

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 784 426**

51 Int. Cl.:

A61M 5/20 (2006.01)
A61M 5/46 (2006.01)
A61M 5/00 (2006.01)
A61M 5/32 (2006.01)
A61M 5/50 (2006.01)
A61M 5/31 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.04.2007** **E 17199825 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.03.2020** **EP 3345638**

54 Título: **Kit para un dispositivo de inyección automática**

30 Prioridad:

11.04.2006 FR 0603200

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

25.09.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

GRUNHUT, GUILLAUME;
MARITAN, LIONEL y
PEROT, FRÉDÉRIC

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 784 426 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

Kit para un dispositivo de inyección automática

5 La presente invención se refiere a un kit para un dispositivo para inyección automática de un producto de una forma muy segura, especialmente para autoinyección.

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 y el extremo proximal debe entenderse como el extremo más cercano a la mano del usuario. De manera similar, en la presente solicitud, la "dirección distal" debe entenderse como la dirección de inyección, y la "dirección proximal" debe entenderse como la dirección opuesta a la dirección de inyección.

15 Algunas enfermedades requieren inyecciones regulares de fármacos o productos, por ejemplo, a diario. Con el fin de simplificar el tratamiento, se han proporcionado algunos autoinyectores para permitir que el paciente realice la inyección por sí mismo.

20 Por supuesto, dado que el paciente generalmente no tiene conocimientos de enfermería ni es una persona con instrucción en dispositivos médicos, dichos autoinyectores deben ser muy simples de usar y también muy seguros. En particular, la inserción de la aguja debe realizarse a la profundidad correcta, se debe inyectar la dosis correcta de producto, es decir, se debe realizar una inyección completa y el inyector se debe desactivar después de su uso antes de desecharlo. Preferentemente, la aguja no debe quedar expuesta, ni antes ni después de su uso, para evitar cualquier lesión accidental por pinchazo de aguja.

25 El documento US 5.709.662 divulga un autoinyector que incluye un conjunto de accionamiento y un conjunto desechable.

30 Los dispositivos de inyección de la técnica anterior suelen estar provistos de protectores de aguja que están hechos de caucho o material elastomérico. Un inconveniente de estos dispositivos es que la aguja afilada, incrustada en el protector de caucho, puede crear un núcleo de caucho si se gira al retirarse. Entonces, este núcleo de caucho, situado en el diámetro interno de la aguja puede bloquear después la aguja e impedir que se inyecte el fármaco o que pueda inyectarse en la piel del paciente junto con el fármaco al activar el dispositivo de inyección.

35 Por lo tanto, sería interesante proporcionar un dispositivo de inyección que tuviera un protector de aguja apropiado que no pusiera en peligro la calidad de la inyección cuando se retira del dispositivo de inyección antes de su uso.

Otro requisito importante de estos dispositivos de autoinyección es que no deben poder activarse involuntariamente, antes de que el paciente esté listo para realizar la inyección y, en particular, antes de que el dispositivo se aplique correctamente en el sitio de inyección correcto.

40 Dichos autoinyectores con etapas de inserción e inyección automáticas se han descrito en el documento WO2005/044348. El dispositivo descrito en el documento WO2005/044348 comprende numerosos elementos complejos y es difícil de fabricar. Además, aunque el dispositivo descrito en este documento comprende algún medio de seguridad para cubrir la aguja después de su uso, estos medios de seguridad se activan al retirar el dispositivo del sitio de inyección, pero solo si se ha inyectado la totalidad del producto.

45 En algunos casos, sin embargo, el usuario puede extraer el dispositivo de autoinyección antes de que se complete la inyección. En tal caso, es de suma importancia que la seguridad se active entonces de inmediato, aunque la inyección no se haya completado. De otro modo, el paciente puede lastimarse por pinchazos accidentales o lo que es peor, puede volver a insertar la aguja en un segundo sitio de inyección y realizar una inyección inapropiada del resto del producto.

50 Además, también es importante informar al usuario de que se ha inyectado la totalidad del producto y de que puede extraer el dispositivo del sitio de inyección.

55 En consecuencia, existe la necesidad de un kit para dispositivos de autoinyección que sea fácil de fabricar y ensamblar y para el cual el medio de seguridad se active automáticamente al retirar el dispositivo del sitio de inyección, incluso si la totalidad del producto aún no se ha inyectado, y en el que la aguja quede protegida de manera eficiente antes de su uso con un protector de aguja apropiado, que, en caso de retirarse, no ponga en peligro la calidad de la inyección que se va a realizar.

60 También existe la necesidad de un kit para un dispositivo de autoinyección que indique claramente al usuario que la inyección se ha completado.

65 La presente invención satisface esta necesidad al proponer un kit para un dispositivo para inyección automática de un producto en un sitio de inyección, comprendiendo dicho dispositivo un medio de seguridad activado automáticamente al retirar el dispositivo del sitio de inyección, incluso si la inyección no se ha completado, comprendiendo también dicho

dispositivo un protector de aguja para proteger la aguja antes de usar el dispositivo, en donde la retirada de dicho protector de aguja no tiene impacto en la calidad de la inyección.

El kit de la presente invención puede ser, por ejemplo, para un dispositivo para inyección automática de un producto en un sitio de inyección, llevando el producto un recipiente que tiene un extremo proximal abierto y un extremo distal sustancialmente cerrado y que tiene un depósito definido entre ellos, y una aguja provista en el extremo distal y en comunicación de fluido con el depósito para proporcionar un orificio de salida para el producto desde el recipiente, y un pistón provisto en el recipiente y que puede moverse con respecto al recipiente, haciendo el movimiento del pistón que el producto salga expulsado del recipiente a través de la aguja, comprendiendo dicho dispositivo:

- un alojamiento para el recipiente, pudiendo moverse el recipiente con respecto a dicho alojamiento entre una posición inicial, en la que una punta de la aguja no se extiende más allá de un extremo distal de dicho alojamiento y en la que el recipiente está en un estado pasivo y un estado activo, hasta una posición de inserción, espaciada distalmente en relación con dicha posición inicial y en la que la punta de la aguja se extiende más allá de dicho extremo distal de dicho alojamiento, impidiéndose el movimiento del recipiente fuera de su posición inicial cuando el recipiente está en su estado pasivo, y permitiéndose cuando el recipiente está en su estado activo, y
- un protector de seguridad acoplado a dicho alojamiento para el movimiento entre una primera posición y una segunda posición en la que la punta de la aguja no se extiende más allá de un extremo distal de dicho protector de seguridad, colocando el movimiento de dicho protector de seguridad fuera de su primera posición el recipiente en su estado activo, pudiendo moverse dicho protector de seguridad hasta su segunda posición cuando el recipiente está en dicha posición de inserción, estando asegurado dicho protector de seguridad contra el movimiento proximal cuando está en dicha segunda posición,
- un protector de aguja acoplado con dicho alojamiento y que cubre la aguja antes del uso de dicho dispositivo, produciéndose la retirada de dicho protector de aguja respecto del dispositivo con rotación limitada o sin rotación de dicho protector de aguja.

En el dispositivo de inyección del kit de la invención, se impide la generación de partículas contaminantes o polvo en el área del protector de la aguja, antes de retirar el protector de la aguja y en el momento en que se retira el protector de la aguja del dispositivo de inyección.

En una realización de la invención, dicho protector de aguja y dicho alojamiento están provistos de un medio de guía diseñado para permitir la traslación longitudinal del protector de aguja con respecto a dicho alojamiento evitando su rotación, cuando dicho protector de aguja se retira del dispositivo.

Dicho medio de guía puede incluir al menos una ranura longitudinal provista en dicho protector de aguja o en dicho alojamiento, y al menos un nervio longitudinal, proporcionado respectivamente en dicho alojamiento o en dicho protector de aguja, asociándose dicho nervio en dicha ranura y deslizándose dentro de dicha ranura cuando dicho protector de aguja se retira del dispositivo.

En otra realización de la invención, dicho protector de aguja está acoplado a un elemento de retirada de protector, proporcionándose parte de dicho medio de guía en dicho elemento de retirada de protector.

El dispositivo del kit de la invención puede comprender además:

- un primer medio de desviación acoplado a dicho alojamiento para desviar el recipiente hacia dicha posición de inserción, estando dicho primer medio de desviación en una condición comprimida y extendida, y
- un segundo medio de desviación acoplado a dicho protector de seguridad para desviar dicho protector de seguridad hacia su segunda posición.

El dispositivo del kit de la invención puede comprender además:

- un primer medio de retención en dicho alojamiento y dispuesto para mantener dicho primer medio de desviación en su condición comprimida,
- un primer medio de desactivación que se puede activar para liberar dicho primer medio de retención, estando dicho primer medio de desactivación en un estado pasivo, en el que dicho primer medio de desactivación no puede provocar la liberación de dicho primer medio de retención, y un estado activo, en el que dicho primer medio de desactivación puede provocar la liberación de dicho primer medio de retención, en donde el movimiento de dicho protector de seguridad fuera de su primera posición provoca el paso de dicho primer medio de desactivación desde su estado pasivo hasta su estado activo.

El dispositivo del kit de la invención es perfectamente seguro. No es posible activar ni la inserción de la aguja ni la inyección sin aplicar primero el dispositivo en el sitio de inyección. Se necesitan dos etapas antes de comenzar la operación: primero aplicar el dispositivo en el sitio de inyección, luego ejercer una presión manual sobre el primer medio de desactivación. Ejercer una presión manual sobre los primeros medios de desactivación sin aplicar el dispositivo en el sitio de inyección de antemano no activará la inserción, ya que los primeros medios de desactivación se encuentran entonces en un estado pasivo.

Además, en el dispositivo de ayuda para inyección del kit de la invención, el protector de seguridad está en su estado activo mucho antes del final de la etapa de inyección.

- 5 En una realización preferente de la invención, el medio de asociación provoca la activación del paso de dicho protector de seguridad desde el estado pasivo hasta el estado activo al completar la inserción de la aguja de inyección en el sitio de inyección, y antes de que el producto sea totalmente expulsado de dicho recipiente a través de dicha aguja de inyección.
- 10 Por lo tanto, el protector de seguridad está en su estado activo justo al final de la etapa de inserción, antes de que comience la etapa de inyección como tal. De esta forma, incluso si el paciente decide extraer el dispositivo antes del final de la inyección, entonces el protector de seguridad se extiende automáticamente sobre la aguja y no hay riesgo de lesiones accidentales por pinchazo de aguja para el paciente.
- 15 El dispositivo del kit de la invención puede comprender además:
- un segundo medio de retención provisto en al menos uno de dichos alojamientos y dicho protector de seguridad para impedir el movimiento de dicho protector de seguridad a su segunda posición.
- 20 En una realización de la invención, dicho segundo medio de retención comprende una lengüeta flexible y una superficie de apoyo.
- El dispositivo del kit de la invención puede comprender además:
- 25 - un primer medio de asociación capaz de liberar dicho segundo medio de retención permitiendo de ese modo el movimiento de dicho protector de seguridad hasta su segunda posición bajo la desviación de dicho segundo medio de desviación.
- En una realización de la invención, dicho primer medio de asociación comprende un anillo interno acoplado al recipiente y que comprende una pata que coopera con dicha lengüeta flexible para desacoplar dicha lengüeta flexible de dicha superficie de apoyo cuando el recipiente se mueve a dicha posición de inserción.
- 30 En una realización de la invención, dicho primer medio de desactivación es un botón pulsador que tiene un extremo distal, y dicho dispositivo comprende además:
- 35 - un tercer medio de retención, dispuesto para mantener dicho botón pulsador en su estado pasivo, comprendiendo dicho tercer medio de retención una pata radialmente flexible provista en un manguito exterior, estando acoplado dicho manguito exterior a dicho alojamiento, quedando bloqueado dicho extremo distal de dicho botón pulsador en traslación axial y distal por dicha pierna radialmente flexible,
- 40 - comprendiendo además dicho protector de seguridad un diente que se asocia a dicho tercer medio de retención cuando dicho protector de seguridad se mueve fuera de su primera posición para desviar dicha pata radialmente flexible y permitir el paso de dicho botón pulsador desde su estado pasivo a su estado activo.
- El dispositivo del kit de la invención puede comprender además un vástago de émbolo para hacer que el pistón se mueva con respecto al recipiente,
- 45 - comprendiendo dicho primer medio de retención un diente flexible, proporcionado en uno de dicho manguito exterior y dicho vástago de émbolo, y asociado con un tope radial provisto en uno de dicho vástago de émbolo y dicho manguito exterior,
- 50 - comprendiendo dicho botón pulsador un diente capaz de cooperar con dicho diente flexible para desacoplar dicho diente flexible de dicho tope radial, ejerciendo presión manual sobre dicho botón pulsador en su estado activo, desactivando de ese modo dicho primer medio de retención y haciendo que el recipiente se mueva desde su posición inicial hasta su posición de inserción.
- 55 El dispositivo del kit de la invención puede comprender además un medio de bloqueo dispuesto para impedir el movimiento de dicho anillo interno cuando dicho primer medio de desactivación está en su estado pasivo, pudiendo quedar desbloqueado dicho medio de bloqueo a través del movimiento de dicho protector de seguridad fuera de su primera posición.
- 60 En una realización de la invención, dicho primer medio de desviación comprende un medio de inyección automática, dispuesto de tal manera que dicho vástago de émbolo mueva dicho pistón dentro del recipiente cuando el recipiente esté en dicha posición de inserción, haciendo que el producto salga expulsado automáticamente del recipiente sin ninguna operación manual por parte del usuario.
- 65 En una realización de la invención, dicho medio de inyección automática está dispuesto alrededor de dicho vástago de émbolo.

