

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 703 451**

51 Int. Cl.:

A61M 5/24 (2006.01)

A61M 5/20 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.05.2005 PCT/GB2005/002105**

87 Fecha y número de publicación internacional: **08.12.2005 WO05115506**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.05.2005 E 05746471 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.10.2018 EP 1753489**

54 Título: **Acoplamiento liberable y dispositivo de inyección**

30 Prioridad:

28.05.2004 GB 0412050

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

08.03.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

HARRISON, NIGEL

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 703 451 T3

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

DESCRIPCION

Acoplamiento liberable y dispositivo de inyección

5 Tecnología de fondo

10 La presente invención se refiere a un acoplamiento liberable para su uso en un dispositivo de inyección del tipo que recibe una jeringuilla, la extiende, descarga su contenido y luego se retrae automáticamente. Los dispositivos de esta descripción general se muestran en la WO 95/35126 y la EP-A-0 516 473 y tienden a emplear un resorte de accionamiento y alguna forma de mecanismo de liberación que libera a la jeringuilla de la influencia del resorte de accionamiento una vez que se supone que se ha descargado su contenido, para permitir que se retraiga con un resorte de retorno.

15 Debido a la acumulación de tolerancias de los varios componentes del dispositivo, se debe incorporar un cierto margen de seguridad en la activación del mecanismo de liberación, para garantizar que sea efectivo. La consecuencia de subestimar el margen de seguridad es que el mecanismo de liberación puede dejar de funcionar incluso una vez que se haya descargado el contenido de la jeringuilla, lo que no es satisfactorio en un dispositivo que se supone que se retrae automáticamente, en particular para fármacos autoadministrados. Por otra parte, la sobrestimación del margen de seguridad puede significar que algunos de los contenidos de la jeringuilla se descargan después de que la jeringuilla se haya retraído, lo que en primer lugar da como resultado una dosis corta y, en segundo lugar, en lo que se denomina una inyección "húmeda". Las inyecciones húmedas son indeseables para el aprensivo, particularmente en relación con los fármacos autoadministrados.

25 Las publicaciones de patente del Reino Unido N° 2388033, 2396298 y 2397767 describen una serie de dispositivos de inyección diseñados para tratar con este problema. Cada una hace uso de un buen truco que retrasa la liberación de la jeringuilla durante un cierto período de tiempo después de que se haya activado el mecanismo de liberación, en un intento de asegurar que la jeringuilla se haya descargado completamente. Los dispositivos ilustrados en la solicitud de patente del Reino Unido N°. 0325596 hacen uso de una unidad de dos partes que incorpora un mecanismo de retraso amortiguado del fluido que es particularmente efectivo para asegurar la descarga completa de los contenidos de la jeringuilla. En cada caso, el dispositivo se basa en dos mecanismos de desbloqueo. El primer mecanismo de desbloqueo inicia el mecanismo de amortiguación de fluido y el segundo libera la jeringuilla del accionador, permitiendo que se extraiga. Los mecanismos de desbloqueo se activan por los componentes del dispositivo de inyección que han avanzado a posiciones de desbloqueo nominales en relación con la carcasa del dispositivo. Los mecanismos de desbloqueo, incluyendo los mecanismos descritos en la presente solicitud, que son activados por componentes del dispositivo de inyección que han avanzado a posiciones de desbloqueo nominales en relación con la jeringuilla se describen en nuestra solicitud del Reino Unido presentada simultáneamente con el N° de publicación 2414399. Tales mecanismos de desbloqueo también son conocidos de las WO 2004/054645, US 6.270.479 y WO 03/097133.

40 La Figura 1 muestra justo un dispositivo de inyección 110 en el que una carcasa 112 contiene una jeringuilla hipodérmica 114. La jeringuilla 114 es de tipo convencional, incluyendo un cuerpo de jeringuilla 116 que termina en un extremo en una aguja hipodérmica 118 y en el otro en una brida 120. El émbolo convencional que normalmente se usaría para descargar el contenido de la jeringuilla 114 se ha retirado y reemplazado con un elemento impulsor 134 como se describirá más adelante, terminando en un tapón 122. Este elemento impulsor 134 restringe a un fármaco 124 a ser administrado dentro del cuerpo de la jeringuilla 116. Mientras que la jeringuilla ilustrada es de tipo hipodérmico, no necesariamente tiene que ser así. También se pueden usar jeringuillas transcutáneas o dérmicas balísticas y subcutáneas con el dispositivo de inyección de la presente invención. Generalmente, la jeringuilla debe incluir una boquilla de descarga, que en una jeringuilla hipodérmica es la aguja 118.

50 Como se ilustra, la carcasa incluye un resorte de retorno 126 que desplaza la jeringuilla 114 desde una posición extendida en la que la aguja 118 se extiende desde una apertura 128 en la carcasa 112 hasta una posición retraída en la que la boquilla de descarga 118 está contenida dentro de la carcasa 112. El resorte de retorno 126 actúa sobre la jeringuilla 114 a través de un manguito 127.

