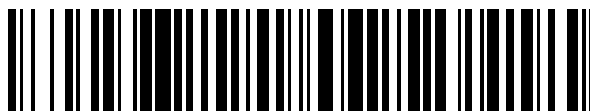


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 728 804**

51 Int. Cl.:

A61M 5/20 (2006.01)

A61M 5/315 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.09.2008 PCT/IB2008/003285**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.04.2010 WO10035059**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.09.2008 E 08875761 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.04.2019 EP 2362794**

54 Título: **Dispositivo de inyección automática con indicador audible de inyección completa**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
28.10.2019

73 Titular/es:
BECTON DICKINSON FRANCE (100.0%)
Rue Aristide Bergès
38800 Le Pont-de-Claix, FR

72 Inventor/es:
GRUNHUT, GUILLAUME;
PEROT, FRÉDÉRIC;
GAGNIEUX, SAMUEL;
LANIER, ROMAIN y
ENFOUX, YVES

74 Agente/Representante:
ISERN JARA, Jorge

ES 2 728 804 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 con indicador audible de inyección completa.

5 La presente invención se refiere a un dispositivo para la inyección automática de un producto que garantiza al usuario que el producto se ha inyectado sustancialmente por completo.

10 En la presente solicitud, el extremo distal de un componente o de un dispositivo debe entenderse como el extremo más alejado de la mano del usuario durante el uso apropiado y el extremo proximal debe entenderse como el extremo más cercano a la mano del usuario durante el uso apropiado. Del mismo modo, en la presente solicitud, "la dirección distal" está destinada a definir la dirección de la inyección, y la "dirección proximal" para definir la dirección opuesta a la dirección de la inyección.

15 Algunas enfermedades requieren inyecciones regulares de medicamentos o productos, por ejemplo, sobre una base diaria. Para simplificar el tratamiento de este tipo de enfermedades, se han desarrollado algunos dispositivos para la inyección automática que permiten al paciente realizar la inyección por sí mismo.

20 Por supuesto, dado que el paciente generalmente no es ni una enfermera ni una persona educada en dispositivos médicos, tales dispositivos para inyección automática deben resultar muy simples de usar y muy seguros. En particular, es importante asegurarse de que una dosis controlada de un producto se inyecte con dicho dispositivo, es decir, se debe realizar una inyección completa. Además, en algunos casos, el usuario puede retirar el dispositivo para inyección automática antes de que se complete la inyección. Por lo tanto, es importante que el usuario esté informado de que el producto se ha inyectado sustancialmente por completo y que puede retirar el dispositivo del lugar de la inyección.

25 De la solicitud de patente WO 2007/132353, se conoce un dispositivo de inyección automático en el que se emite un sonido a lo largo de la inyección, lo que indica al paciente que la inyección se completa cuando cesa el sonido.

30 El documento WO 2005/070481 describe un dispositivo de inyección que comprende una etiqueta capaz de emitir un clic cuando llega a un receso. El documento DE 10 2007 013 838 A1 y el documento DE 10 2004 052 219 A1 describen dispositivos de inyección que tienen sistemas capaces de emitir breves señales de clic.

Existe una necesidad de dispositivos de autoinyección que indiquen claramente al usuario que la inyección se ha completado.

35 La presente invención satisface esta necesidad al proponer una alternativa al dispositivo descrito anteriormente. La presente invención propone un dispositivo para la inyección automática de un producto en un sitio de inyección, produciendo dicho dispositivo un indicador audible cuando se completa la inyección. La invención se define en la reivindicación 1.

40 El dispositivo de la invención permite al usuario estar claramente informado del final de la inyección.

45 En la presente solicitud, por "A se acopla a B en la dirección X" se entiende que A está unido a B cuando A hace que se mueva en la dirección X: en otras palabras, si A hace que se mueva en la dirección X, luego B también se mueve a la dirección X, trazada por A.

En la presente solicitud, por la expresión "A se acopla directa o indirectamente a B" se entiende que A y B se fijan entre sí, ya sea porque A se une directamente a B o A se une a B a través de una pieza intermedia que une A a B (acoplamiento indirecto).

50 En una realización de la invención, dicho primer elemento es distinto de dichos medios de desviación.

55 En una realización, dicho primer elemento comprende al menos una parte radialmente flexible, capaz de desviarse de una posición estresada a una posición libre, donde dicha parte radialmente flexible produce un sonido al pasar de su posición estresada a su posición libre, comprendiendo dicho segundo elemento en al menos una superficie de apoyo, donde dicha superficie de apoyo ejerce una tensión sobre dicha parte radialmente flexible para ponerla en su posición de tensión antes del final de la inyección, y hace que dicha superficie de apoyo libere dicha tensión al final de la inyección bajo el efecto de los medios de desviación.

60 Por ejemplo, al final de la inyección, bajo la fuerza ejercida por los medios de desviación sobre la parte flexible radial o sobre la superficie de apoyo, dicha parte flexible radial, respectivamente, dicha superficie de apoyo, escapa a dicha superficie de apoyo, respectivamente, dicha parte radialmente flexible, donde la fricción de dicha parte sobre dicha superficie produce un sonido. En realizaciones, puede producirse un sonido adicional, por ejemplo, al golpear dicha parte radialmente flexible una superficie de contacto cuando vuelve a su posición libre, produciendo así un sonido adicional.

65

En una realización, dicho eje del pistón que comprende un cilindro hueco provisto de un collar en su extremo proximal, donde la pared de dicho collar es flexible radialmente hacia el exterior, y dicho dispositivo comprende además un eje longitudinal fijado con respecto a dicho alojamiento durante la inyección, estando dicho eje longitudinal espaciado proximalmente con respecto a dicho eje del pistón, recibiendo de manera deslizante un extremo distal de dicho eje longitudinal dentro de dicho cilindro hueco y estando provisto de una saliente que tiene un diámetro externo mayor que el diámetro interno de dicho collar, dicha parte radialmente flexible comprende dicha pared de dicho collar y dicha superficie de apoyo comprende dicha saliente, y dicha saliente ejerce una tensión en la pared de dicho collar antes del final de la inyección, y libera dicha tensión al final de la inyección al escapar de dicho collar bajo el efecto de dichos medios de desviación.

En tal realización, la fricción de la saliente en el collar produce un sonido, en el momento en que dicha saliente escapa del collar bajo la fuerza ejercida por los medios de desviación. Por lo tanto, se informa al usuario de que se ha completado la inyección.

En otra realización, dicha parte radialmente flexible comprende al menos una pata flexible longitudinal que tiene un extremo proximal fijado a dicho alojamiento y un extremo distal libre, dicha superficie de apoyo comprende una pared exterior de dicho eje del pistón, estando dicha pared exterior de dicho eje del pistón en contacto y aplicando una tensión en el extremo distal de dicha pata flexible longitudinal antes del final de la inyección para desviarla en su posición de tensión, donde dicha pared exterior de dicho eje del pistón libera dicha tensión al final de la inyección al escapar de dicha pata flexible longitudinal bajo el efecto de dicho medio de desviación.

