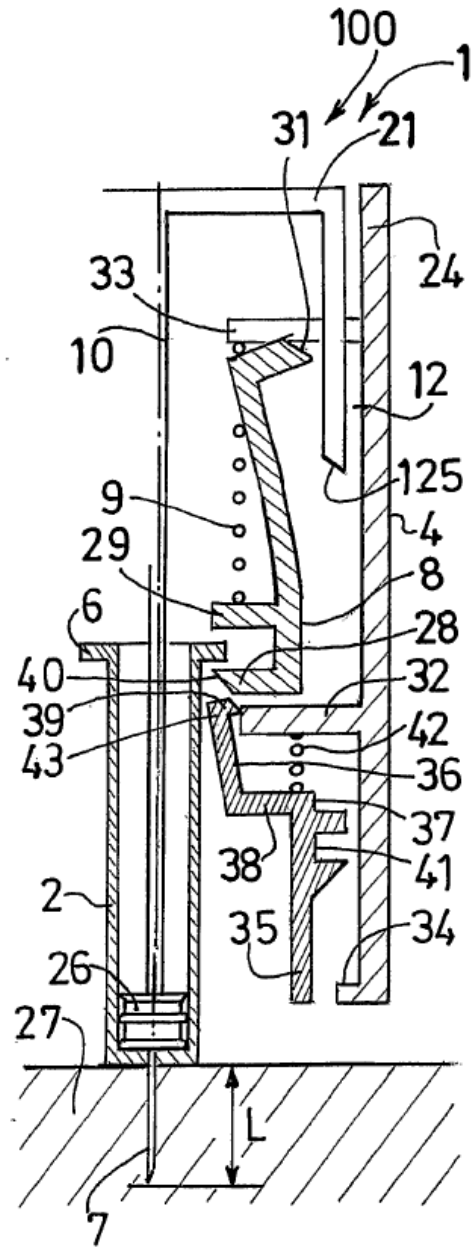


FIG. 9

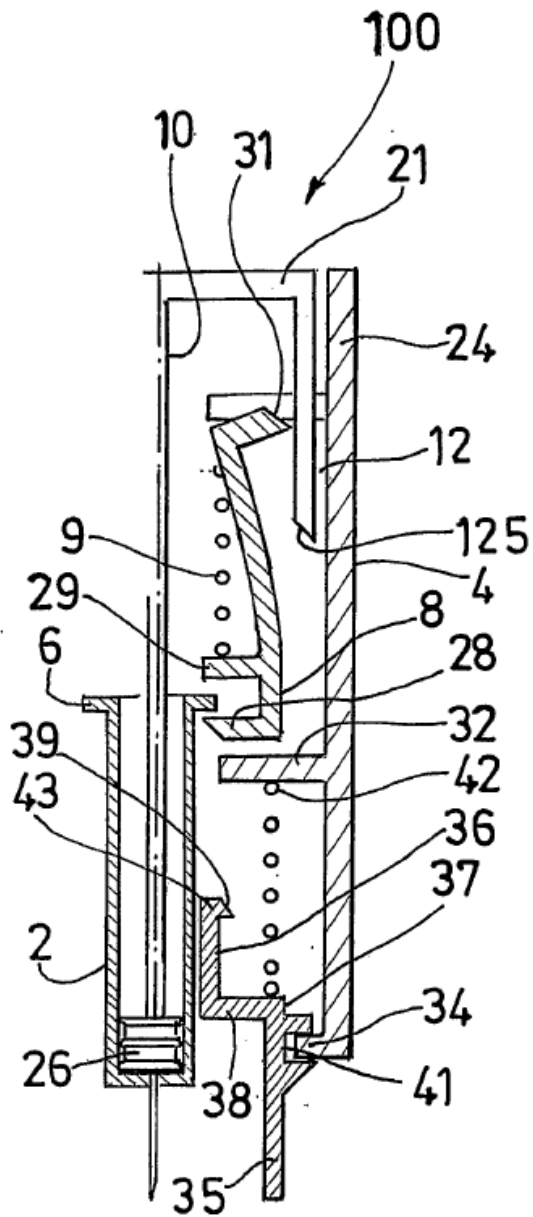


FIG.10

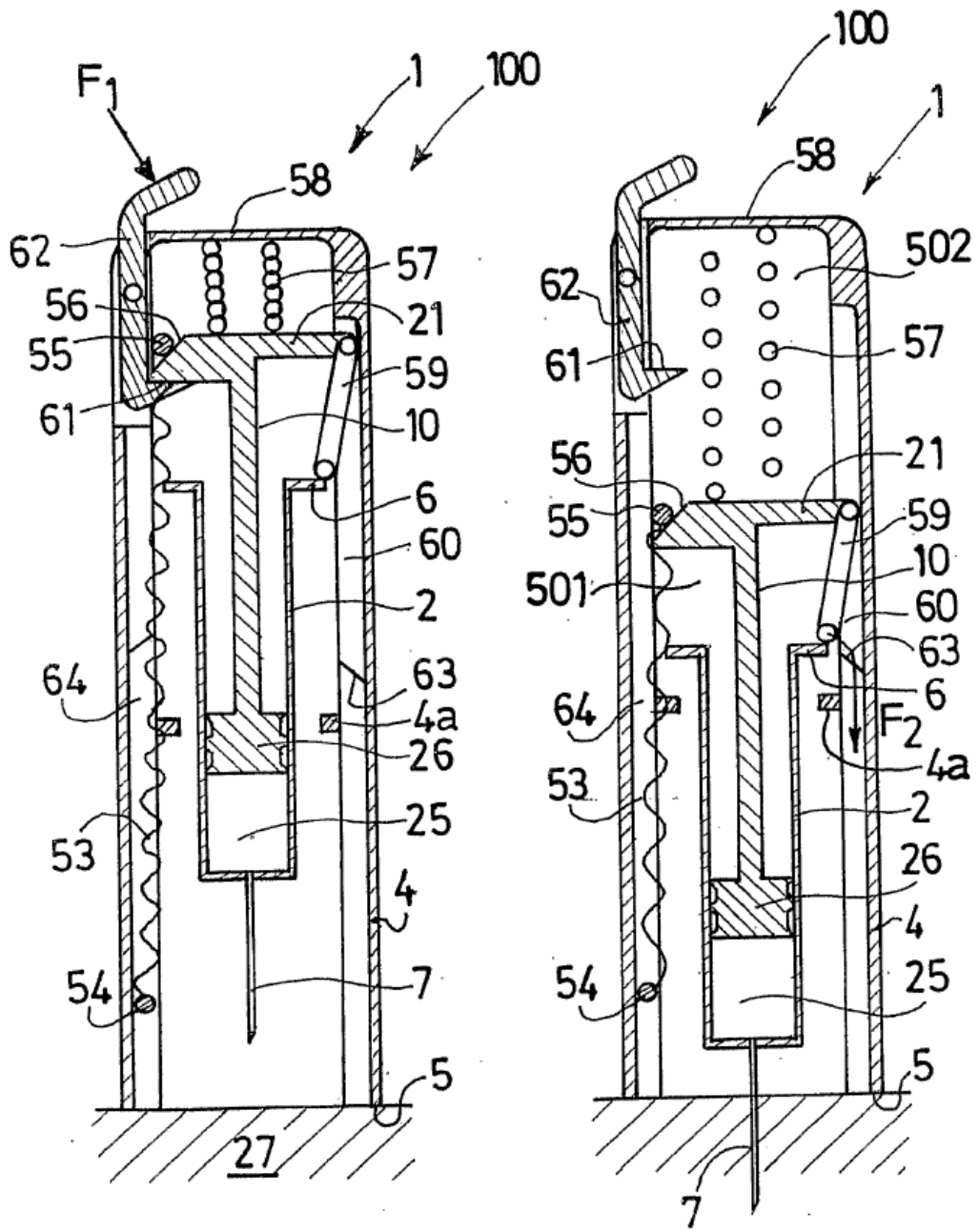


FIG.11

FIG.12

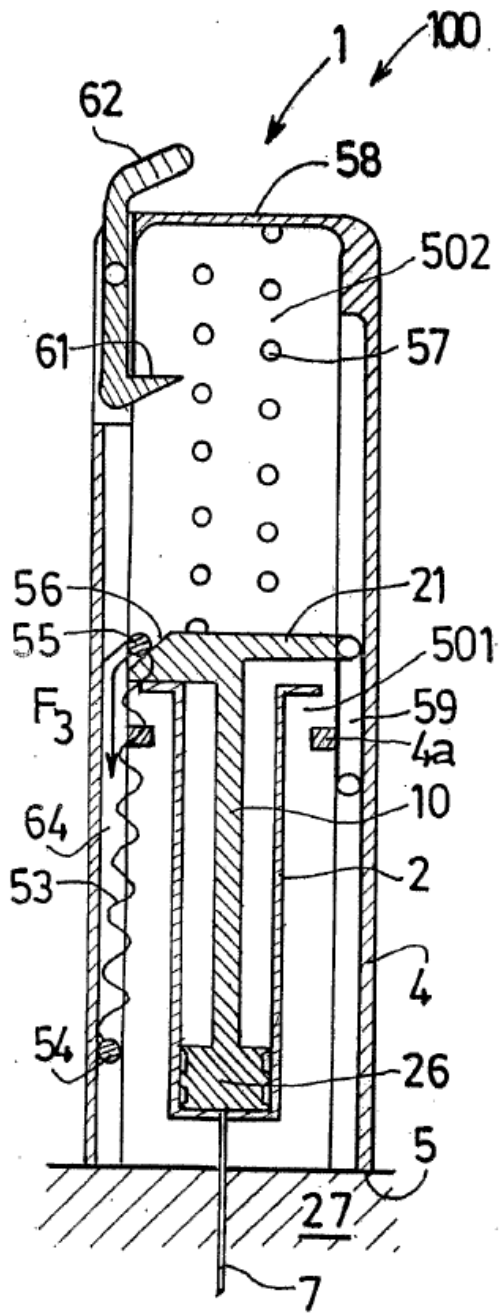