55 En el otro extremo de la carcasa hay un resorte de accionamiento de compresión 130. El impulso del resorte de accionamiento 130 se transmite a través de un impulsor de múltiples componentes a la jeringuilla 114 para hacerla avanzar desde su posición retraída hasta su posición extendida y descargar su contenido a través de la aguja 118. El impulsor realiza esta tarea actuando directamente sobre el fármaco 124 y la jeringuilla 114. Las fuerzas hidrostáticas que actúan a través del fármaco y, en menor medida, la fricción estática entre el tapón 122 y el cuerpo de la jeringuilla 116 aseguran inicialmente que avancen juntos, hasta que el resorte de retorno 126 toque fondo o el cuerpo de la jeringuilla 116 encuentre alguna otra obstrucción que retrase su movimiento.

60 El impulsor de múltiples componentes entre el resorte de accionamiento 130 y la jeringuilla 114 consta de tres componentes principales. Un manguito de accionamiento 131 toma el impulso desde el resorte de

accionamiento 130 y lo transmite a los brazos de bloqueo flexibles 133 en un primer elemento impulsor 132. Este a su vez transmite el impulso a través de los brazos de bloqueo flexibles 135 a un segundo elemento impulsor, el elemento impulsor 134 ya mencionado.

5 El primer elemento impulsor 132 incluye un vástago hueco 140, la cavidad interna del cual forma una cámara de recolección 142 en comunicación con un respiradero 144 que se extiende desde la cámara de recolección hasta el extremo del vástago 140. El segundo elemento impulsor 134 incluye un orificio ciego 146 que está abierto en un extremo para recibir el vástago 140 y cerrado en el otro. Como puede observarse, el orificio 146 y el vástago 140 definen un depósito de fluido 148, dentro del cual está contenido un fluido de amortiguación.

10 Se proporciona un disparador (no mostrado) en el medio de la carcasa 112 y, cuando se acciona, sirve para desacoplar el manguito de accionamiento 131 de la carcasa 112, permitiendo que se mueva con relación a la carcasa 112 bajo la influencia del resorte de accionamiento 130. El funcionamiento del dispositivo es entonces como sigue.

15 Inicialmente, el resorte de accionamiento 130 mueve el manguito de accionamiento 131, el manguito de accionamiento 131 mueve el primer elemento impulsor 132 y el primer elemento impulsor 132 mueve el segundo elemento impulsor 134, en cada caso actuando a través de los brazos de bloqueo flexibles 133, 135. El segundo elemento impulsor 134 mueve y, en virtud de la fricción estática y las fuerzas hidrostáticas que actúan a través del fármaco 124 a administrar, mueve el cuerpo de la jeringuilla 116 frente a la acción del resorte de retorno 126. El resorte de retorno 126 comprime y la aguja hipodérmica 118 emerge de la apertura de salida 128 de la carcasa 112. Esto continua hasta que el resorte de retorno toca fondo o el cuerpo de la jeringuilla 116 encuentra otra obstrucción que retrase su movimiento. Debido a que la fricción estática entre el segundo elemento impulsor 134 y el cuerpo de la jeringuilla 116 y las fuerzas hidrostáticas que actúan a través del fármaco 124 a administrar no son suficientes para resistir toda la fuerza de impulso completa desarrollada por el resorte de accionamiento 130, en este punto el segundo elemento impulsor 134 comienza a moverse dentro del cuerpo de la jeringuilla 116 y el fármaco 124 comienza a descargarse. Sin embargo, la fricción dinámica entre el segundo elemento impulsor 134 y el cuerpo de la jeringuilla 116 y las fuerzas hidrostáticas que actúan a través del fármaco 124 a administrar son suficientes para retener el resorte de retorno 126 en su estado comprimido, por lo que la aguja hipodérmica 118 permanece extendida.

20 Antes de que el segundo elemento impulsor 134 llegue al final de su recorrido dentro del cuerpo de la jeringuilla, así que antes de que el contenido de la jeringuilla se haya descargado completamente, los brazos de bloqueo flexibles 135 que unen el primer y el segundo elementos impulsores 132, 134 alcanzan una constricción 137. La constricción 137 está formada por un componente 162 que está unido a la brida de la jeringuilla 120, por lo que se entenderá que cuando la jeringuilla 114 avanza desde su posición retraída a su posición extendida, el componente 162 avanza con ella. La constricción 137 mueve los brazos de bloqueo flexibles 135 hacia adentro desde la posición mostrada a una posición en la que ya no acoplan el primer elemento impulsor 136 con el segundo elemento impulsor 134, ayudado por las superficies biseladas en la constricción 137. Una vez que esto sucede, el primer elemento impulsor 136 ya no actúa sobre el segundo elemento impulsor 134, permitiendo que el primer elemento impulsor 132 se mueva en relación al segundo elemento impulsor 134.