En otra realización de la invención, dicho medio de inyección automática está dispuesto dentro de dicho vástago de émbolo.

5 El dispositivo del kit de la invención puede comprender además un medio de control de inyección para producir un indicador audible cuando el pistón está próximo a dicho extremo distal del recipiente y el producto se haya expulsado sustancialmente del recipiente, informando de ese modo al usuario de que la inyección del producto se ha completado, produciendo dicho medio de control de inyección un indicador audible independientemente de si un usuario mantiene presión sobre dicho primer medio de desactivación.

10 El dispositivo del kit de la invención puede comprender además un medio de control de inyección para producir un indicador audible a medida que se expulsa el producto del recipiente, deteniéndose dicho indicador audible cuando el pistón está próximo a dicho extremo distal del recipiente y el producto se ha expulsado sustancialmente por completo del recipiente, informando de ese modo al usuario de que se ha completado la inyección del producto, produciendo dicho medio de control de inyección un indicador audible independientemente de si un usuario mantiene presión sobre dicho primer medio de desactivación.

En una realización de la invención, dicho medio de control de inyección comprende:

- 20
- un vástago de émbolo para hacer que el pistón se mueva con respecto al recipiente,
 - un primer medio de desviación acoplado a al menos uno de dicho alojamiento y dicho vástago de émbolo, estando dicho primer medio de desviación en una condición comprimida y extendida, y
 - un medio para interactuar con dicho primer medio de desviación para proporcionar una indicación del estado de inyección a un usuario de dicho dispositivo.

25 Preferentemente, dicho medio para interactuar comprende una proyección radial en contacto con dicho primer medio de desviación para producir una indicación audible a medida que dicha proyección radial se mueve con respecto a dicho medio de desviación.

30 En una realización de la invención, dicho primer medio de desviación y dichos segundos medios de desviación comprenden cada uno al menos un resorte.

35 El dispositivo del kit de la invención puede comprender además un medio a prueba de manipulación acoplado de manera desmontable con dicho alojamiento para proteger dicha aguja antes de usar dicho dispositivo, estando dicho medio a prueba de manipulación en una condición de uso previo y una condición de uso posterior, impidiendo dicha condición de uso posterior la reutilización de dicho medio a prueba de manipulación con dicho dispositivo.

40 Como alternativa, dicha condición de uso posterior proporciona preferentemente una indicación visual de que dicho medio a prueba de manipulación se ha retirado de dicho dispositivo.

En una realización de la invención, dicho medio a prueba de manipulación comprende un elemento de retirada de protector acoplado a dicho protector de aguja, proporcionando dicha condición de uso posterior una indicación de que dicho medio a prueba de manipulación se ha retirado de dicho dispositivo.

45 La presente invención se refiere a un kit de acuerdo con la reivindicación 1.

50 El kit de la invención puede comprender además un medio para llevar al menos uno de dicho conjunto de alojamiento superior y dicho conjunto de alojamiento inferior, llevando dicho medio portador dicho uno de dicho conjunto de alojamiento superior y dicho conjunto de alojamiento inferior en una orientación predeterminada.

55 De conformidad con esta realización de la presente invención, se proporciona un dispositivo de inyección automática a una empresa farmacéutica, por ejemplo, en una condición para un montaje sencillo y procesamiento en los procesos de fabricación de la empresa. Los conjuntos de alojamiento superior e inferior se llevan en una bandeja que proporciona orientación para los conjuntos. Adicionalmente, la jeringa (es decir, recipiente) puede insertarse en los conjuntos de alojamiento sin tener que orientar la jeringa a ninguno de los conjuntos superior o inferior. En un simple proceso de ensamblaje, la empresa farmacéutica llena la jeringa, inserta la jeringa en uno de los conjuntos de alojamiento superior e inferior, y conecta los conjuntos de alojamiento entre sí.

60 El kit de la invención se describirá ahora adicionalmente en referencia a la siguiente descripción y dibujos adjuntos, en los que:

- 65
- la figura 1 es una vista en perspectiva despiezada de una realización de un dispositivo del kit de la invención,
 - la figura 2 es una vista en sección transversal longitudinal del dispositivo de la figura 1, antes de su uso, con un protector de aguja y un elemento de retirada de protector, de acuerdo con un plano longitudinal que comprende el eje longitudinal AA' del dispositivo 1, y que pasa por el medio de la ventana 8d,
 - la figura 3 es una vista en sección transversal longitudinal, desplazada en 90° en comparación con la figura 1,

- las figuras 4 y 5 son vistas en sección transversal longitudinal del dispositivo de la figura 1, que corresponden respectivamente a las figuras 2 y 3, en la posición inicial, después de retirar el protector de la aguja y el elemento de retirada de protector,
- las figuras 6 a 8 son vistas en sección transversal longitudinal del dispositivo de la figura 1 con el dispositivo colocado contra la piel de un usuario en un sitio de inyección, en donde la figura 8 corresponde a una vista en sección transversal longitudinal desplazada 45° en comparación con la figura 6,
- las figuras 9 y 10 son vistas en sección transversal longitudinal del dispositivo de la figura 1 que muestra la activación del primer medio de desactivación,
- las figuras 11 y 12 son vistas en sección transversal longitudinal del dispositivo de la figura 1 con el recipiente en su posición de inserción antes de la inyección,
- las figuras 13 y 14 son vistas en sección transversal longitudinal del dispositivo de la figura 1 al final de la etapa de inyección,
- la figura 15 muestra una realización alternativa de un indicador para proporcionar un estado de inyección al usuario,
- las figuras 16 y 17 son vistas en sección transversal longitudinal del dispositivo de la figura 1 con el protector de seguridad en la posición extendida, después de retirar el dispositivo del sitio de inyección,
- la figura 18 muestra una realización alternativa de un dispositivo del kit de la presente invención con un vástago de émbolo hueco y con el primer resorte dispuesto dentro del vástago de émbolo,
- las figuras 19a a 19d muestran un elemento de retirada de protector adecuado para el kit de la presente invención, que proporciona un medio a prueba de manipulación para indicar a un usuario del dispositivo que el elemento de retirada de protector ha sido retirado del dispositivo,
- la figura 20 es una vista en perspectiva de un kit que comprende un conjunto de alojamiento superior y un conjunto de alojamiento inferior de conformidad con la presente invención,
- la figura 21 es una vista en perspectiva de una bandeja para llevar una pluralidad de conjuntos de alojamiento inferior de una manera orientada, y
- la figura 22 es una vista en perspectiva de una bandeja para llevar una pluralidad de conjuntos de alojamiento superior de forma orientada,
- la figura 23 es una vista en perspectiva de un elemento de retirada de protector de un dispositivo del kit de la invención, estando acoplado dicho elemento de retirada de protector a un protector de aguja,
- la figura 24 es una vista en perspectiva desde la parte superior del elemento de retirada de protector de la figura 23.

A continuación, con referencia a los dibujos, se describirá ahora en detalle la presente invención. La figura 1 muestra una vista en perspectiva despiezada de un dispositivo para inyección automática para un kit de la presente invención y generalmente designado por el número de referencia 1. El dispositivo 1 comprende un alojamiento 300 compuesto por un conjunto de alojamiento superior 100 y un conjunto de alojamiento inferior 200 que pueden conectarse entre sí por medio de una conexión a presión 110, 210 (véase, por ejemplo, la figura 20), una conexión de tipo tornillo, una conexión de bayoneta u otro medio para conectar dos partes entre sí, de una manera no liberable o no. Cuando el dispositivo de la inyección es de un solo uso, el medio para conectar el conjunto de alojamiento superior 100 al conjunto de alojamiento inferior 200 se hacen inalcanzables para el usuario. Un recipiente 50 tal como, por ejemplo, una jeringa, se recibe en al menos uno de los conjuntos de alojamiento superior e inferior 100, 200. Preferentemente, el recipiente 50 se recibe parcialmente en cada uno de los conjuntos de alojamiento superior e inferior 100, 200, tal y como se trata con más detalle en el presente documento. El recipiente 50 tiene una pestaña 5a definida en un extremo proximal abierto, y una aguja de inyección 6 (véase, por ejemplo, la figura 2) en un extremo distal sustancialmente cerrado 5b. Las paredes laterales 5 se extienden entre los extremos proximal y distal y definen un depósito 5c dimensionado y conformado para contener una cantidad predeterminada de un producto 3 para su inyección. La aguja de inyección 6 puede estar fijada al extremo distal 5b, o poder extraerse del mismo, como cuestión de elección de diseño. La aguja de inyección 6 está en comunicación de fluido con el depósito 5c y proporciona un orificio de salida del recipiente 50 para el producto 3. Se proporciona un protector de aguja 2 en el extremo distal del recipiente 50 para cubrir y proteger la aguja 6 antes de usar el dispositivo 1. El protector de aguja 2 también proporciona un medio de selladura del extremo distal del recipiente 50 antes de su uso. Se proporciona un pistón 7 en el extremo proximal del depósito 5c y que se puede mover dentro del depósito 5c. El movimiento del pistón 7 hace que el producto 3 salga expulsado de dicho recipiente 50 a través de la aguja de inyección 6 durante la inyección del producto 3 en el paciente.

Con referencia a las figuras 1-3, el conjunto de alojamiento superior 100 del dispositivo 1 del kit de la presente invención se describirá ahora con más detalle. El conjunto de alojamiento superior 100 tiene un manguito exterior de forma generalmente cilíndrica 19 compuesto por un cilindro interno 19a y un cilindro externo 19b, estando unidos los cilindros 19a y 19b entre sí por al menos una pared radial 16. La parte distal del cilindro interno 19a está provista en su pared externa con al menos dos patas flexibles 20 que sobresalen en la dirección proximal y pueden desviarse radialmente. El extremo proximal del cilindro interno 19a está provisto de dos dientes flexibles 21, capaces de desviarse radialmente y con un borde radial interno 34.

El conjunto de alojamiento superior 100 comprende además un botón pulsador 23 recibido en el manguito exterior 19. El extremo proximal del botón pulsador 23 está cerrado por una pared transversal 23a que forma una superficie de empuje para que el usuario ejerza una presión manual sobre dicho botón pulsador 23. El extremo distal 24 del botón pulsador 23 está abierto. La cara distal de la pared transversal 23a está provista de dos dientes distales 25.

5 Un vástago de émbolo 28 para hacer que dicho pistón 7 se mueva con respecto a dicho recipiente 50, tal y como se explicará más adelante, se recibe dentro del cilindro interno 19a de dicho manguito externo 19 del conjunto de alojamiento superior 100. El vástago de émbolo 28 está provisto en su extremo distal de una pestaña 28a y en su extremo proximal de un tope radial 29. El vástago de émbolo 28 está provisto, en su porción proximal, de dos proyecciones radiales 32, cuya función se explicará más adelante.

