

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 688 320**

51 Int. Cl.:

A61M 5/20 (2006.01)

A61M 5/315 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.05.2013** **E 13305679 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.07.2018** **EP 2805736**

54 Título: **Dispositivo de inyección automática**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
31.10.2018

73 Titular/es:

BECTON DICKINSON FRANCE (100.0%)
Rue Aristide Bergès
38800 Le Pont de Claix, FR

72 Inventor/es:

CARREL, FRANK y
MARITAN, LIONEL

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 688 320 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de inyección automática

5 La presente invención se refiere a un dispositivo para la inyección de un producto, para la que la etapa de inserción de la aguja está automatizada y puede completarse con un esfuerzo mínimo por parte del usuario.

10 En esta solicitud, el extremo distal de un elemento o de un dispositivo significa el extremo más alejado de la mano del usuario y el extremo proximal significa el extremo más cercano a la mano del usuario, cuando el elemento o dispositivo está en la posición de uso. De manera similar, en esta solicitud, las expresiones "en la dirección distal" y "distalmente" significan en la dirección de la inyección, y las expresiones "en la dirección proximal" y "proximalmente" significan en la dirección opuesta a la dirección de inyección.

15 Los dispositivos para la inyección automática de un producto, también llamados autoinyectores, se usan ampliamente en campos de la medicina en los que el tratamiento de una patología requiere inyecciones diarias, tal como el tratamiento de algunas diabetes o artritis, y en los que los pacientes a menudo efectúan estas inyecciones por sí mismos. Como los pacientes no son trabajadores sanitarios profesionales, todo el proceso está lo más automatizado posible para que el paciente no necesite tomar decisiones durante la inyección. Los autoinyectores suelen comprender por un lado un recipiente que tiene una aguja y llenado con el producto que ha de inyectarse, tal como una jeringa llenada previamente, por ejemplo, o un cartucho y, por el otro lado, una parte de motor, en otras palabras, una parte que comprende los diversos sistemas que desencadenarán la inserción de la aguja, realizarán la inyección y activarán potencialmente un sistema de protección al término de la inyección.

25 La mayoría de los autoinyectores ya existentes comprenden al menos un sistema para insertar automáticamente la aguja en la piel del paciente y un medio de desencadenamiento para iniciar tal inserción de la aguja, estando concebido el medio de desencadenamiento para ser activado por el paciente cuando esté listo. Sin embargo, la mayoría de los sistemas de inserción automática de los autoinyectores de la técnica anterior requieren un esfuerzo sustancial por parte del usuario para completar tal etapa de desencadenamiento. Por ejemplo, esos sistemas de inserción automática pueden conllevar la desviación de una o más partes flexibles del autoinyector, o pueden implicar superar una fuerza resistiva entre dos partes del autoinyector, de tal forma que el paciente necesite aplicar una gran fuerza en el autoinyector en el momento en que desee activar el medio de desencadenamiento, mientras que el autoinyector se sostiene en la piel del paciente. La gran fuerza necesaria para activar el medio de desencadenamiento puede dañar la piel del usuario. También puede causar que el usuario se vuelva reacio a efectuar la inyección, o que se desconcierte, y no sepa si debería continuar o no la inyección. En algunos casos, la fuerza requerida para iniciar la inyección puede ser demasiado grande para los usuarios que tengan dificultades para manipular dispositivos.

40 Por lo tanto, es importante que al menos la inserción de la aguja en la zona de inyección, que es la primera etapa que tiene lugar en el proceso de inyección, se simplifique y se efectúe suavemente y con calma sin dar lugar a que el usuario experimente ansiedad. A este respecto, es importante que el usuario no necesite aplicar una fuerza demasiado grande en el dispositivo en el momento en que esté listo para activar el medio de desencadenamiento para proceder a la etapa de inserción de la aguja en la zona de inyección.

45 Además, muchos autoinyectores de la técnica anterior están diseñados para que el recipiente, tal como, por ejemplo, una jeringa, esté ensamblado en el dispositivo durante la fabricación de la parte de motor, estando conectadas en conjunto las piezas de la parte de motor y del recipiente de una forma intrincada. Proceder de esta forma significa que, una vez que la parte de motor se diseña para una jeringa de una determinada capacidad de volumen y se llena previamente con un fármaco específico, no es posible usar la misma parte de motor para otro tipo de recipiente o para otro fármaco, puesto que se ha diseñado para encajar con la forma específica de la jeringa.

50 Sin embargo, para las compañías farmacéuticas, sería ventajoso preparar por un lado la jeringa llenada previamente y, por el otro lado, la parte de motor del autoinyector, y después ensamblar la jeringa llenada previamente en la parte de motor del autoinyector, sin tener que rediseñar la parte de motor cada vez que se cambie el tipo de jeringa o cada vez que se sustituya el fármaco por otro fármaco con propiedades diferentes, por ejemplo, con una viscosidad diferente.

55 Se han propuesto autoinyectores, para los que al menos una parte de la parte de motor se posiciona lateralmente con respecto a la jeringa. El documento WO2009/062508 muestra tal inyector. Sin embargo, tales inyectores siguen necesitando mejorarse con respecto a la intensidad de la fuerza que el usuario necesita aplicar en el dispositivo en el momento de desencadenar la inserción de la aguja.

60 Además, tal y como se ha mencionado anteriormente, como los usuarios de estos autoinyectores no suelen ser trabajadores sanitarios profesionales, es deseable que tales dispositivos tengan una fiabilidad alta y que no solo la etapa de inserción, sino todo el proceso de la inyección, desde la inserción de la aguja en la zona de inyección hasta la extracción del dispositivo de la zona de inyección y desecho del dispositivo, se realice suavemente y con calma sin dar lugar a que el usuario experimente ansiedad.

Un primer aspecto de la invención es un dispositivo para la inyección de un producto en una zona de inyección, comprendiendo dicho dispositivo:

- 5 una cubierta que tiene un eje longitudinal A y que recibe un recipiente para el producto que ha de inyectarse, estando alineado dicho recipiente en dicho eje longitudinal A, estando sustancialmente cerrado dicho recipiente en un extremo proximal por un elemento de detención, siendo capaz dicho elemento de detención de moverse distalmente dentro de dicho recipiente para expulsar el producto que ha de inyectarse, y en dicho extremo distal por una aguja para la salida del producto que ha de inyectarse, siendo movable dicho recipiente con respecto a dicha cubierta entre una primera posición, en la que la aguja no se extiende más allá de un extremo distal de la
- 10 cubierta, y una segunda posición, espaciada distalmente con respecto a dicha primera posición, en la que la aguja se extiende más allá del extremo distal de la cubierta,
- un medio de empuje, acoplado a dicha cubierta y diseñado para producir una fuerza distal a lo largo de un eje longitudinal B cuando va de un primer estado a un segundo estado, estando dicho segundo estado menos tensado que dicho primer estado, estando espaciado lateralmente dicho eje longitudinal B con respecto a dicho
- 15 eje longitudinal A a lo largo de una dirección transversal R,
- un medio de enlace para acoplar dicho medio de empuje a dicho recipiente al menos desde dicha primera posición hasta dicha segunda posición del recipiente, teniendo dicho medio de enlace una forma y estando dimensionado para transmitir dicha fuerza distal a dicho recipiente cuando dicho medio de empuje va de su primer estado a su segundo estado para mover dicho recipiente de su primera posición a su segunda posición,
- 20 un medio de retención acoplado a dicho recipiente y a dicha cubierta en la primera posición del recipiente, para mantener de manera extraíble dicho medio de empuje en su primer estado, siendo capaz dicho medio de retención de moverse desde una condición pasiva, en la que mantiene dicho medio de empuje en su primer estado, hasta una condición activa, en la que dicho medio de empuje es libre de expandirse hasta su segundo estado,
- 25 en donde el dispositivo comprende, además,
- un medio de desactivación acoplado a dicho medio de retención, capaz de moverse con respecto al medio de retención desde una primera posición, en la que dicho medio de retención está en su condición pasiva, hasta una segunda posición, desplazada de dicha primera posición a lo largo de dicha dirección transversal R, en la que dicho medio de retención está en su condición activa,
- 30 un medio de desencadenamiento para mover dicho medio de desactivación desde su primera posición hasta su segunda posición.

En la presente solicitud, ambos ejes longitudinales A y B están alineados en la dirección distal-proximal: en otras palabras, los ejes longitudinales A y B son paralelos entre sí pero están separados y espaciados lateralmente entre sí. Tal y como aparecerá más adelante en la descripción, tal ubicación del medio de empuje permite fabricar el dispositivo de la invención en dos etapas.

La disposición del dispositivo de la invención permite a un paciente proceder a la etapa de inserción de la aguja sin ningún esfuerzo sustancial: de hecho, como se apreciará a partir de la siguiente descripción, el hecho de que el medio de desactivación necesite moverse a lo largo de una dirección transversal con respecto al eje longitudinal A, solamente requiere un pequeño esfuerzo por parte del usuario. A diferencia de los autoinyectores de la técnica anterior, gracias a la disposición del medio de desactivación en un plano transversal del eje longitudinal A del recipiente, la cooperación del medio de desactivación con el medio de desencadenamiento para liberar el medio de retención y, de este modo, el medio de empuje, solamente requiere una fuerza pequeña. La etapa para liberar el medio de retención, por lo tanto, no requiere aplicar el dispositivo de la invención con una gran fuerza en la piel del paciente en el momento de la activación del medio de desencadenamiento con el fin de iniciar la inserción de la aguja.