En otra realización, dicha parte radialmente flexible comprende al menos una pata flexible longitudinal, teniendo dicha pata flexible longitudinal un extremo distal fijado en una pared exterior de dicho eje del pistón, dicha superficie de apoyo comprende una saliente longitudinal de una pared interior de dicho alojamiento, estando dicha saliente longitudinal en contacto y ejerciendo una tensión en el extremo proximal de dicha pata flexible longitudinal antes del final de la inyección para desviarla en su posición de tensión, dicha saliente longitudinal libera dicha tensión al final de la inyección, al escapar de dicha pata flexible longitudinal bajo el efecto de dicho medio de desviación.

El dispositivo puede comprender, además, una superficie de contacto ubicada en una pared interior de dicho alojamiento, donde dicha pata flexible longitudinal golpea dicha superficie de contacto cuando vuelve a su posición libre, produciendo así un sonido.

En otra realización de la invención, dicho primer elemento comprende una parte rompible, teniendo dicha parte rompible un extremo proximal acoplado directa o indirectamente a dicho alojamiento, y un extremo distal acoplado directa o indirectamente a dicho eje del pistón, haciendo que dicha parte rompible se rompa al final de la inyección, bajo el efecto de los medios de desviación, produciendo así dicho indicador audible.

En una realización de la invención, dicha parte rompible comprende un alambre deformable que tiene un extremo proximal y un extremo distal, donde el extremo proximal de dicho alambre deformable está fijado a un punto de fijación ubicado en la región proximal de dicho alojamiento, fijándose dicho punto de fijación con respecto a dicho alojamiento durante la inyección, y el extremo distal de dicho alambre deformable se fija a un extremo proximal de dicho eje del pistón, donde la longitud de dicho alambre deformable es menor que la distancia que separa dicho extremo proximal de dicho eje del pistón de dicho punto de fijación al final de la inyección, donde el movimiento distal de dicho eje del pistón bajo el efecto de dicho medio de desviación hace que dicho alambre deformable se rompa al final de la inyección. Por ejemplo, dicho alambre puede estar hecho de un material rígido o semirrígido pero rompible. En una realización, dicho alambre está hecho de nylon o polipropileno.

En otra realización de la invención, dicho eje del pistón que comprende un cilindro hueco provisto de un collar en su extremo proximal, donde dicha parte rompible comprende un alambre rígido que tiene un extremo proximal y un extremo distal, fijando el extremo proximal de dicho alambre rígido a un punto de fijación ubicado en la región proximal de dicho alojamiento, fijando dicho punto de fijación con respecto a dicho alojamiento durante la inyección, y donde el extremo distal de dicho alambre rígido se recibe en forma deslizante dentro de dicho cilindro hueco, dicho extremo distal de dicho alambre rígido está provisto de una saliente que tiene un diámetro externo mayor que el diámetro interno de dicho collar, siendo la longitud de dicho alambre rígido menor que la distancia que separa dicho collar de dicho eje del pistón desde dicho punto de fijación al final de la inyección, el movimiento distal de dicho eje del pistón bajo el efecto de dichos medios de desviación hace que dicho alambre rígido se rompa al final de la inyección. Por ejemplo, dicho alambre rígido puede estar hecho de un material rompible. En una realización, dicho alambre rígido está hecho de polipropileno.

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

La Figura 1 es una vista en sección transversal longitudinal de una primera realización del dispositivo antes de su uso;

la Figura 2 es una vista parcial en sección transversal del dispositivo de la Figura 1 que muestra la posición de los medios de control antes del final de la inyección,

la Figura 3 es una vista en sección transversal longitudinal del dispositivo de la Figura 1 al final de la inyección; la figura 4 es una vista en sección transversal longitudinal de la segunda realización del dispositivo antes de su uso; la Figura 5 es una vista parcial en sección transversal del dispositivo de la Figura 4 que muestra la posición de los medios de control antes del final de la inyección,

la figura 6 es una vista en sección transversal longitudinal del dispositivo de la Figura 4 al final de la inyección, las Figuras 7-9 son vistas parciales en sección transversal de los medios de control de una tercera realización del dispositivo, respectivamente, antes de su uso, durante la inyección antes del final de la inyección y al final de la inyección.

Las figuras 10a y 10b son vistas parciales en sección transversal de los medios de control de una cuarta realización del dispositivo de la invención, respectivamente, antes del uso y al final de la inyección.

La Figura 1 es una vista en sección transversal parcial de una quinta realización del dispositivo de la invención durante la inyección, antes del final de la inyección.

Haciendo referencia ahora a los dibujos, la presente invención se describirá ahora en detalle. La Figura 1 muestra una sección transversal longitudinal de una primera realización del dispositivo para inyección automática como se le proporcionó al usuario antes del uso, y que se denomina dispositivo 1 en la siguiente descripción. El dispositivo 1 comprende un recipiente 2 que tiene un extremo abierto proximal 3, un extremo distal sustancialmente cerrado 4 que lleva una aguja 5; el recipiente 2 lleva un producto 6 para ser inyectado en un sitio de inyección 7. El recipiente 2 está provisto de una brida exterior 2a en su extremo proximal. Se proporciona un pistón 8 en el recipiente 2 y se puede mover con respecto a dicho recipiente 2. Tal como aparecerá en la descripción a continuación, el movimiento del pistón 8 en la dirección distal está destinado a hacer que el producto 6 sea expulsado del recipiente 2. El dispositivo 1 comprende también un eje del pistón 9; como se verá en la descripción siguiente, el eje del pistón 9 está destinado a acoplarse al pistón 8 en la dirección distal durante la inyección.

El eje del pistón 9, en el ejemplo que se muestra en las Figuras 1-3, comprende un cilindro hueco 10 provisto de una brida 11 en su extremo distal y con un collar 12 en su extremo proximal, siendo el diámetro interior de dicho collar 12 menor que el diámetro interior de dicho cilindro hueco 10. El collar 12 está provisto en su extremo proximal con una brida exterior 12a. La pared 13 del collar 12 es radialmente flexible hacia el exterior, es decir, el diámetro interior del collar 12 es capaz de expandirse ligeramente bajo el efecto de una tensión aplicada en el perímetro de la cara interior de la pared 13 de dicho collar 12 en la dirección centrífuga.

El dispositivo 1 comprende además un alojamiento 14: el alojamiento 14 tiene la forma global de un tubo abierto en ambos extremos. El alojamiento 14 recibe el recipiente 2 y el eje del pistón 9. Como se verá en la descripción a continuación, el recipiente 2 se fija con respecto al alojamiento 14 durante la fase de inyección. El recipiente 2 puede fijarse al alojamiento 14 durante la fase de inyección mediante cualquier medio de acoplamiento o fijación, como clips, partes cooperantes acopladas entre sí: dichos medios de acoplamiento y/o fijación se describen en el documento WO 2007/132353 y no se repetirán en el presente documento.