FIG.13

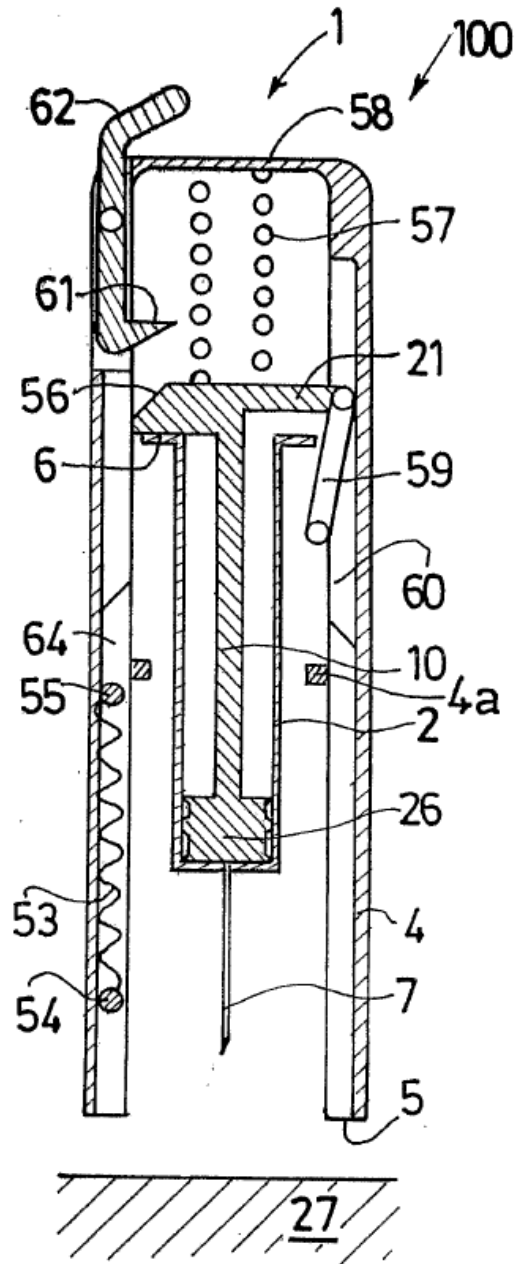


FIG.14

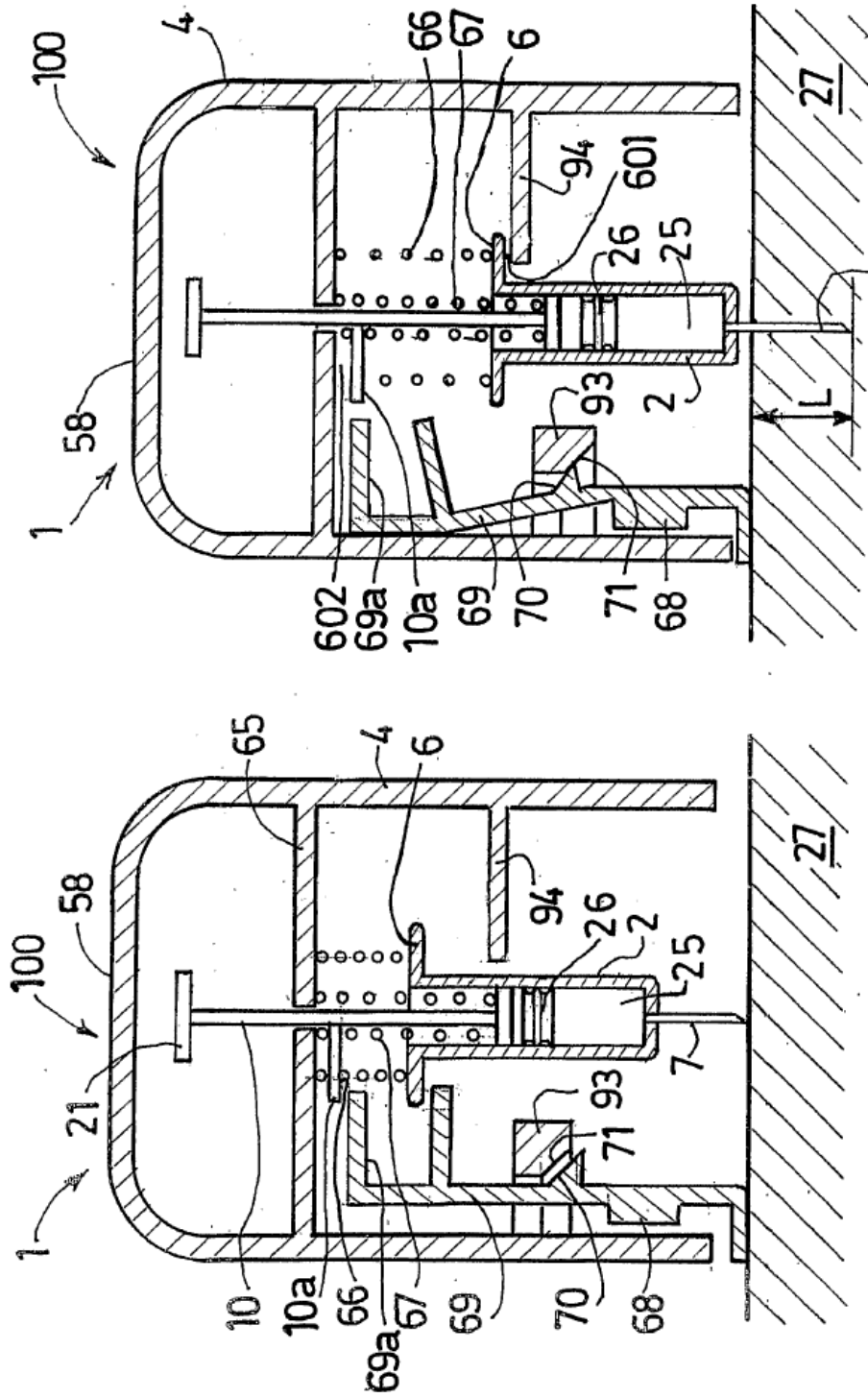


FIG. 16

FIG. 15

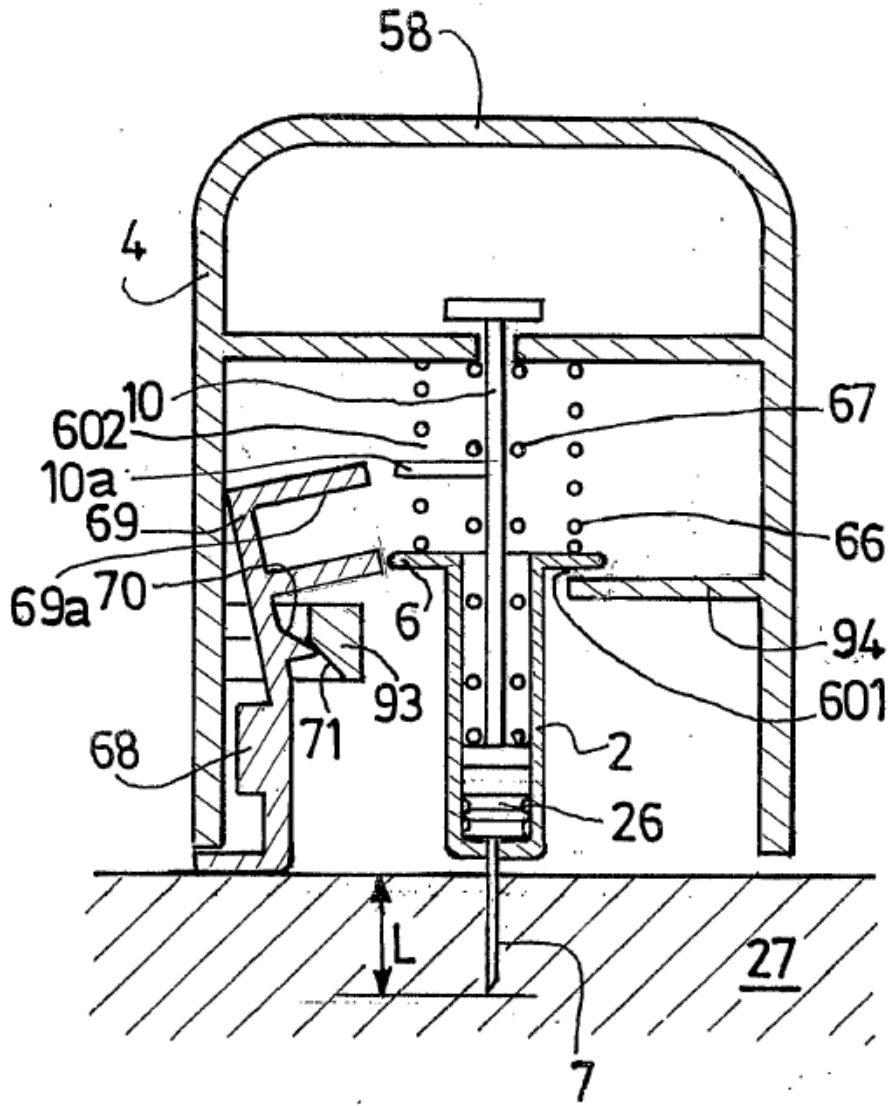


FIG.17

