



①9



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

①1 Número de publicación: **2 326 539**

⑤1 Int. Cl.:
A61M 5/20 (2006.01)

①2

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑨6 Número de solicitud europea: **05106504 .3**

⑨6 Fecha de presentación : **15.07.2005**

⑨7 Número de publicación de la solicitud: **1743666**

⑨7 Fecha de publicación de la solicitud: **17.01.2007**

⑤4 Título: **inyector con inserción automática de aguja, inyección y retracción de aguja.**

④5 Fecha de publicación de la mención BOPI:
14.10.2009

④5 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
14.10.2009

⑦3 Titular/es: **SHL Group AB.**
Augustendalsvägen 19
131 28 Nacka Strand, SE

⑦2 Inventor/es: **Guillermo, Carlos**

⑦4 Agente: **Justo Bailey, Mario de**

ES 2 326 539 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

inyector con inserción automática de aguja, inyección y retracción de aguja.

Campo técnico

La presente invención se refiere a un inyector y, en particular, a un inyector que tiene varias funciones automáticas.

Antecedentes de la invención

Existen muchos inyectores en el mercado en los que el objetivo es disponer de altos grados de funcionalidad y características automáticas, tales como las relacionadas con la penetración, inyección, fijación de la dosis, función de cebador y cubrición de la aguja tras el uso. Al mismo tiempo, existe una exigencia de robustez, capacidad de reutilización y fiabilidad relativa a la función, que algunas veces puede ser difícil de satisfacer cuando se trata con funciones múltiples complejas que implican muchos componentes que interactúan. Cuando hay exigencias adicionales de bajos costes de producción, especialmente de dispositivos de un solo uso, el escenario se hace todavía más complejo.

En la bibliografía de patentes existen numerosas soluciones para los dispositivos de inyección, la mayoría de las cuales nunca entran en el mercado debido a que no satisfacen las exigencias de una manera u otra. Hay por tanto una búsqueda continua de soluciones que proporcionen las funciones deseadas y que al mismo tiempo satisfagan las exigencias funcional y económica.

Muchos dispositivos que tienen múltiples funciones y que trabajan en secuencia, tal como por ejemplo la penetración, seguida de la inyección, seguida de la extracción, tiene una secuencia subsiguiente que se desencadena al final de la secuencia anterior, por ejemplo cuando la aguja ha alcanzado la profundidad total de la penetración, se desencadena la secuencia de la inyección.

El documento GB-A-728248 describe un dispositivo automático de inyección que comprende medios de potencia que propulsan hacia delante una ampolla y un portador de aguja que originan la proyección de la aguja dentro de la piel de un paciente. De ahí en adelante, los medios de potencia se desacoplan automáticamente del portador de la aguja y actúan sobre un émbolo, que exprime el contenido de la ampolla a través de la aguja. Al final, los medios de potencia se desacoplan automáticamente del émbolo, dejando que la ampolla y el portador de la aguja se retraigan por medio de un resorte de retorno.

El documento WO-A2-05011780 está relacionado con un dispositivo de inyección de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1. Comprende un cuerpo de jeringa, un émbolo con una varilla de émbolo y un carro de inyección para desplazar el cuerpo de la jeringa y el émbolo. Dicho dispositivo de inyección comprende al menos un elemento de accionamiento que coopera con los componentes, el cual extrae el cuerpo de jeringa desde el lugar de la inyección, una vez que se ha completado la inyección. Un solo desplazamiento lineal, con un objetivo, inserta la aguja con una profundidad definida, inyecta el medicamento y, una vez que se ha completado la inyección, produce el recorrido de retorno, el cual permite que la aguja sea extraída hacia el alojamiento y, por tanto, desde el lugar de la inyección. Además, el dispositivo de inyección está equipado con componentes adi-

cionales, los cuales producen un retardo entre la terminación de la inyección y el inicio del recorrido de retorno.