El alojamiento 14 comprende en su región proximal un cilindro interior 15 provisto de un borde 16 que forma una superficie de apoyo distal 17.

El dispositivo de las Figuras 1-3 comprende, además, medios de desviación para empujar automáticamente el eje del pistón 9 de manera distal en el momento de la inyección. En el ejemplo mostrado, estos medios de desviación tienen la forma de un resorte helicoidal 18 ubicado alrededor del eje del pistón 9. El extremo proximal del resorte helicoidal 18 se apoya en la superficie de apoyo distal 17 del borde 16 del cilindro interno 16 del alojamiento 14, y el extremo distal de dicho resorte helicoidal 18 se apoya en la cara proximal de la brida 11 del extremo proximal del eje del pistón 9.

En la posición de uso anterior como se muestra en la Figura 1, el resorte helicoidal 18 está en una posición comprimida y la brida exterior 12a del collar 12 del eje del pistón 9 se apoya en una superficie de apoyo proximal de dos dientes flexibles (no mostrados) ubicados en el cilindro interior 15 del alojamiento 14.

En la realización mostrada en las Figuras 1-3, el dispositivo 1 comprende, además, un botón pulsador 19 para activar la inyección. En el ejemplo mostrado, el botón pulsador 19 está ubicado dentro de la región proximal del alojamiento 14 y puede moverse ligeramente en la dirección distal bajo la presión ejercida por el usuario sobre una pared transversal proximal 19a de dicho botón pulsador 19. Para esto, el botón pulsador 19 está provisto en la cara interna de su pared transversal proximal 19a de dos dientes 20 que se extienden en la dirección distal. En el momento de la activación de la inyección, estos dos dientes 20 están destinados a entrar en contacto y desviar los dos dientes flexibles (no mostrados) del cilindro interior 15 sobre el cual se apoya la brida exterior 12a del eje del pistón 9, a fin de liberar dicho eje del pistón 9 de dicho cilindro 15. El botón pulsador 19 actúa entonces como medio de activación de la inyección.

El botón pulsador 19 está provisto además de un eje longitudinal 21, que tiene un extremo proximal 21a unido a la cara interior de la pared proximal transversal 19a del botón pulsador 19, y un extremo distal libre 21b. El diámetro exterior del eje longitudinal 21 es menor que el diámetro interno del cilindro hueco 10 del eje de pistón 9. El eje

longitudinal 21 está espaciado proximalmente con respecto al eje de pistón 9 y su extremo distal 21b recibido deslizantemente dentro del hueco cilindro 10 del eje del pistón 9, como se muestra en la Figura 1.

5 El extremo distal 21b del eje longitudinal 21 está provisto de una saliente 22 que tiene un diámetro exterior menor que el diámetro interior del cilindro hueco 10 pero mayor que el diámetro interior del collar 12.

Ahora se explicará el funcionamiento del dispositivo de las Figuras 1-3.

10 El usuario cuenta con el dispositivo 1 en la posición de uso anterior como se muestra en la Figura 1. En esta posición, como se mencionó anteriormente, el resorte helicoidal 18 está en una posición comprimida. También en esta posición, el eje longitudinal 21 se recibe dentro del cilindro hueco 10 del eje de pistón 9.

15 Cuando el usuario decide proceder con la inyección del producto, aplica el dispositivo 1 a la inyección 7 y dispara la inyección ejerciendo una presión distal en la pared proximal transversal 19a del botón pulsador 19. De este modo, el botón pulsador 19 se mueve distalmente con respecto al alojamiento 14 y, como ya se mencionó anteriormente, los dientes 20 liberan el eje del pistón 9 del cilindro interno 15, liberando así el resorte helicoidal 18 que se expande distalmente a fin de volver a su posición natural extendida. Dicha etapa de activación para liberar medios de desviación, como el resorte helicoidal 18 del dispositivo 1 de la presente invención, se describe en el documento WO 2007/132353.

20 A medida que el resorte helicoidal 18 se expande en la dirección distal, empuja el eje del pistón 9 distalmente, por medio de su cojinete del extremo distal en la brida 11 del eje del pistón 9. Como consecuencia de su movimiento distal, el eje del pistón 9 entra en contacto con el pistón 8 y se acopla con el recipiente 2, causando un movimiento distal limitado del recipiente 2 y la inserción de la aguja 5 en el sitio de inyección 7 (como se muestra en la Figura 3): tal etapa de inserción se describe, por ejemplo, en el documento WO 2007/132353. El recipiente 2 se detiene luego para que no se mueva más distalmente, por medio de su brida exterior 2a que entra en contacto, a través de un resorte intermedio 30, contra un protector de aguja 40 recibido en la región distal del alojamiento 14 y acoplado a dicho alojamiento 14 a través de medios clásicos, por ejemplo, descritos en el documento WO 2007/132353. Como se muestra en la Figura 3, el extremo distal del protector de aguja 40 se apoya en el sitio de la inyección 7. Como consecuencia, el movimiento distal adicional del eje del pistón 9 hace que el pistón 8 se mueva distalmente: comienzan las etapas de la inyección. Por lo tanto, el eje del pistón 9 está acoplado al pistón 8 en la dirección distal.

35 Durante la etapa de inserción e inyección, el botón pulsador 19 permanece fijo con respecto al alojamiento 14, por ejemplo, a través de medios de acoplamiento o medios de fijación (no mostrados). Por lo tanto, el eje longitudinal 21 se fija con respecto al alojamiento durante la inyección. Como consecuencia, cuando el eje del pistón 9 se mueve distalmente para realizar las etapas de inserción e inyección, se hace que el eje longitudinal 21 se deslice con respecto al cilindro hueco 10 de dicho eje del pistón 9.

40 En la Figura 2, se muestran las posiciones relativas del eje del pistón 9 y del eje longitudinal 21 entre sí justo antes del final de la inyección. Como se desprende claramente de esta Figura, la saliente 22 del extremo distal 21b del eje longitudinal 21 entra en contacto con la cara interior de la pared 13 del collar 12 del cilindro hueco 10 del eje del pistón 9. La pared 13 del collar 12 es radialmente flexible y el diámetro exterior de la saliente 22 es mayor que el diámetro interior del collar 12, dicha pared 13 de dicho collar 12 está desviada radialmente hacia afuera: en otras palabras, bajo el efecto de la tensión aplicada a la cara interior de la pared 13 del collar 12 por la saliente 22, que actúa como una superficie de apoyo, hace que el diámetro interior del collar 12 se expanda ligeramente.