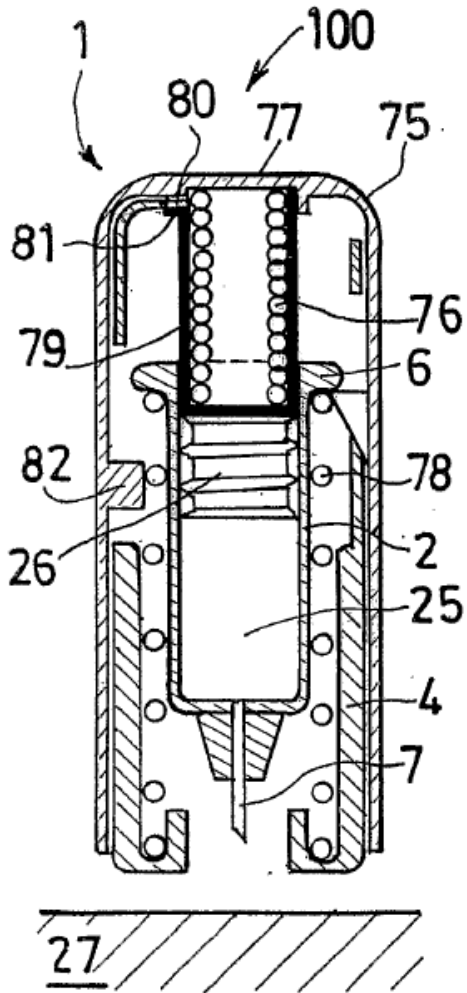


FIG. 18

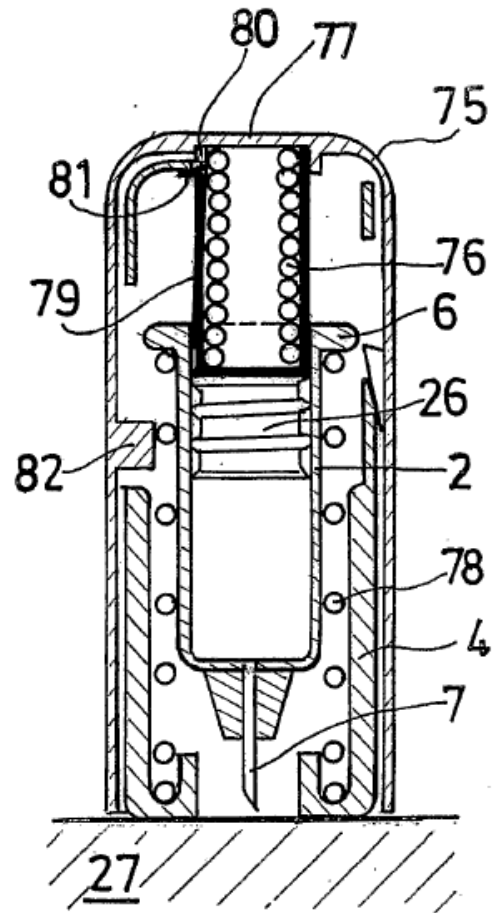


FIG. 19

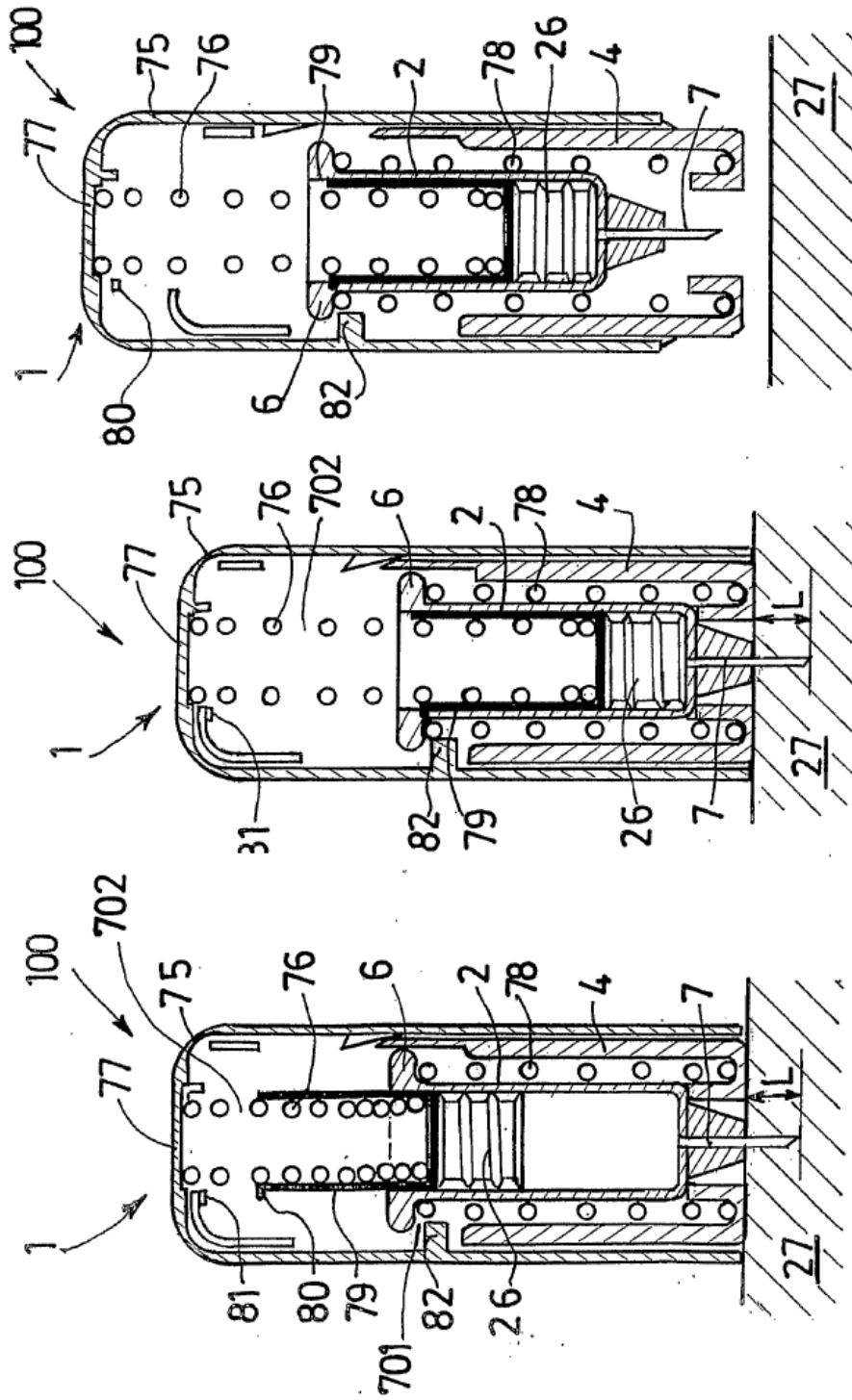
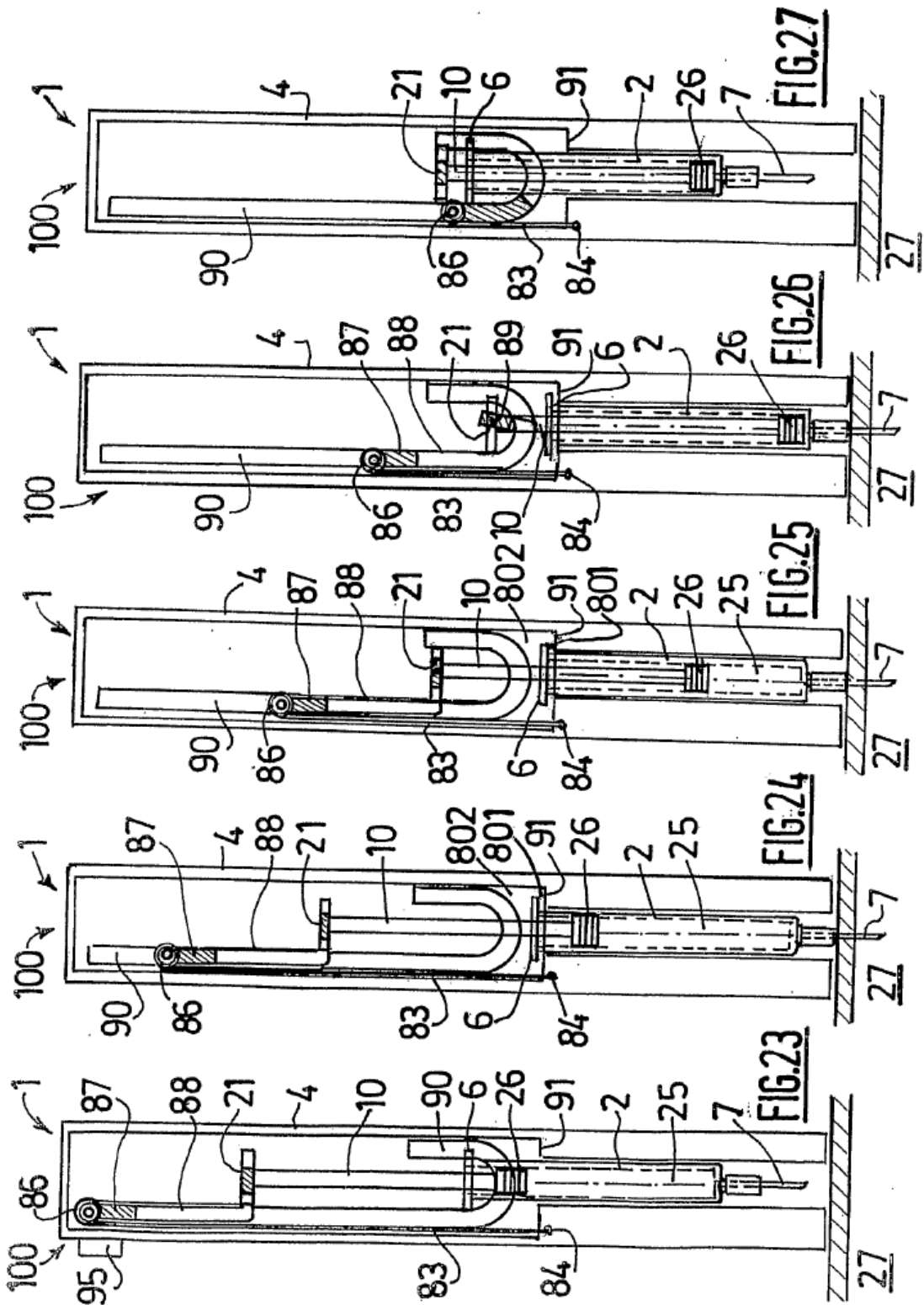