10 Se proporciona un primer resorte 30 entre dicho vástago de émbolo 28 y dicho cilindro interno 19a: El extremo distal del resorte 30 se apoya en la pestaña 28a del vástago de émbolo 28, y el extremo proximal del resorte 30 se apoya en la cara distal del borde radial interno 34 del cilindro interno 19a. El resorte 30 provoca el desplazamiento del recipiente 50 dentro de al menos uno de los conjuntos de alojamiento superior e inferior 100, 200 desde una posición inicial hasta una posición de inyección, y además provoca el movimiento del pistón 7 dentro del recipiente 50 para hacer que el producto 3 salga expulsado de allí a través de la aguja de inyección 6.

15 Aún con referencia a las figuras 1-3, el conjunto de alojamiento inferior 200 del dispositivo 1 del kit de la presente invención se describirá ahora con más detalle. El conjunto de alojamiento inferior 200 comprende un alojamiento 8 que recibe, al menos parcialmente el recipiente 50. Como se apreciará más tarde, el recipiente 50 puede moverse con respecto a dicho alojamiento 8 entre una posición inicial, en la que una punta de la aguja 6 no se extiende más allá de un extremo distal del alojamiento 8 (véase, por ejemplo, la figura 4), y una posición de inserción, espaciada distalmente en relación con dicha posición inicial y en la que la punta de la aguja 6 se extiende más allá del extremo distal del alojamiento 8 y queda expuesta sobre una longitud predeterminada (véase, por ejemplo, la figura 11).

20 El alojamiento 8 tiene una forma cilíndrica general y está abierto en ambos extremos. El alojamiento 8 tiene una parte distal 8b y una parte proximal 8a, siendo el diámetro de la parte proximal 8a mayor que el diámetro de la parte distal 8b. La parte proximal 8a y la parte distal 8b del alojamiento 8 están unidas por una pared radial 8c. La superficie proximal 9 de la pared radial 8c forma una superficie de apoyo, cuya función se explicará más adelante. El alojamiento 8 comprende dos ventanas opuestas 8d en su parte proximal 8a.

25 El conjunto de alojamiento inferior 200 también incluye un protector de seguridad 10 que se recibe al menos parcialmente dentro del alojamiento 8. Una parte proximal del protector de seguridad 10 está provista en su pared exterior de dos lengüetas flexibles opuestas 12, capaces de desviarse radialmente. La parte proximal del protector de seguridad 10 también está provista de dos primeros dientes proximales opuestos 13 y de dos segundos dientes proximales opuestos 14, distalmente separados de dichos primeros dientes proximales 13. El protector de seguridad 10 está provisto, en su pared interior, de un borde radial 35, distalmente espaciado de dichas lengüetas flexibles 12.

30 El protector de seguridad 10 está acoplado al alojamiento 8 y puede moverse entre una primera posición y una segunda posición en la que la punta de la aguja no se extiende más allá de un extremo distal del protector de seguridad 10.

35 El dispositivo 1 del kit de la presente invención comprende además un anillo interno 26 que recibe parte de la porción proximal de dicho recipiente 50, siendo el diámetro interno de dicho anillo interno 26 menor que el diámetro externo de la pestaña 5a de dicho recipiente 50 para evitar que el recipiente 50 pase completamente a través del anillo 26 cuando el anillo 26 y el recipiente 50 se ensamblan entre sí (véase, por ejemplo, la figura 3). Cuando se ensamblan entre sí, el anillo interno 26 y el recipiente 50 pueden moverse conjuntamente dentro de los conjuntos de alojamiento superior e inferior 100, 200 a medida que el recipiente 50 se mueve desde su posición inicial hasta su posición de inserción (lo que se trata con más detalle a continuación). El anillo interno 26 comprende al menos dos patas distales 27 y al menos dos bordes radiales externos 33, espaciados tangencialmente de dichas dos patas distales 27.

40 El dispositivo 1 del kit de la presente invención también comprende un anillo externo 17 que recibe, al menos parcialmente, dicho anillo interno 26. El anillo externo 17 está provisto en su pared interna de al menos dos lengüetas opuestas radialmente flexibles 18 que se extienden en la dirección proximal.

45 Se proporciona un segundo resorte 31 entre dicho recipiente 50 y dicho anillo interno 26. Tal y como se muestra en la figura 2, el extremo distal del segundo resorte 31 se apoya en la cara proximal del borde radial 35 del protector de seguridad 10, y el extremo proximal de dicho segundo resorte 31 se apoya en una cara distal de dicho anillo interno 26.

50 El dispositivo 1 del kit de la presente invención también está provisto de un elemento de retirada de protector 15 para retirar el protector de aguja 2. Tal y como se muestra en las figuras 19a-19d, el elemento de retirada de protector 15 lleva el protector de aguja 2. El elemento de retirada de protector 15 está acoplado al protector de aguja 2. Antes de usar el dispositivo 1, un usuario retira el elemento de retirada de protector 15, lo que también retira el protector de la aguja 2.

55 Tal y como se muestra en las figuras 23 y 24, el elemento de retirada de protector 15 está provisto de ranuras longitudinales 40 y la región distal del alojamiento 8 está provista de nervios longitudinales 41. Las ranuras 40 y los nervios 41 están alineados con el eje del dispositivo para proporcionar una única dirección para la retirada del elemento de retirada de protector 15 acoplado al protector de la aguja 2 (no se muestra), y para actuar como medio de guía que solo permite una traslación longitudinal deslizante del elemento de retirada de protector/protector de aguja con

- 5 respecto al alojamiento 8 cuando dicho elemento de retirada de protector/protector de aguja se retira del dispositivo 1. Tal y como se puede observar en la figura 23, el extremo distal de los nervios 41 se reduce para facilitar la alineación de los nervios 41 con las ranuras 40. Debido a las características específicas del elemento de retirada de protector 15, el protector de la aguja 2 no se puede girar antes de su uso, y la retirada del protector de la aguja 2 no se puede lograr con un movimiento giratorio, reduciendo o eliminando de ese modo la rotación de la protección de caucho en la que está incrustada la aguja 6 antes de su uso. Esto reduce o elimina el riesgo de crear partículas de caucho debido a la agudeza de la punta distal de la aguja 6. En consecuencia, no hay generación de partículas en la punta de la aguja 6 y la calidad de la inyección que se va a realizar no se ve afectada.
- 10 En otra realización de la invención, no mostrada, el protector de aguja 2 y/o el elemento de retirada de protector 15 pueden estar equipados con nervios y el alojamiento 8 está provisto de ranuras, cooperando dichos nervios y dichas ranuras entre sí para limitar o impedir cualquier movimiento de rotación del protector de aguja 2 cuando dicho protector de aguja se retira del dispositivo 1.
- 15 En una realización de la invención, el número de nervios es igual o menor que el número de ranuras. El número de nervios debe ser suficiente para bloquear en rotación el protector de la aguja cuando se intenta mover con un movimiento giratorio con la mano.
- 20 En otra realización, no mostrada, las ranuras pueden agrandarse en su extremidad, con un chaflán por ejemplo, con el fin de facilitar el ensamblaje de dicho elemento de retirada de protector/protector de aguja en dicho alojamiento para fines industriales y para facilitar la operación de ensamblaje.
- 25 En una realización de la presente invención, el elemento de retirada de protector 15 y el protector de aguja 2 proporcionan una manera para que un usuario del dispositivo 1 determine si el dispositivo 1 ha sido manipulado antes de su uso. En general, el elemento de retirada de protector 15 y el protector de aguja 2 proporcionan una indicación al usuario cuando el elemento de retirada de protector 15 ha sido retirado del dispositivo 1, es decir, cuando se ha retirado del conjunto de alojamiento inferior 200. Las figuras 19b y 19c muestran, respectivamente, el elemento de retirada de protector 15 acoplado al dispositivo 1 y el elemento de retirada de protector 15 retirado del dispositivo 1; estando el dispositivo 1 en la figura 19c listo para usar.
- 30 Una vez que se haya retirado el elemento de retirada de protector 15 que lleva el protector de aguja 2, no se puede volver a colocar en el dispositivo 1, que está en el conjunto de alojamiento inferior 200, sin generar un desplazamiento hacia atrás del protector de aguja 2 contra el elemento de retirada de protector 15. El dispositivo 1 del kit de la invención puede contener fármacos estériles y es importante demostrar a los usuarios finales que el recipiente no ha sido manipulado y que la esterilidad del fármaco se ha mantenido hasta el punto de uso. La presente invención describe ventajosamente dicha característica.
- 35 El funcionamiento del dispositivo 1 se explicará ahora en referencia a las figuras 4-18. Antes de proporcionar una descripción detallada del funcionamiento de un dispositivo 1 de un kit construido de conformidad con la presente invención, se proporciona la siguiente descripción general de su funcionamiento. El dispositivo 1 se proporciona a un usuario listo para usar. El recipiente 50 se llena con una dosis predeterminada de un producto inyectable 3, preferentemente una dosis única, proporcionando de este modo un dispositivo de inyección desechable o de un solo uso. Los dispositivos de inyección de múltiples dosis o reutilizables también están contemplados mediante y con el alcance y el espíritu de la presente invención. Antes de usarlo, el usuario retira el elemento de retirada de protector 15 y el protector de aguja 2, sin rotación de dicho protector de aguja 2, y coloca el dispositivo 1 contra su piel en un sitio de inyección 4. Cuando el dispositivo 1 se presiona contra la piel del usuario, se hace que el protector de seguridad 10 se mueva en la dirección proximal y dentro del alojamiento 8. Debido a las características de seguridad del dispositivo 1, un usuario no puede activar el dispositivo 1 (es decir, hacer que el recipiente 50 se mueva desde su posición inicial hasta su posición de inyección) hasta que haga que el protector de seguridad 10 se mueva una distancia predeterminada en la dirección proximal. Lo que es más, el recipiente 50 está en su estado pasivo siempre que el protector de seguridad 10 no se haya movido de su primera posición. Con el dispositivo 10 presionado contra su piel (y el protector de seguridad 10 movido fuera de su primera posición en la dirección proximal), el recipiente 50 adopta su estado activo, y el usuario puede activar el dispositivo 1 y comenzar una inyección presionando el botón pulsador 23. Eso hará que el recipiente 50 se mueva desde su posición inicial hasta su posición de inyección, lo que también hace que la aguja 6 perfora la piel del usuario. Adicionalmente, al presionar el botón pulsador 23 una vez, el dispositivo 1 hace que el producto inyectable 3 salga expulsado automáticamente del recipiente y dentro de la piel del usuario. Mientras se realiza la inyección o al final del proceso de inyección, el dispositivo 1 proporciona un indicador audible al usuario del estado de la inyección. Por ejemplo, el dispositivo 1 puede proporcionar uno o más clics audibles mientras se realiza la inyección, con la ausencia de un clic que indique el final de la inyección. En otro ejemplo, un solo clic puede indicar el final del proceso de inyección. Los clics audibles se realizan independientemente de si el usuario mantiene la presión sobre el botón pulsador 23. Una vez que se completa la inyección, el usuario retira el dispositivo 1 del sitio de inyección y se hace que el protector de seguridad 10 se extienda automáticamente desde el alojamiento 8 (es decir, conjunto de alojamiento inferior 200) para cubrir la punta de la aguja ahora contaminada 6. Ventajosamente, incluso si el usuario retira el dispositivo 1 del sitio de inyección 4 antes de que se complete la inyección, el protector de seguridad 10 se extenderá automáticamente sobre la punta de la aguja. Una vez que el dispositivo 1 se retira del sitio de inyección 4 y el protector 10 se extiende sobre la punta de la aguja 6, el protector 10 se bloquea en su lugar y

no se puede mover desde su posición bloqueada en la dirección proximal para exponer la punta de la aguja 6. El dispositivo usado 1 se vuelve seguro de este modo para su manipulación y desecho.

En las figuras 4 y 5 se muestra el dispositivo 1 antes de su uso, tal y como se proporciona al usuario. Tal y como se muestra en la figura 3, el recipiente 50 se mantiene en su posición inicial y el primer resorte 30 se mantiene en una condición comprimida mediante dientes flexibles 21 del cilindro interno 19a que se asocian en el tope radial 29 del vástago de émbolo 28 y las lengüetas flexibles 18 del anillo externo 17 en asociación en el borde radial 33 del anillo interno 26. El anillo interno 26 y, de este modo, el recipiente 50 no puede moverse distalmente de ese modo. También se impide que el anillo interno 26 se mueva proximalmente por la parte proximal 8a del alojamiento 8.