En particular, debido a que la disposición del medio de retención del dispositivo de la invención requiere un pequeño esfuerzo para iniciar la etapa de inserción, es posible proveer al dispositivo de la invención de un medio de empuje que tenga una gran fuerza. De hecho, gracias a la disposición del medio de retención del dispositivo de la invención, el esfuerzo requerido para comenzar la etapa de inserción seguirá siendo el mismo con independencia de la intensidad de la fuerza del medio de empuje. Además, el medio de empuje también sirve para empujar distalmente el elemento de detención, a través de un émbolo durante la etapa de inyección, es posible proveer al dispositivo de un medio de empuje que muestre una gran fuerza intrínseca. Por ejemplo, cuando el producto que ha de inyectarse muestra una viscosidad alta, el dispositivo de la inyección puede estar provisto de un medio de empuje que tenga una gran fuerza intrínseca que permita a dicho medio de empuje realizar automáticamente tanto la etapa de inserción como la etapa de inyección, mientras que el esfuerzo requerido por parte del usuario al comienzo del proceso con el fin de iniciar la etapa de inserción sigue siendo reducido. El medio de retención comprende patillas capaces de desviarse radialmente con respecto al eje longitudinal B entre una posición bloqueada, en la que el medio de retención está en su condición pasiva, a una posición libre en la que el medio de retención está en su condición activa, comprendiendo dicho medio de desactivación superficies cooperantes, haciendo dichas superficies cooperantes que dichas patillas se muevan desde su posición bloqueada hasta su posición libre cuando dicho medio de desactivación se mueve desde su primera posición hasta su segunda posición a lo largo de la dirección radial R. El medio de enlace comprende al menos un elemento de enlace alineado en dicha dirección transversal R, conectando dicho elemento de enlace dicho medio de empuje a dicho recipiente. El medio de empuje es un resorte

5 helicoidal y dicho dispositivo comprende, además, un vástago de émbolo para empujar distalmente dicho elemento de detención dentro de dicho recipiente durante una etapa de inyección, estando conectado dicho elemento de enlace a dicho recipiente a través de dicho vástago de émbolo, comprendiendo, además, dicho elemento de enlace un alojamiento tubular que recibe dicho resorte helicoidal, haciendo tope distal dicho resorte helicoidal en una pared transversal distal de dicho alojamiento tubular y haciendo tope proximal en una pared transversal proximal fija con respecto a dicha cubierta.

10 El medio de desencadenamiento puede ser accionable por el usuario. En las realizaciones, el medio de desencadenamiento comprende un botón montado en relación pivotante con respecto a dicha cubierta, comprendiendo dicho botón una superficie de empuje accesible para un usuario para pivotar dicho botón, comprendiendo, además, dicho botón una superficie de accionamiento capaz de cooperar con una superficie de dicho medio de desactivación, para mover dicho medio de desactivación desde su primera posición hasta su segunda posición, cuando se hace pivotar el botón.

15 En las realizaciones, el dispositivo comprende, además:

20 un medio de bloqueo para impedir que dicho medio de desencadenamiento mueva dicho medio de desactivación desde su primera posición hasta su segunda posición, pudiendo liberarse dicho medio de bloqueo, y un medio de liberación para liberar el medio de bloqueo.

El dispositivo de la invención resulta, por lo tanto, muy seguro ya que no puede desencadenarse antes de que el usuario haya neutralizado el sistema de seguridad formado por el medio de bloqueo que puede liberarse.

25 En las realizaciones, los medios de bloqueo comprenden una superficie móvil de dicho dispositivo, siendo móvil dicha superficie entre una primera posición, en la que impide la cooperación entre dicho medio de desactivación y dicho botón, hasta una segunda posición, en la que permite la cooperación entre dicho medio de desactivación y dicho botón. La superficie móvil puede moverse desde su primera posición hasta su segunda posición mediante la acción del usuario, por ejemplo, cuando el usuario aplica el dispositivo en la piel del paciente.

30 En las realizaciones, el dispositivo comprende, además, un medio de impulso acoplado a dicho elemento de detención y a dicha cubierta cuando dicho recipiente está en su segunda posición, estando diseñado dicho medio de impulso para mover distalmente dicho elemento de detención cuando va de un primer estado a un segundo estado, estando dicho segundo estado menos tensado que dicho primer estado, realizando así la inyección del producto.

35 El dispositivo de la invención está, por lo tanto, totalmente automatizado, ya que tanto la etapa de inserción como la etapa de inyección se completan automáticamente mediante el medio de empuje y el medio de impulso. El usuario, por lo tanto, tiene garantizado que estas dos etapas se efectúan de manera óptima, puesto que este no tiene que completarlas manualmente.

40 En las realizaciones, dicho resorte helicoidal es capaz, además, de ir desde su segundo estado hasta un tercer estado, durante el cual dicho resorte mueve el elemento de detención distalmente, estando dicho tercer estado menos tensado que dicho segundo estado, formando dicho resorte helicoidal tanto dicho medio de empuje como dicho medio de impulso.

45 Tal realización permite fabricar un dispositivo compacto puesto que solamente se requiere un resorte para realizar automáticamente las dos etapas, en concreto una etapa de inserción, durante la que la aguja se inserta en la zona de inyección, y una etapa de inyección, durante la que el producto que ha de inyectarse se entrega fácticamente a la zona de inyección. Como alternativa, el resorte helicoidal puede ser un resorte helicoidal doble concéntrico que tenga una gran fuerza intrínseca, adaptado para completar la etapa de inyección de un producto viscoso.

50 En las realizaciones, el dispositivo comprende, además:

55 un medio de protección de aguja, recibido al menos parcialmente dentro de dicha cubierta, y móvil con respecto a dicho recipiente cuando dicho recipiente está en su segunda posición con respecto a dicha cubierta, entre una posición de inserción, en la que una punta distal de la aguja se extiende más allá del extremo distal del medio de protección de aguja, y una posición final, en la que la punta distal de la aguja no se extiende más allá del extremo distal del medio de protección de aguja y

60 un medio de retorno elástico, acoplado a dicho medio de protección de aguja y a dicho recipiente, y diseñado para mover automáticamente dicho medio de protección de aguja desde su posición de inserción hasta su posición final, tras extraer el usuario el dispositivo de una zona de inyección.

65 El dispositivo de la invención, por lo tanto, no requiere ningún esfuerzo particular por parte del usuario, es de uso simple y perfectamente seguro: una vez que la aguja se ha insertado en la zona de inyección, en cuanto el usuario extraiga el dispositivo de la zona de inyección, la protección de aguja se activa, y la aguja se vuelve inmediatamente inaccesible para el usuario. Además, en el caso de que el usuario use incorrectamente el dispositivo y lo extraiga de la zona de inyección antes de haber completado la inyección fácticamente, la protección de aguja se activa

igualmente. De hecho, en cuanto la aguja se inserta en la zona de inyección, la extracción del dispositivo de la inyección activará automáticamente la protección de aguja. El dispositivo de la invención resulta, por lo tanto, muy cómodo para el usuario, en particular, cuando el usuario no es un trabajador sanitario profesional, ya que el usuario sabe que la aguja usada nunca entrará en contacto con su mano o dedos, con independencia de cómo realice la etapa de inyección.

El dispositivo de la invención puede estar formado por dos partes autónomas, una parte de motor y una parte de cubierta.

Por ejemplo, una parte de motor del dispositivo, que comprende el medio de empuje, el medio de enlace, el medio de retención, el medio de desactivación, el medio de desencadenamiento y, opcionalmente, el medio de impulso puede ensamblarse por un lado. Por otro lado, la parte de cubierta puede ensamblarse por separado, comprendiendo dicha parte de cubierta la cubierta que recibe el recipiente y, opcionalmente, el medio de protección de aguja y el medio de retorno elástico. Cada parte, en concreto la parte de motor por un lado y la parte de cubierta por el otro lado, es autónoma antes de conectarse a la otra parte, y puede transportarse y/o manejarse sola. Esto permite a las compañías farmacéuticas, por ejemplo, llenar previamente el recipiente, por ejemplo, una jeringa, de la cubierta con el fármaco que ha de inyectarse en una primera zona, y después ensamblar la parte de motor posteriormente. En particular, gracias a la disposición del dispositivo de la invención, no es necesario rediseñar la parte de motor cada vez que el tipo de recipiente, por ejemplo, una jeringa, se cambia o cada vez que se sustituye el fármaco por otro fármaco con propiedades diferentes, por ejemplo, con una viscosidad diferente.

En las realizaciones, el dispositivo de la invención tiene la forma de dos partes conectables autónomas, en concreto una parte de motor y una parte de cubierta, comprendiendo dicha parte de motor al menos el medio de empuje, el medio de enlace, el medio de retención, el medio de desactivación, el medio de desencadenamiento y, opcionalmente, el medio de impulso, comprendiendo dicha parte de cubierta al menos dicha cubierta que recibe el recipiente y, opcionalmente, el medio de protección de aguja y el medio de retorno elástico, comprendiendo, además, dicho dispositivo medios de conexión para conectar dicha parte de motor a dicha parte de cubierta en el momento de su uso.

Tal y como se ha observado anteriormente, la disposición de las diversas partes del dispositivo de la invención y, en particular, el hecho de que el medio de empuje y, opcionalmente, el medio de impulso se ubiquen lateralmente con respecto al eje longitudinal de la cubierta, permiten tratar, transportar y/o manejar la parte de motor por un lado, y la parte de cubierta por el otro lado, antes de conectar estas dos partes. Esto resulta ventajoso para las compañías farmacéuticas que llenan el recipiente de la cubierta independientemente de la parte de motor. Además, gracias a que la disposición del dispositivo de la invención permite que dicho dispositivo tenga la forma de dos partes conectables, no es necesario rediseñar la parte de motor cada vez que el tipo de jeringa/recipiente se cambia o cada vez que se sustituye el fármaco por otro fármaco con propiedades diferentes.