FIG.20

FIG.21

FIG.22



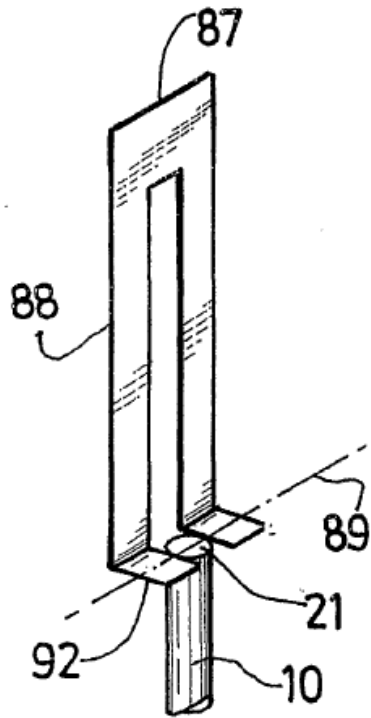


FIG. 28

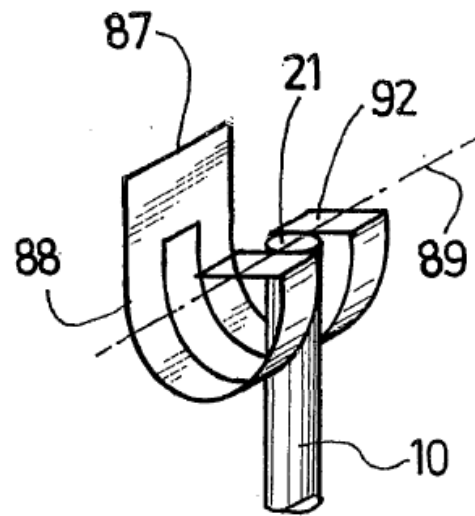


FIG. 29

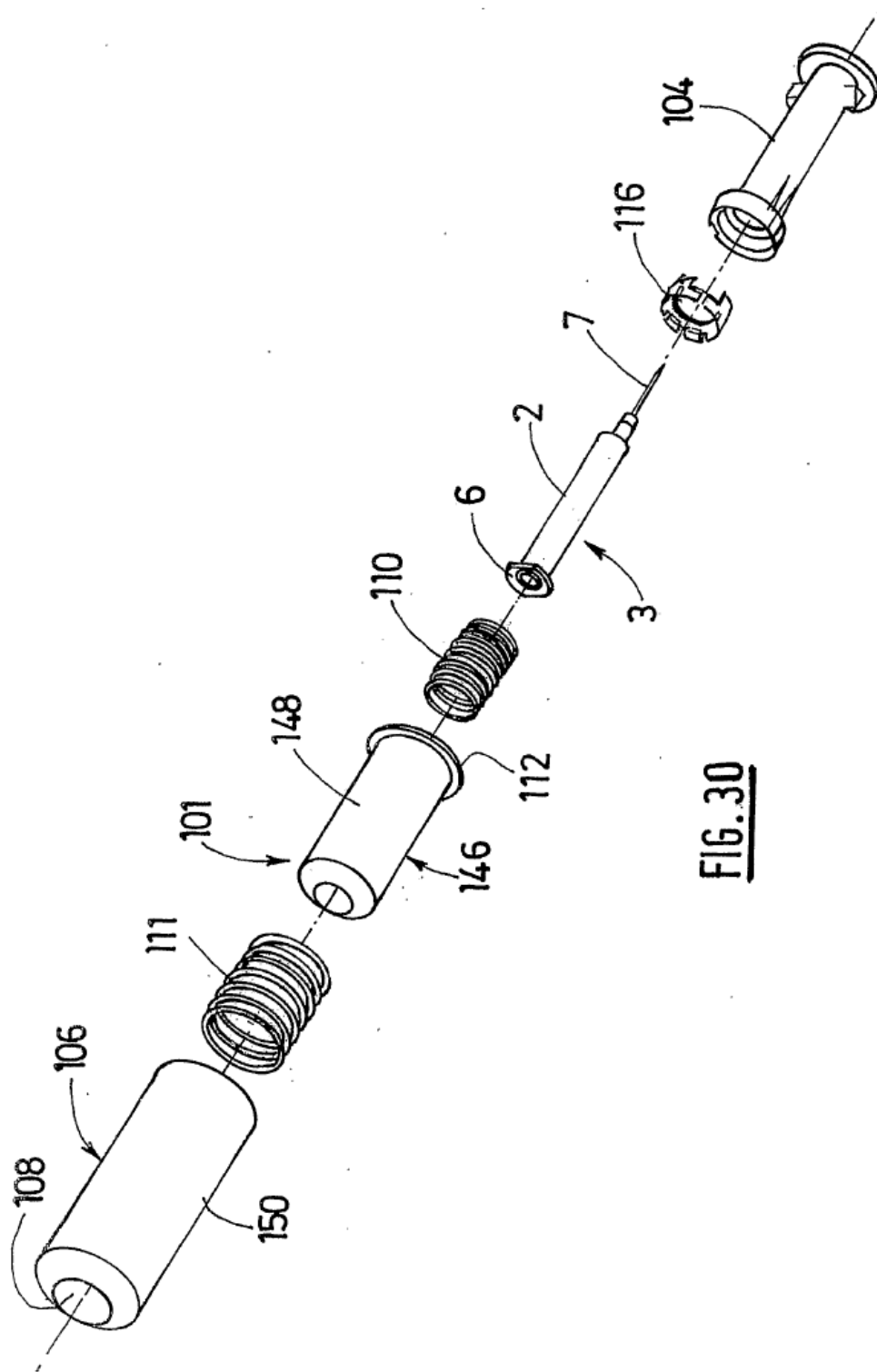


FIG. 30

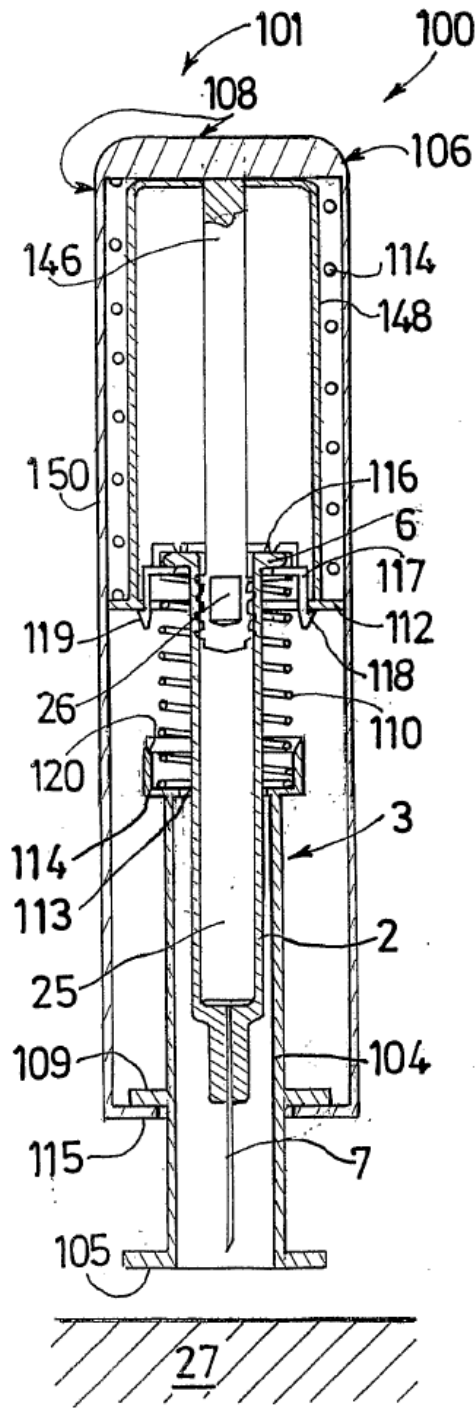


FIG. 31

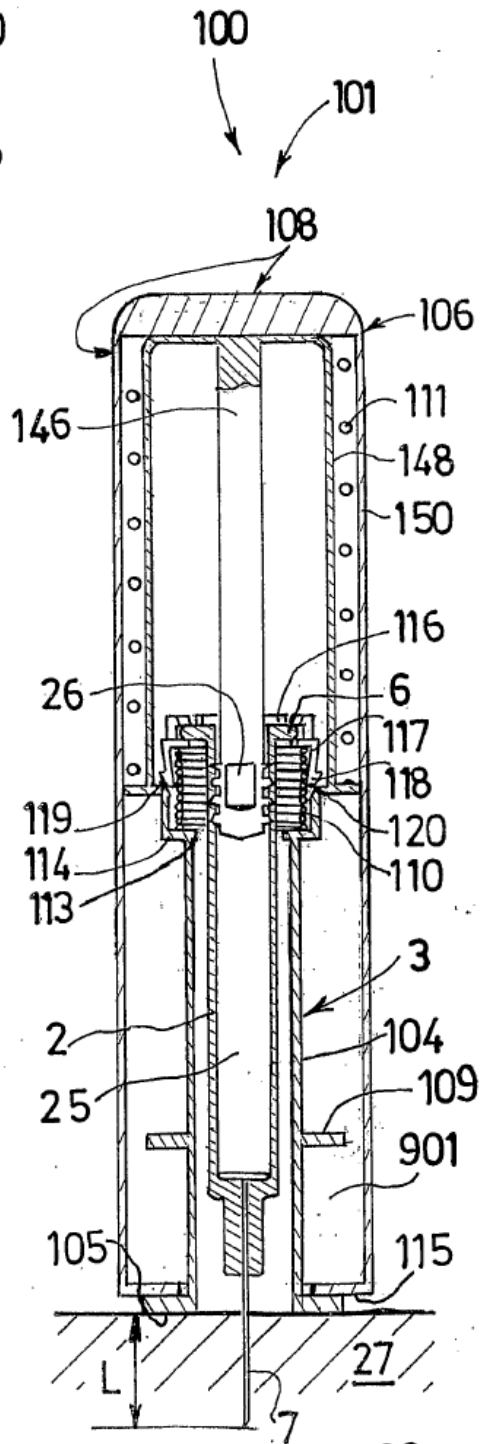