Tal y como se muestra en la figura 2, las lengüetas flexibles 12 del protector de seguridad 10 están asociadas en la superficie de apoyo 9 del alojamiento 8. El primer resorte 30 está en una condición presurizada o comprimida, y el segundo resorte 31 está en una condición no comprimida o extendida.

La pestaña 5a del recipiente se apoya en el anillo interno 26. Por lo tanto, el recipiente 50 queda retenido en su posición inicial por las acciones combinadas de los dientes flexibles 21 del cilindro interno 19a, el tope radial 29 del vástago de émbolo 28 y el anillo interno 26, que actúan como primer medio de retención de dicho recipiente 50 en su posición inicial.

En esta posición, la aguja 6 está protegida por el protector de aguja 2 que está contenido dentro del elemento de retirada de protector 15. Tanto la aguja 6 como el protector de aguja 2 se reciben dentro del protector de seguridad 10.

Cuando el usuario decide realizar la inyección, primero retira el elemento de retirada de protector 15: con esta operación, también retira el protector de aguja 2, tal y como se muestra en las figuras 4 y 5.

En el ejemplo mostrado en la figura 23, la forma del elemento de retirada de protector es tal que limita o impide que el protector de la aguja gire alrededor de la aguja. Esta es una ventaja de la presente invención ya que, habitualmente, los protectores de aguja están hechos de caucho o material elastomérico. La aguja afilada, incrustada en el protector de caucho, puede crear un núcleo de caucho si se gira al retirarse. Entonces, este núcleo de caucho, situado en el diámetro interno de la aguja puede bloquear después la aguja e impedir que se inyecte el fármaco o que pueda inyectarse en la piel del paciente junto con el fármaco al activar el dispositivo de inyección.

Tal y como se puede observar en las figuras 4 y 5, después de retirar el protector, el recipiente 50 todavía está retenido en su posición inicial, y la aguja 6 todavía está protegida por el protector de seguridad 10. En estas figuras 4 y 5, el recipiente 50 está en su estado pasivo.

En la posición que se muestra en las figuras 2 a 5, el botón pulsador 23 también está en un estado pasivo de tal manera que la depresión por parte de un usuario en la superficie de empuje 23a no hará que el dispositivo 1 realice una inyección. Aunque el botón pulsador 23 se puede mover en la dirección distal cuando el botón 23 está en estado pasivo, no puede provocar la activación del dispositivo 1 porque un extremo distal 24 del botón pulsador 23 entra en contacto con el extremo proximal de las patas flexibles 20 del cilindro interno 19a. Por lo tanto, el botón pulsador 23 se detiene y el dispositivo 1 no se puede activar. El botón pulsador 23 y el recipiente 50 están ambos en su estado pasivo. El dispositivo 1 del kit de la invención es por lo tanto particularmente seguro, ya que no se puede activar a través de una sola acción (es decir, solo presionando el botón pulsador 23).

La activación del dispositivo 1 del kit de la invención requiere al menos dos etapas. En una primera etapa, el botón pulsador 23, que actúa como un medio de desactivación del primer medio de retención del primer resorte 30 en su condición comprimida y del recipiente 50 en su posición inicial, previamente se debe hacer que pase de un estado pasivo, en el que el ejercicio de una presión manual por parte del usuario sobre dicho botón pulsador 23 no provoca la liberación de dicho primer medio de retención, hasta un estado activo, en el que el ejercicio de dicha presión manual causa la liberación de dicho primer medio de retención. Tal y como se trata con más detalle a continuación, el movimiento del protector de seguridad 10 fuera de su primera posición hace que el botón pulsador 23 y, en consecuencia el recipiente 50, pasen de su estado pasivo a su estado activo.

Esta primera etapa se muestra en las figuras 6 y 7. En esta primera etapa, el usuario aplica el dispositivo 1 en el sitio de inyección 4 por medio de la superficie de apoyo 11 del protector de seguridad 10. Luego ejerce una fuerza distal sobre el alojamiento 8, haciendo de ese modo que el protector de seguridad 10 se mueva en relación con dicho alojamiento 8 desde una primera posición, en concreto, una posición de reposo, mostrada en las figuras 4 y 5, por ejemplo, hasta una posición intermedia, en concreto, una posición de apoyo, mostrada en las figuras 6 y 7, estando la posición de apoyo espaciada proximalmente con respecto a dicha posición de reposo. Durante este movimiento, los primeros dientes proximales 13 del protector de seguridad 10 contactan con las patas flexibles 20 del cilindro interno 19a y hacen que las patas flexibles 20 se desvíen radialmente hacia el centro del dispositivo 1, tal y como se muestra en la figura 8. Una vez se desvían tal y como se acaba de describir, las patas flexibles 20 no miran en oposición al extremo distal 24 del botón pulsador 23 y dicho botón pulsador 23 está ahora en su estado activo.

El movimiento del protector de seguridad 10 desde su posición de reposo a su posición de apoyo también coloca el recipiente 50 en su estado activo. Durante dicho movimiento del protector de seguridad 10, los segundos dientes proximales 14 del protector de seguridad 10 entran en contacto con las lengüetas 18 radialmente flexibles del anillo externo 17 y hacen que las lengüetas flexibles 18 se desvíen radialmente, desacoplándolas del borde radial 33 del anillo interno 26, en el que estaban asociadas. Tras dicha desviación, el recipiente 50 se coloca en su estado activo y puede moverse a su posición de inyección. No obstante, el movimiento del recipiente 50 a su posición de inyección no se produce tras la liberación o desviación de las lengüetas flexibles 18 porque el anillo interno 26 y el recipiente 50 están desviados en la dirección proximal por el segundo resorte 31. Además, el anillo interno 26 también está bloqueado en la dirección proximal por la parte proximal 8a de dicho alojamiento 8. Como consecuencia, durante esta primera etapa, aunque el recipiente 50 puede moverse en la dirección distal, no lo hace y se retiene en su posición inicial. De hecho, el recipiente 50 se retiene en su posición inicial, pero ahora en su estado activo, para que ahora se permita el movimiento del recipiente fuera de su posición inicial, aunque solo tras presionar el botón pulsador 23.

En una realización alternativa de la invención, el botón pulsador 23 no está acoplado a dicho vástago de émbolo 28 cuando el botón pulsador 23 está en su estado pasivo. Luego se permite que el botón pulsador 23 se mueva en su estado pasivo, pero se impide que tenga alguna acción con el vástago de émbolo 28. Después de la aplicación del dispositivo 1 en el sitio de inyección 4, el protector de seguridad 10, o cualquier otro medio de asociación, hace que el vástago de émbolo 28 se acople con el botón pulsador 23 que luego se coloca en su estado activo.

Ahora que el botón pulsador 23 está en su estado activo, el usuario puede, en una segunda etapa, activar el dispositivo 1 para iniciar la inyección automática. La activación del botón pulsador 23 se muestra en las figuras 9 y 10. El usuario ejerce una presión manual sobre la superficie de empuje 23a del botón pulsador 23: el botón pulsador 23, que ya no se detiene con las patas flexibles 20, se mueve distalmente, provocando de ese modo el movimiento distal de los dientes 25 del botón pulsador 23. Durante este movimiento, los dientes 25 entran en contacto con los dientes flexibles 21 del cilindro interno 19a y hacen que dichos dientes flexibles 21 se desvíen radialmente y hacia afuera, tal y como se muestra en la figura 10.

Los dientes flexibles 21 están ahora desacoplados del tope radial 29 del vástago de émbolo 28 y el primer resorte 30 ahora puede moverse libremente de su condición comprimida a una condición extendida. El primer resorte 30 se expande y hace que el vástago de émbolo 28, que está acoplado con dicho recipiente 50, se mueva en la dirección distal. Debido al desacoplamiento previo de las lengüetas flexibles 18 del borde radial 33 del anillo interno 26, tanto el anillo interno 26 como el recipiente 50 ahora pueden moverse distalmente con libertad, es decir, el recipiente 50 puede moverse hasta su posición de inyección. Por lo tanto, el primer resorte 30 empuja distalmente el vástago de émbolo 28, el recipiente 50 y el anillo 26 cuando se hace que el recipiente se mueva a su posición de inyección.

El movimiento del recipiente 50 a su posición de inyección también hace que la aguja 6 perfora la piel del usuario en el sitio de inyección 4. La profundidad de inserción de la aguja 6 en la piel del usuario en el sitio de inyección 4 se controla mediante la interacción entre las patas distales 27 de dicho anillo interno 26 y la superficie de apoyo 9 del alojamiento 8, tal y como se muestra en las figuras 11 y 12. Cuando el extremo de las patas distales 27 se acopla a la superficie de apoyo 9, se detiene el movimiento del recipiente 50 en la dirección distal y, de este modo, la inyección de la aguja 6 en la piel del usuario. La aguja 6 está insertada ahora en el sitio de inyección 4 sobre una longitud predeterminada, controlándose dicha longitud predeterminada por la asociación de dichas patas distales 27 en dicha superficie de apoyo 9, tal y como se muestra en las figuras 11 y 12.

En otra realización de la invención, la profundidad de inserción de la aguja 6 podría controlarse mediante la asociación de dichas patas distales 27 en una superficie de apoyo provista en el protector de seguridad 10. Como alternativa, la profundidad de inserción puede ser variable y/o controlada. Si bien puede no ser deseable permitir que un usuario varíe la profundidad de inyección, dicho control puede ser deseable en manos de una empresa farmacéutica o proveedor del dispositivo de inyección 1 del kit de la presente invención. Por ejemplo, pueden desearse diferentes profundidades de inyección para diferentes compuestos farmacéuticos (es decir, productos inyectables). Dependiendo del producto 3 provisto en el recipiente 50, puede ser necesario que la empresa farmacéutica u otro proveedor del dispositivo 1 establezcan la profundidad de inyección para cada compuesto diferente. Esto puede lograrse permitiendo que la compañía farmacéutica controle la relación espacial entre las patas distales 27 y la superficie de apoyo 9, controlando esa relación la profundidad de inyección de la aguja 6.

Durante esta inserción de la aguja 6, el anillo interno 26 se ha movido distalmente y sus patas distales 27 han entrado en contacto con las lengüetas flexibles 12 del protector de seguridad 10, haciendo que las lengüetas flexibles 12 se desvíen radialmente y hacia dentro, tal y como se muestra en la figura 11. Durante este mismo movimiento distal del anillo interno 26, el segundo resorte 31 ha sido comprimido y ha alcanzado una condición presurizada o comprimida, tal y como se muestra en la figura 11. Sin embargo, el extremo distal de dicho segundo resorte 31 se apoya en el borde radial 35 de dicho protector de seguridad 10 que se mantiene contra el sitio de inyección 4 por la presión distal ejercida por el usuario en el dispositivo 1 y, por lo tanto, dicho segundo resorte 31 no es libre de expandirse.

Se puede ver en la figura 11 que debido al estado ahora desviado de las lengüetas flexibles 12, la superficie de apoyo 9 ya no será un obstáculo para el movimiento distal de dichas lengüetas flexibles 12. Por lo tanto, en la posición de inserción de la aguja tal y como se muestra en las figuras 11 y 12, al retirar el dispositivo 1 del sitio de inyección 4 por

el usuario en esta etapa de la operación, el protector de seguridad 10 se movería distalmente a su segunda posición por el segundo resorte 31 para cubrir y proteger la aguja 6. Cuando está en la segunda posición, el protector de seguridad 10 está bloqueado contra el movimiento proximal, evitando de ese modo el acceso no deseado a la aguja contaminada 6.

5 Tal y como se ha indicado anteriormente, una vez que el recipiente 50 está en su posición de inserción, el protector de seguridad 10 se puede mover a su segunda posición. En consecuencia, en esta posición, el protector de seguridad 10 se extiende automáticamente a su segunda posición cuando un usuario retira el dispositivo 1 del sitio de inyección 4 en cualquier momento después de que el recipiente 50 se haya movido a su posición de inyección. El dispositivo 1 del kit de la invención es, por lo tanto, particularmente seguro y evita lesiones accidentales por pinchazos de aguja incluso en caso de que dicho dispositivo 1 se retire del sitio de inyección 4 antes de que la inyección del producto llegue a completarse.