25 Un inconveniente asociado con esta disposición es que los brazos de bloqueo 135 se flexionan por una constricción 137 a través de la cual deben pasar los elementos impulsores y que, por lo tanto, en el mejor de los casos, pueden flexionar los brazos de bloqueo 135 de tal manera que sus extremidades exteriores coincidan con la superficie exterior de el segundo elemento impulsor 134. Como el primer y segundo elementos impulsores 132, para moverse uno con respecto al otro, los brazos de bloqueo 135 deben flexionarse más, de tal manera que sus extremidades exteriores coincidan con la superficie interior del segundo elemento impulsor 134. Este requisito introduce dificultades de fabricación y también puede afectar a la fiabilidad del propio mecanismo de desbloqueo.

30 Como el fluido de amortiguación está contenido dentro de un depósito 148 definido entre el extremo del primer elemento impulsor 132 y el orificio ciego 146 en el segundo elemento impulsor 134, el volumen del depósito 148 tenderá a disminuir a medida que el primer elemento impulsor 132 se mueva en relación al segundo elemento impulsor 134 cuando el primer se acciona por el resorte de accionamiento 130. A medida que el depósito 148 se colapsa, el fluido de amortiguación es forzado a través del respiradero 144 en la cámara de recolección 142. Por tanto, una vez que los brazos de bloqueo flexibles 135 se han liberado, la fuerza ejercida por el resorte de accionamiento 130 trabaja sobre el fluido de amortiguación, haciendo que fluya a través de la constricción formada por el respiradero 144, y también actúa hidrostáticamente a través del fluido y a través de la fricción entre el primer y el segundo elementos impulsores 132, 134, para impulsar el segundo elemento impulsor 134. Las pérdidas asociadas con el flujo del fluido de amortiguación no atenúan en gran medida la fuerza que actúa sobre el cuerpo de la jeringuilla en gran medida. Por tanto, el resorte de retorno 126 permanece comprimido y la aguja hipodérmica 118 permanece extendida.

35 Después de un tiempo, el segundo elemento impulsor 134 completa su recorrido dentro del cuerpo de la jeringuilla 116 y no puede continuar. En este punto, el contenido de la jeringuilla 114 está completamente

descargado la fuerza ejercida por el resorte de accionamiento 130 actúa para retener el segundo elemento impulsor 134 en su posición terminal y para continuar haciendo que el fluido de amortiguación fluya a través del respiradero 144, permitiendo que el primer elemento impulsor 132 continúe su movimiento.

5 Antes de que se agote el depósito 148 de fluido, los brazos de bloqueo flexibles 133 que unen el manguito de accionamiento 131 con el primer elemento impulsor 132 alcanzan otra constricción 139, también proporcionada por el componente 162 que está unido a la brida de la jeringuilla 120. La constricción 139 mueve los brazos de bloqueo flexibles 133 hacia adentro desde la posición mostrada a una posición en la que ya no acoplan el manguito de accionamiento 131 al primer elemento impulsor 132, ayudado por las superficies biseladas en la constricción 139.
10 Una vez que esto sucede, el manguito de accionamiento 131 ya no actúa sobre el primer elemento impulsor 132, lo que les permite moverse en relación uno del otro.

15 Los brazos de bloqueo 133 deben ser capaces de soportar una carga de choque alta al inicio de la carrera, pero también deben ser capaces de liberar con fuerzas de desbloqueo relativamente bajas. Las pruebas han demostrado que este requisito doble es muy difícil de lograr con los brazos de bloqueo flexibles 133: si los brazos de bloqueo son lo suficientemente rígidos para llevar la carga de choque, pueden volverse demasiado rígidos para desbloquearlos con fuerzas aceptablemente pequeñas.

20 Una vez que el manguito de accionamiento 131 ya no actúa sobre el primer elemento impulsor 132, por supuesto, se libera la jeringuilla 114, ya que la fuerza desarrollada por el resorte de accionamiento 130 ya no se transmite a la jeringuilla 114, y la única fuerza que actúa sobre la jeringuilla será la fuerza de retorno del resorte de retorno 126. Por tanto, la jeringuilla 114 vuelve ahora a su posición retraída y se completa el ciclo de inyección.

25 Todo esto tiene lugar solo una vez que se ha retirado la tapa 111 del extremo de la carcasa 112 y la funda 123 de la jeringuilla.

Sumario de la Invención

30 Como se ha tratado anteriormente, hay dos defectos en el diseño ilustrado en Figura 1. El primero es que para permitir que el primer y el segundo elementos impulsores se muevan uno con respecto al otro, los brazos de bloqueo deben flexionarse más de lo que son flexionados por la constricción a través de la cual se hace pasar. Este requisito introduce dificultades de fabricación y también puede afectar a la fiabilidad del propio mecanismo de desbloqueo. Un objetivo de la presente invención es proporcionar un mecanismo de acoplamiento y desbloqueo del impulsor mejorado que no sufra de este inconveniente.