FIG. 32

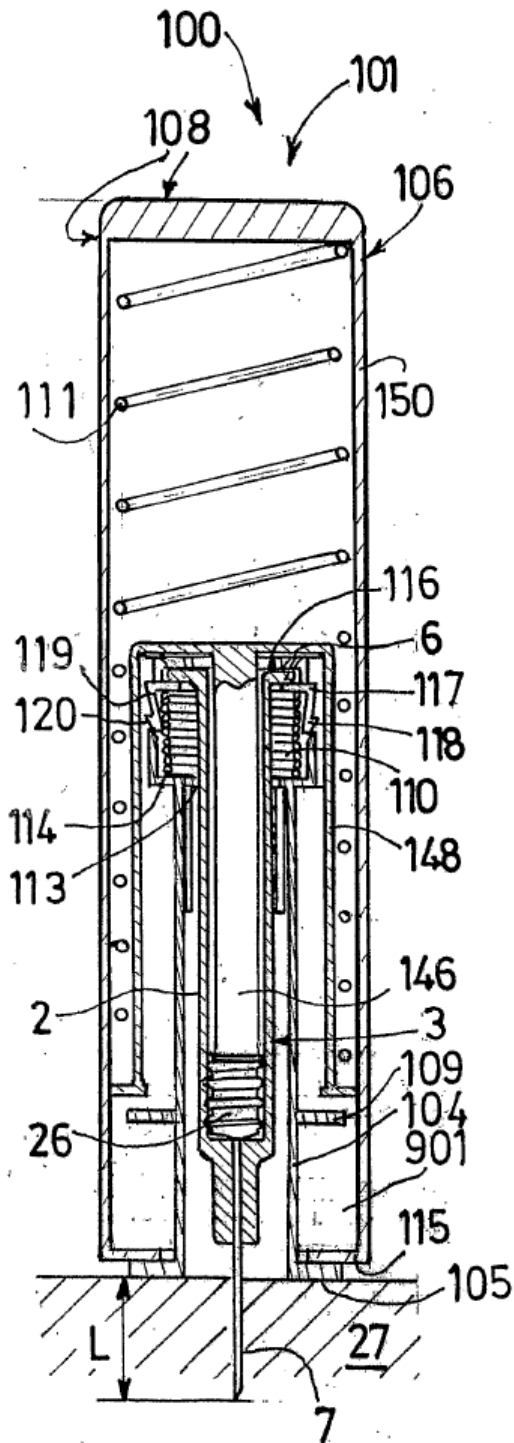


FIG. 33

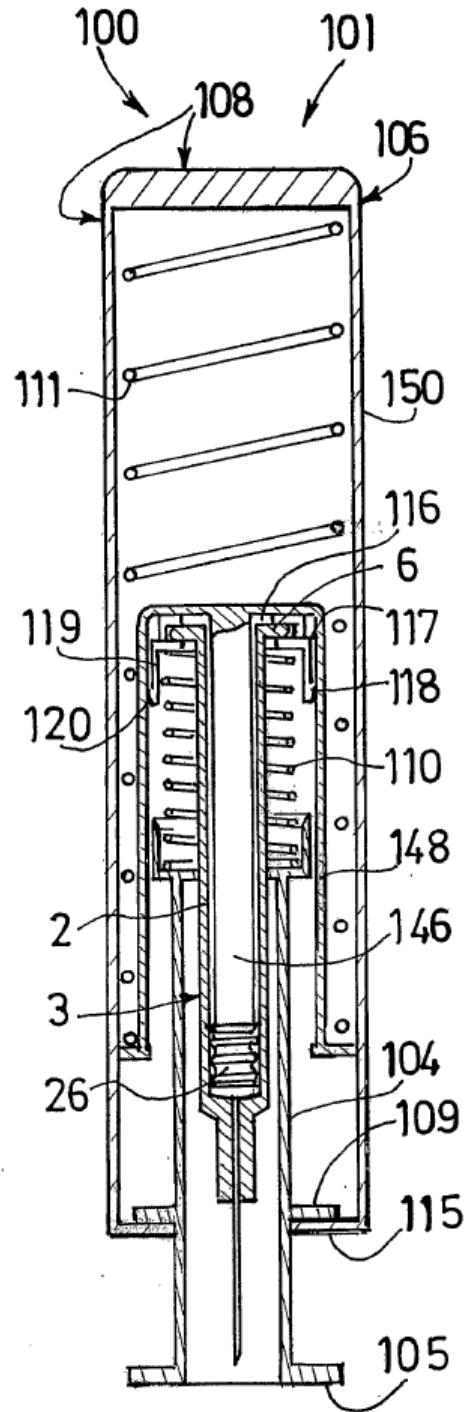


FIG. 34

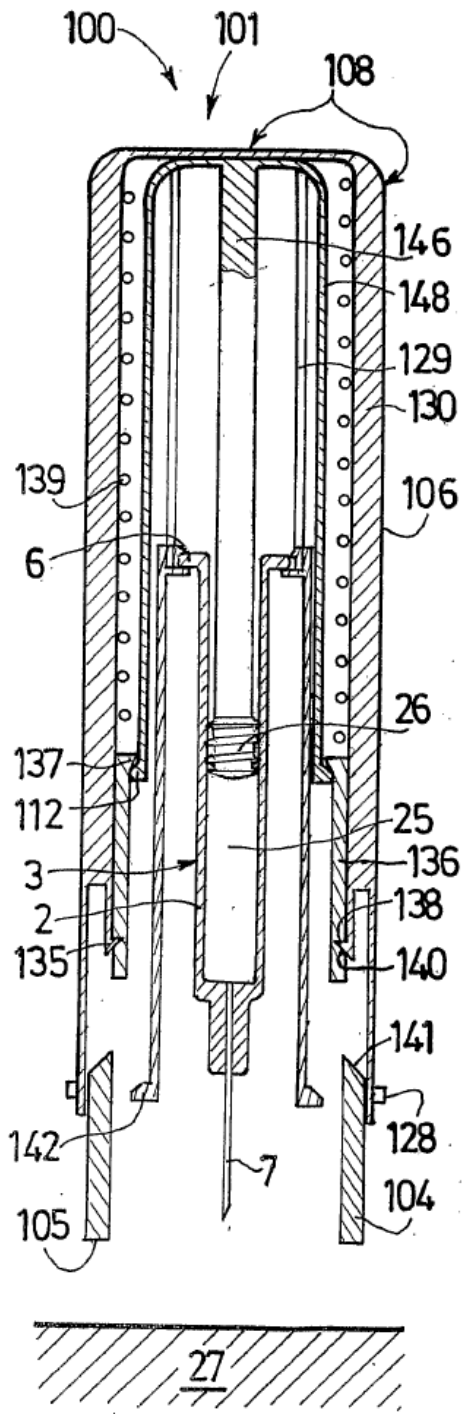


FIG. 35

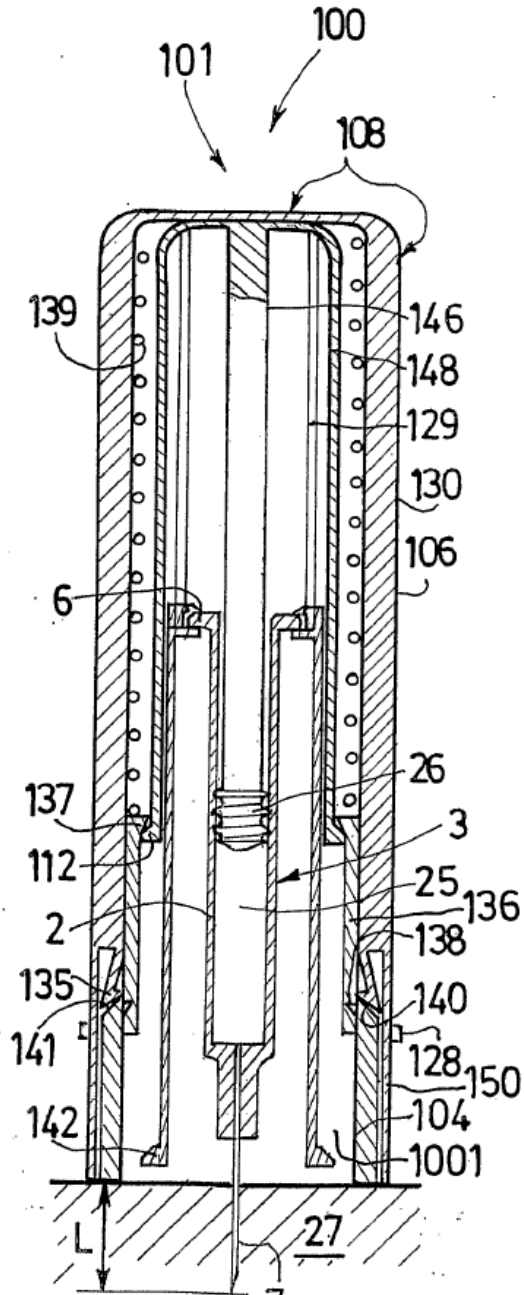
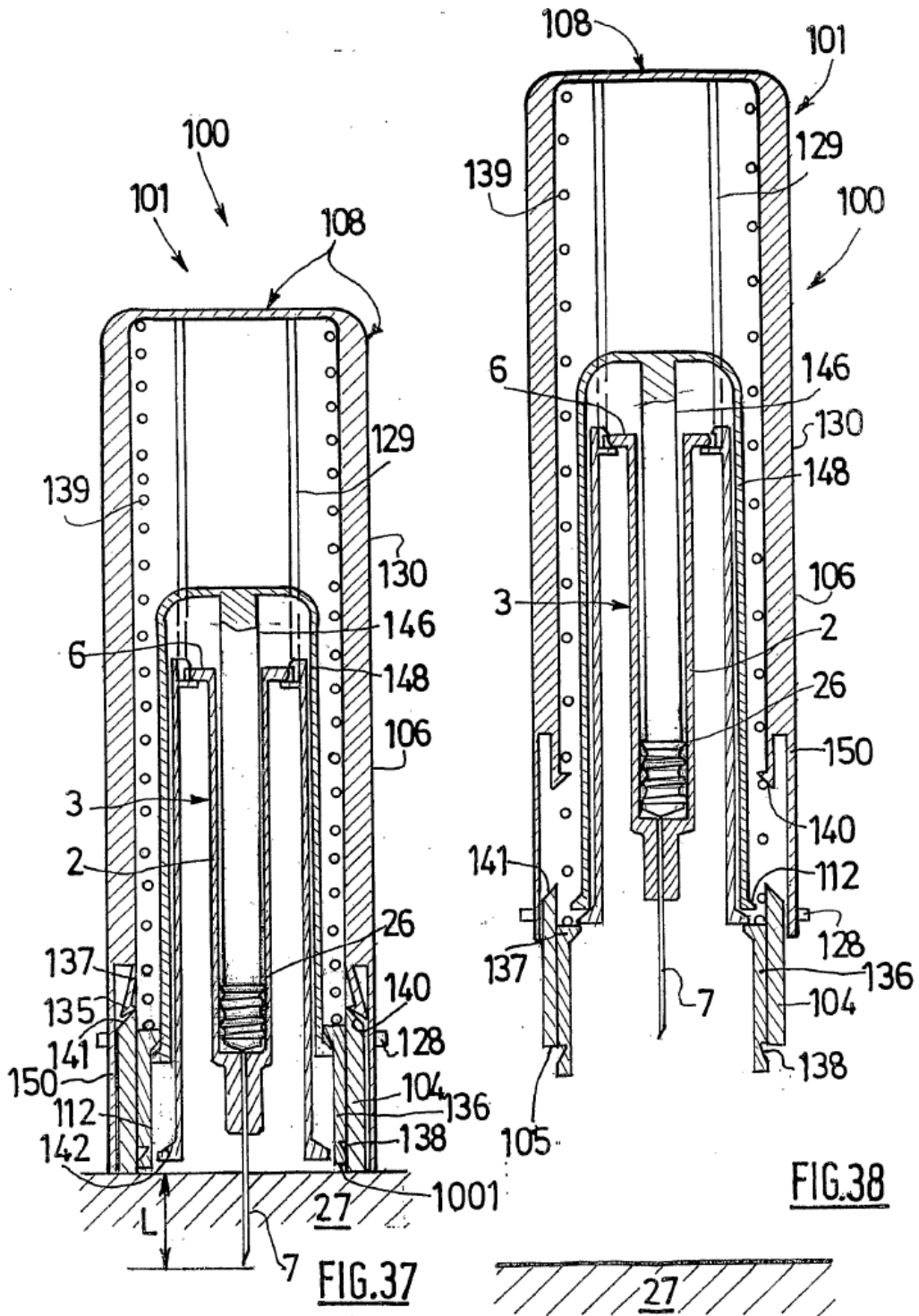