A continuación, la presente invención se describirá en mayor detalle basándose en la siguiente descripción y en los dibujos adjuntos en los que:

las Figuras 1A-1F son, respectivamente, una vista en perspectiva, una vista en perspectiva parcial a una mayor escala, una vista en sección longitudinal, una vista en perspectiva y en sección longitudinal parcial, una vista en perspectiva y en sección parcial a una mayor escala y una vista en sección transversal del dispositivo de la invención en una posición anterior a su uso en la que los medios de retención siguen en su condición pasiva, la Figura 2 es una vista en perspectiva del vástago de émbolo del dispositivo de las Figuras 1A-F, las Figuras 3A-3C son vistas del elemento de enlace del dispositivo de las Figuras 1A-F, respectivamente, una vista en perspectiva desde la parte inferior, una vista en perspectiva desde la parte superior y una vista superior, la Figura 4 es una vista en perspectiva desde la parte inferior del medio de retención del dispositivo de las Figuras 1A-F, la Figura 5 es una vista en perspectiva desde la parte superior del medio de desactivación del dispositivo de las Figuras 1A-F, la Figura 6 es una vista en perspectiva del medio de desencadenamiento del dispositivo de las Figuras 1A-F, las Figuras 7A-B son, respectivamente, una vista frontal y una vista en perspectiva de un soporte de la parte de motor del dispositivo de las Figuras 1A-F, las Figuras 8A-B son, respectivamente, una vista en perspectiva y una vista en sección longitudinal del dispositivo de las Figuras 1A-F, una vez que los medios de desencadenamiento se han activado, y que los medios de empuje han completado tanto una etapa de inserción como una etapa de inyección, las Figuras 9A-B son, respectivamente, una vista en perspectiva y una vista en sección longitudinal del dispositivo de las Figuras 1A-F, una vez que el medio de protección de aguja ha alcanzado su posición final.

Con referencia a las Figuras 1A-1F, se muestra un dispositivo 1 de la invención que comprende:

- una jeringa 2 que tiene un eje longitudinal A, comprendiendo la jeringa una aguja 3, un elemento 6 de detención y estando llena con un producto 7,
- una cubierta 10,

- un vástago 20 de émbolo,
- una envoltura 30 de protección de aguja,
- un soporte 40,
- 5 - un primer resorte helicoidal 8 alineado en un eje longitudinal B espaciado lateralmente del eje longitudinal A a lo largo de una dirección transversal mostrada por la flecha R,
- una tapa 50 de protección,
- un elemento 60 de enlace para enlazar el vástago 20 de émbolo con el primer resorte helicoidal 8,
- una pieza 70 de retención,
- 10 - un elemento 80 de desactivación,
- un botón 90,
- un segundo resorte helicoidal 9, alineado en un eje longitudinal A.

Con referencia a las Figuras 1A-7B, a continuación se describirán en detalle las diferentes partes del dispositivo 1.

15 La jeringa 2 tiene la forma global de un tubo sustancialmente cerrado en su extremo distal por una aguja 3 para la salida del producto que ha de inyectarse y abierto en su extremo proximal, donde se proporciona un reborde exterior 4. Tal y como se muestra en la Figura 1C, la jeringa 2 se llena previamente con el producto 7 que ha de inyectarse y se cierra en su extremo proximal por un elemento 6 de detención. Tal y como aparecerá en la siguiente descripción, el elemento 6 de detención es capaz de moverse dentro de la jeringa 2 bajo presión distal y está concebido para
20 cooperar con el extremo distal de la barra 21 (véase la Figura 2) del vástago 20 de émbolo con el fin de realizar la inyección del producto 7.

El reborde exterior 4 de la jeringa 2 se ajusta a presión en un soporte 110 de jeringa, fija con respecto a la jeringa 2 y formando una envoltura 111 que se extiende en la dirección proximal. El extremo proximal de la envoltura 111 está
25 provisto de un borde exterior 112.

La jeringa 2 está recibida parcialmente dentro de la envoltura 30 de protección de aguja. La envoltura 30 de protección de aguja tiene la forma global de un tubo y es movable con respecto a la jeringa 2 entre una posición proximal, en la que la aguja 3 se extiende más allá del extremo distal de la envoltura 30 de protección de aguja
30 (etapa de inserción y etapa de inyección, véanse las Figuras 8A-B), y una posición distal, en la que la aguja 3 no se extiende más allá del extremo distal de la envoltura 30 de protección de aguja (posición final, véanse las Figuras 9A-B). La envoltura 30 de protección de aguja está acoplada a la jeringa 2 mediante el segundo resorte helicoidal 9. Tal y como se muestra en la Figura 1C, el extremo proximal del segundo resorte helicoidal 9 hace tope contra una cara distal del borde exterior 112 de la envoltura 111 del soporte 110 de jeringa, y el extremo distal del segundo resorte helicoidal 9 hace tope contra el extremo proximal de la envoltura 30 de protección de aguja. En su posición distal, tal
35 y como se muestra en las Figuras 9A-B, la envoltura 30 de protección de aguja cubre la aguja 3 para que un usuario no pueda alcanzarla y para evitar pinchazos de aguja accidentales.

Con referencia a las Figuras 1A-F, la cubierta 10 tiene la forma global de un tubo. Se mantiene fija con respecto al soporte 40 mediante un medio de fijación, tal como un medio de ajuste a presión (no mostrado). La cubierta 10 está dimensionada y tiene una forma para ser capaz de recibir un recipiente, la jeringa 2 en el ejemplo mostrado, para el producto 7 que ha de inyectarse. En el ejemplo mostrado, la cubierta 10 recibe, además, el soporte 110 de jeringa y la envoltura 30 de protección de aguja. La jeringa 2 está acoplada a la cubierta 10 a través del vástago 20 de émbolo que está acoplado al soporte 40 mediante el primer resorte helicoidal 8, tal y como se describirá a continuación. La
45 jeringa 2 es por lo tanto movable con respecto a la cubierta 10 entre una primera posición, en la que la aguja 3 no se extiende más allá de un extremo distal de la cubierta 10 (tal y como se muestra en la Figura 1C), y una segunda posición, espaciada distalmente con respecto a dicha primera posición, en la que la aguja 3 se extiende más allá del extremo distal de la cubierta 10 (véanse las Figuras 8A y 8B).

Con referencia a las Figuras 1A-F, el elemento 6 de detención está conectado al vástago 20 de émbolo. Con referencia a la Figura 2, el vástago 20 de émbolo comprende una barra 21 dimensionada para ser capaz de ser recibida dentro de la jeringa 2, y provista de un tapón proximal 22 en su extremo proximal 21a y de un tapón distal 23 en su extremo distal 21b. Tal y como se muestra en la Figura 1C, el vástago 21 de émbolo está alineado en el eje longitudinal A y el tapón distal 23 está conectado al elemento 6 de detención.
55

Con referencia a la Figura 1C, el soporte 110 de jeringa está provisto, además, de una envoltura interior 113 que rodea la región distal del vástago 20 de émbolo. La envoltura interior 113 está provista de una parte transversal 114 de caucho que está en contacto con la parte distal de la barra 21 del vástago 20 de émbolo. Esta parte 114 de caucho forma un medio de bloqueo que puede liberarse del movimiento de traslación del vástago 20 de émbolo con respecto a la jeringa 2. De hecho, una presión distal aplicada en el vástago 20 de émbolo no causará movimiento distal del vástago 20 de émbolo dentro de la jeringa 2 siempre y cuando dicha presión distal no sea mayor que la fuerza de fricción presente entre el vástago 20 de émbolo y la jeringa 2, proporcionando dicha fuerza de fricción dicha parte 114 de caucho que está en contacto con la barra 21 del vástago 20 de émbolo.
60

Con referencia a la Figura 1C, el tapón proximal 22 del vástago 20 de émbolo está conectado al elemento 60 de enlace.
65

Con referencia a las Figuras 3A-C, a continuación se describirá en detalle el elemento 60 de enlace. El elemento 60 de enlace tiene la forma global de una U invertida: una patilla de la U comprende un cuerpo longitudinal 61 que recibe un alojamiento tubular 62 abierto en su extremo proximal 62a y cerrado en su extremo distal 62b. El alojamiento tubular 62 tiene una forma y está dimensionado para recibir en el mismo el primer resorte helicoidal 8, tal y como se muestra en la Figura 1C. En su región proximal, el cuerpo longitudinal 61 está provisto de una extensión lateral, en la forma de un arco 63 que enlaza el cuerpo longitudinal 61 a la segunda patilla de la U, en concreto una proyección distal 64 provista en su extremo distal de un rebaje 65. El cuerpo longitudinal 61 está provisto en cada una de sus paredes laterales 61c de un par de pestañas 66. Cada pared lateral 61c está provista, además, en su extremo proximal de un borde exterior 67 que forma un tope 67a de superficie proximal.

Tal y como se muestra en la Figura 1C, el vástago 20 de émbolo está conectado al elemento 60 de enlace mediante su tapón proximal 22 que es forzado mediante fricción dentro del rebaje 65 del elemento 60 de enlace.

Con referencia a la Figura 4, a continuación se describirá en detalle la pieza 70 de retención. La pieza 70 de retención comprende una placa 71 con forma globalmente cuadrada que tiene una cara proximal 71a y una cara distal 71b. La cara distal 71b está provista en su centro de un segmento 72 de barra que se extiende en la dirección distal. El segmento 72 de barra está provisto en su unión con la cara distal 71b con una pluralidad de bordes radiales 73 distribuidos circunferencialmente, pudiendo verse tres de ellos en la Figura 4. La cara distal 71b de la placa 71 está provista, además, de dos patillas 74 flexibles laterales que se extienden en la dirección distal, capaces de desviarse radialmente con respecto al eje longitudinal del segmento 72 de barra. Cada patilla 74 flexible lateral está provista, en su pared que mira hacia el segmento 72 de barra, de un rebaje radial 75 que forma una superficie 75b de tope distal.