45 La Figura 3 muestra las posiciones relativas del collar 12 del eje del pistón 9 y de la saliente 22 del eje longitudinal 21 una vez que se ha hecho que el eje del pistón 9 se mueva más distalmente y justo al final de la inyección. Bajo el efecto de la fuerza del resorte helicoidal 18, la saliente 22 ha escapado del collar 12 que ha vuelto a su posición libre: la fricción de la saliente 22 en la pared 13 del collar 12 cuando dicha saliente escapa de dicho collar 12 produce un sonido que actúa como un indicador audible para el usuario de que la inyección se ha completado. Como puede verse en esta Figura 3, el pistón 8 está ahora cerca del extremo distal del recipiente 2 y el producto es expulsado sustancialmente por completo del recipiente 2.

55 En este ejemplo, la pared 13 del collar 12 actúa como un primer elemento flexible ubicado en el eje del pistón 9 y la saliente 22 actúa como un segundo elemento acoplado al alojamiento, donde dichos elementos primero y segundo cooperan entre sí bajo el efecto de los medios de desviación 18 para producir el indicador audible.

60 En las Figuras 4-6, se muestra una segunda realización del dispositivo denominado dispositivo 101, en el que el primer elemento flexible está acoplado al alojamiento. En estas Figuras, se han mantenido las referencias que designan las mismas partes que en las Figuras 1-3.

65 El dispositivo 101 de las Figuras 4-6 comprende un eje del pistón 109 que tiene la forma de un cilindro hueco 110 cerrado en su extremo distal por una pared transversal 111. En la realización de estas Figuras, los medios de desviación están bajo la forma de un resorte helicoidal 118 recibido dentro del cilindro hueco 110 del eje del pistón 109. El extremo distal del resorte helicoidal 118 se apoya en la cara proximal de la pared transversal 111 del eje del

pistón 109 y el extremo proximal del resorte helicoidal 118 se apoya en una superficie de apoyo (no se muestra) ubicado en el cilindro interior 15 del alojamiento 14 de una manera similar a la descrita en las Figuras 1-3.

5 Antes del uso, el eje del pistón 109 se acopla al alojamiento 14 por medio de salientes radiales 116 del cilindro interior 15 acoplado en los rebajes proximales 112 provistos en la región proximal de la pared exterior del eje del pistón 109.

La pared exterior del eje del pistón 109 está provista, además, de rebajes distales 113, espaciados distalmente con respecto a dichos rebajes proximales 112.

10 El dispositivo 101 comprende, además, dos patas flexibles longitudinales 121: los extremos proximales 121a de las patas flexibles longitudinales 121 están fijados al alojamiento 14 y los extremos distales 121b de dichas patas longitudinales 121 están libres. En la posición anterior al uso, como se muestra en la Figura 4, los extremos distales libres 121b de las patas flexibles longitudinales 121 se apoyan en los rebajes distales 113 de la pared exterior del eje del pistón 109. En esta posición, las patas flexibles longitudinales 121 están en su posición libre y la pared interior 122 de cada pata flexible longitudinal 121 es paralela y está en contacto suave con una pared longitudinal distal 117 del cilindro interior 15 del alojamiento 14, como se muestra en la Figura 4.

20 Para continuar con la inyección, el usuario presiona el botón pulsador 19 para liberar el eje del pistón 109, de la misma manera que se describe en las Figuras 1-3. Como ya se ha descrito para la realización de las Figuras 1-3, el movimiento distal del eje del pistón 109 provoca la inserción de la aguja 5 y la inyección.

Como se describió anteriormente, el botón pulsador 19 se fija con respecto al alojamiento 14 durante la inyección.

25 Durante la fase de inyección, el eje del pistón 109 se desliza con respecto a las patas flexibles longitudinales 121 que están fijas con respecto al alojamiento 14. Como consecuencia, los extremos distales 121b de las patas flexibles longitudinales 121 escapan de los rebajes distales 113 y, por lo tanto, se desvía radialmente hacia afuera, debido al cambio del diámetro exterior del cilindro hueco 110 del eje del pistón 109, como se muestra en la Figura 5. La pared exterior del eje del pistón 109 ejerce una presión sobre las patas flexibles longitudinales 121. Como se ve en esta figura, en esta posición de tensión de las patas flexibles longitudinales 121, las paredes internas 122 de dichas patas flexibles longitudinales 121 ya no están en contacto con la pared longitudinal distal 117 del cilindro interior 15.

35 Cuando el pistón 8 alcanza el extremo distal del recipiente 2, como se muestra en la Figura 6, el eje del pistón 109, bajo la fuerza de la expansión del resorte helicoidal 118, se escapa de las patas flexibles longitudinales 121. La pared exterior del eje del pistón 109 ya no aplica una tensión en los extremos distales 121b de las patas flexibles longitudinales 121 y las patas flexibles longitudinales 121 vuelven a su posición libre, como se muestra en la Figura 6. Al regresar a su posición libre, las patas flexibles longitudinales 121 golpean la pared longitudinal distal 117 del cilindro interior, especialmente a través de sus extremos distales 121b, produciendo así un sonido e informando al usuario de que se completó la inyección. La pared longitudinal distal 117 del cilindro interior actúa como una superficie de contacto para la pata flexible longitudinal, en la que producen un sonido.

40 En las Figuras 7-8, se muestra una vista parcial de las secciones transversales de la cooperación del primer elemento flexible y del segundo elemento de una tercera realización del dispositivo.

45 El dispositivo 201 de las Figuras 7-8 comprende un eje del pistón 209 que comprende un cilindro hueco 210 cerrado en su extremo distal por una pared transversal 211 y que recibe en su interior un resorte helicoidal 218 como medio de desviación. El eje 209 del pistón está provisto en su pared exterior de un rebaje proximal 212 y de una pata flexible longitudinal 213, espaciada distalmente con respecto a dicho rebaje proximal 212. El extremo distal 213b de la pata flexible longitudinal 213 está fijado a la pared exterior del eje del pistón 209 mientras que su extremo proximal 213a está libre. El dispositivo 201 comprende, además, un alojamiento 214 que comprende en su pared interior una saliente longitudinal 215. La pared interior del alojamiento 14 está provista, además, de un diente radial 216 espaciado proximalmente de dicha saliente longitudinal 215 y con una superficie de contacto 214a espaciada distalmente de dicha saliente longitudinal 215.

55 Como se muestra en la Figura 7, en la posición de uso anterior del dispositivo 201, el extremo proximal 213a de la lengüeta longitudinal flexible 213 se apoya en la saliente longitudinal 215 del alojamiento 214 y el diente radial 216 se acopla en el rebaje proximal 212 de la pared exterior del eje del pistón 209.