FIG. 36



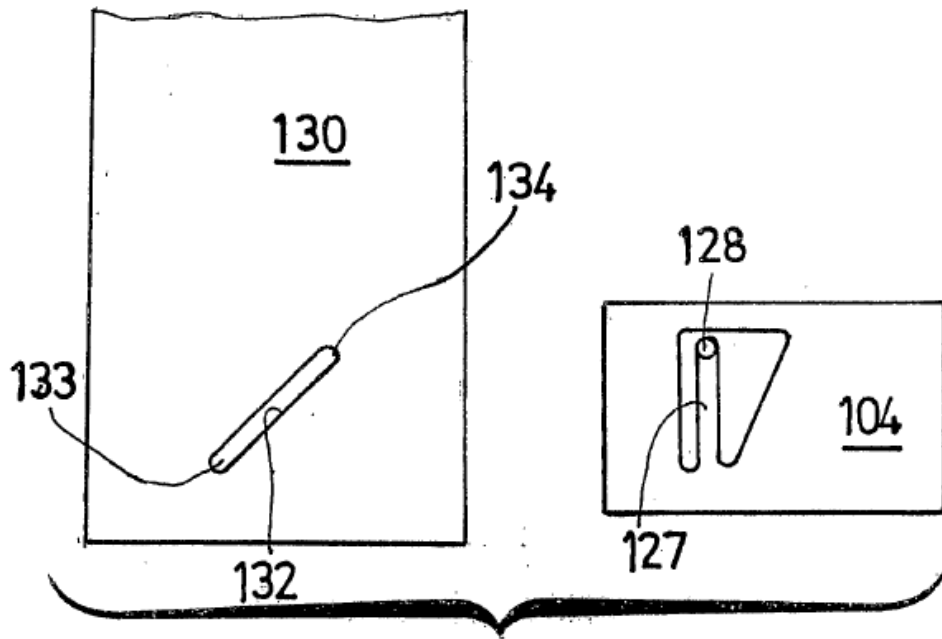
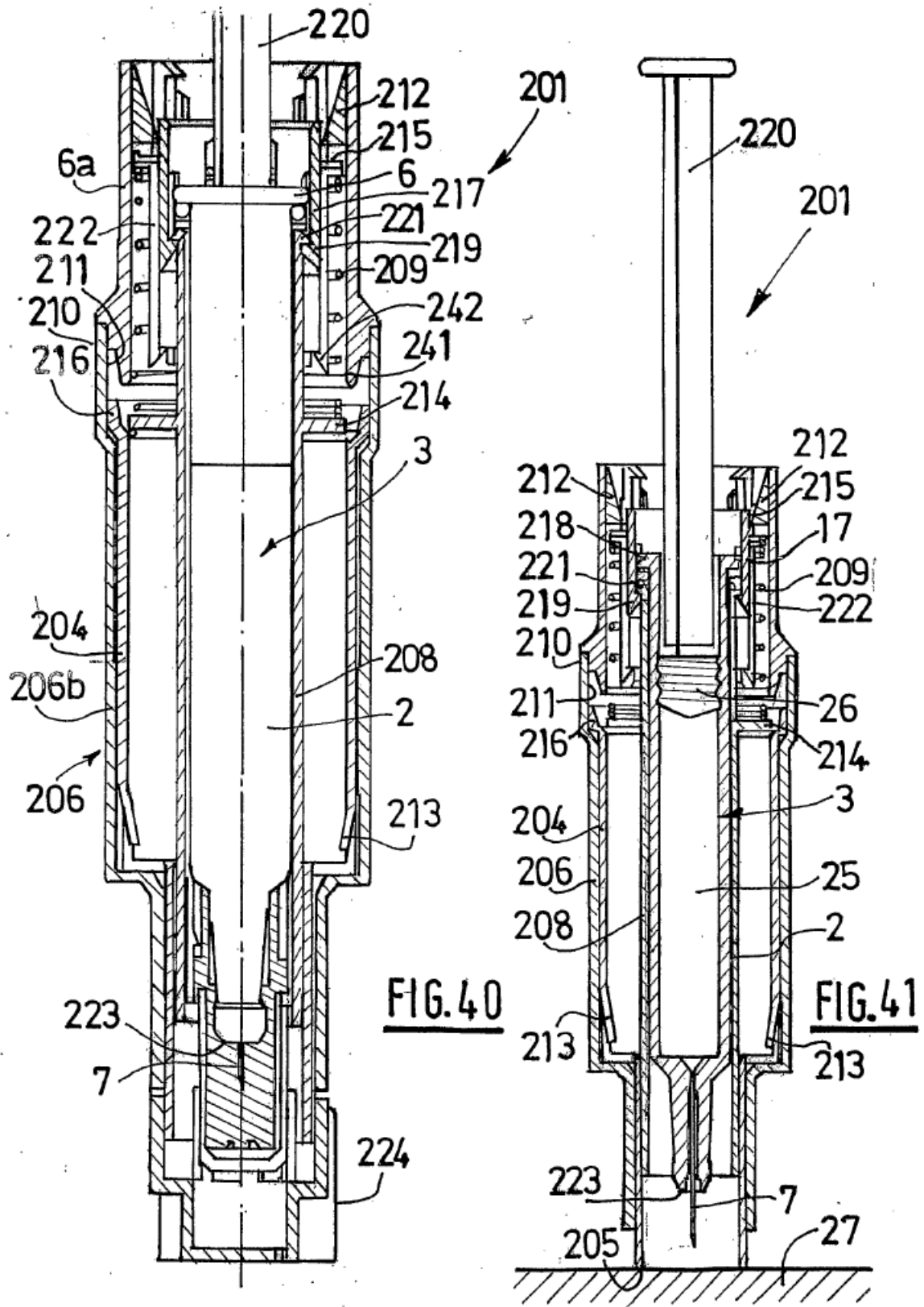