10 Al final de la etapa de inserción, la fuerza del primer resorte 30, que continúa su expansión, supera la fricción de la pestaña 28a del vástago de émbolo 28 contra la pared interna del recipiente 50, y el extremo distal del vástago de émbolo 28 entra en contacto con el pistón 7 con el que se acopla al menos en la dirección distal.

15 El primer resorte 30 todavía continúa su expansión, supera la fricción del pistón 7 y se hace que el pistón 7 se mueva distalmente, realizando la inyección del producto 3, tal y como se muestra en las figuras 13 y 14. Por lo tanto, la inyección se completa automáticamente sin ninguna operación manual por parte del usuario.

20 Las proyecciones radiales 32 provistas en el vástago de émbolo 28 están en contacto con dicho primer resorte 30 pero no impiden que el primer resorte 30 se extienda en la dirección distal. En consecuencia, cada vez que las proyecciones radiales 32 tocan una parte del primer resorte 30, por ejemplo cada vez que tocan una aguja del resorte, producen un sonido. Por supuesto, cuando el pistón 7 está próximo al extremo distal del recipiente 50 y el producto 3 es expulsado sustancialmente por completo de dicho recipiente 50, el primer resorte 30 se detiene y, como consecuencia, el sonido también se detiene. De este modo, se informa al usuario que la inyección está en curso, y también cuando se completa la inyección.

25 Por lo tanto, el primer resorte 30 y las proyecciones radiales 32 constituyen medios de control de inyección que producen un indicador audible a medida que el producto 3 se expulsa del recipiente 50, deteniéndose dicho indicador audible cuando el pistón 7 está próximo a dicho extremo distal del recipiente 50 y el producto 3 es expulsado sustancialmente por completo del recipiente 50, informando de ese modo al usuario de que la inyección del producto se ha completado.

30 En una realización alternativa mostrada en la figura 15, las proyecciones radiales 32 se proporcionan como parte del cilindro interno 19a.

35 Por lo tanto, las proyecciones radiales 32 constituyen buenos medios de control para completar la inyección. El usuario sabe cuándo se inyecta el producto y también cuándo se inyecta sustancialmente todo el producto, evitando de ese modo la retirada del dispositivo 1 del sitio de inyección 4 antes de inyectar la dosis deseada del producto 3.

40 Cuando se completa la inyección, el usuario retira el dispositivo 1 del sitio de inyección 4, tal y como se muestra en las figuras 16 y 17. Tal y como se ha indicado anteriormente, retirar el dispositivo 1 del sitio de inyección 4 en cualquier momento después de que el recipiente 50 esté en su posición de inyección dará como resultado el movimiento del protector de seguridad 10 a su segunda posición en la que se bloquea sobre la aguja 6 (es decir, la punta de la aguja 6 no se extiende más allá de un extremo distal del protector de seguridad 10). El movimiento del protector de seguridad 10 se efectúa por el segundo resorte 31 cuando vuelve a una condición extendida al retirar el dispositivo 1 del sitio de inyección 4.

45 El movimiento del protector de seguridad 10 fuera de su segunda posición se evita mediante la cooperación de los elementos estructurales provistos en el protector de seguridad 10 y el anillo interno 26, por ejemplo.

50 En una realización alternativa de la invención mostrada en la figura 18, el vástago de émbolo 28 es hueco y el primer resorte 30 se recibe dentro del vástago de émbolo hueco 28. Al proporcionar una opción de situar el primer resorte 30 dentro o fuera del vástago de émbolo 28, la presente invención permite utilizar resortes de diferente fuerza en el dispositivo 1 dependiendo de los requisitos particulares del dispositivo 1. Por ejemplo, el diámetro interno de la aguja 6 puede variar, o la viscosidad de los fármacos contenidos en el depósito 50 también puede variar. Estos factores pueden aumentar significativamente la duración de la inyección, lo cual puede ser muy incómodo para el paciente. Para limitar la duración de la inyección en tales casos, pueden requerirse diferentes fuerzas de resorte para acomodar diferentes configuraciones de recipiente, y la presente invención proporciona medios para abordar tales configuraciones diferentes.

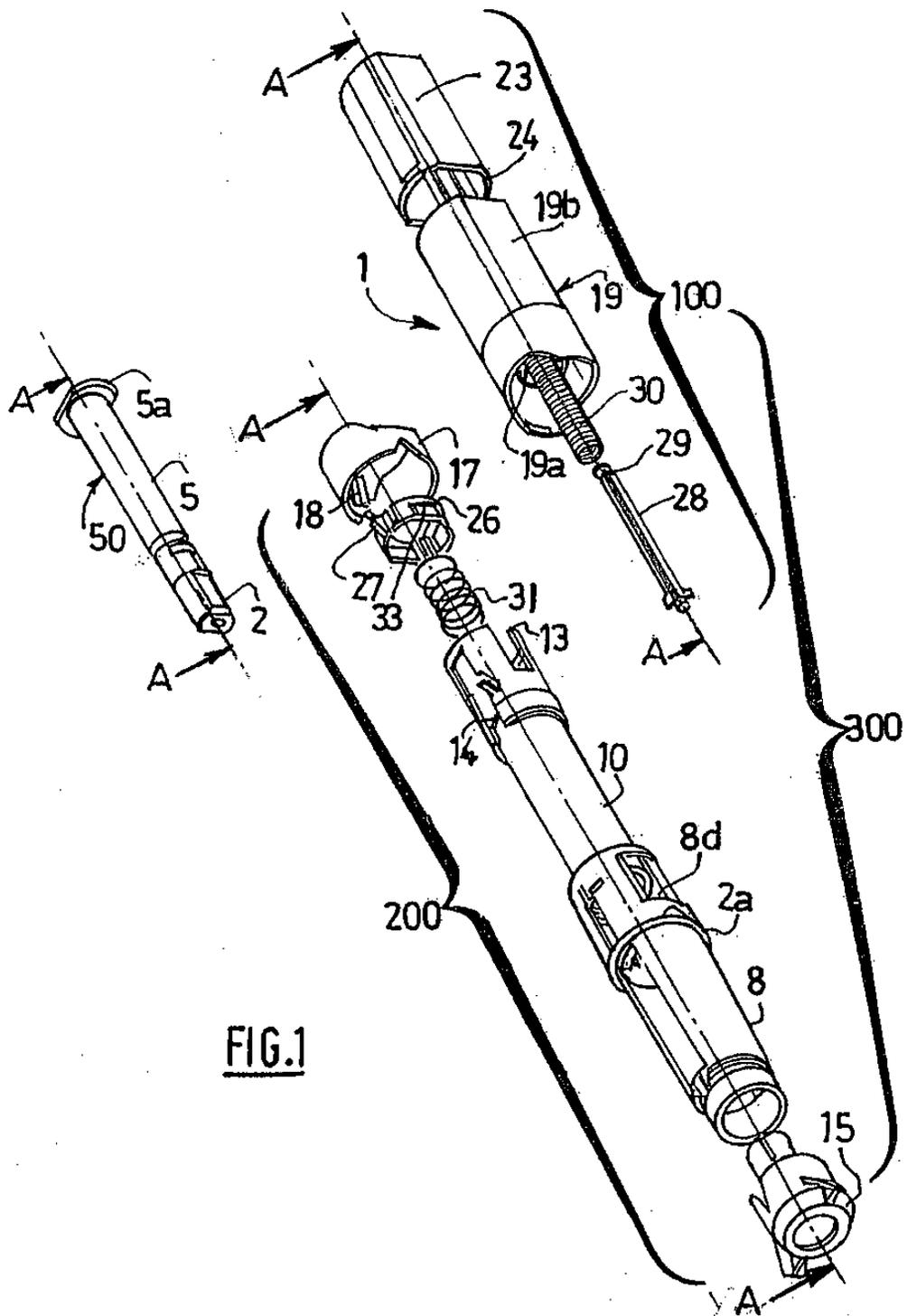
55 En la realización mostrada en la figura 18, el indicador audible puede comprender una o más proyecciones provistas en una pared interna del vástago de émbolo hueco 28.

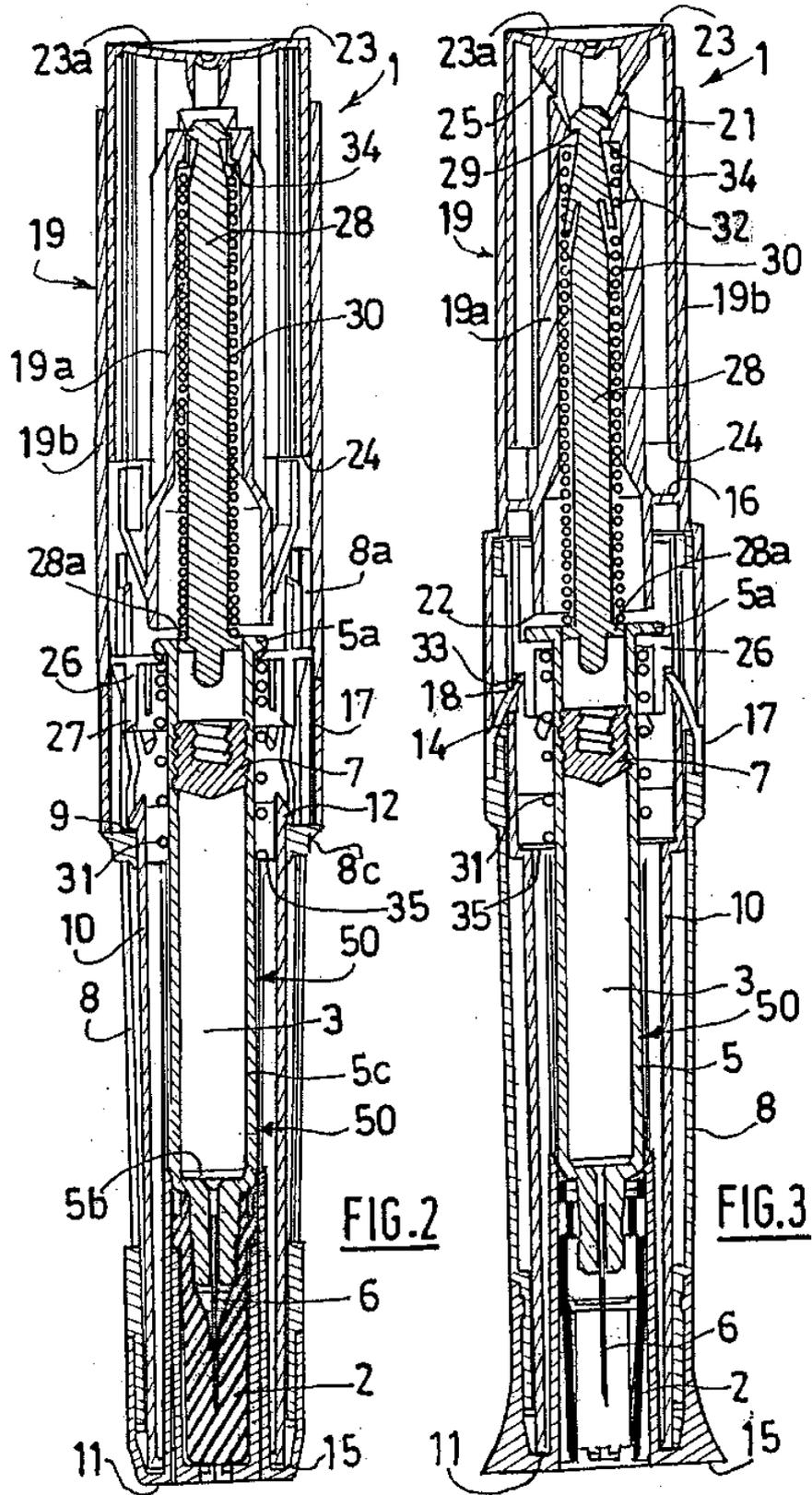
Como alternativa, es posible producir un indicador audible al final de la inyección: en tal caso, por ejemplo, el primer resorte presenta un diámetro variable que se asocia a una proyección 32 solo en o cerca del final de la inyección.