60 Al momento de activar la inyección, el diente radial 216 se desacopla del rebaje proximal 212 (etapa no mostrada), y el eje del pistón 209 se libera y se hace que se mueva distalmente bajo la acción del resorte helicoidal 218 liberado. Como se muestra en la Figura 8, durante la fase de inyección, el eje del pistón 209 se mueve distalmente y el extremo distal 213a de la lengüeta longitudinal flexible 213 se desliza distalmente con respecto a la saliente longitudinal 215 del alojamiento 214. Durante esta etapa, la saliente longitudinal 215 aplica una tensión sobre la lengüeta longitudinal flexible 213 que está en su posición de tensión.

65 Al final de la inyección, como se muestra en la Figura 9, el extremo distal 213a de la lengüeta longitudinal flexible 213 alcanza el extremo distal de la saliente 215 y se escapa de dicha saliente longitudinal 215, volviendo a su posición sin

tensión. Al regresar a su posición sin tensión, el extremo distal 213a de la lengüeta longitudinal flexible 213 golpea la superficie de contacto 214a de la pared interior del alojamiento 214, produciendo un sonido que informa al usuario de que se ha completado la inyección.

5 En las Figuras 10a y 10b, se muestra parcialmente una cuarta realización del dispositivo de la invención, en el que el primer elemento es rompible. El dispositivo 301 de las Figuras 10a y 10b comprende un eje del pistón 309 en el extremo proximal 309a del cual está fijado el extremo distal 321b de un alambre 321. El extremo proximal 321a del alambre 321 está fijo en un punto de fijación 320 de la pared transversal 319a de un botón pulsador 319, acoplado al alojamiento (no mostrado) durante la fase de inyección. El punto de fijación 320 se encuentra, por lo tanto, en la región proximal del alojamiento 14 y se fija con respecto a dicho alojamiento 14 durante la inyección. El alambre 321 es deformable y puede plegarse sobre sí mismo, como se muestra en la Figura 10a, en la posición de uso anterior del dispositivo 301.

15 La longitud del alambre 321 es menor que la distancia que separa el punto de fijación 320 del extremo proximal 309 del eje del pistón 309 cuando el dispositivo 301 está en su extremo de la posición de inyección. Como consecuencia, cuando el pistón (no mostrado) alcanza el extremo distal del recipiente (no mostrado), el alambre 321 se despliega hasta que se rompe bajo la fuerza del resorte helicoidal (no mostrado) que tira del eje del pistón 309 en la dirección distal, como se muestra en la Figura 10b.

20 Cuando el alambre 321 se rompe, como se muestra en la Figura 10a, produce un sonido, informando al usuario de que la inyección se ha completado.

El alambre 321 puede estar hecho de cualquier material capaz de romperse bajo una tensión. Por ejemplo, el alambre 321 está hecho de nylon, polipropileno u otro material rígido o semirrígido pero rompible.

25 La Figura 11 muestra parcialmente una quinta realización del dispositivo de la invención, en el que el alambre de las Figuras 10a y 10b se reemplaza por un alambre rígido 421: el extremo proximal 421a del alambre rígido 421 está fijo en un punto de fijación 420 ubicado en el botón pulsador 419, dicho botón pulsador 419 está acoplado al alojamiento (no mostrado) durante la fase de inyección. Se permite que el alambre rígido 421 se deslice dentro de un cilindro hueco 410 del eje 410 del pistón.

35 El extremo distal 421b del alambre rígido 421 está provisto de una saliente 422, cuyo diámetro exterior es mayor que el diámetro interior de un collar 412 provisto en el extremo proximal 409a del cilindro hueco 410 del eje del pistón 409. La pared del collar 412 no es flexible y el diámetro interior del collar 412 no se deja expandir bajo tensión.

La longitud del alambre rígido 421 es menor que la distancia que separa el punto de fijación 420 del collar 412.

40 Durante la fase de inyección, se permite que la saliente 422 se deslice dentro del cilindro hueco 10 del eje del pistón 409 hasta que entre en contacto con el collar 412 justo antes del final de la inyección.

45 Cuando la saliente 422 entra en contacto con el collar, no se permite que escape dicho collar 412, ya que la pared de dicho collar 412 no es flexible. Como consecuencia, y bajo la fuerza del resorte helicoidal 418 que causa el movimiento distal del eje del pistón 309, el alambre rígido se rompe al final de la inyección, produciendo un sonido e informando al usuario de que la inyección se ha completado.

El alambre rígido 421 puede estar hecho de cualquier material capaz de romperse bajo tensión. Por ejemplo, el alambre rígido 421 está hecho de polipropileno u otro material rompible.

50 El dispositivo de la invención permite que el usuario esté claramente informado de que se ha completado la inyección. Esto es particularmente importante en dispositivos de autoinyección en los que la inyección se realiza a través de medios automáticos, tales como medios de desviación, sobre los cuales el usuario no tiene influencia. Como el usuario es un paciente, no está acostumbrado a los dispositivos de inyección en general, es importante que se le informe del final de la inyección y del momento en que el producto se haya expulsado sustancialmente por completo, de modo que pueda retirar con seguridad el dispositivo de inyección del sitio de inyección.