El documento US-A-2005/016528 divulga un inhalador accionado por la respiración y otros productos de distribución médica que automática o semiautomáticamente efectúan diferentes funciones tales como inyectar la aguja en un paciente, entregando el medicamento desde la jeringa y retirando la aguja o expulsando un protector de agujas. Están provistos de algún tipo de medios de accionamiento, tales como resortes o similares, medios de enclavamiento capaces de sujetar los medios de accionamiento en un estado energizado, y medios de activación que están unidos operativamente a los medios de accionamiento y que son capaces de liberar los medios de enclavamiento cuando el paciente va a recibir una dosis del medicamento. Estos medios de accionamiento podrían ser accionados meramente de manera manual, tal como por medio de un botón, una palanca o una manilla dispuesta sobre la superficie exterior del dispositivo. El paciente pulsa entonces o desplaza los medios de activación, con el fin de liberar los medios de enclavamiento. La penetración de la aguja se hace empujando la jeringa hacia delante en el alojamiento del inyector, entonces éste desencadena el vaciado de la jeringa y cuando la jeringa está vacía, ésta desencadena una retracción de la aguja o una protección de la aguja que se empuja hacia delante. Podría haber por tanto una serie de componentes o transmisiones que actúan en una secuencia.

El inconveniente de estas soluciones, especialmente cuando hay diversos componentes que actúan entre sí con el fin de realizar la secuencia y el inicio de la misma, es que la tolerancia y las exigencias funcionales aumentan con el fin de asegurar que la secuencia subsiguiente es realmente desencadenada al final de la secuencia anterior. Si hubiera un error de la tolerancia o un desacople entre dos componentes que interactúan para desencadenar una secuencia subsiguiente, la secuencia previa llegará a su fin sin desencadenar la secuencia siguiente. Esto puede conducir a una situación fatal si, por ejemplo, no se efectúa la inyección del medicamento.

Teniendo en cuenta la rentabilidad, las exigencias de alta tolerancia, con el fin de conseguir la deseada cadena de funciones, no son ventajosas, en particular cuando se producen en masa dispositivos de inyección.

Breve descripción de la invención

El objetivo de la presente invención es proporcionar un inyector que satisfaga las exigencias que se ponen sobre tales dispositivos, tanto en funcionalidad y fiabilidad como en bajo coste.

La invención queda definida por las características de la reivindicación 1. Otras características ventajosas son objeto de las reivindicaciones dependientes.

La presente invención utiliza un método de funcionamiento de un dispositivo de inyección, comprendiendo este dispositivo un cartucho de medicamento y una aguja unida a dicho cartucho, medios para la penetración automática de la aguja, inyección del medicamento y extracción de la aguja, comprendiendo los pasos de iniciar una secuencia de penetración, seguida de una secuencia de inyección y seguida de una secuencia de extracción, donde una secuencia previa desencadena una secuencia subsiguiente, y donde una

secuencia subsiguiente es desencadenada antes de que haya terminado la secuencia anterior.

La ventaja de la presente invención es, por una parte, que al final de una secuencia anterior no se desencadena una subsiguiente secuencia de funcionamiento del inyector. Esto proporciona una fiabilidad mejorada relativa a asegurar que una secuencia subsiguiente es provocada por una secuencia anterior, sin aumentar la exigencia de tolerancia y funcionalidad de los componentes que interactúan.

El desencadenamiento de una secuencia subsiguiente puede ser, preferiblemente, por medio de un alcance final del movimiento de los componentes que realizan la secuencia anterior.

La solución proporciona un dispositivo multifuncional rentable que comprende una cadena segura y fiable de secuencias, asegurando así que el usuario recibe una dosis apropiada de medicamento, cada vez que se utiliza el dispositivo.

Estas y otras características y ventajas de la presente invención serán evidentes a partir de la descripción detallada siguiente y de los dibujos.

Breve descripción de los dibujos

En la siguiente descripción detallada, se hará referencia a los dibujos, de los cuales

La figura 1 es una sección transversal longitudinal de un modo de realización de la presente invención,

Las figuras 2 - 3, son vistas despiezadas del inyector de la figura 1,

Las figuras 4 - 7b muestran distintos pasos funcionales del dispositivo de la figura 1.