35 Por consiguiente, la presente invención proporciona un acoplamiento impulsor liberable de acuerdo con la reivindicación 1.

40 Se observará Inmediatamente que, debido al uso del primer brazo flexible para flexionar el segundo brazo flexible, ya no hay necesidad de que el segundo brazo flexible se flexione más a medida que los elementos impulsores se mueven uno con respecto al otro.

45 Preferiblemente, el primer brazo flexible funciona en compresión para transmitir cargas axiales de un elemento impulsor a otro. Se trata de un problema de usar brazos flexibles bajo tensión, que pueden ser difíciles de desbloquear, necesitando una fuerza de desbloqueo relativamente alta. Un brazo en compresión proporciona una buena relación entre la carga que lleva y la carga de desbloqueo y es una configuración estable.

Por conveniencia, el acoplamiento puede estar dispuesto como sigue:

50 el primer elemento impulsor es un elemento impulsor interno;
el primer brazo flexible se proyecta hacia afuera desde el elemento impulsor interno;
el segundo elemento impulsor es un elemento impulsor externo capaz de deslizarse sobre el elemento impulsor interno;
55 el segundo brazo flexible se proyecta hacia afuera desde el elemento impulsor externo; y
la flexión hacia dentro del segundo brazo flexible hace que el primer brazo flexible se flexione hacia adentro.

60 Preferiblemente, el elemento impulsor externo tiene un orificio en el que se recibe el elemento impulsor interno. El elemento impulsor interno puede tener una pluralidad de brazos flexibles interiores que se proyectan hacia afuera y el elemento impulsor externo una pluralidad correspondiente de superficies de accionamiento y una pluralidad correspondiente de brazos flexibles externos que se proyectan hacia fuera. Por razones de simetría, tales brazos flexibles internos y externos que se proyectan hacia afuera, pueden estar espaciados equidistantemente alrededor de la circunferencia del elemento impulsor interno.

65 Una extensión simple de la presente invención proporciona un acoplamiento impulsor automáticamente liberable que comprende:

un acoplamiento impulsor liberable de acuerdo con la invención;
 un accionador que actúa sobre uno de los componentes de accionamiento; y
 un componente de desacoplamiento dispuesto de tal manera que, a medida que el elemento impulsor externo
 avanza por el accionador, flexiona el brazo flexible externo hacia dentro, desacoplando automáticamente el
 acoplamiento impulsor.

El componente de desacoplamiento puede comprender un canal a través del cual pasan los elementos
 impulsores internos y externos cuando se accionan por el accionador, el canal estando dispuesto de tal manera que,
 a medida que el elemento impulsor externo pasa por él, flexiona el brazo flexible externo hacia dentro, desacoplando
 automáticamente el acoplamiento impulsor.

En su aplicación a un dispositivo de inyección, la presente invención proporciona:

una carcasa adaptada para recibir una jeringuilla que tiene una boquilla de descarga, la carcasa incluyendo
 medios para desplazar la jeringuilla desde una posición extendida en la que la boquilla de descarga se
 extiende desde la carcasa a una posición retraída en la que la boquilla de descarga está contenida dentro de
 la carcasa;
 un acoplamiento impulsor automáticamente liberable de acuerdo con la invención en el que:

el elemento impulsor interno es accionado por el accionador y el elemento impulsor externo actúa sobre la
 jeringuilla para avanzar desde su posición retraída hasta su posición extendida y descargar su contenido a
 través de la boquilla de descarga; y
 el componente de desacoplamiento desacopla automáticamente el acoplamiento impulsor cuando los
 elementos impulsores han avanzado a una posición de desacoplamiento nominal.

El segundo inconveniente asociado con la disposición de la figura 1 es que el doble requisito de rigidez y
 flexibilidad en los brazos de bloqueo que acoplan el accionador con el primer elemento impulsor es difícil de cumplir.
 Es un objetivo adicional de la presente invención obviar ese requisito. Por consiguiente, un segundo aspecto de la
 presente invención proporciona un dispositivo de inyección que comprende:

una carcasa adaptada para recibir una jeringuilla que tiene una boquilla de descarga, la carcasa incluyendo
 medios para desplazar la jeringuilla desde una posición extendida en la que la boquilla de descarga se
 extiende desde la carcasa a una posición retraída en la que la boquilla de descarga está contenida dentro de
 la carcasa;
 un accionador;
 primer y segundo elementos impulsores, de los cuales el primero es accionado por el accionador y, a su vez,
 actúa sobre el segundo, y el segundo actúa sobre la jeringuilla para hacerla avanzar desde su posición
 retraída a su posición extendida y descargar su contenido a través de la boquilla de descarga, el primer
 elemento impulsor siendo capaz de moverse en relación con el segundo cuando el primero es accionado por
 el accionador y el segundo está restringido por la jeringuilla;
 del accionador y del primer elemento impulsor, uno comprende un brazo flexible que se acopla con una
 segunda superficie impulsora en el otro, permitiendo que el accionador actúe sobre el primer elemento
 impulsor y evitando que el primero se mueva en relación al último; y
 el segundo elemento impulsor comprende un tope que evita que el brazo flexible se desacople de la
 superficie impulsora hasta que el primer elemento impulsor haya avanzado hasta una posición de liberación
 nominal en relación al segundo, después de lo cual el brazo flexible se desacopla de la segunda superficie
 impulsora, permitiendo al accionador moverse en relación con el primer elemento impulsor y liberando por
 tanto la jeringuilla de la acción del accionador, con lo cual los medios de desplazamiento devuelven la
 jeringuilla a su posición retraída.