55

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (1) para la inyección automática de un producto (6) en un sitio de inyección (7), donde el producto es transportado por un recipiente (2) que tiene un extremo proximal abierto (3) y un extremo distal sustancialmente cerrado (4) que lleva una aguja (5) para proporcionar un puerto de salida para el producto desde el recipiente, y un pistón (8) provisto en el recipiente y que se puede mover distalmente con respecto al recipiente, donde el movimiento distal del pistón hace que el producto sea expulsado desde el recipiente a través de la aguja realizando la inyección de dicho producto, donde dicho dispositivo (1) comprende:
- un eje del pistón (9; 109; 209; 309; 409) destinado a ser acoplado a dicho pistón (8) en la dirección distal durante la inyección,
 - medios de desviación (18; 118; 218; 418) para causar el movimiento distal de dicho eje del pistón (9; 109; 209; 309; 409) con respecto a dicho recipiente (2) durante la inyección,
 - un alojamiento (14; 214) diseñado para recibir al menos parcialmente dicho recipiente (2), dicho eje del pistón (9; 109; 209; 309; 409) y dichos medios de desviación (18; 118; 218; 418),
 - medios de control (13, 22; 110, 121, 117; 213, 214a, 215; 309, 321; 409, 421) diseñados para producir un indicador audible cuando dicho pistón (8) está cerca de dicho extremo distal (4) del recipiente (2) y el producto (6) se expulsan sustancialmente por completo del recipiente, lo que proporciona una indicación al usuario de que la inyección del producto se ha completado,
- dicho dispositivo **caracterizado porque**:
dichos medios de control comprenden una parte rompible (321; 421), teniendo dicha parte rompible un extremo proximal (321a; 421a) acoplado directa o indirectamente a dicho alojamiento, y un extremo distal (321b; 421b) acoplado directa o indirectamente a dicho eje del pistón (309; 409), donde dicha parte rompible se rompe al final de la inyección, bajo el efecto de los medios de desviación, produciendo dicho indicador audible.
2. Un dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** dicha parte rompible comprende un alambre deformable (321) que tiene un extremo proximal (321a) y un extremo distal (321b), donde el extremo proximal (321a) de dicho alambre deformable (321) se fija a un punto de fijación (320) ubicado en la región proximal de dicho alojamiento, dicho punto de fijación (320) se fija con respecto a dicho alojamiento durante la inyección, y el extremo distal (321b) de dicho alambre deformable (321) se fija a un extremo proximal (309a) de dicho eje del pistón (309), siendo la longitud de dicho alambre deformable (321) menor que la distancia que separa dicho extremo proximal (309a) de dicho eje del pistón (309) de dicho punto de fijación (320) al final de la inyección, donde el movimiento distal de dicho eje del pistón (309) bajo el efecto de dichos medios de desviación hace que dicho alambre deformable (321) se rompa al final de la inyección.
3. Un dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 2, **caracterizado porque** dicho alambre (321) está hecho de nylon o polipropileno.
4. Un dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** dicho eje del pistón (409) comprende un cilindro hueco (410) provisto de un collar (412) en su extremo proximal (409a), dicha parte rompible comprende un alambre rígido (421) que tiene un extremo proximal (421a) y un extremo distal (421b), el extremo proximal (421a) de dicho alambre rígido (421) se fija a un punto de fijación (420) ubicado en la región proximal de dicho alojamiento, dicho punto de fijación (420) se fija con respecto a dicho alojamiento durante la inyección, y el extremo distal (421b) de dicho alambre rígido (421) se recibe en forma deslizante dentro de dicho cilindro hueco (410), dicho extremo distal (421b) de dicho alambre rígido (421) provisto de una saliente (422) que tiene un diámetro externo mayor que el diámetro interno de dicho collar (412), siendo la longitud de dicho alambre rígido (421) menor que la distancia que separa dicho collar (412) de dicho eje del pistón (409) desde dicho punto de fijación (420) al final de la inyección, el movimiento distal de dicho eje del pistón (409) bajo el efecto de dichos medios de desviación que hacen que dicho alambre rígido (421) se rompa al final de la inyección.
5. Un dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 4, **caracterizado porque** dicho alambre rígido (421) está hecho de polipropileno.
6. Un dispositivo (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1-5, **caracterizado porque** dicha parte rompible (321; 421) es distinta de dichos medios de desviación (18; 118; 218; 418).