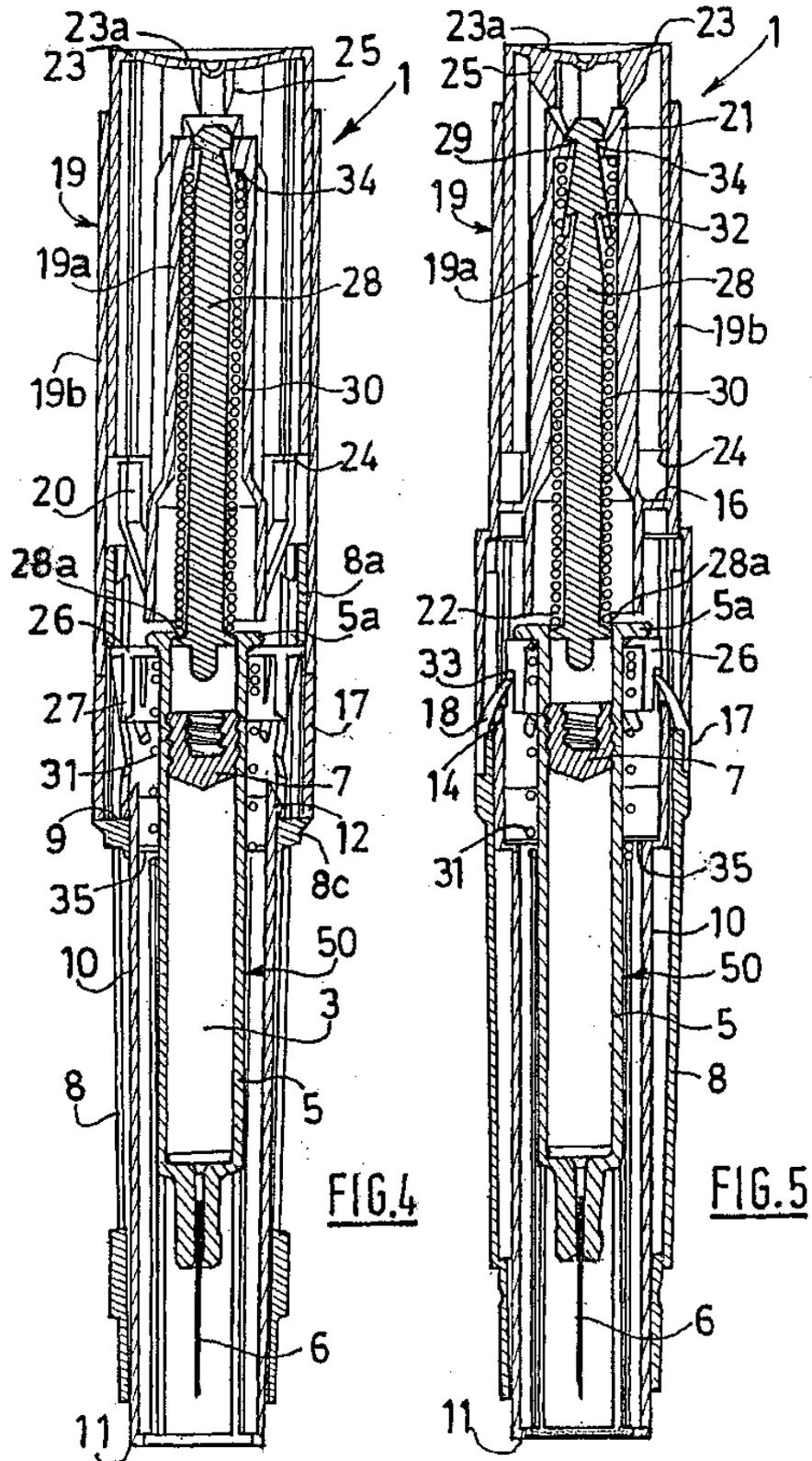
- 5 Con referencia a continuación a las figuras 20-22, ahora se describirá una realización de la presente invención con más detalle. En esta realización, un kit 300 compuesto por un conjunto de alojamiento superior 100 y un conjunto de alojamiento inferior 200. Los detalles de cada uno de los conjuntos de alojamiento superior e inferior 100, 200 se han descrito en detalle anteriormente, y no necesitan describirse más. El kit 300 se puede proporcionar a una empresa farmacéutica, por ejemplo, junto con una jeringa (es decir, un recipiente), para un fácil procesamiento y ensamblaje por parte de la empresa farmacéutica. La jeringa se puede proporcionar como parte del kit 300, pero no tiene por qué serlo; el kit 300 comprende los conjuntos de alojamiento superior e inferior 100, 200. Los conjuntos de alojamiento superior e inferior 100, 200 están conectados entre sí por medios de conexión 110, 210 provistos en cada uno de los conjuntos 100, 200. Los medios de conexión 110, 210 pueden ser una conexión a presión, una conexión de tipo tornillo, una conexión de bayoneta u otro medio para conectar dos partes entre sí.
- 10
- 15 Cada uno de los conjuntos de alojamiento superior e inferior 100, 200 puede proporcionarse en una bandeja 400, 500, teniendo cada una una pluralidad de receptáculos 410, 510 que reciben cada uno de un conjunto de alojamiento superior e inferior 100, 200. Los receptáculos 410, 510 proporcionan orientación para los conjuntos de alojamiento superior e inferior 100, 200, facilitando aún más el procesamiento y montaje por parte de la empresa farmacéutica. De este modo, una empresa farmacéutica, por ejemplo, puede recibir el kit 300 y colocar el kit 300 directamente en su proceso de fabricación para el llenado (de la jeringa) y el ensamblaje de los conjuntos de alojamiento superior e inferior 100, 200 con la jeringa. Debido a la orientación proporcionada por los receptáculos 410, 510, el ensamblaje de la jeringa con los ensamblajes de alojamiento superior e inferior 100, 200 es simple, rápido y encaja fácilmente dentro de los procesos de fabricación existentes de una empresa farmacéutica.
- 20
- 25 El dispositivo del kit de la invención es muy fácil de usar y muy seguro. En particular, con el dispositivo de inyección y el kit de la invención, se evita la generación de partículas contaminantes o polvo en el área del protector de la aguja en el momento en que se retira el protector de la aguja del dispositivo de inyección.
- 30 El dispositivo de inyección del kit de la invención también permite que un paciente realice la inyección automática de un producto sin ningún riesgo de lesión por pinchazo de aguja, antes, durante y después del uso. En particular, el protector de seguridad del dispositivo del kit de la invención está en su estado activo justo al final de la etapa de inserción, antes de que comience la etapa de inyección como tal. De esta forma, incluso si el paciente decide extraer el dispositivo antes del final de la inyección, entonces el protector de seguridad se extiende automáticamente sobre la aguja. Además, el dispositivo del kit de la invención permite al usuario estar informado de la inyección completa del producto: esto es particularmente importante cuando se deben inyectar dosis muy precisas del producto. También es un beneficio real para el paciente estar informado con precisión del final de la inyección, dado que el final de la etapa de inyección suele ser largo con los autoinyectores, debido al hecho de que el resorte que realiza la inyección automática ralentiza su curso después de un cierto tiempo.
- 35