De la misma manera, también se proporciona un dispositivo de inyección que comprende:

una carcasa adaptada para recibir una jeringuilla que tiene una boquilla de descarga, la carcasa incluyendo
 medios para desplazar la jeringuilla desde una posición extendida en la que la boquilla de descarga se
 extiende desde la carcasa a una posición retraída en la que la boquilla de descarga está contenida dentro de
 la carcasa;
 un accionador;
 un impulsor, accionado por el accionador y que actúa sobre la jeringuilla para descargar su contenido a través
 de la boquilla de descarga; y
 del accionador y del impulsor, uno comprende un brazo flexible que acopla con una superficie impulsora en el
 otro, permitiendo que el accionador actúe sobre el impulsor y evitando que el primero se mueva con respecto
 al último;
 en el que se evita que el brazo flexible se desacople de la superficie impulsora hasta que el impulsor haya
 avanzado a una posición de liberación nominal, después de lo cual el brazo flexible se desacopla de la

superficie impulsora, permitiendo que el accionador se mueva con relación al impulsor y libere por tanto la jeringuilla de la acción del accionador, con lo cual el medio de desplazamiento restaura la jeringuilla a su posición retraída.

5 El uso de un tope para restringir el brazo flexible y evitar su desacoplamiento de la superficie impulsora significa que no es necesario hacerlo tan rígido como era el caso con la Figura 1. Por lo tanto, se puede usar un material más flexible y se evitan las deficiencias asociadas con la disposición de la figura 1.

10 Preferiblemente, la acción del accionador en el primer elemento impulsor tiende a desacoplar el brazo flexible de la superficie impulsora, pero se evita que lo haga por el tope hasta que se haya alcanzado dicha posición de liberación nominal.

15 En una implementación conveniente de este aspecto de la invención, el segundo brazo flexible incluye un fijador y el tope coincide con el fijador cuando se alcanza dicha posición de liberación nominal, permitiendo por tanto que los brazos flexibles se flexionen. Preferiblemente, el segundo brazo flexible se desplaza hacia una posición en la que acopla la segunda superficie impulsora y la acción del accionador hace que se mueva contra su tendencia, desacoplándola por tanto de la superficie de accionamiento.

20 Breve Descripción de los Dibujos

La invención se describirá ahora a modo de ejemplo con referencia a los dibujos acompañantes, en los que:

25 La Figura 1 es una ilustración de un dispositivo de inyección comparativo como se ha tratado anteriormente; y La Figura 2 Es una realización de la presente invención.

25 Descripción Detallada

30 La Figura 2 muestra un dispositivo de inyección 210 en el que una carcasa 212 contiene una jeringuilla hipodérmica 214. La jeringuilla 214 es de nuevo de tipo convencional, incluyendo un cuerpo de jeringuilla 216 que termina en un extremo en una aguja hipodérmica 218 y en el otro en una brida 220, y un tapón de goma 222 que restringe un fármaco 224 a administrar dentro del cuerpo de la jeringuilla 216. El émbolo convencional que normalmente se conectaría al tapón 222 y se usaría para descargar el contenido de la jeringuilla 214 manualmente, se ha retirado y reemplazado con un elemento impulsor de múltiples componentes como se describirá a continuación. Aunque la jeringuilla ilustrada es de nuevo de tipo hipodérmico, esto no necesariamente tiene que ser así. Como se ilustra, la carcasa incluye un resorte de retorno 226 que desplaza la jeringuilla 214 desde una posición extendida en la que la aguja 218 se extiende desde la apertura 228 en la carcasa 212, a una posición retraída en la que la aguja hipodérmica 218 está contenida dentro de la carcasa 212. El resorte de retorno 226 actúa sobre la jeringuilla 214 a través de un manguito 227.

40 En el otro extremo de la carcasa hay un resorte de accionamiento de compresión 230. El impulso del resorte de accionamiento 230 se transmite a través del impulsor de múltiples componentes a la jeringuilla 214 para hacerla avanzar desde su posición retraída a su posición extendida y descargar su contenido a través de la aguja 218. El impulso realiza esta tarea actuando directamente sobre el fármaco 224 y la jeringuilla 214. Las fuerzas hidrostáticas que actúan a través del fármaco y, en menor medida, la fricción estática entre el tapón 222 y el cuerpo de la jeringuilla 216 aseguran inicialmente que avancen juntos, hasta que el resorte de retorno 226 toca fondo o el cuerpo de la jeringuilla 216 encuentra alguna otra obstrucción que retrasa su movimiento.