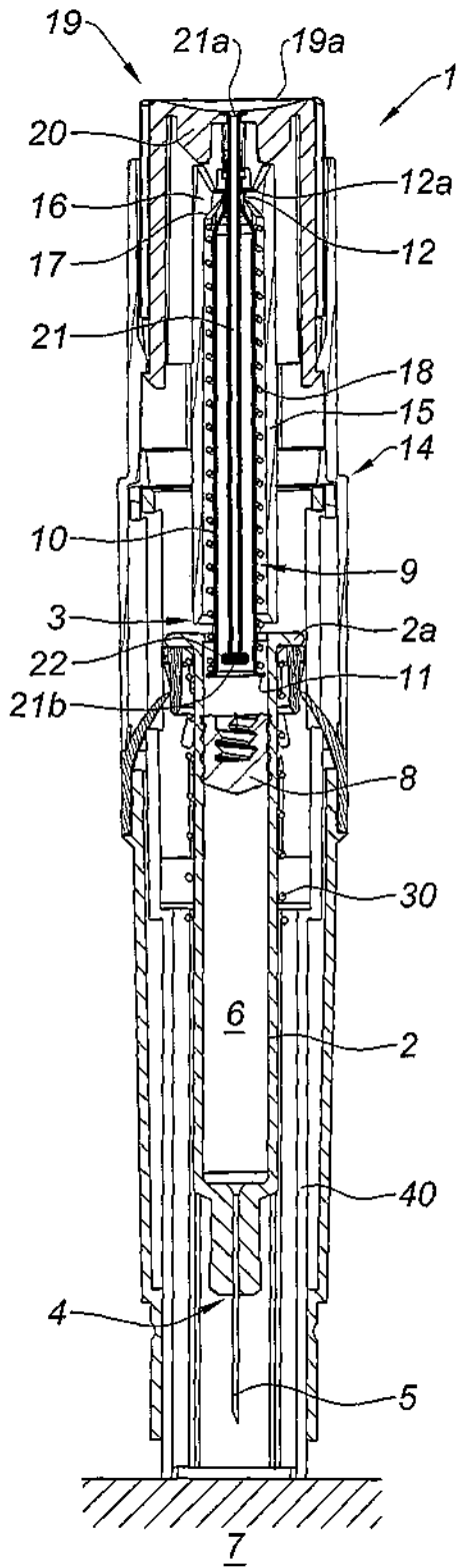


Fig. 1

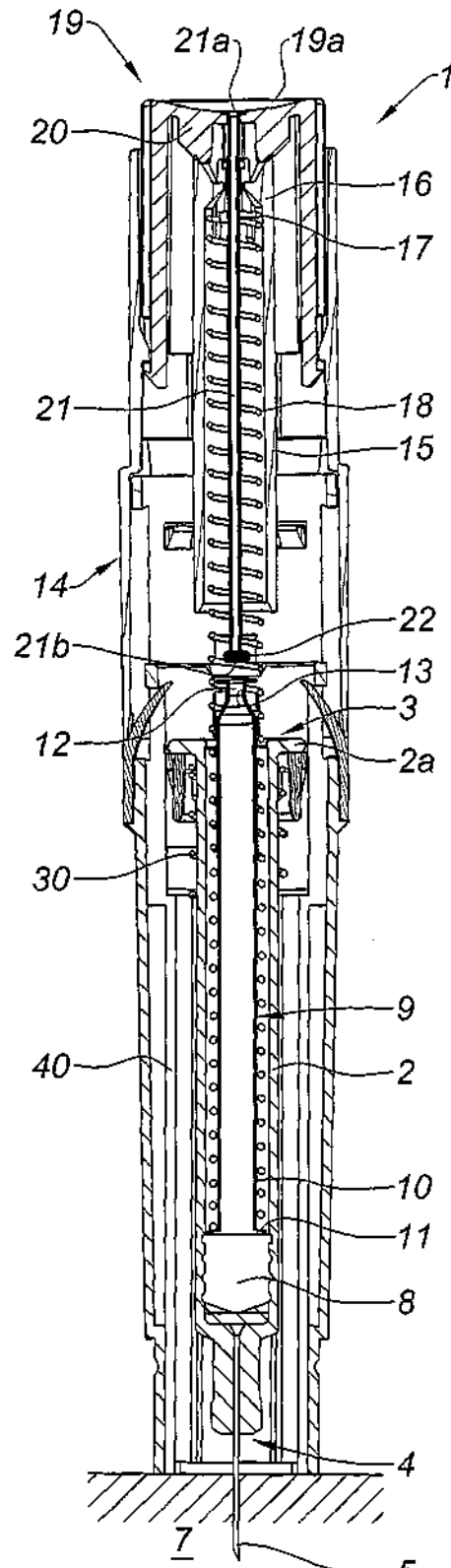


Fig. 3

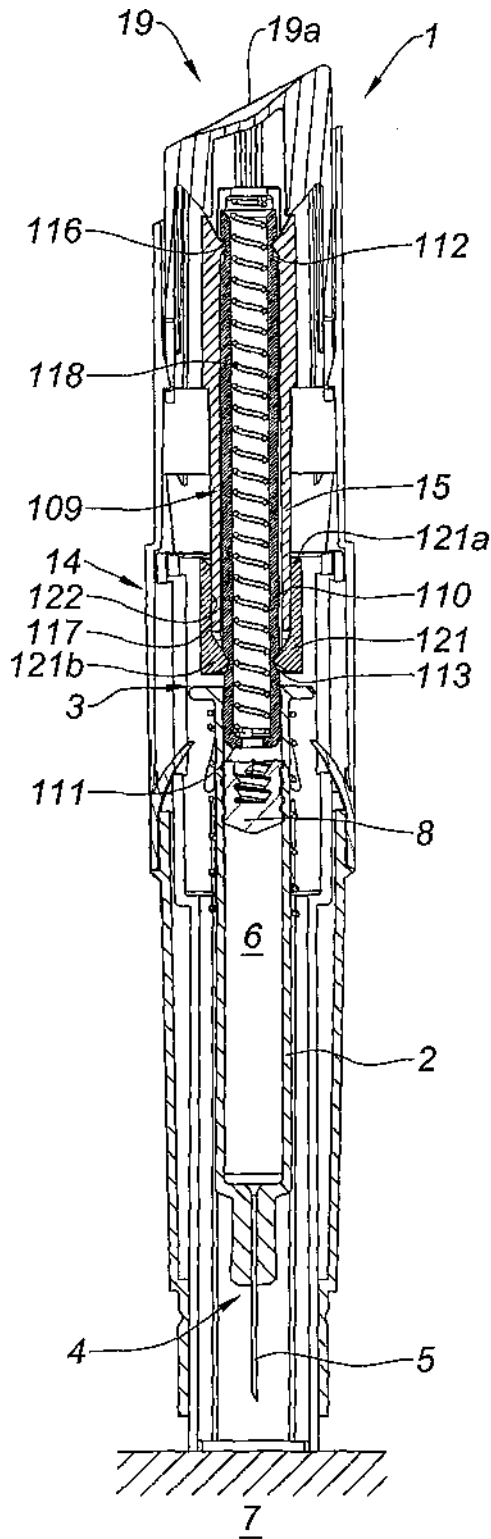


Fig. 4

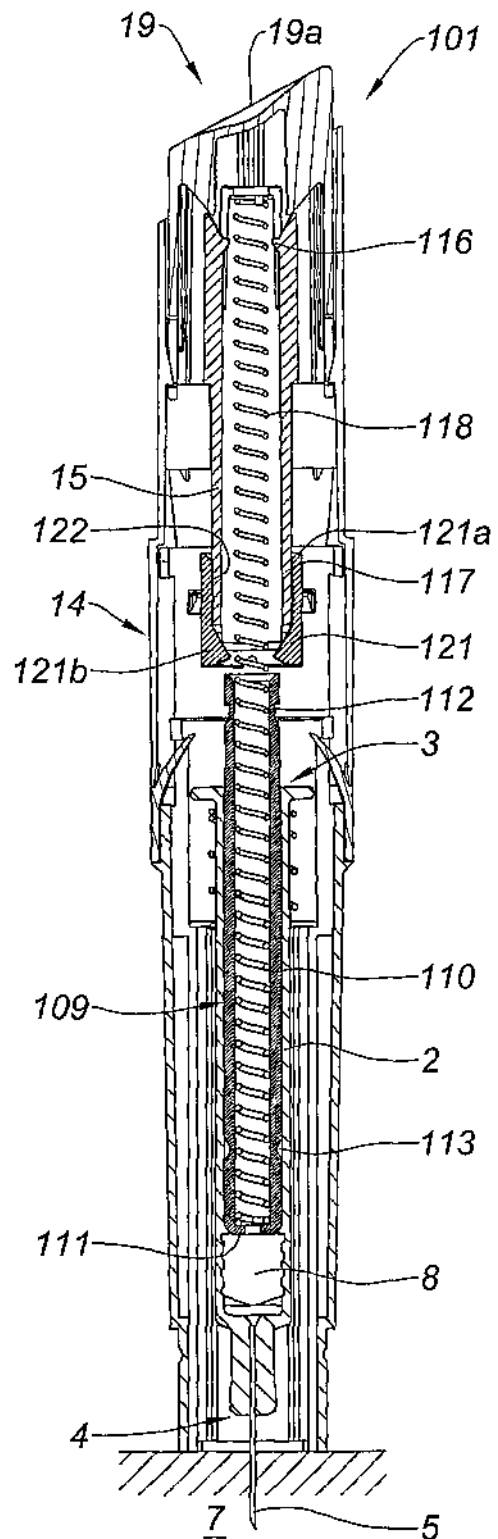


Fig. 6

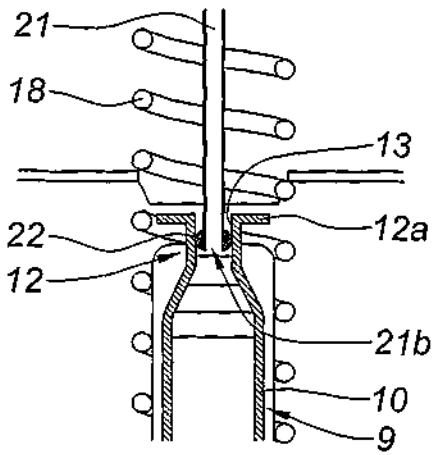


Fig. 2

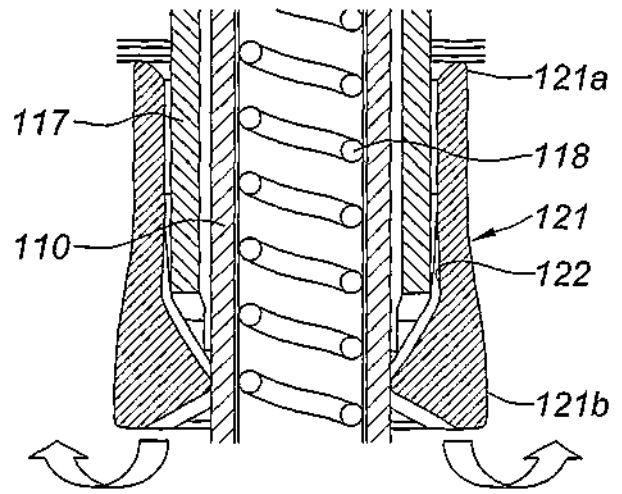


Fig. 5