Con referencia a la Figura 1C, el segmento 72 de barra de la pieza 70 de retención está dimensionado y tiene una forma para ser capaz de ser recibido dentro de la región proximal del espacio interior del primer resorte helicoidal 8.

Con referencia a la Figura 5, el elemento 80 de desactivación es un cuerpo 86 en forma de U, estando provisto cada brazo 81 de la U de una pared delgada 82, en su parte opuesta a su extremo libre 83 y de una pared gruesa 84 en su parte cercana a su extremo libre 83. Cada extremo libre 83 está provisto, además, de un borde 85 transversal exterior.

Con referencia a la Figura 6, a continuación se describirá en detalle el botón 90. El botón 90 tiene la forma global de una tapa 91: la capa 91 está provista de una parte pivotante 92 que puede rotar alrededor de un eje R2. La parte pivotante 92 comprende dos paredes 93 laterales longitudinales paralelas, provistas de orificios pasantes 93a para acomodar un pivote (véase la Figura 8A). Las dos paredes laterales 93 se extienden en una dirección radial con respecto al eje R2 y están enlazadas entre sí en sus extremos libres por una pared arqueada 94. Cada pared lateral 93 tiene una forma globalmente rectangular y está provista, además, de una superficie protuberante 93b. La pared arqueada 94 también está provista de una proyección 94a que sobresale en la misma dirección que las superficies protuberantes 93b de las paredes laterales 93.

Con referencia a las Figuras 7A-B, a continuación se describirá en detalle el soporte 40. El soporte 40 tiene la forma global de una pared posterior 41 que define dos partes longitudinales espaciadas lateralmente entre sí, en concreto una primera parte longitudinal 41a que tiene un eje longitudinal A', concebida para estar alineada en el eje longitudinal A de la jeringa 2 (véase la Figura 1C) y una segunda parte longitudinal 41b, que tiene un eje longitudinal B', concebida para estar alineada en el eje longitudinal B del resorte helicoidal 8 (véase la Figura 1C). Los ejes longitudinales A' y B' están espaciados lateralmente entre sí a lo largo de una dirección transversal mostrada por la flecha R.

En su primera parte longitudinal 41a, la pared posterior 41 está provista de una pared 42 lateral parcial que tiene una forma curvada y que define una cara interior 41c de la pared posterior 41. Desde el extremo distal de la pared lateral 42, se extiende una envoltura tubular 43 abierta en ambos extremos, estando alineada la envoltura tubular 43 en el eje longitudinal A'. Como se apreciará a partir de la siguiente descripción, la envoltura tubular 43 está dimensionada y tiene una forma para ser capaz de recibir la cubierta 10 (véase la Figura 1C). En la región proximal de la primera parte longitudinal 41a, la cara interior 41c de la pared posterior 41 está provista de un pivote transversal 44.

En su segunda parte longitudinal 41b, la pared posterior 41 está provista de una pared lateral 45 que mira hacia la pared 42 lateral parcial. La pared lateral 45 está provista en su extremo proximal de una pared 45a transversal proximal y en su extremo distal de una pared 45b transversal distal, extendiéndose ambas lateralmente hacia la primera parte longitudinal 41a y definiendo así con la pared lateral 45 un alojamiento 45c abierto longitudinalmente alineado en el eje longitudinal B'. La segunda parte longitudinal 41b está provista, además, de un par de dos pestañas longitudinales 46 que se extienden desde la cara interior 41c de la pared posterior 41 dentro del alojamiento abierto 45c.

Tal y como se muestra en la Figura 7B, la pared 45a transversal proximal está provista en su cara distal de un alojamiento transversal 47 alineado en pestañas longitudinales 46 y en el eje longitudinal B'. El alojamiento transversal 47 está provisto de bordes transversales distales que forman superficies 47a de tope distal y superficies

47b de tope transversal en la dirección R. Además, la pared 45a transversal proximal está provista, además, en su cara distal de un pasador distal 48, espaciado lateralmente con respecto al alojamiento transversal 47 en la dirección de la primera parte longitudinal 41a.

5 El dispositivo 1 de la invención puede proporcionarse al usuario tal y como se muestra en las Figuras 1A-F. En cualquier caso, el dispositivo 1 puede fabricarse ensamblando dos partes autónomas, denominadas de aquí en adelante la parte 100 de motor por un lado y la parte 200 de cubierta por el otro lado.

10 Con referencia a las Figuras 1A-F, la parte 100 de motor comprende los siguientes elementos: el soporte 40, el primer resorte helicoidal 8, el elemento 60 de enlace, la pieza 70 de retención, el elemento 80 de desactivación y el botón 90. Dentro de esta parte 100 de motor, y en la posición anterior a su uso del dispositivo 1, tal y como se muestra en las Figuras 1A-F, el elemento 60 de enlace y el soporte 40 están acoplados entre sí a través del primer resorte helicoidal 8 y la pieza 70 de retención. El primer resorte helicoidal 8 se recibe dentro del alojamiento tubular 62 del elemento 60 de enlace, sosteniéndose el extremo distal del resorte helicoidal 8 en la pared transversal que cierra el extremo distal 62b del alojamiento tubular 62. La barra 72 de segmento de la placa 71 está recibida dentro de la región proximal del espacio interior del primer resorte helicoidal 8, para que el extremo proximal del primer resorte helicoidal 8 se sostenga en las caras distales de los bordes radiales 73 de la pieza 70 de retención. Con referencia a las Figuras 1C-E, la placa 71 está recibida dentro del alojamiento transversal 47 del soporte 40. La placa 71 está, por lo tanto, bloqueada en traslación longitudinal con respecto al soporte 40, en la dirección proximal por la pared 45a transversal proximal y en la dirección distal por las superficies 47a de tope distal del alojamiento transversal 47. La placa 71 está bloqueada, además, en traslación transversal a lo largo de la dirección R con respecto al soporte 40, mediante superficies 47b de tope transversal.

25 Además, con respecto a la Figura 1E, los bordes exteriores 67 de las paredes laterales 61c del elemento 60 de enlace están encajados en los rebajes radiales 75 de las patillas flexibles 74 de la pieza 70 de retención, haciendo tope distal los toques 67a de superficie proximal de estos bordes exteriores 67 contra las superficies 75b de tope distal de los rebajes radiales 75.

30 Como consecuencia, el primer resorte helicoidal 8, que está en un primer estado tensado en las Figuras 1A-F, no puede expandirse, ya que se mantiene en este primer estado tensado mediante bordes exteriores 67 que están acoplados en rebajes radiales 75.

35 Las dos pestañas longitudinales 46 del soporte 40 están encajadas en el espacio interior formado por el par de pestañas 66 longitudinales exteriores del cuerpo longitudinal 61 del elemento 60 de enlace. Como se apreciará a partir de la siguiente descripción, las dos pestañas longitudinales 46 del soporte 40 formarán medios de guía para la traslación distal del elemento 60 de enlace durante la etapa de inserción y la etapa de inyección.

40 Con referencia a las Figuras 1B y 1D-1F, el cuerpo 86 en forma de U del elemento 80 de desactivación se ubica alrededor del cuerpo longitudinal 61 del elemento 60 de enlace, para que los bordes exteriores 67 del cuerpo longitudinal 61 sean recibidos dentro del espacio interior del cuerpo 86 en forma de U, estando intercaladas las paredes delgadas 82 del cuerpo 86 en forma de U entre los rebajes radiales 75 de las patillas flexibles 74 de la pieza 70 de retención y los bordes exteriores 67 del elemento 60 de enlace (véanse las Figuras 1E y 1F).

45 Tal y como se muestra en las Figuras 1B y 1F, en la posición anterior a su uso del dispositivo 1, los bordes 85 transversales exteriores del cuerpo 86 en forma de U del elemento 80 de desactivación miran hacia las superficies protuberantes 93b del botón 90. En esta posición, el botón 90 está montado de manera pivotante en el soporte 40 mediante el pivote 44 del soporte 40 que está acoplado en un orificio pasante 93a del botón 90 (véase la Figura 8A). El botón 90 es, por lo tanto, capaz de pivotar alrededor del eje R2 (véase la Figura 1D).

50 Todos los elementos que forman la parte 100 de motor, en concreto el soporte 40, el primer resorte helicoidal 8, el elemento 60 de enlace, la pieza 70 de retención, el elemento 80 de desactivación y el botón 90, están enlazados en conjunto o acoplados entre sí por las relaciones descritas anteriormente y, por lo tanto, forman una parte autónoma, que puede manejarse sola.

55 Con referencia a las Figuras 1A-F, la parte 200 de cobertura comprende los siguientes elementos: la jeringa 2 y su soporte 110 de jeringa, la cubierta 10, el vástago 20 de émbolo, la envoltura 30 de protección de aguja, el segundo resorte helicoidal 9 y la tapa 50 de protección. Todos estos elementos también están acoplados en conjunto para formar una parte autónoma que pueda manejarse sola. Como consecuencia, la jeringa 2 puede llenarse en las instalaciones de las compañías farmacéuticas y después ensamblarse en una etapa posterior a la parte 100 de motor.