45 El impulsor de múltiples componentes entre el resorte de accionamiento 230 y la jeringuilla 214 consiste de nuevo de tres componentes principales. El manguito de accionamiento 231 toma el impulso del resorte de accionamiento 230 y lo transmite a los brazos de bloqueo flexibles 233 en un primer elemento impulsor 232. Estos elementos se muestran en el detalle "A". El primer elemento impulsor 232 a su vez transmite el impulso a través de los brazos de bloqueo flexibles 235 a un segundo elemento impulsor 234. Estos elementos se muestran en el detalle "B". Como antes, el primer elemento impulsor 232 incluye un vástago hueco 240, la cavidad interna del cual forma una cámara de recolección 242. El segundo elemento impulsor 234 incluye un orificio ciego 246 que está abierto en un extremo para recibir el vástago 240 y cerrado en el otro. Como puede observarse, el orificio 246 y el vástago 240 definen un depósito de fluido 248, dentro del cual está contenido un fluido de amortiguación.

50 Un disparador (no mostrado) está provisto en el medio de la carcasa 212 y, una vez accionado, sirve para desacoplar el manguito de accionamiento 231 de la carcasa 212 permitiendo que se mueva con relación a la carcasa 212 bajo la influencia del resorte de accionamiento 230. El funcionamiento del dispositivo es entonces el siguiente.

60 Inicialmente, el resorte de accionamiento 230 mueve el manguito de accionamiento 231, el manguito de accionamiento mueve el primer elemento impulsor 232 y el primer elemento impulsor 232 mueve el segundo elemento impulsor 234, en cada caso actuando a través de los brazos de bloqueo flexibles 233, 235. El segundo elemento impulsor 234 mueve y, en virtud de la fricción estática y las fuerzas hidrostáticas que actúan a través del

fármaco 224 a administrar, mueve el cuerpo de la jeringuilla 216 contra la acción del resorte de retorno 226. El resorte de retorno 226 comprime y la aguja hipodérmica 218 emerge de la apertura de salida 228 de la carcasa 212. Esto continúa hasta que el resorte de retorno 226 toca fondo o el cuerpo de la jeringuilla encuentra alguna otra obstrucción que retrasa su movimiento. Como la fricción estática entre el tapón 222 y el cuerpo de la jeringuilla 216 y las fuerzas hidrostáticas que actúan a través del fármaco 224 a administrar no son suficientes para resistir la fuerza de impulso completa desarrollada por el resorte de accionamiento 230, en este punto el segundo elemento impulsor 234 comienza a moverse dentro del cuerpo de la jeringuilla 216 y el fármaco 224 comienza a descargarse. Sin embargo, la fricción dinámica entre el tapón 222 y el cuerpo de la jeringuilla 216 y las fuerzas hidrostáticas que actúan a través del fármaco 224 a administrar son suficientes para retener el resorte de retorno 226 en su estado comprimido, por lo que la aguja hipodérmica 218 permanece extendida.

Antes de que el segundo elemento impulsor 234 alcance el final de su recorrido dentro del cuerpo de la jeringuilla 216, así que antes de que el contenido de la jeringuilla se haya descargado completamente, los brazos de bloqueo flexibles 235 que unen el primer y el segundo elementos impulsores 232, 234 alcanzan una constricción 237. La constricción 237 está formada por un componente 262 que está inicialmente libre para moverse con relación a todos los demás componentes, pero que está restringido entre la brida de jeringuilla 220 y los brazos flexibles adicionales 247 en el segundo elemento impulsor 234. Estos brazos flexibles adicionales 247 cubren los brazos flexibles 235 en el primer elemento impulsor 232, por medio del cual se transmite el impulso al segundo elemento impulsor 234. La Figura 2 ilustra el dispositivo de inyección 210 en la posición en la que los brazos flexibles adicionales 247 están justo haciendo contacto con la constricción 237 en el componente 262.

La constricción 237 mueve los brazos flexibles adicionales 247 hacia dentro, ayudada por las superficies biseladas en ambos, y los brazos flexibles adicionales 247, a su vez, mueven los brazos flexibles 235, por medio de los cuales se transmite el impulso desde el primer elemento impulsor 232 al segundo elemento impulsor 234, hacia adentro desde la posición mostrada hasta una posición en la que ya no acoplan el primer y el segundo elementos impulsores entre sí. Una vez que esto sucede, el primer elemento impulsor 232 ya no actúa sobre el segundo elemento impulsor 234, permitiendo que el primer elemento impulsor 232 se mueva con relación al segundo elemento impulsor 234.