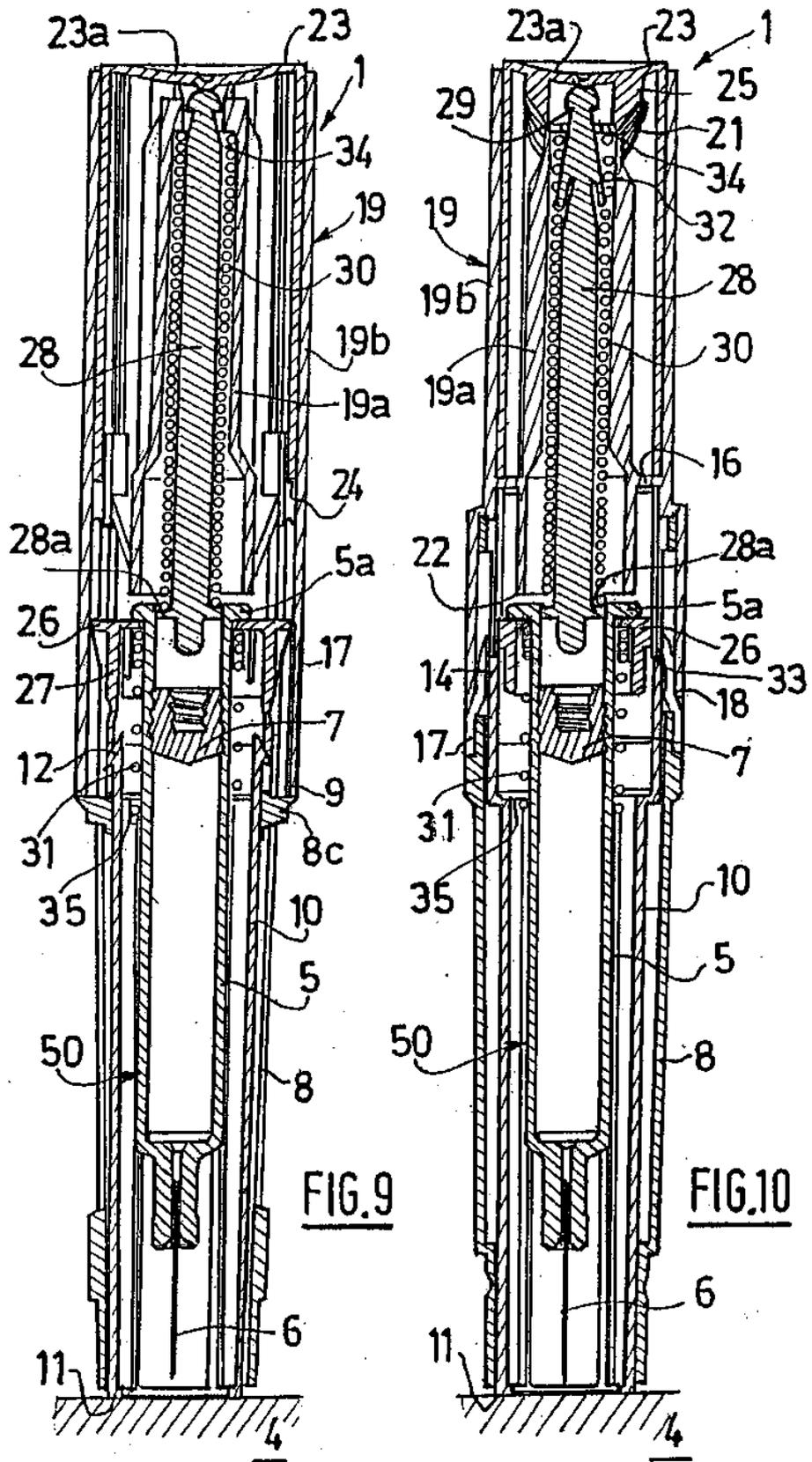
REIVINDICACIONES

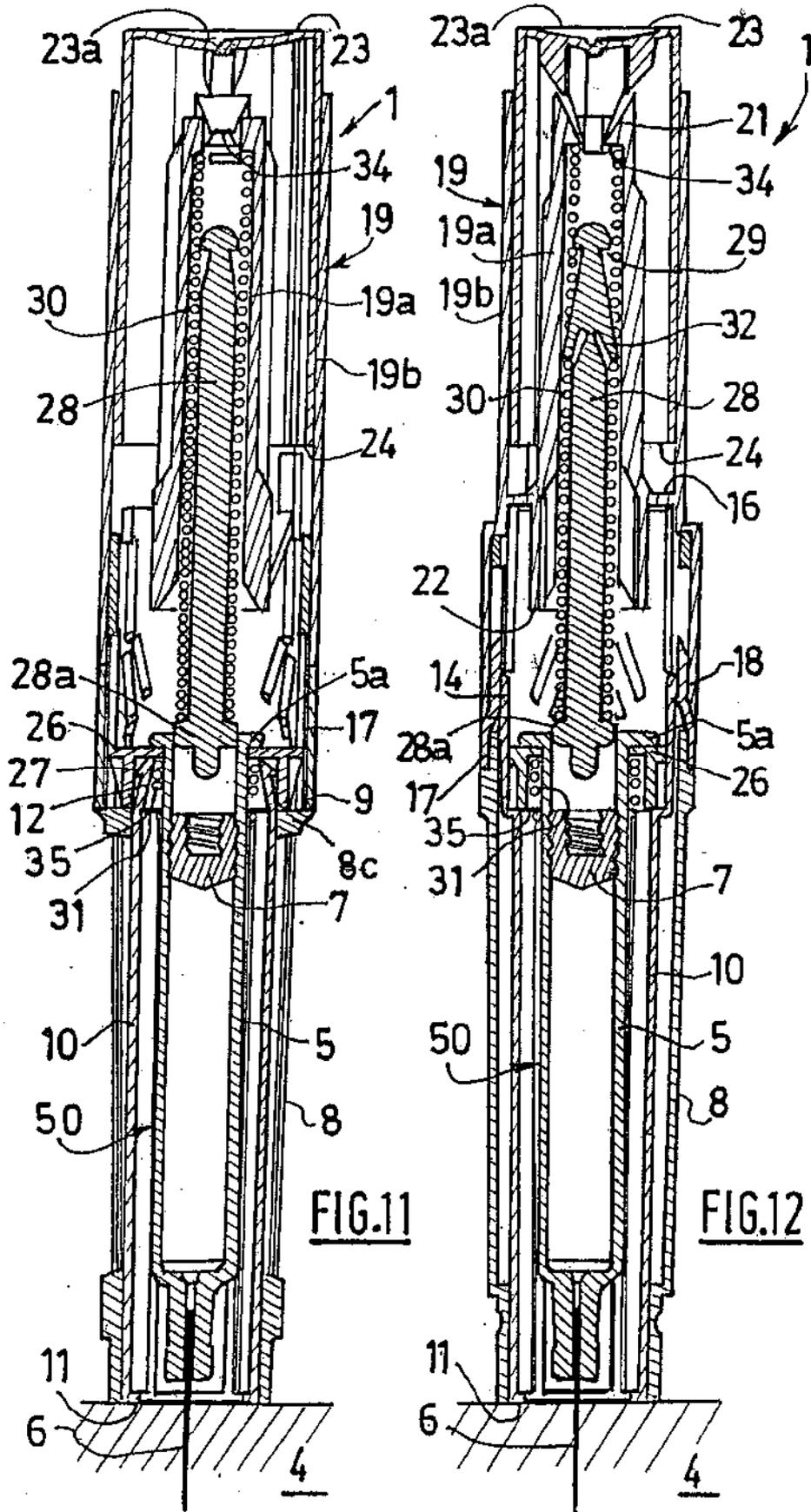
1. Un kit para un dispositivo (1) para inyección automática de un producto (3) en un sitio de inyección (4), llevando el producto (3) un recipiente (50) que tiene un extremo proximal abierto y un extremo distal sustancialmente cerrado y que tiene un depósito definido entre ellos, y una aguja (6) provista en el extremo distal y en comunicación de fluido con el depósito para proporcionar un orificio de salida para el producto (3) desde el recipiente, y un pistón (7) provisto en el recipiente y que puede moverse con respecto al recipiente, haciendo el movimiento del pistón que el producto salga expulsado del recipiente a través de la aguja, comprendiendo dicho kit:
- 5
- 10 un conjunto de alojamiento (300), que comprende:
- un conjunto de alojamiento superior (100);
 un conjunto de alojamiento inferior (200), estando adaptado al menos uno de dicho conjunto de alojamiento superior e inferior para recibir parte del recipiente, pudiendo moverse el recipiente, cuando se recibe dentro de dicho al menos uno de dichos conjuntos de alojamiento superior e inferior, entre una posición inicial, en la que una punta de la aguja no se extiende más allá de un extremo distal de dicho conjunto de alojamiento inferior y en la que el recipiente está en un estado pasivo y un estado activo, y una posición de inserción, espaciada distalmente en relación con dicha posición inicial y en la que la punta de la aguja se extiende más allá de dicho extremo distal de dicho conjunto de alojamiento inferior, el movimiento del recipiente fuera de su primera posición se impide cuando el recipiente está en su estado pasivo, y se permite cuando el recipiente está en su estado activo, y medios (110, 210) para conectar dicho conjunto de alojamiento superior y dicho conjunto de alojamiento inferior entre sí;
- 15
- 20
- 25 un protector de seguridad (10) acoplado a uno de dichos conjuntos de alojamiento superior e inferior para el movimiento entre una primera posición y una segunda posición en la que la punta de la aguja no se extiende más allá de un extremo distal de dicho protector de seguridad, colocando el movimiento de dicho protector de seguridad (10) fuera de su primera posición el recipiente (50) en su estado activo, pudiendo moverse dicho protector de seguridad (10) a su segunda posición cuando el recipiente (50) está en dicha posición de inserción, estando asegurado dicho protector de seguridad (10) contra el movimiento proximal cuando está en dicha segunda posición;
- 30
- y
- 35 un protector de aguja (2) acoplado con uno de dicho conjunto de alojamiento superior e inferior y que cubre la aguja antes del uso de dicho dispositivo, estando acoplado el protector de la aguja (2) a un elemento de retirada de protector (15), dicho elemento de retirada de protector y una porción de dicho conjunto de alojamiento inferior están provistos de medios de guía (40, 41) diseñados para permitir la traslación longitudinal del protector de la aguja con respecto al conjunto de alojamiento inferior al tiempo que impiden su rotación cuando el protector de la aguja se retira del dispositivo, caracterizado por que el medio de guía incluye una primera porción (40) dispuesta en lados opuestos del elemento de retirada de protector (15) y una segunda porción (41) dispuesta en lados opuestos del conjunto de alojamiento inferior (8), en donde la primera porción de los medios de guía es una ranura longitudinal (40) y la segunda porción de los medios de guía es un nervio longitudinal (41).
- 40
- 45
2. Un kit de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que dicho kit comprende además medios para llevar al menos uno de dicho conjunto de alojamiento superior y dicho conjunto de alojamiento inferior, llevando dichos medios portadores (410, 510) dicho uno de dicho conjunto de alojamiento superior y dicho conjunto de alojamiento inferior en una orientación predeterminada.