60 La parte 200 de cubierta está ensamblada a la parte 100 de motor acoplado el extremo proximal del vástago 20 de émbolo a través del extremo abierto distal de la envoltura tubular 43 del soporte 40 y moviendo la parte 200 de cubierta proximalmente hasta que el tapón proximal 22 del vástago 20 de émbolo quede inmovilizado en el rebaje 65 del elemento 60 de enlace, tal y como se muestra en la Figura 1C. El tapón proximal 22 del vástago 20 de émbolo y el rebaje 65 del elemento 60 de enlace, por lo tanto, forman parte de los medios de conexión para conectar la parte

100 de motor a la parte 200 de cubierta en el momento de su uso. Tal y como se ha mencionado anteriormente, los medios de conexión pueden comprender, además, medios de fijación tales como medios de ajuste a presión (no mostrados) para conectar, en particular, el soporte 40 a la cubierta 10. El dispositivo 1 está ensamblado, por lo tanto, y está listo para usarse. El dispositivo 1 se proporciona al usuario en su configuración ensamblada, tal y como se muestra en las Figuras 1A y 1C, protegiendo la tapa 50 la aguja 3 de la jeringa 2.

La cubierta 10 está fija, por lo tanto, en traslación longitudinal y transversal con respecto al soporte 40: como consecuencia, en la configuración ensamblada del dispositivo 1, todos los elementos de la parte 100 de motor de los que se ha descrito que estaban fijos con respecto al soporte 40 también están fijos con respecto a la cubierta 10.

A continuación, se explicará la operación del dispositivo 1 de la invención con referencia a las Figuras 1A-9B.

Para efectuar una inyección, el usuario extrae la tapa 50. Las diversas relaciones descritas anteriormente entre los diversos elementos que forman la parte 100 de motor y la parte 200 de cubierta no cambian al extraer la tapa 50.

En las realizaciones, el dispositivo 1 comprende un medio de bloqueo para impedir que el dispositivo 1 se desencadene si no está posicionado correctamente en la piel del paciente.

A este respecto, con referencia a la Figura 1C, la proyección 94a hace tope contra el pasador distal 48 de la pared 45a transversal proximal de la cubierta 40. Como consecuencia, empujar la tapa 91 en la dirección transversal R no desencadenará la etapa de inserción, ya que el pasador distal 48 impide el movimiento pivotante del botón 90. Con el fin de liberar la proyección 94 del pasador distal 48, el usuario necesita aplicar el extremo distal del dispositivo 1 en la piel del paciente y ejercer una presión distal en la pared 45a transversal proximal para mover suavemente el medio 30 de protección de aguja con respecto al soporte 40: tal etapa se conoce a partir de los dispositivos de la técnica anterior y no está descrita en la presente solicitud.

Una vez que el dispositivo 1 ha sido aplicado en la piel del paciente y se han liberado los medios de bloqueo en la forma del pasador 48, el usuario puede desencadenar la etapa de inserción aplicando una presión en la tapa 91 del botón 90 para pivotar su parte pivotante 92 con respecto al eje R2. Debido a la forma y las dimensiones del botón 90, esta acción pivotante da lugar a que la superficie protuberante 93b aplique una fuerza transversal, a lo largo de la dirección transversal R, en los bordes 85 transversales exteriores del elemento 80 de desactivación (véase la Figura 1F).

El usuario solo requiere una pequeña fuerza para empujar la tapa 91. Además, como la fuerza ejercida en el elemento de desactivación es una fuerza transversal, el usuario no necesita aplicar el dispositivo en la piel con una gran fuerza. El dispositivo 1 es, por lo tanto, simple de usar y no crea una mala sensación en la piel del paciente. La fuerza que se requiere aplicar para desencadenar la etapa de inserción tampoco daña al paciente. Debido a que el usuario solo requiere una fuerza reducida para realizar esta etapa, el dispositivo 1 puede usarlo gente que tenga dificultades para manejar objetos en sus manos.

La activación del medio de desencadenamiento y la iniciación de la etapa de inserción de la aguja resulta, por lo tanto, muy fácil y simple: el usuario no experimenta ansiedad ya que la etapa se realiza muy suavemente y con calma.

Bajo el efecto de la fuerza transversal ejercida en los bordes 85 transversales exteriores del elemento 80 de desactivación, el elemento 80 de desactivación en su totalidad se mueve en la dirección transversal R. Sin embargo, como tanto el elemento 60 de enlace y la pieza 70 de retención están fijos con respecto al soporte 40, tal y como se ha descrito anteriormente, los bordes exteriores 67 del elemento 60 de enlace y las patillas flexibles 74 de la pieza 70 de retención permanecen fijas en traslación en la dirección transversal R con respecto al elemento 80 de desactivación. Como consecuencia, el cuerpo 86 en forma de U se mueve en la dirección transversal R con respecto tanto a los bordes exteriores 67 como a las patillas flexibles 74. Las paredes gruesas 83 se mueven en la dirección transversal R y se intercalan entre los bordes exteriores 67 y las patillas flexibles 74. Como las paredes gruesas 83 son más gruesas que las paredes delgadas 82, su movimiento hace que las patillas flexibles 74 se desvíen hacia fuera radialmente con respecto al eje longitudinal del segmento 72 de barra, que está alineado en el eje longitudinal B. Como consecuencia, las superficies 75b de tope distal de los rebajes radiales 75 de las patillas flexibles 74 escapan de los toques 67a de superficie proximal de los bordes exteriores 67 del elemento 60 de enlace.

El primer resorte helicoidal 8 se libera, por lo tanto, y se expande con el fin de llegar a un segundo estado menos tensado que su primer estado.

El botón 90, por lo tanto, actúa como medio de desencadenamiento para liberar el medio de retención, en concreto las patillas flexibles 74. Mientras se está expandiendo, el primer resorte helicoidal 8 produce una fuerza distal a lo largo del eje longitudinal B y causa el movimiento distal del elemento 60 de enlace que ya no está fijo con respecto al soporte 40. Las dos pestañas longitudinales 46 del soporte 40, que están acopladas en el espacio interior formado por el par de pestañas 66 longitudinales exteriores del cuerpo longitudinal 61 del elemento 60 de enlace, forman medios de guía para la traslación distal del elemento 60 de enlace durante esta etapa de inserción de la aguja 3.

Además, el elemento 60 de enlace, en particular, gracias a su arco 63 y a su proyección distal 64, transmite esta fuerza distal al vástago de émbolo 20 de la jeringa 2. Debido a la fuerza de fricción presente entre la barra 21 del vástago 20 de émbolo y la jeringa 2, proporcionada por la presencia de la parte 114 de caucho tal y como se ha descrito anteriormente y debido a la resistencia al deslizamiento del elemento 6 de detención a lo largo de las paredes interiores de la jeringa 2, ni el vástago 20 de émbolo ni el elemento 6 de detención se mueven con respecto a la jeringa 2. Como consecuencia, tanto el vástago 20 de émbolo como la jeringa 2 son accionados en la dirección distal, realizando así la inserción de la aguja 3 en la zona 5 de inyección (véase la Figura 8B). Durante esta etapa, el primer resorte helicoidal 8, por lo tanto, actúa como medio de empuje para mover la jeringa 2 desde su primera posición hasta su segunda posición, siendo dicha segunda posición una posición de inserción (aguja insertada en la zona de inyección).

Durante este movimiento distal de la jeringa 2, el revestimiento 30 de protección de aguja ha permanecido haciendo tope contra la piel del paciente. Como resultado, la jeringa se ha movido distalmente con respecto a la envoltura 30 de protección de aguja y ha hecho que el segundo resorte helicoidal 9 alcance un estado más comprimido que en la posición anterior a su uso, tal y como se muestra en la Figura 8B.

En esta posición del dispositivo 1 en la que la aguja 3 está insertada en la zona 5 de inyección, la jeringa 2 está bloqueada en traslación distal por la piel del paciente. En consecuencia, a partir de esta etapa en adelante, la extracción del dispositivo 1 de la piel del paciente causará automáticamente la expansión del segundo resorte helicoidal 9 y por lo tanto el movimiento de la envoltura 30 de protección de aguja hasta su posición final, en la que rodea la aguja 3 (véanse las Figuras 9A-B). El dispositivo 1 de la invención resulta, por lo tanto, muy seguro y no requiere un esfuerzo adicional por parte del usuario para activar la protección de la aguja 3 siempre y cuando se complete la etapa de inserción, con independencia del hecho de que la etapa de inyección haya empezado o no.

Una vez que la aguja 3 se inserta en la zona 5 de inyección, el primer resorte helicoidal 8 continúa expandiéndose hacia un tercer estado, menos tensado que su segundo estado, tal y como se muestra en la Figura 8B. Estando ahora bloqueada la jeringa 2 en traslación contra la piel del paciente, la fuerza distal del primer resorte helicoidal 8 alcanza un valor suficiente para superar tanto la fuerza de fricción entre la barra 21 del vástago de émbolo 20 y la jeringa 2 provista por la parte 114 de caucho como la fuerza de deslizamiento del elemento 6 de detención. La expansión del primer resorte helicoidal 8, por lo tanto, causa el movimiento distal del elemento 6 de detención dentro de la jeringa 2, a través del vástago 20 de émbolo y el elemento 60 de enlace que continúa su movimiento distal, aún guiado por las dos pestañas longitudinales 46 del soporte 40. La inyección, por lo tanto, tiene lugar y el producto 7 es expulsado a la zona 5 de inyección a través de la aguja 3 hasta que el elemento 6 de detención alcance el extremo distal de la jeringa 2 (véase la Figura 8B).

Durante esta etapa, el primer resorte helicoidal 8 actúa como medio de impulso para mover distalmente el elemento 6 de detención una vez que la jeringa 2 ha alcanzado su segunda posición y, por lo tanto, realizar la inyección del producto 7. Como tal, en el ejemplo mostrado en estas figuras, el medio de empuje y el medio de impulso tienen la forma de un único resorte helicoidal, que va desde un primer estado hasta un segundo estado y después desde dicho segundo estado hasta un tercer estado, estando dicho tercer estado menos tensado que dicho segundo estado, estando dicho segundo estado menos tensado que dicho primer estado.