Descripción detallada de la invención

El dispositivo de acuerdo con las figuras comprende un alojamiento exterior 10, generalmente tubular. En el extremo frontal del alojamiento, a la derecha de la figura 1, una funda 12, generalmente tubular, de la aguja está dispuesta de manera deslizante en el alojamiento exterior. Cuando está en la posición no extendida, la funda de la aguja se mantiene en su sitio por medio de las protuberancias 14 de la superficie exterior cooperando con rebordes (no mostrados) de la superficie interior del alojamiento. Dentro de la funda de la aguja, en la zona frontal del dispositivo, está dispuesto un portador 16 de jeringa. Dentro del portador de jeringa, está dispuesta una jeringa 18 que contiene el medicamento. La jeringa tiene impedido el desplazamiento hacia delante por medio de un reborde circunferencial 20. El extremo frontal de la jeringa está provisto de medios de unión para unir una aguja 22 a la jeringa. El extremo posterior de la jeringa está asentado con su pestaña 24 sobre un soporte 26. Contiguamente al soporte, está dispuesto un anillo 28 de liberación de la inyección, que será descrito con más detalle a continuación. Un émbolo 30 se extiende hacia el interior de la jeringa con un extremo contiguo a un tapón 32. El extremo posterior del émbolo está rodeado por un alojamiento 34 de activación, que se ajusta a presión en el soporte 26 de la jeringa. El alojamiento de activación está provisto de lengüetas flexibles 36, donde cada lengüeta está provista de rebordes dirigidos hacia dentro. En el estado inicial, estos rebordes están situados en una hendidura circunferencial 38 sobre el émbolo 30. Las lengüetas y los rebordes se mantienen en esta posición por medio del anillo 28 de liberación de la inyección. Dentro del émbolo está dispuesto un resorte 39 de inyección, comprimido entre una pared frontal 40 del émbolo 30 y una parte 42 de la pared del alojamiento 34 de activación.

El alojamiento de activación está provisto además de protuberancias que se extienden hacia fuera, dispuestas sobre unos brazos flexibles 44. Hay un anillo 46 de liberación de la retracción está apoyado sobre las protuberancias. Entre el anillo 46 de liberación de la retracción y un manguito 50 de penetración, está dispuesto un resorte 48, en adelante denominado resorte de penetración. En el extremo frontal del manguito de penetración, está ajustado a presión en el manguito 50 de penetración, un retenedor 52 del resorte de retracción, por medio de unas protuberancias 54 dirigidas hacia fuera, que tienen un parte recta y una parte en rampa, que se extiende en rebajes 56 del manguito. En el exterior del manguito de penetración, está dispuesto un manguito 58 de bloqueo. En la parte posterior del manguito 58 de bloqueo, está dispuestos unos rebajes 60 contiguamente a los brazos flexibles 62 del manguito de penetración, estando provistos estos brazos de unas protuberancias 64 que se extienden hacia fuera, así como de unos rebordes 66 que se extienden hacia dentro. En la posición inicial, estos rebordes están en contacto con una pared de una hendidura circunferencial 68 sobre el alojamiento 34 de activación. La parte superior de los brazos está provista además de superficies inclinadas 70. En el extremo superior del alojamiento, está dispuesto de manera deslizante un botón 72 de activación, que tiene partes 74 que se extienden hacia dentro y que están provistas de superficies inclinadas que miran hacia las superficies inclinadas 70 de los brazos 62.

El dispositivo está destinado a funcionar como sigue. Cuando está en la posición inicial, la funda 12 de aguja es empujada hacia el interior del alojamiento 10 y sostenida en su sitio por las protuberancias 14 que actúan contra el reborde del alojamiento, figura 4b. El dispositivo se entrega con una tapa protectora 76 insertada en el extremo frontal de la funda de la aguja que rodea el extremo frontal de la jeringa 18 con su tapa 78 de jeringa. Se retira la tapa protectora, por lo que la tapa de la jeringa es retirada también, y se une una aguja 22 a la jeringa. La funda 12 de la jeringa es empujada después manualmente hacia delante, hasta que las protuberancias 14 de la funda de la aguja entran en un rebaje 80 sobre la superficie interior del alojamiento 10, figura 5b. Las protuberancias tienen una configuración tal que son capaces de deslizarse sobre el reborde, cuando la funda de la aguja está extendida, pero impiden el empuje de la funda de la aguja cuando han entrado en el rebaje. El movimiento hacia delante de la funda de la aguja empuja una tapa 90 protectora de la aguja desprendiéndola de la aguja.

El dispositivo está ahora listo para usar. El usuario coloca el extremo de la funda 12 de aguja contra el lugar de la inyección y presiona el botón pulsador 72. Al presionar la funda 12 de aguja hace que se desplace una corta distancia hacia dentro, hasta que las protuberancias 14 de la funda de la aguja se apoyan sobre la pared superior del rebaje 80. Este movimiento hace que el manguito 58 de bloqueo se desplace en la misma corta distancia, ya que el extremo superior de la funda 12 de aguja en posición extendida está en contacto con el extremo inferior del manguito 58 de bloqueo.

Si el dispositivo es extraído del lugar de la inyección, el manguito de bloqueo y la funda de la aguja son desplazados hacia atrás a la posición inicial.