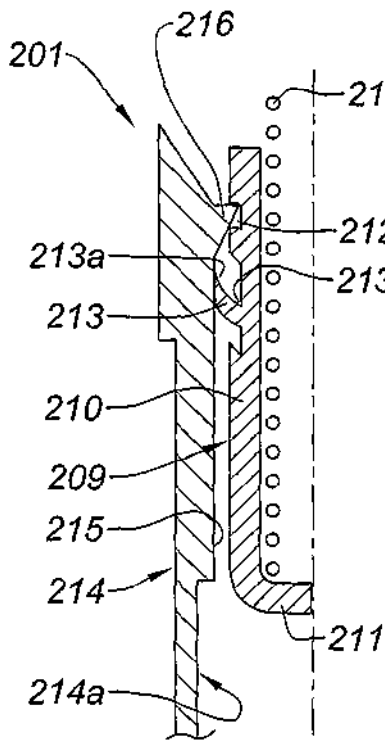


Fig. 7

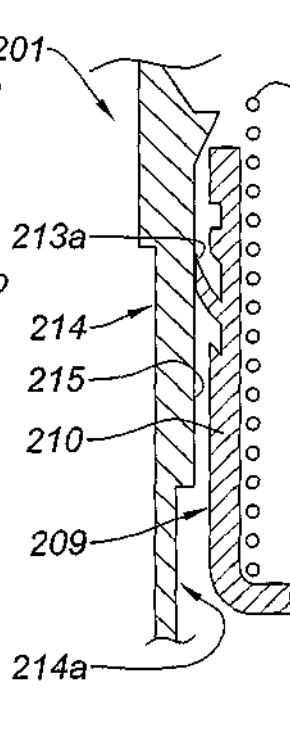


Fig. 8

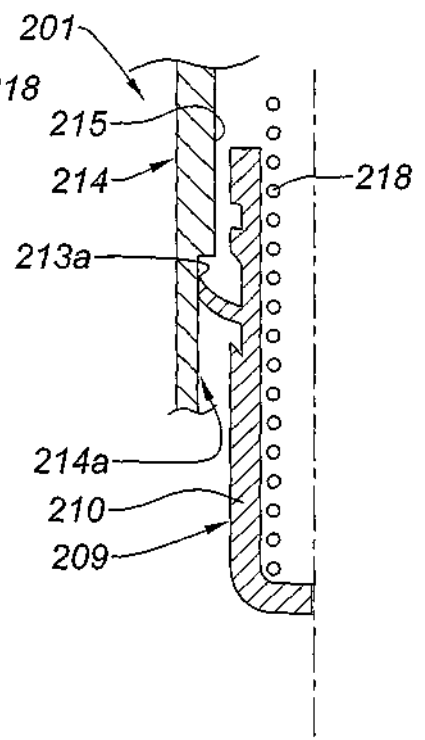


Fig. 9

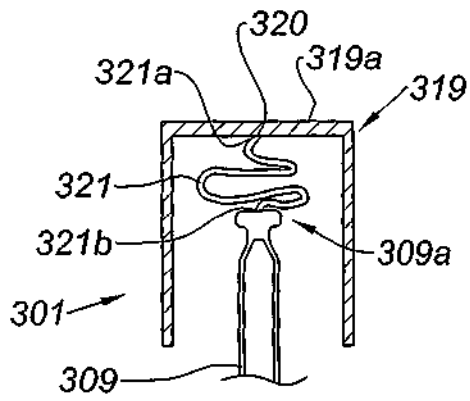


Fig. 10a

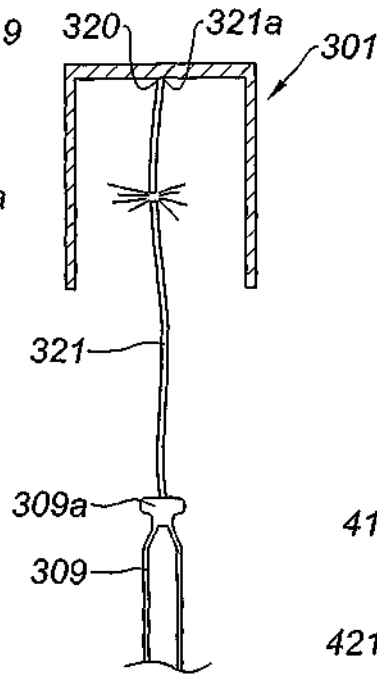


Fig. 10b

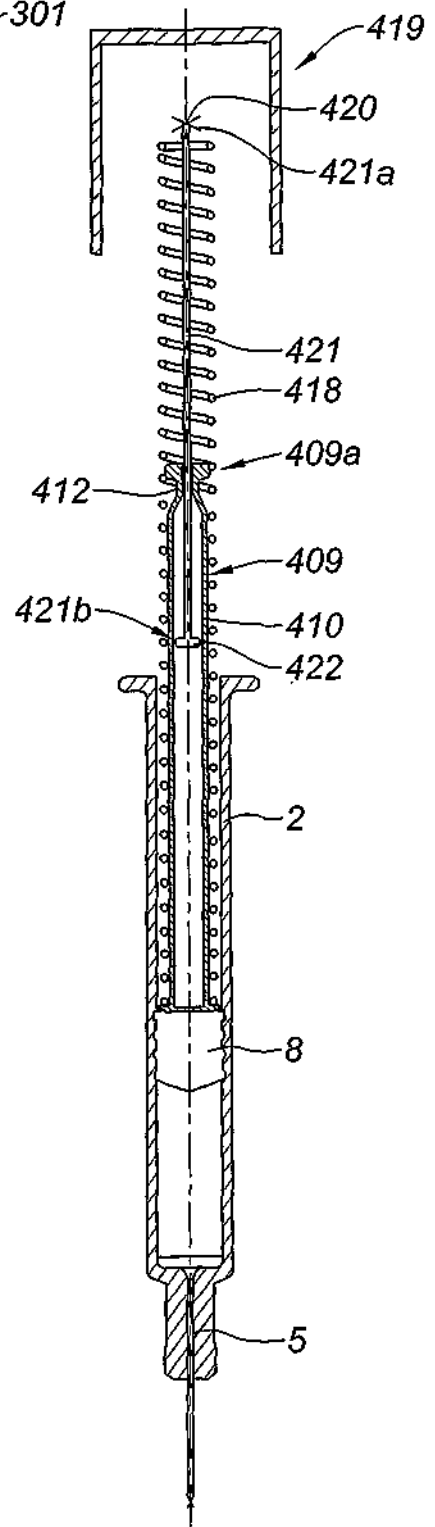


Fig. 11