Sea cual fuere la fuerza intrínseca necesaria del primer resorte helicoidal 8 para completar tanto la etapa de inserción como la etapa de inyección, el esfuerzo requerido por parte del usuario al comienzo del proceso para iniciar la etapa de inserción sigue siendo reducido gracias a la disposición particular del elemento 80 de desactivación y la pieza 70 de retención en el dispositivo.

En realizaciones no mostradas, el medio de empuje y el medio de impulso podrían tener la forma de dos resortes helicoidales diferentes.

El usuario entonces extrae el dispositivo 1 de la zona 5 de inyección y, tal y como ya se ha explicado anteriormente, el segundo resorte helicoidal 9 se expande naturalmente desde su estado comprimido hasta un estado de reposo y hace que la envoltura 30 de protección de aguja se mueva distalmente con respecto a la jeringa 2 y que cubra la jeringa 3, tal y como se muestra en las Figuras 9A-B. La envoltura 30 de protección de aguja actúa, por lo tanto, como medio de protección de aguja móvil con respecto a la jeringa 2 cuando la jeringa 2 está en su segunda posición con respecto a dicha cubierta 10 entre una posición de inserción, en la que la punta distal de la aguja 3 se extiende más allá del extremo distal del medio de protección de aguja, y una posición final, en la que la punta distal de la aguja no se extiende más allá del extremo distal del medio de protección de aguja y está rodeada por el medio de protección de aguja. Durante esta etapa, el segundo resorte helicoidal 9 actúa como medio de retorno elástico para mover automáticamente dicho medio de protección de aguja (envoltura 30 de protección de aguja) desde su posición de inserción hasta su posición final, tras extraer el usuario el dispositivo 1 de la zona 5 de inyección.

El dispositivo 1 de la invención tiene por lo tanto ventajas para las compañías farmacéuticas, las cuales pueden llenar la jeringa 2 en una primera zona y ensamblar la jeringa 2 en la cubierta 10 en esta primera zona, mientras que la parte 100 de motor del dispositivo 1 puede ensamblarse en una segunda zona. La parte 100 de motor y la parte

200 de cubierta pueden conectarse entonces entre sí para obtener el dispositivo 1. Además, la parte 100 de motor puede adaptarse a diferentes tamaños y/o volúmenes de jeringas.

- 5 El dispositivo de la invención permite tener medios de empuje, tal como el primer resorte helicoidal 8 que tiene una gran fuerza intrínseca para completar la inyección de productos que requieran esta gran fuerza distal, tales como fármacos viscosos, mientras que al mismo tiempo el usuario requiere solo una fuerza reducida en el momento de desencadenar la inyección, en particular una fuerza transversal.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (1) para la inyección de un producto (7) en una zona (10) de inyección, comprendiendo dicho dispositivo:

5 una cubierta (10) que tiene un eje longitudinal A y dimensionada y que tiene una forma para ser capaz de recibir un recipiente (2) para el producto que ha de inyectarse, estando alineado dicho recipiente en dicho eje longitudinal A, estando sustancialmente cerrado dicho recipiente en un extremo proximal por un elemento (6) de detención, siendo capaz dicho elemento de detención de moverse distalmente dentro de dicho recipiente para
 10 expulsar el producto que ha de inyectarse, y en un extremo distal por una aguja (3) para la salida del producto que ha de inyectarse, siendo movable dicho recipiente con respecto a dicha cubierta entre una primera posición, en la que la aguja no se extiende más allá de un extremo distal de la cubierta, y una segunda posición, espaciada distalmente con respecto a dicha primera posición, en la que la aguja se extiende más allá del extremo distal de la cubierta,
 15 un medio (8) de empuje, acoplado a dicha cubierta y diseñado para producir una fuerza distal a lo largo de un eje longitudinal B cuando va de un primer estado a un segundo estado, estando dicho segundo estado menos tensado que dicho primer estado, estando espaciado lateralmente dicho eje longitudinal B con respecto a dicho eje longitudinal A a lo largo de una dirección transversal R,
 20 un medio (60) de enlace para acoplar dicho medio de empuje a dicho recipiente al menos desde dicha primera posición hasta dicha segunda posición del recipiente, teniendo dicho medio de enlace una forma y estando dimensionado para transmitir dicha fuerza distal a dicho recipiente cuando dicho medio de empuje va de su primer estado a su segundo estado para mover dicho recipiente de su primera posición a su segunda posición,
 25 un medio (70) de retención acoplado a dicho recipiente y a dicha cubierta en la primera posición del recipiente, para mantener de manera extraíble dicho medio de empuje en su primer estado, siendo capaz dicho medio de retención de moverse desde una condición pasiva, en la que mantiene dicho medio de empuje en su primer estado, hasta una condición activa, en la que dicho medio de empuje es libre de expandirse hasta su segundo estado,
 en donde el dispositivo comprende, además,
 30 un medio (80) de desactivación acoplado a dicho medio de retención, capaz de moverse con respecto al medio de retención desde una primera posición, en la que dicho medio de retención está en su condición pasiva, hasta una segunda posición, desplazada de dicha primera posición a lo largo de dicha dirección transversal R, en la que dicho medio de retención está en su condición activa,
 un medio (90) de desencadenamiento para mover dicho medio de desactivación desde su primera posición hasta su segunda posición, caracterizado por que dicho medio de retención comprende patillas (74) capaces de
 35 desviarse radialmente con respecto al eje longitudinal B entre una posición bloqueada, en la que el medio de retención está en su condición pasiva, a una posición libre en la que el medio de retención está en su condición activa, comprendiendo dicho medio de desactivación superficies cooperantes (83), haciendo dichas superficies cooperantes que dichas patillas se muevan desde su posición bloqueada hasta su posición libre cuando dicho medio de desactivación se mueve desde su primera posición hasta su segunda posición a lo largo de la dirección
 40 transversal R, porque el medio de enlace comprende al menos un elemento (60) de enlace alineado en dicha dirección transversal R, conectando dicho elemento de enlace dicho medio de empuje a dicho recipiente, por que dicho medio de empuje es un resorte helicoidal (8) y comprendiendo, además, dicho dispositivo un vástago (20) de émbolo para empujar distalmente dicho elemento (6) de detención dentro de dicho recipiente durante una etapa de inyección, estando conectado dicho elemento de enlace a dicho recipiente a través de dicho vástago de
 45 émbolo, comprendiendo, además, dicho elemento de enlace un alojamiento tubular (62) que recibe dicho resorte helicoidal, haciendo tope distal dicho resorte helicoidal en una pared (62b) transversal distal de dicho alojamiento tubular y haciendo tope proximal en una pared (73) transversal proximal fija con respecto a dicha cubierta (10).

2. El dispositivo (1) según la reivindicación 1, en donde dicho medio de desencadenamiento comprende un botón (90) montado en relación pivotante con respecto a dicha cubierta, comprendiendo dicho botón una superficie (91) de empuje accesible para un usuario para pivotar dicho botón, comprendiendo, además, dicho botón una superficie (93b) de accionamiento capaz de cooperar con una superficie (85) de dicho medio de desactivación, para mover dicho medio de desactivación desde su primera posición hasta su segunda posición, cuando se hace pivotar el botón.

3. El dispositivo (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, que comprende, además:
 55 medios (48, 94a) de bloqueo para impedir que dicho medio de desencadenamiento (90) mueva dicho medio de desactivación de su primera posición a su segunda posición, pudiendo liberarse dicho medio de bloqueo, y
 60 un medio (30) de liberación para liberar los medios de bloqueo.

4. El dispositivo (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que comprende, además, un medio (8) de impulso acoplado a dicho elemento de detención y a dicha cubierta cuando dicho recipiente está en su segunda posición, estando diseñado dicho medio de impulso para mover distalmente dicho elemento de detención cuando va de un primer estado a un segundo estado, estando dicho segundo estado menos tensado que dicho primer estado, realizando así la inyección del producto.

5. El dispositivo (1) según la reivindicación 4, en donde dicho resorte helicoidal (8) es capaz, además, de ir desde su segundo estado hasta un tercer estado, durante el que dicho resorte helicoidal mueve el elemento de detención distalmente, estando dicho tercer estado menos tensado que dicho segundo estado, formando dicho resorte helicoidal tanto dicho medio de empuje como dicho medio de impulso.

5
6. El dispositivo (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende, además:
un medio (30) de protección de aguja, recibido al menos parcialmente dentro de dicha cubierta, y movable con respecto a dicho recipiente cuando dicho recipiente está en su segunda posición con respecto a dicha cubierta,
10 entre una posición de inserción, en la que una punta distal de la aguja se extiende más allá del extremo distal del medio de protección de aguja, y una posición final, en la que la punta distal de la aguja no se extiende más allá del extremo distal del medio de protección de aguja y
un medio (9) de retorno elástico, acoplado a dicho medio de protección de aguja y a dicho recipiente, y diseñado para mover automáticamente dicho medio de protección de aguja desde su posición de inserción hasta su
15 posición final, tras extraer el usuario el dispositivo de una zona de inyección.