El movimiento del manguito de bloqueo hace que los rebajes 60 se sitúen fuera de las protuberancias 64

que se extienden hacia fuera de los brazos 62 del manguito 58 de penetración, lo cual permite que el botón 72 sea apretado, por lo que las superficies inclinadas de las partes que se extienden hacia dentro actúan sobre las superficies inclinadas 70 de los brazos 62, haciéndoles desplazar radialmente hacia fuera. Esto no es posible cuando el manguito 58 de bloqueo no se ha desplazado, ya que las protuberancias de los brazos se apoyan entonces sobre la superficie interior del manguito de bloqueo.

Cuando los brazos se desplazan radialmente hacia fuera, los rebordes 66 de los brazos 62 que se dirigen hacia dentro se desplazan fuera del contacto con la hendidura circunferencial 68 del alojamiento 34 de activación, que es desplazado entonces hacia delante por medio del resorte 48 de penetración que actúa sobre el anillo 46 de liberación de la retracción, el cual es mantenido en su sitio con respecto al alojamiento 34 de activación por medio de las protuberancias 44. Así, tanto el alojamiento 34 de activación, el émbolo 30 dispuesto dentro del alojamiento de activación, el portador 16 de jeringa conectado al alojamiento de activación y el anillo 28 de liberación, como la jeringa 18, se desplazan hacia delante originando la penetración de la aguja en el lugar de la inyección, figura 6.

A una cierta profundidad, el anillo 28 de liberación de la inyección es detenido por el enganche de las protuberancias sobre sus brazos flexibles en las ranuras de la funda, lo cual libera las lengüetas flexibles 36 porque sobrepasan el anillo debido al movimiento continuado del alojamiento 34 de activación. Al libe-

rar las lengüetas se hace que se flexionen hacia fuera radialmente, por lo que los rebordes dirigidos hacia dentro se desplazan fuera del contacto con la hendidura 38 del émbolo 30. El movimiento del alojamiento 34 de activación, y por tanto la penetración, son detenidos cuando el anillo 46 de liberación de la retracción hace contacto con el retenedor 52 del resorte de retracción.

Sin embargo, el émbolo queda ahora libre para desplazarse debido a la fuerza del resorte 39 de inyección, por lo que empuja al tapón 32 y se efectúa una inyección. El movimiento del émbolo en relación con el alojamiento 34 de activación, hace que el extremo superior del émbolo sobrepase las protuberancias 44 del alojamiento de activación, por lo que son capaces de doblarse hacia dentro.

Al doblarse hacen que el anillo de liberación de retracción sobrepase las protuberancias 44 y sea empujado hacia abajo por el resorte 49 de retracción. Esto hace que el portador 16 de jeringa sea extraído hacia el interior del alojamiento a través del retenedor del resorte de retracción en un extremo cercano del recorrido de la inyección, y por tanto se retraiga la aguja, figura 7. La inyección está ahora completada y la aguja está protegida dentro del alojamiento.

Debe entenderse que el modo de realización descrito anteriormente e ilustrado en los dibujos, ha de considerarse solamente como un ejemplo no limitativo de la invención, y que puede ser modificado dentro del alcance de las reivindicaciones de patente.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de inyección que comprende un alojamiento (10), una funda (12) de aguja, un cartucho (18) de medicamento, una aguja (22) unida a dicho cartucho, medios (34, 48, 50, 58, 72) para una penetración automática de la aguja, medios (28, 30, 34, 39) para una inyección automática del medicamento y medios (34, 46, 49) para una extracción automática de la aguja,

caracterizado porque dichos medios de penetración, inyección y extracción comprenden un alojamiento conjunto (34) de activación de un solo componente, que tiene unos medios (68) de desencadenamiento de la penetración, capaces de iniciar una secuencia de penetración, medios (36) de desencadenamiento de la inyección, capaces de iniciar una secuencia de inyección y medios (44) de desencadenamiento de la extracción, capaces de iniciar la extracción de una aguja; donde dichos medios de desencadenamiento están dispuestos en dicho alojamiento de activación y diseñados de forma tal que se dispara una secuencia subsiguiente antes de que la secuencia anterior haya terminado.

2. Dispositivo de inyección según la reivindicación 1, **caracterizado** porque la funda (12) de aguja está dispuesta dentro del alojamiento (10) para permitir la unión de una aguja al cartucho.