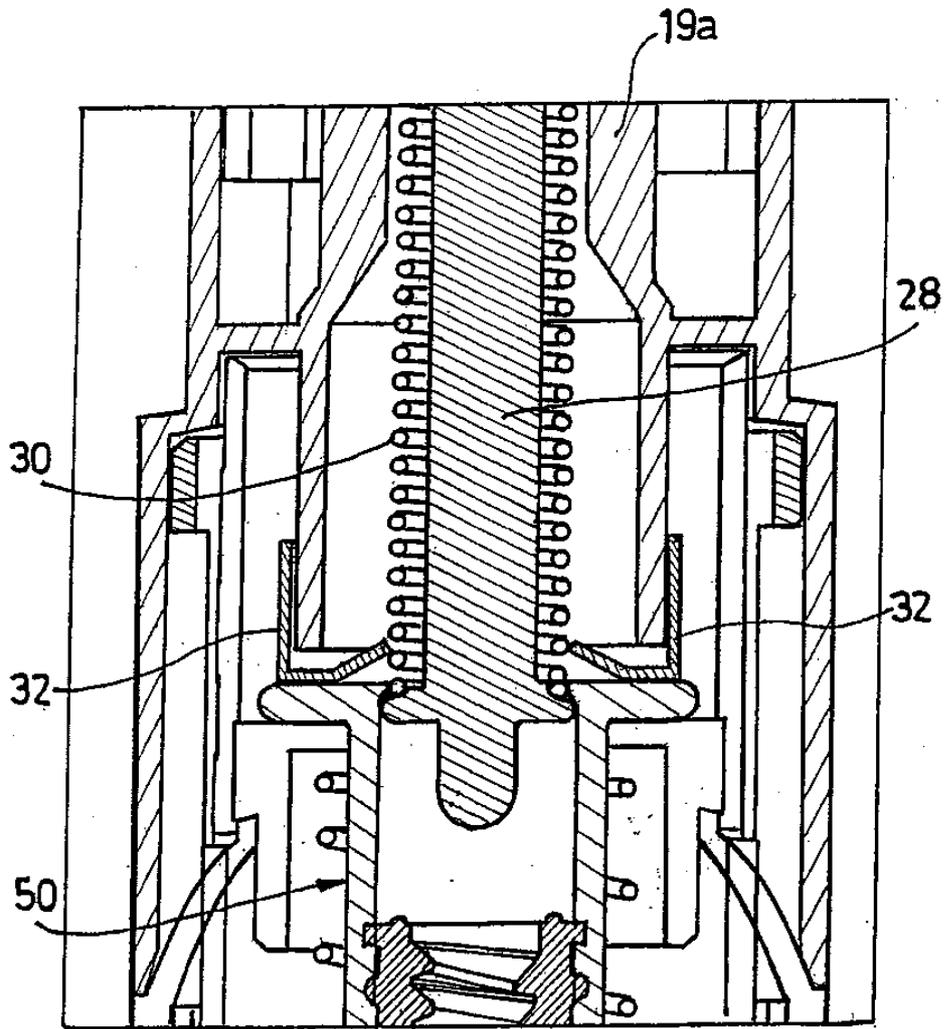


FIG.15

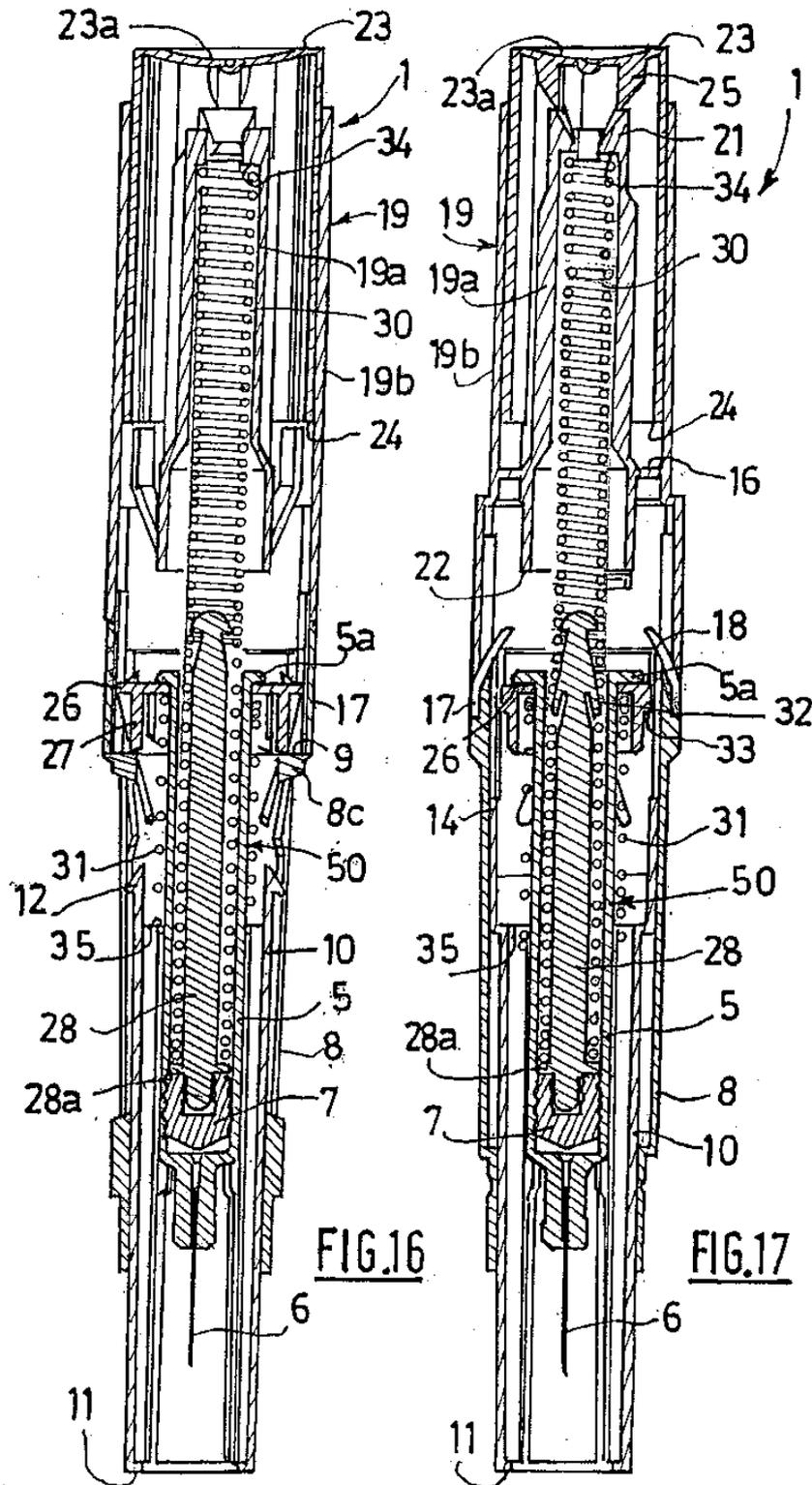
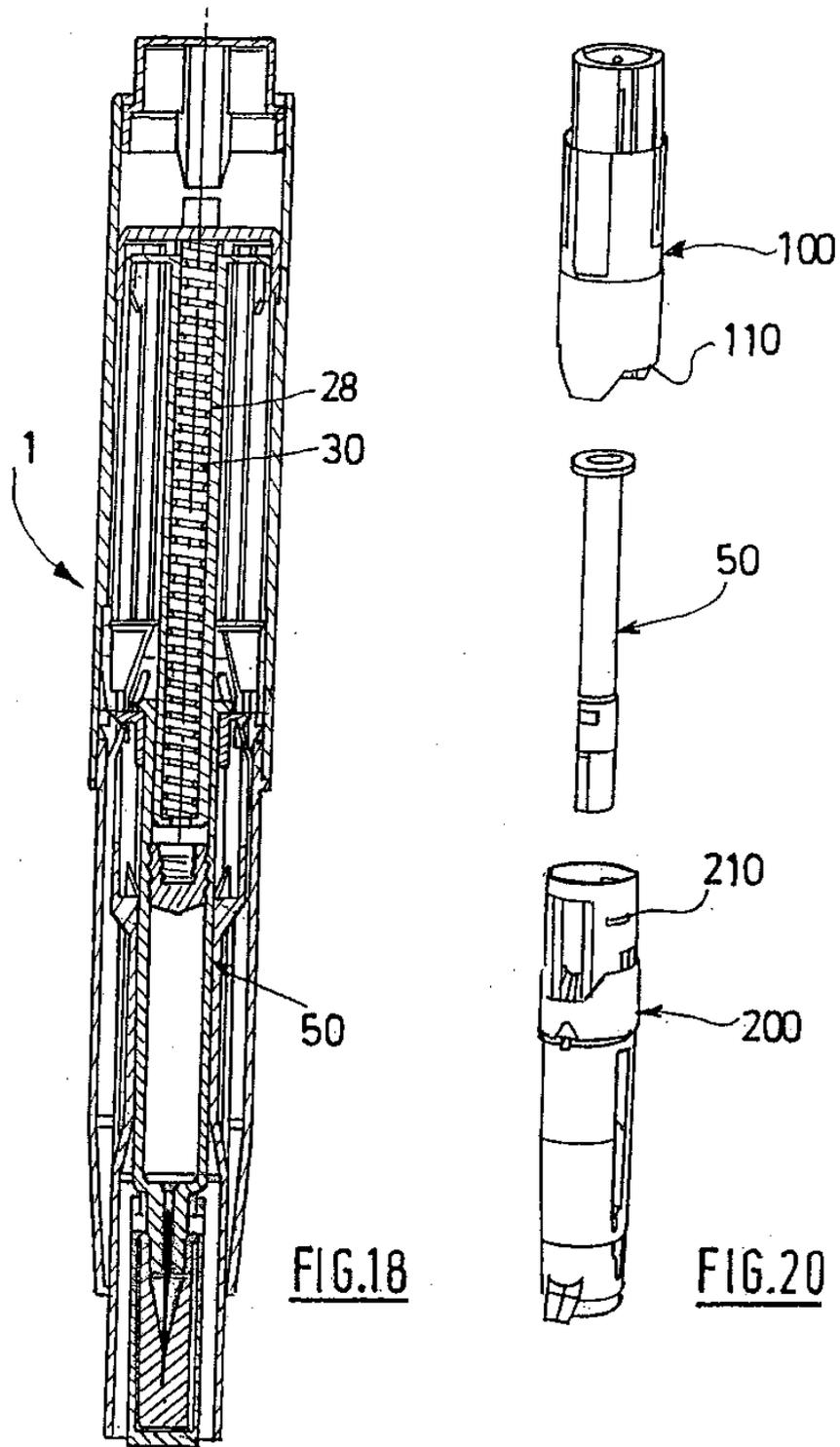


FIG.16

FIG.17



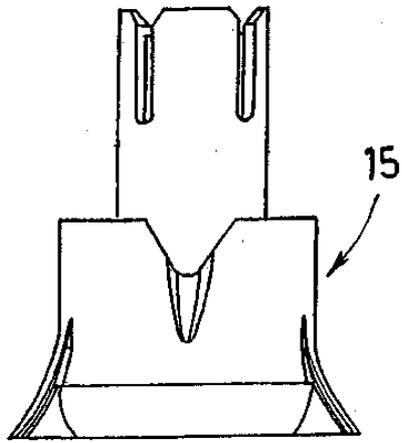


FIG. 19a

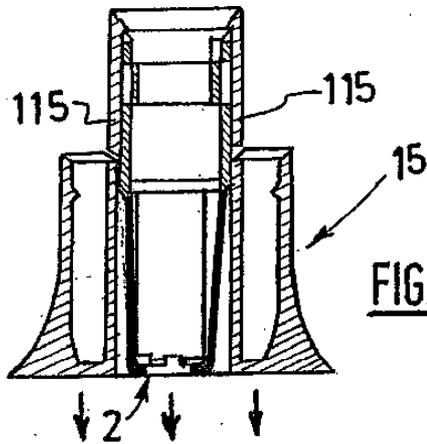
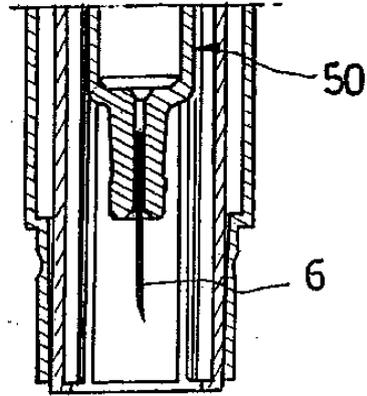


FIG. 19c

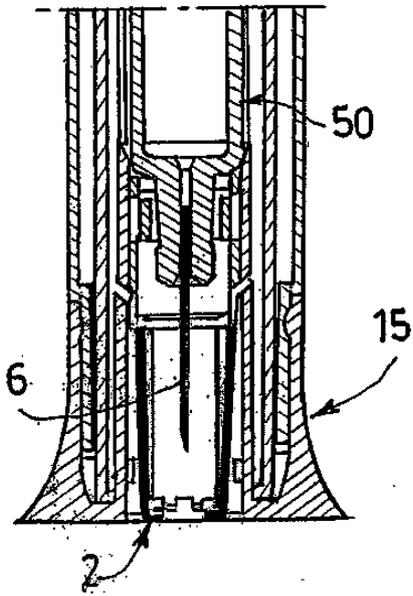


FIG. 19b

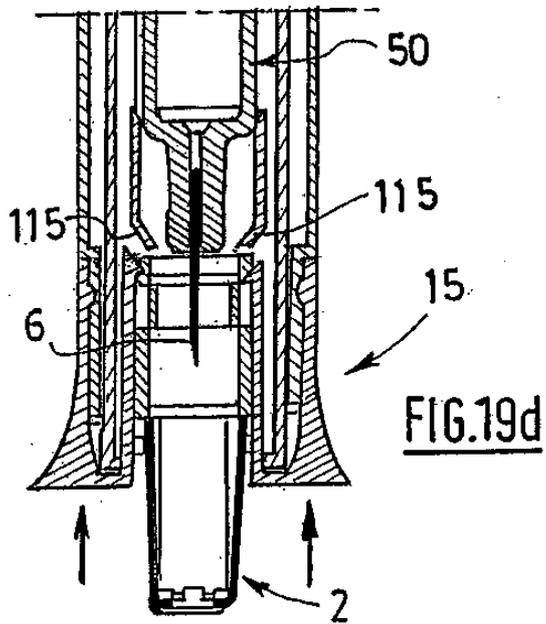


FIG. 19d

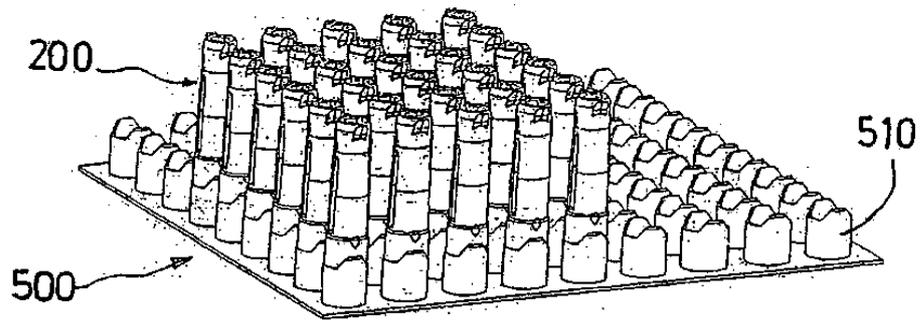


FIG. 21

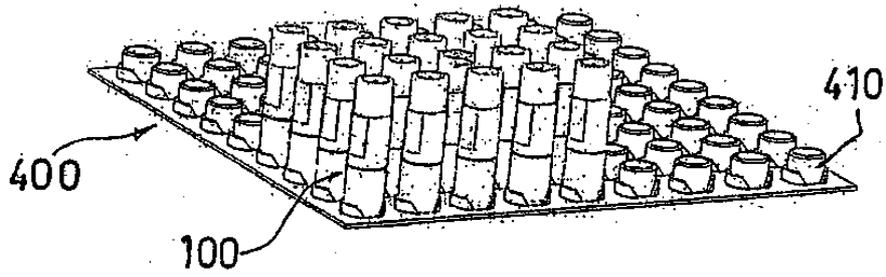


FIG. 22

FIG.23

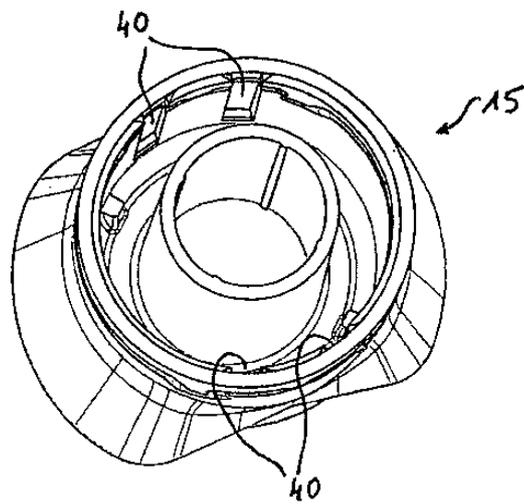
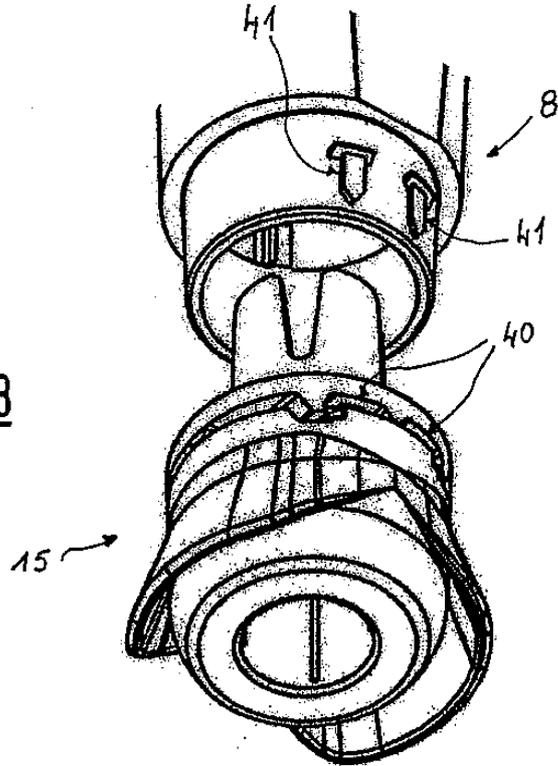


FIG.24