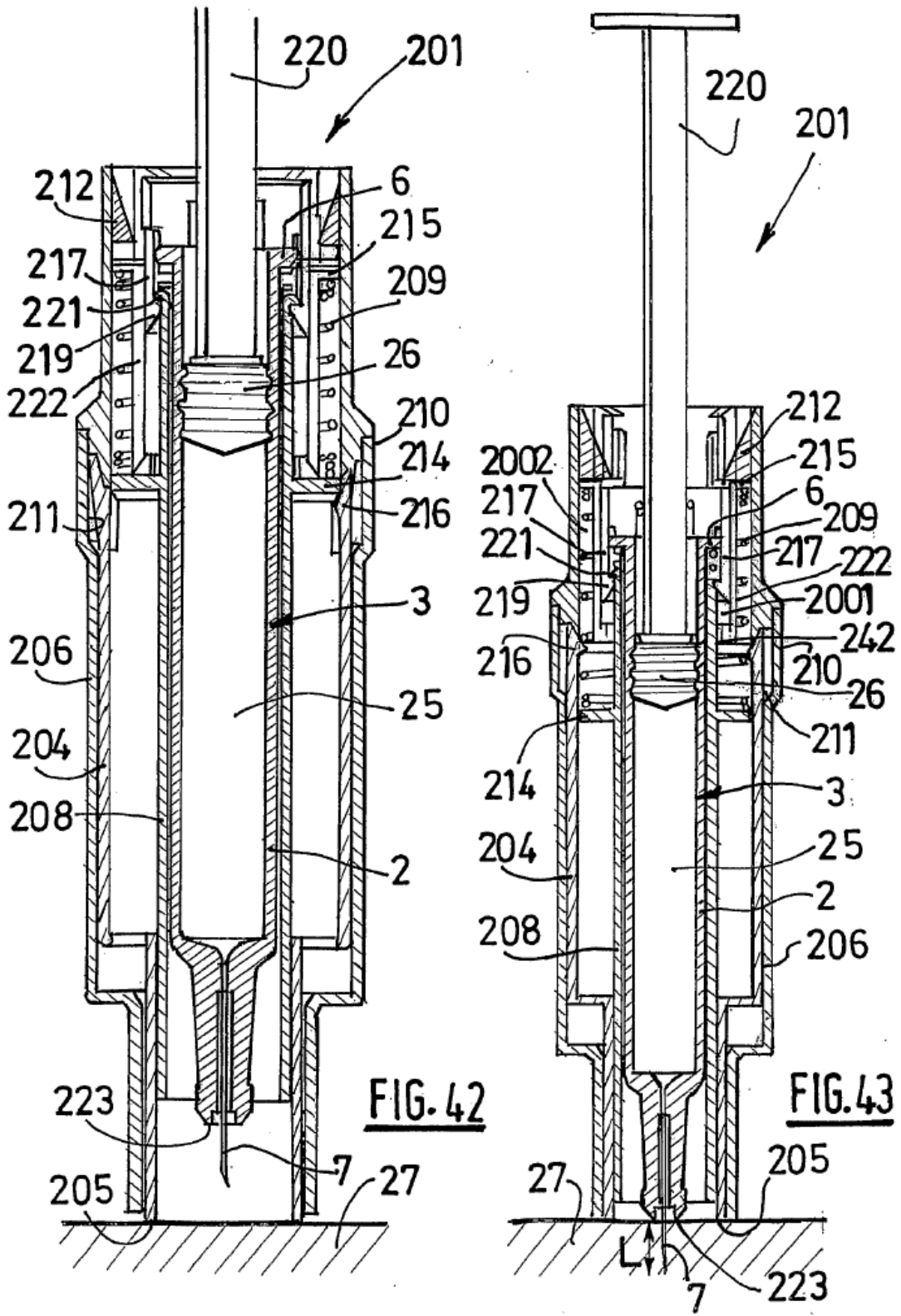
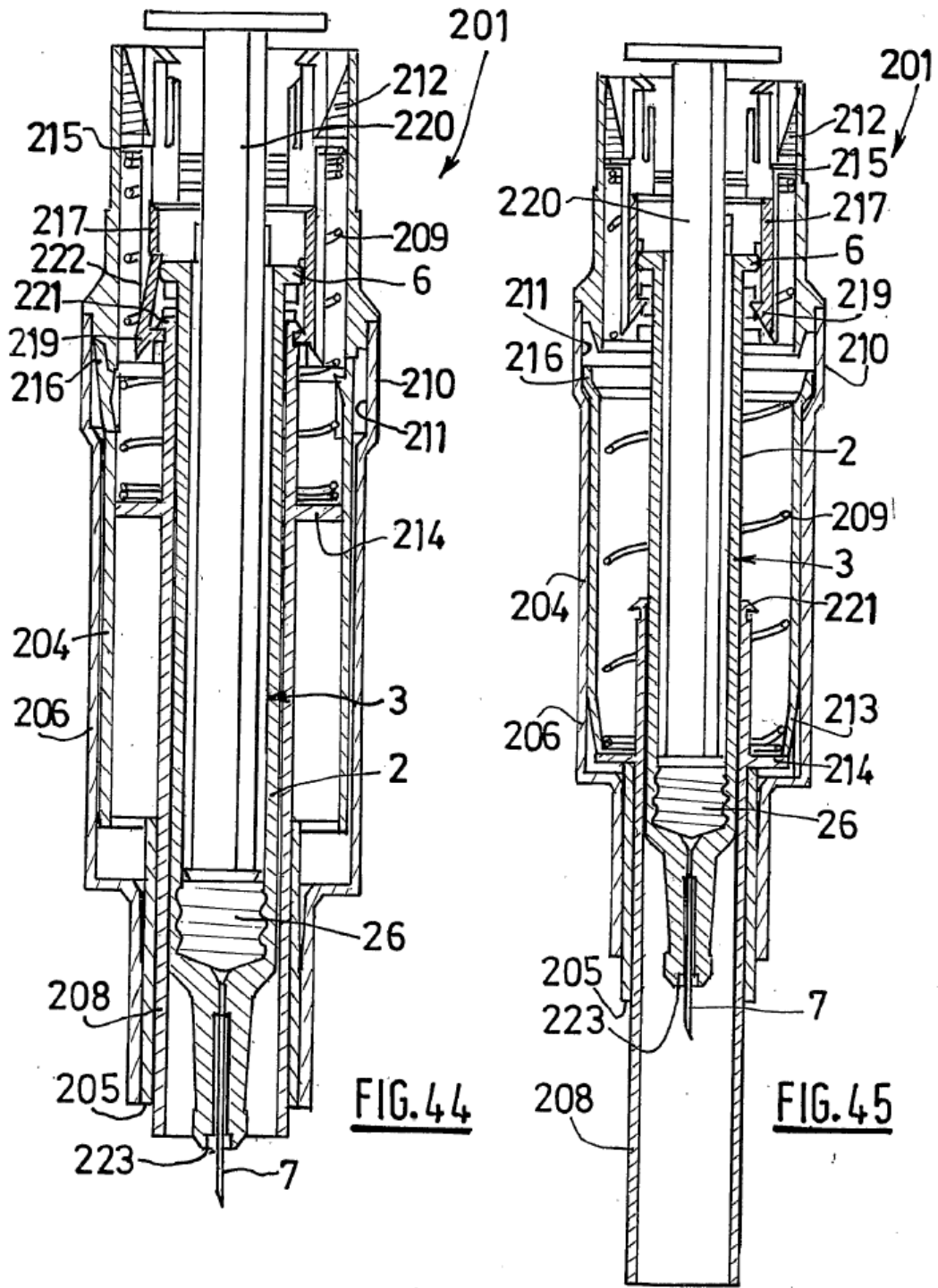
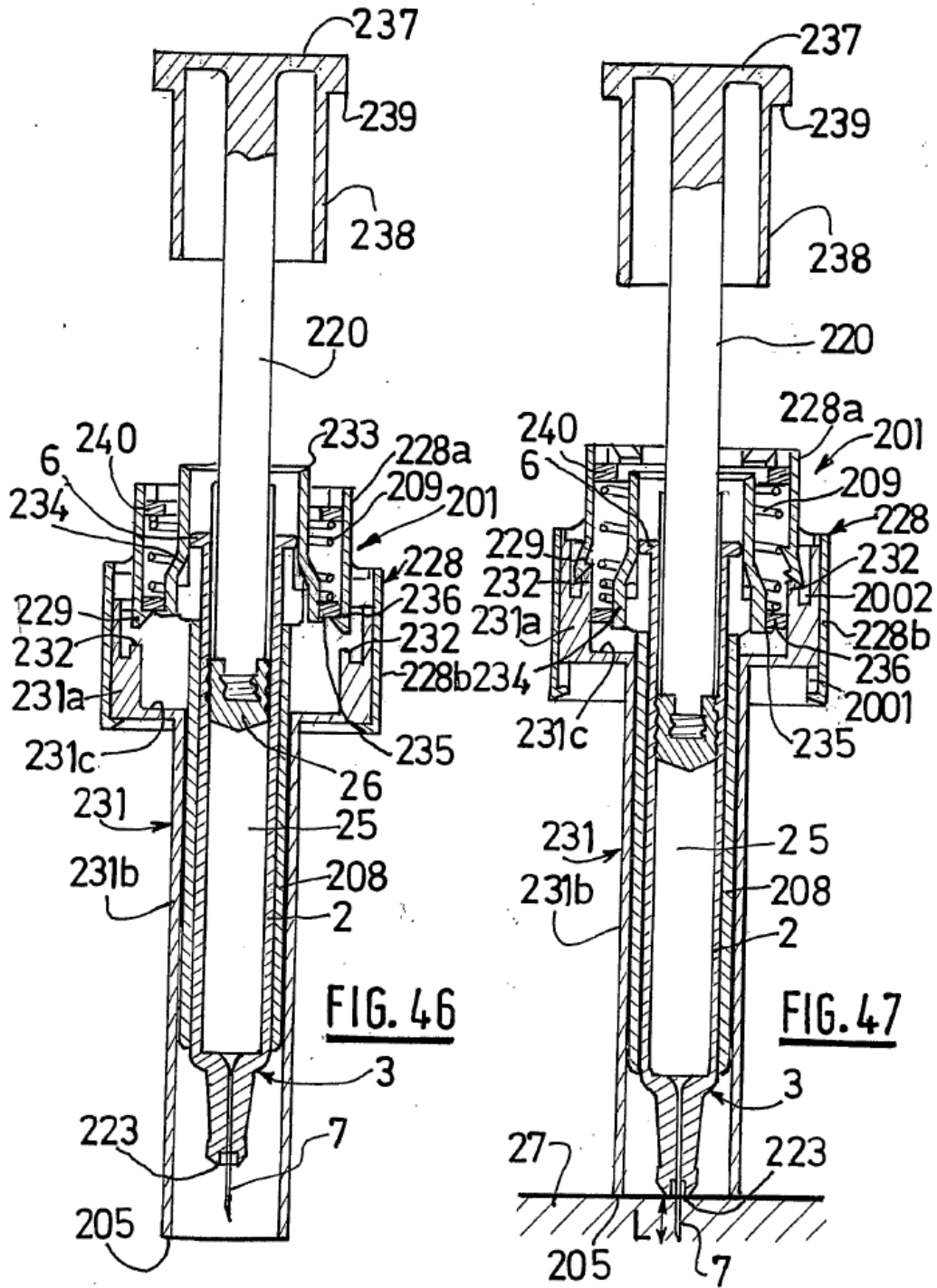