3. Dispositivo de inyección según la reivindicación 2, **caracterizado** porque la funda (12) de la aguja comprende protuberancias (14) capaces de entrar en un rebaje (80) sobre la superficie interior del alojamiento (10), cuando dicha funda de aguja se empuja manualmente hacia adelante para cubrir dicha aguja.

4. Dispositivo de inyección según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque los medios automáticos de penetración de la aguja comprenden un botón (72) de activación, un resorte (48) de penetración, un manguito (50) de penetración y un manguito (58) de bloqueo, en el que dicho manguito de bloqueo está dispuesto y diseñado para per-

mitir que dicho manguito de penetración interactúe con dichos medios (68) de desencadenamiento de la penetración, para iniciar la secuencia de penetración una vez que se ha presionado dicha funda de aguja contra el lugar de la inyección y se ha accionado manualmente dicho botón pulsador.

5. Dispositivo de inyección según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque los medios de inyección del medicamento comprenden un anillo (28) de liberación de la inyección, un émbolo (30) y un resorte (39) de inyección, donde dicho anillo de liberación de la inyección está dispuesto y diseñado para interactuar con dichos medios (36) de desencadenamiento de la inyección, para iniciar la secuencia de inyección.

6. Dispositivo de inyección según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque los medios de extracción comprenden un anillo (46) de liberación de la retracción y un resorte (49) de retracción, donde dicho anillo de liberación de la retracción está dispuesto y diseñado para interactuar con dichos medios (44) de desencadenamiento de la extracción, para iniciar la secuencia de la extracción.

7. Dispositivo de inyección según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque dichos medios (68) de desencadenamiento de la penetración están dispuestos y diseñados como una hendidura circunferencial.

8. Dispositivo de inyección según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque dichos medios (36) de desencadenamiento de la inyección están dispuestos y diseñados como lengüetas flexibles que tienen rebordes dirigidos hacia dentro.

9. Dispositivo de inyección según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque dichos medios (44) de desencadenamiento de la extracción están dispuestos y diseñados como brazos flexibles que tienen rebordes dirigidos hacia dentro con protuberancias que se extienden hacia fuera.