7. El dispositivo (1) de una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en donde dicho dispositivo tiene la forma de dos partes conectables autónomas, en concreto una parte (100) de motor y una parte (200) de cubierta,
comprendiendo dicha parte de motor al menos el medio (8) de empuje, el medio (60) de enlace, el medio (70) de retención, el medio (80) de desactivación, el medio (90) de desencadenamiento y, opcionalmente, el medio (8) de impulso,
comprendiendo dicha parte de cubierta al menos dicha cubierta (10) que recibe el recipiente (2) y, opcionalmente, el medio (30) de protección de aguja y el medio (9) de retorno elástico,
20 comprendiendo, además, dicho dispositivo medios (22, 65) de conexión para conectar dicha parte (100) de motor a dicha parte (200) de cubierta en el momento de su uso.
25

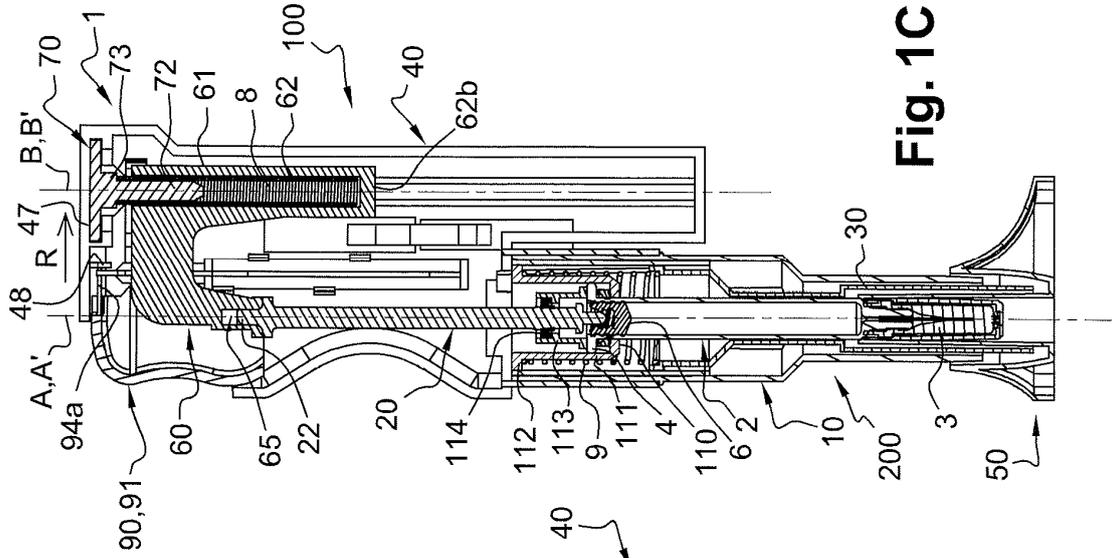


Fig. 1C

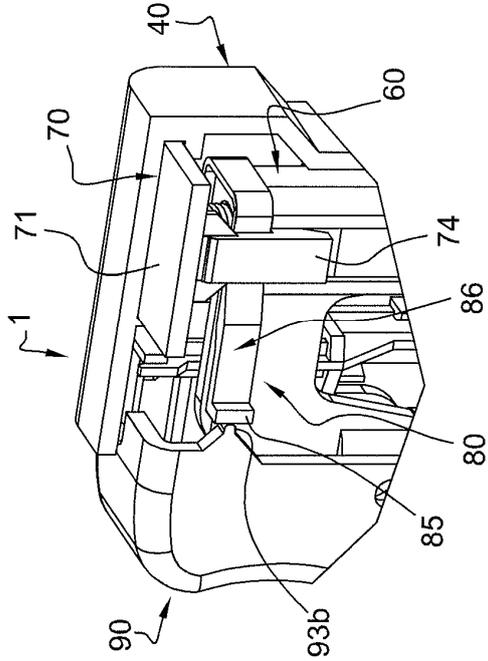


Fig. 1B

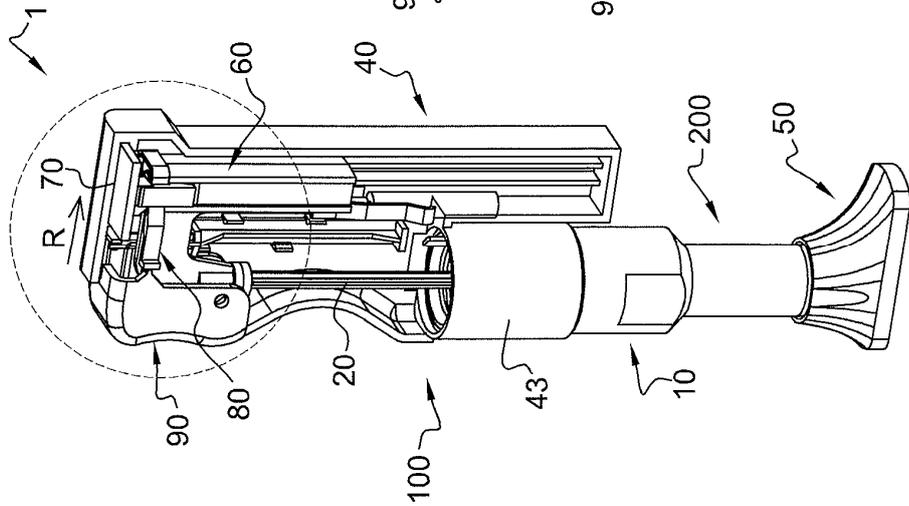


Fig. 1A

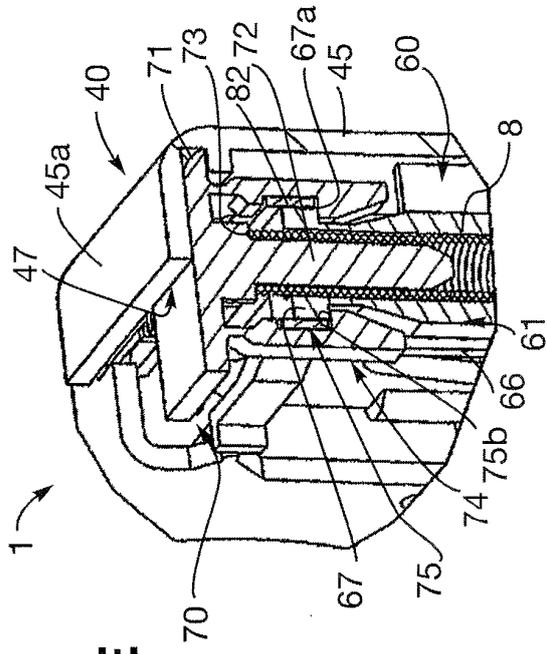


Fig. 1E

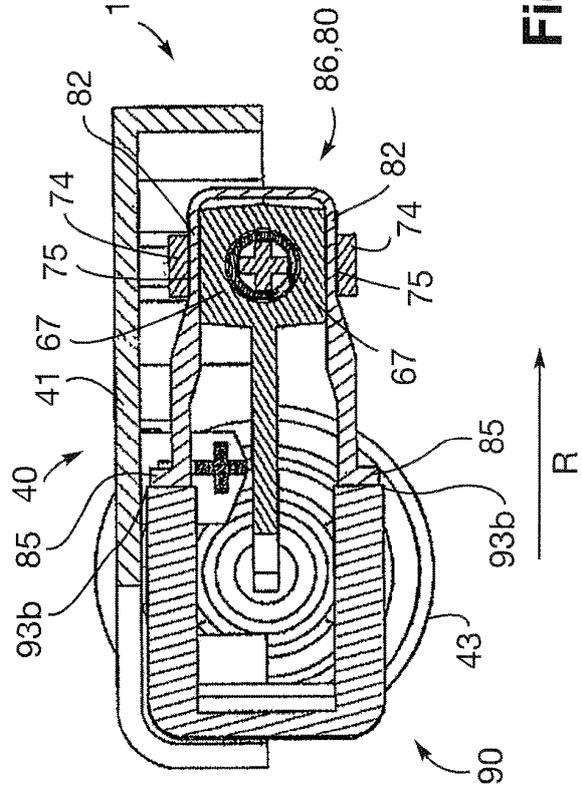


Fig. 1D

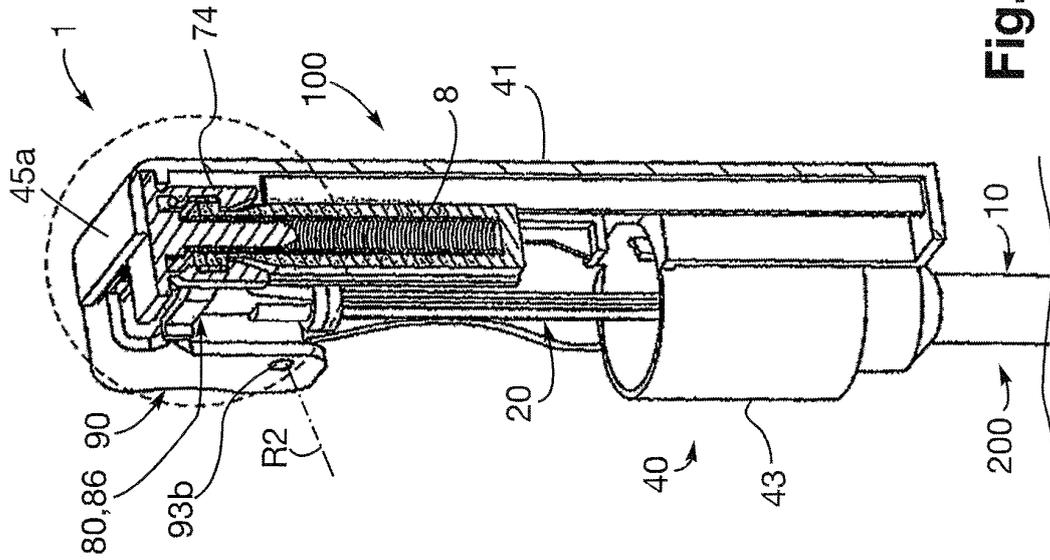


Fig. 1F

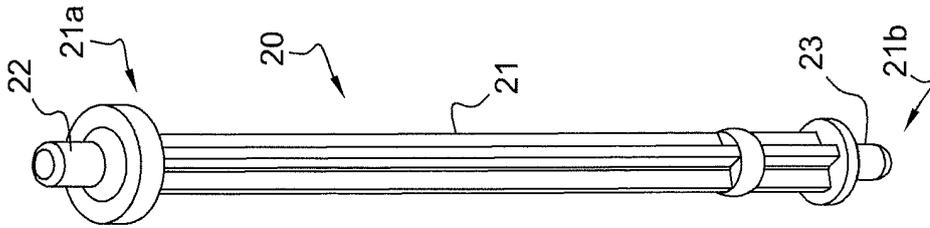


Fig. 2

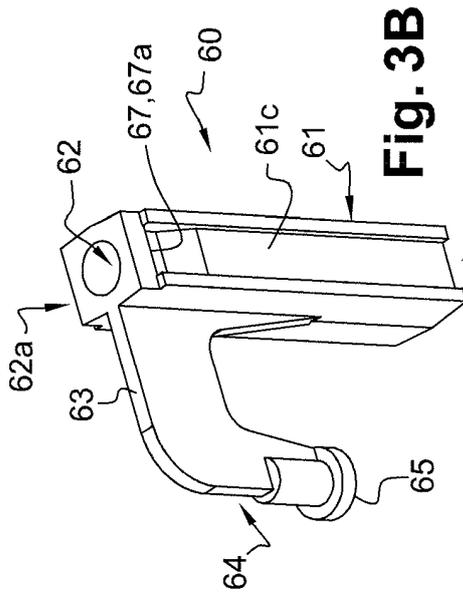


Fig. 3A

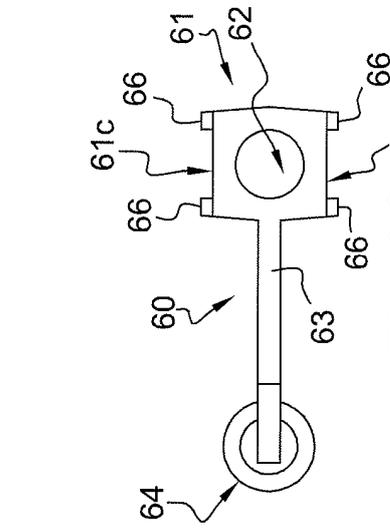


Fig. 3B

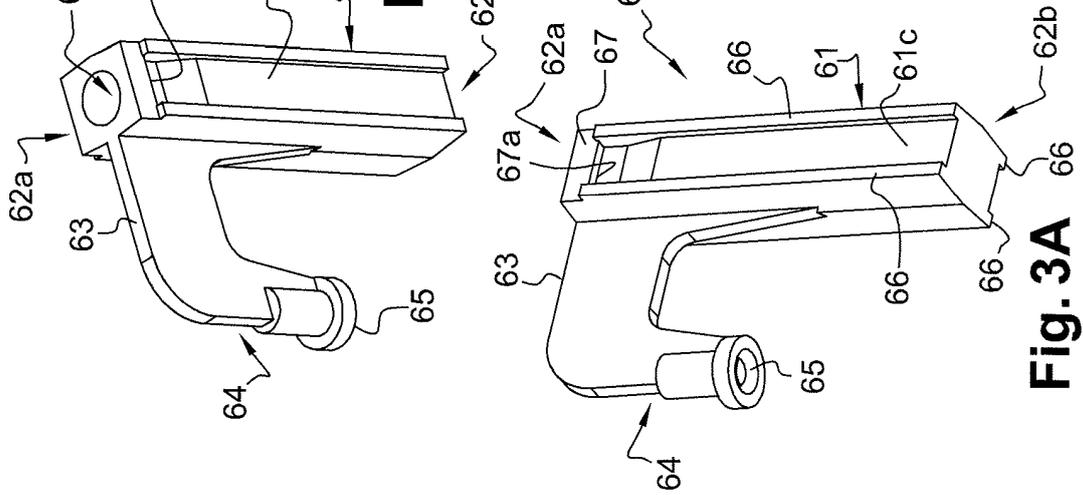


Fig. 3C

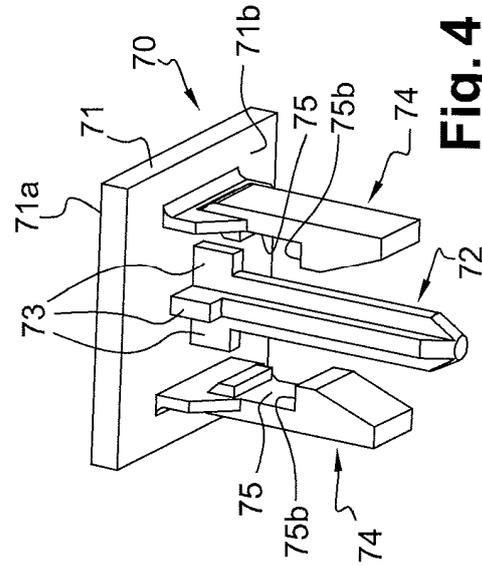


Fig. 4

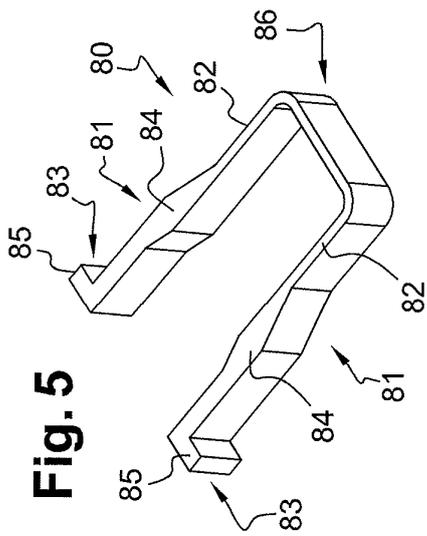


Fig. 5

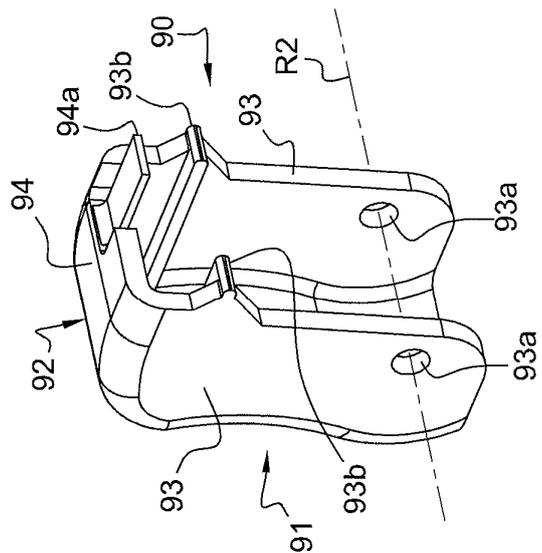


Fig. 6

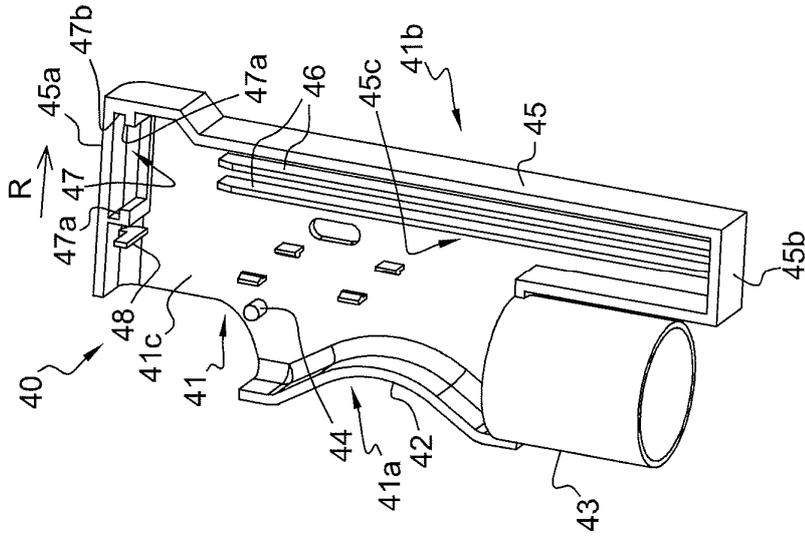


Fig. 7B

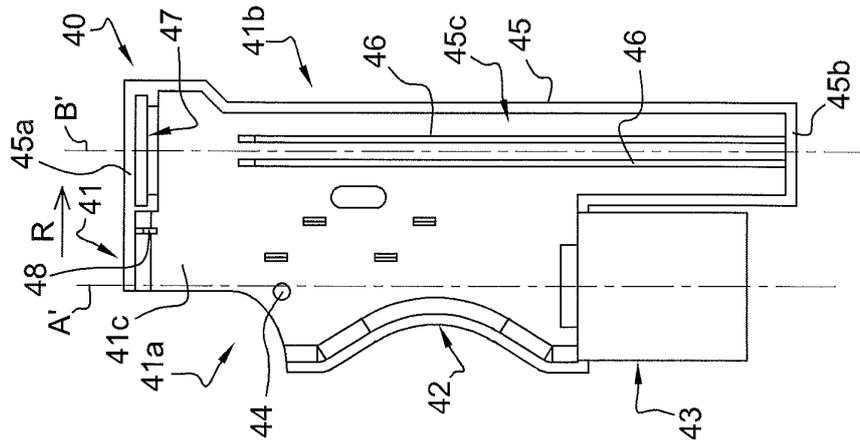


Fig. 7A