FIG. 39









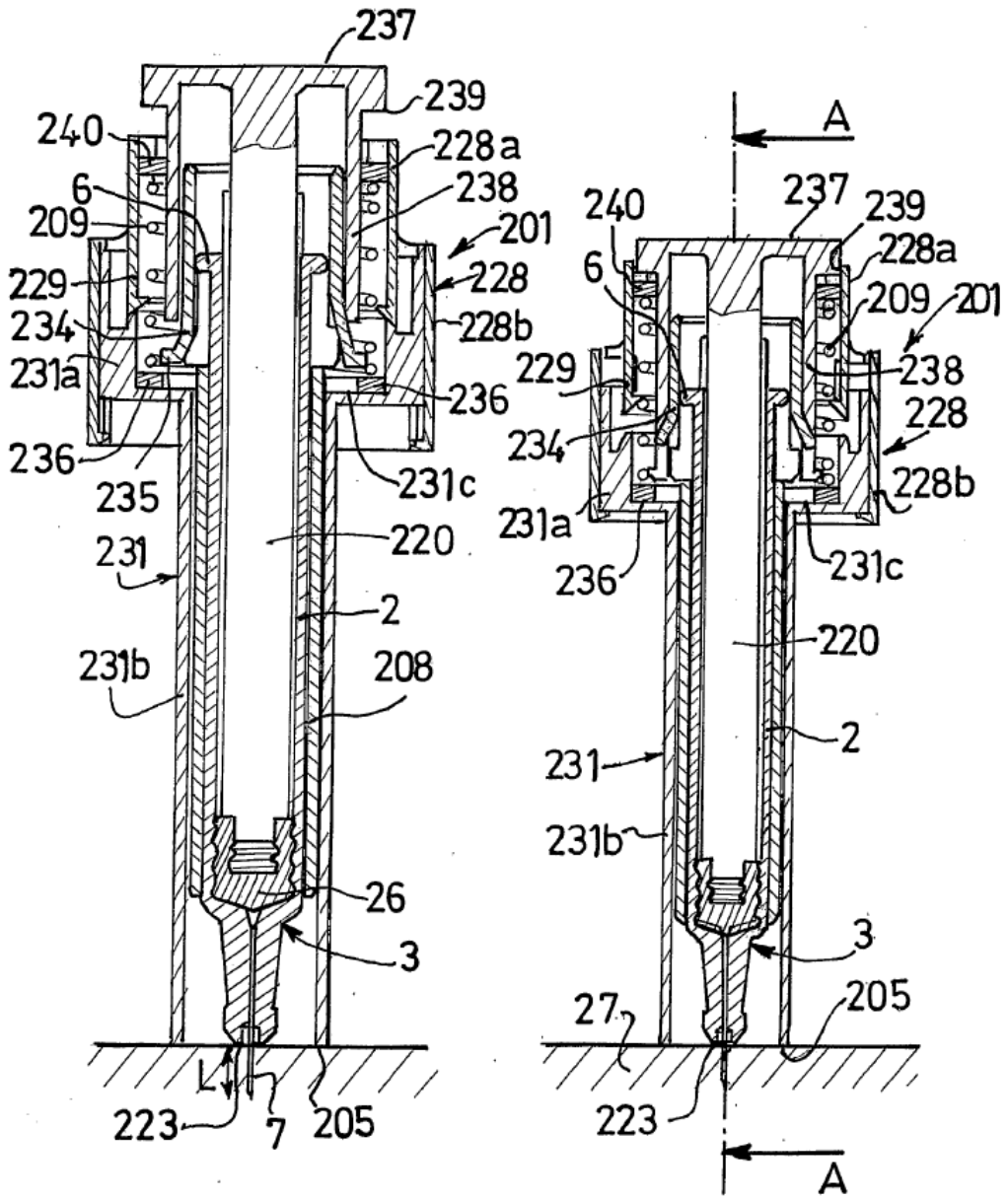


FIG. 48

FIG. 49