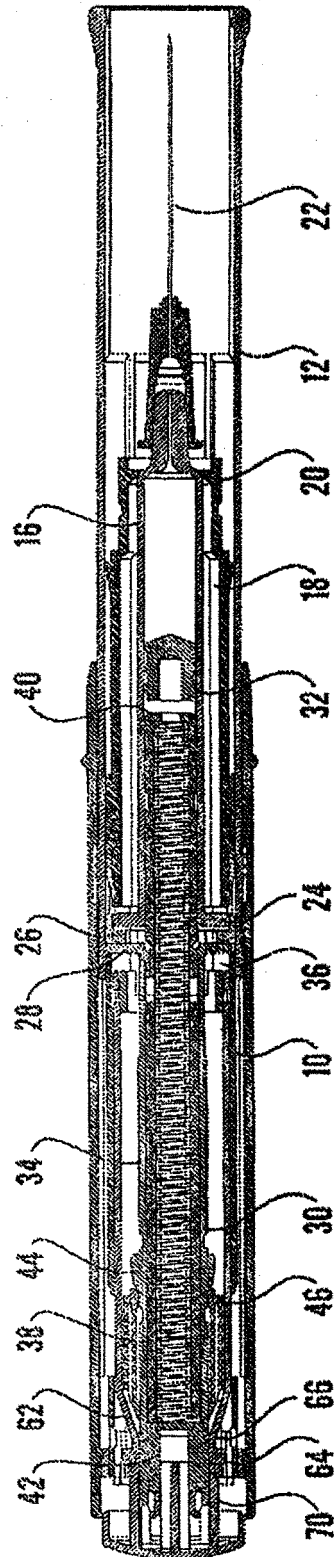
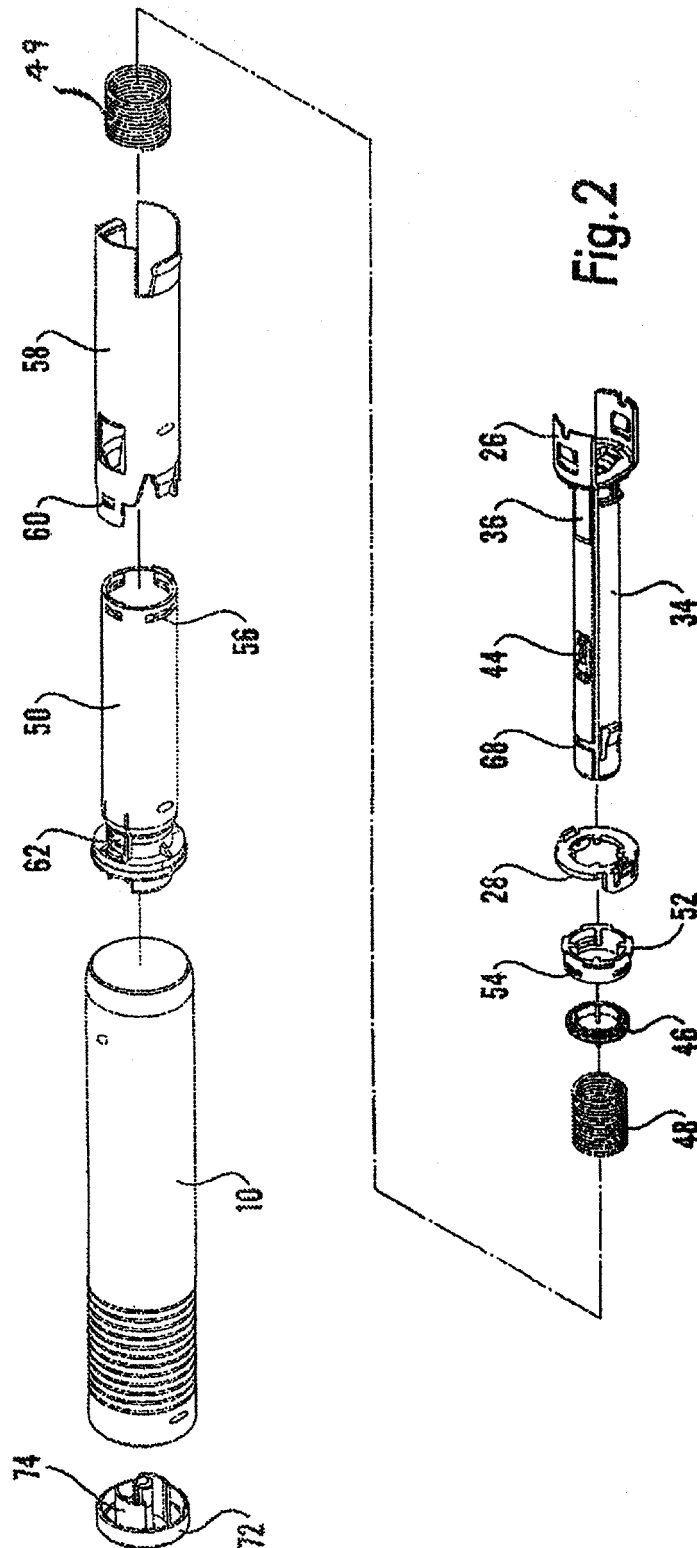