Como el fluido de amortiguación está contenido dentro de un depósito 248 definido entre el extremo del primer elemento impulsor 232 y el orificio ciego 246 en el segundo elemento impulsor 234, el volumen del depósito 248 tenderá a disminuir a medida que el primer elemento impulsor 232 se mueva en relación al segundo elemento impulsor 234 cuando el primero es accionado por el resorte de accionamiento 230. A medida que el depósito 248 se colapsa, el fluido de amortiguación es forzado en la cámara de recolección 242. Por tanto, una vez que los brazos de bloqueo flexibles 235 se han liberado, la fuerza ejercida por el resorte de accionamiento 230 trabaja sobre el fluido de amortiguación, haciendo que fluya a la cámara de recolección 242, y también actúa hidrostáticamente a través del fluido y a través de la fricción entre el primer y el segundo elementos impulsores 232, 234, de ahí a través del segundo elemento impulsor 234. Las pérdidas asociadas con el flujo del fluido de amortiguación no atenúan en gran medida la fuerza que actúa sobre el cuerpo de la jeringuilla. Por tanto, el resorte de retorno 226 permanece comprimido y la aguja hipodérmica permanece extendida.

Después de un tiempo, el segundo elemento impulsor 234 completa su recorrido dentro del cuerpo de la jeringuilla 216 y no puede continuar. En este punto, el contenido de la jeringuilla 214 se descarga completamente y la fuerza ejercida por el resorte de accionamiento 230 actúa para retener el segundo elemento impulsor 234 en su posición terminal y para continuar haciendo que el fluido de amortiguación fluya hacia la cámara de recolección 142, Permitiendo que el primer elemento impulsor 232 continúe su movimiento.

Una brida 270 en la parte trasera del segundo elemento impulsor 234 retiene normalmente los brazos flexibles 233 en acoplamiento con el manguito de accionamiento 231. Sin embargo, antes de que se agote el depósito 248 de fluido, los brazos de bloqueo flexibles 233 que unen el manguito de accionamiento 231 con el primer elemento impulsor 232 se mueven lo suficientemente hacia adelante en relación con el segundo elemento impulsor 234 para que la brida 270 coincida con una rebaje 272 en los brazos flexibles 233, con lo que deja de ser eficaz para retener los brazos flexibles 233 en acoplamiento con el manguito de accionamiento 231. Ahora, el manguito de accionamiento 231 mueve los brazos de bloqueo flexibles 233 hacia adentro desde la posición mostrada a una posición en la que ya no acoplan el manguito de accionamiento 231 con el primer elemento impulsor 232, ayudados por las superficies de bloqueo biseladas 274 en los brazos flexibles 233. Una vez que esto sucede, el manguito de accionamiento 231 ya no actúa sobre el primer elemento impulsor 232, lo que les permite moverse en relación uno del otro. En este punto, por supuesto, se libera la jeringuilla 214, porque las fuerzas desarrolladas por el resorte de accionamiento 230 ya no se transmiten a la jeringuilla 214, y la única fuerza que actúa sobre la jeringuilla será la fuerza de retorno del resorte de retorno 226. Por tanto, la jeringuilla 214 vuelve ahora a su posición retraída y se completa el ciclo de inyección.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un acoplamiento impulsor liberable para su uso en un dispositivo de inyección, el acoplamiento impulsor comprendiendo:
- un primer elemento impulsor (232) que tiene un primer brazo flexible que se proyecta (235); y
 un segundo elemento impulsor (234) capaz de deslizarse con relación al primer elemento impulsor (232) y que tiene una superficie impulsora adaptada para recibir el primer brazo flexible, para permitir que las cargas axiales se transmitan de un elemento impulsor a otro;
- 10 en donde el primer brazo flexible que se proyecta (235) está adaptado para flexionarse hasta un punto en el que ya no se recibe por la superficie impulsora, en cuyo punto el primer y el segundo elementos impulsores (232, 234) se deslizan libremente entre sí y el acoplamiento impulsor se desacopla; **caracterizado porque:**
- el segundo elemento impulsor (234) comprende un segundo brazo flexible que se proyecta (247) posicionado de tal manera en relación a la superficie impulsora que la flexión hacia dentro del segundo brazo flexible (247) hace que actúe sobre el primer brazo flexible (235).
- 15 2. Un acoplamiento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el primer brazo flexible (235) funciona en compresión para transmitir cargas axiales de un elemento impulsor a otro.
- 20 3. Un acoplamiento de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que:
- el primer elemento impulsor (232) es un elemento impulsor interno;
 el primer brazo flexible (235) se proyecta hacia afuera desde el elemento impulsor interno;
 el segundo elemento impulsor (234) es un elemento impulsor externo capaz de deslizarse sobre el elemento impulsor interno;
 el segundo brazo flexible (247) se proyecta hacia afuera desde el elemento impulsor externo; y
 la flexión hacia dentro del segundo brazo flexible (247) hace que flexione el primer brazo flexible (235) hacia adentro.
- 25 4. Un acoplamiento de acuerdo con la reivindicación 3 en el que el elemento impulsor externo tiene un orificio en el que se recibe el elemento impulsor interno.
- 30 5. Un acoplamiento de acuerdo con la reivindicación 3 o la reivindicación 4, en el que:
- el elemento impulsor interno tiene una pluralidad de brazos flexibles internos que se proyectan hacia fuera; y
 el elemento impulsor externo tiene una pluralidad correspondiente de superficies impulsoras y una pluralidad correspondiente de brazos flexibles externos que se proyectan hacia afuera.
- 35 6. Un acoplamiento de acuerdo con la reivindicación 5, en el que los brazos flexibles internos que se proyectan hacia fuera están espaciados de manera sustancialmente equidistante alrededor de la circunferencia del elemento impulsor interno.
- 40 7. Un acoplamiento de acuerdo con la reivindicación 6, que comprende exactamente dos brazos flexibles internos diametralmente opuestos.
- 45 8. Un acoplamiento de acuerdo con la reivindicación 5 o la reivindicación 6, en el que los brazos flexibles externos, que se proyectan hacia afuera, están espaciados de manera sustancialmente equidistante alrededor de la circunferencia del elemento impulsor externo.
- 50 9. Un acoplamiento de acuerdo con la reivindicación 7, que comprende exactamente dos brazos flexibles externos diametralmente opuestos.
- 55 10. Un acoplamiento impulsor automáticamente liberable que comprende:
- un acoplamiento impulsor liberable de acuerdo con cualquier reivindicación anterior;
 un accionador (230) que actúa sobre uno de los componentes impulsores; y
 un componente de desacoplamiento dispuesto de tal manera que, cuando el segundo elemento impulsor (234) avanza por el accionador (230), flexiona el segundo brazo flexible (247) hacia adentro, desacoplando automáticamente el acoplamiento impulsor.
- 60 11. Un acoplamiento de acuerdo con la reivindicación 10, en el que el componente de desacoplamiento comprende un canal a través del cual el primer y segundo elementos impulsores (232, 234) pasan cuando son accionados por el accionador (230), el canal estando dispuesto de modo que, a medida que el segundo elemento impulsor (234) pasa a través de él, flexiona el segundo brazo flexible (247) hacia adentro, desacoplando automáticamente el
- 65