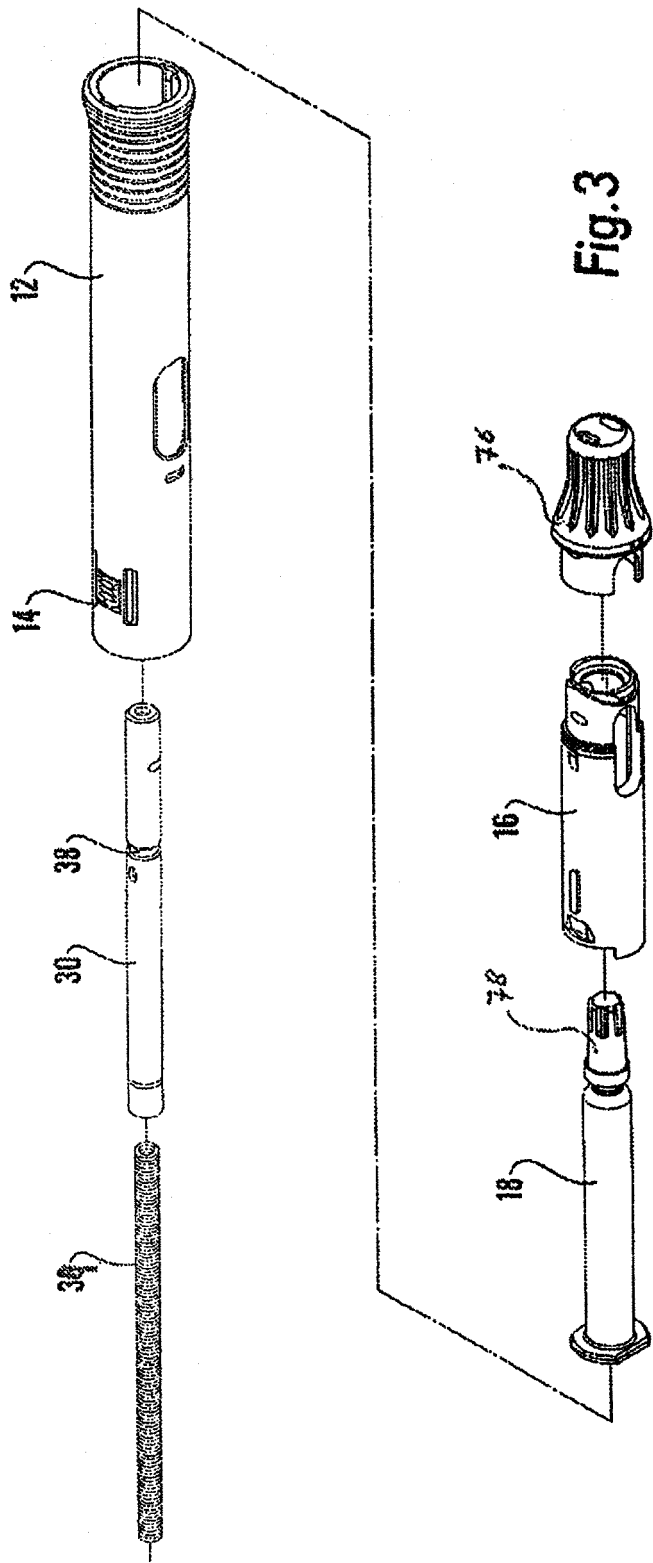