acoplamiento impulsor.

12. El acoplamiento impulsor liberable de acuerdo con la reivindicación 10 o la reivindicación 11, en el que el dispositivo de inyección comprende:

una carcasa (212) adaptado para recibir una jeringuilla (214) que tiene una boquilla de descarga, la carcasa incluyendo medios para desplazar la jeringuilla (214) desde una posición extendida en la que la boquilla de descarga se extiende desde la carcasa (212) hasta una posición retraída en que la boquilla de descarga está contenida dentro de la carcasa; y

donde el primer elemento impulsor (232) es accionado por el accionador (230) y el segundo elemento impulsor (234) actúa sobre la jeringuilla (214) para hacerla avanzar desde su posición retraída a su posición extendida y descargar su contenido a través de la boquilla de descarga; y el componente de desacoplamiento desacopla automáticamente el acoplamiento impulsor cuando los elementos impulsores (232, 234) han avanzado a una posición de desacoplamiento nominal.

13. Un dispositivo de inyección de acuerdo con la reivindicación 12, que comprende además:

un mecanismo de liberación, que se activa cuando el primer elemento impulsor (232) se ha avanzado a una posición de liberación nominal que está más avanzada que la mencionada posición de desacoplamiento nominal, y se ha adaptado para liberar la jeringuilla (214) de la acción del accionador (230), tras lo cual el medio de desplazamiento restaura la jeringuilla a su posición retraída.

14. Un dispositivo de inyección de acuerdo con la reivindicación 13, en el que la posición de liberación nominal está definida por el accionador (230) que interactúa con el primer elemento impulsor (232) una vez que se ha alcanzado la posición de desacoplamiento nominal, en cuya posición el primer elemento impulsor (232) está restringido por la jeringuilla (214) frente a movimientos adicionales.

15. Un dispositivo de inyección de acuerdo con la reivindicación 13 o la reivindicación 14, en el que el mecanismo de liberación está adaptado para desacoplar el primer elemento impulsor (232) del accionador (230) una vez que se ha alcanzado la mencionada posición de liberación nominal, liberando por tanto la jeringuilla (214) de la acción del accionador (230).

16. Un dispositivo de inyección de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 13-15, que comprende además un segundo acoplamiento, entre el accionador (230) y el primer elemento impulsor (232), que evita que el accionador (230) se mueva en relación al primer elemento impulsor (232) hasta que se haya alcanzado la posición de liberación nominal.

17. Un dispositivo de inyección de acuerdo con la reivindicación 16, en el que el segundo acoplamiento comprende características de cooperación del accionador (230) y el primer elemento impulsor (232) permitiendo que el primero actúe sobre el último.