Fig. 1





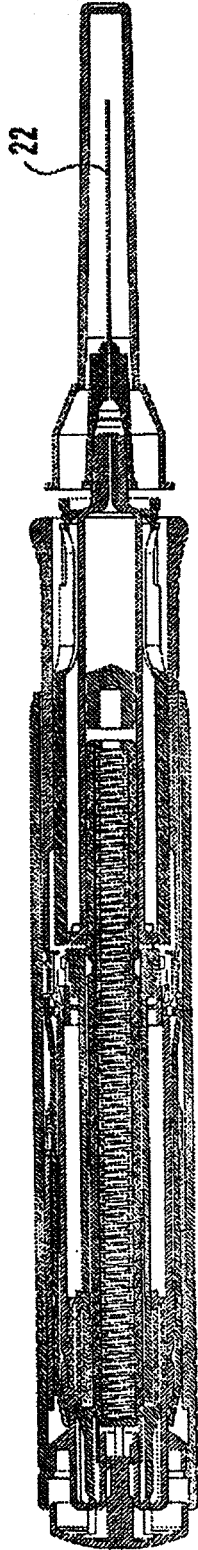


Fig.4a

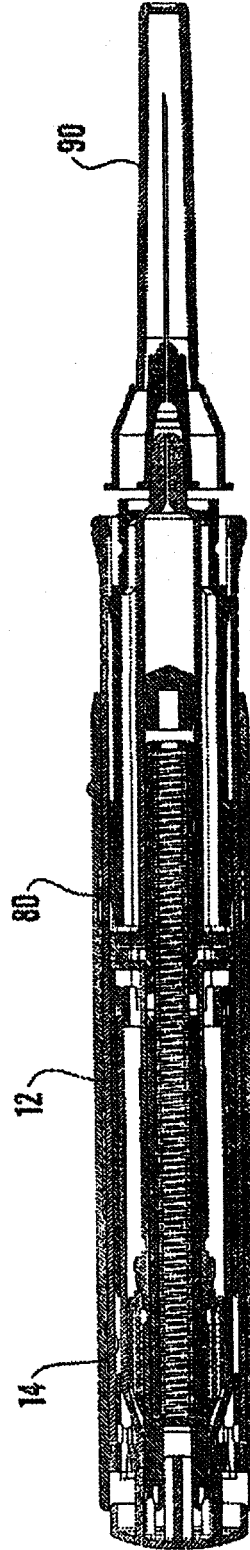


Fig.4b

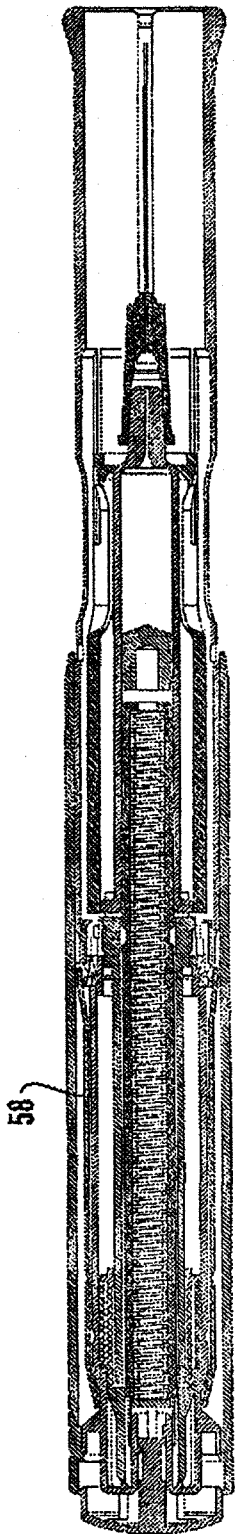


Fig.5a

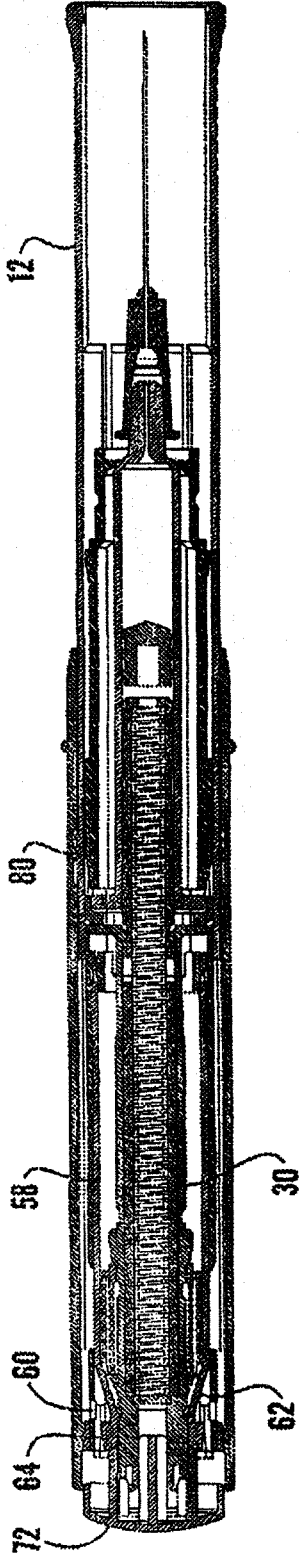


Fig.5b

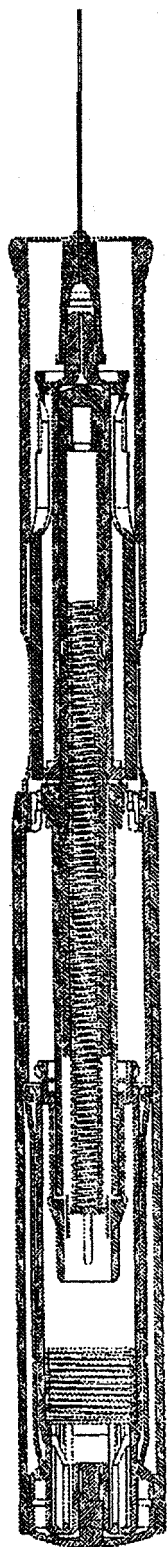


Fig. 6a

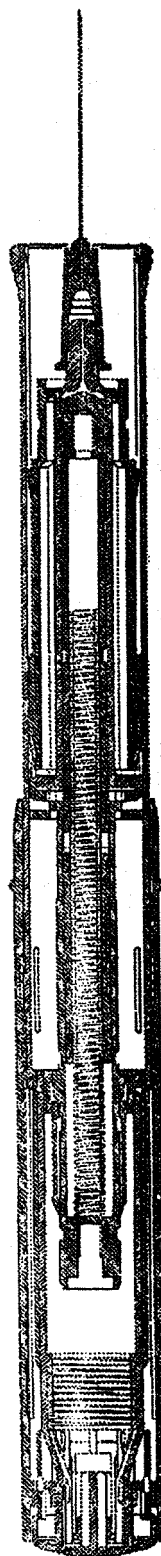


Fig. 6b

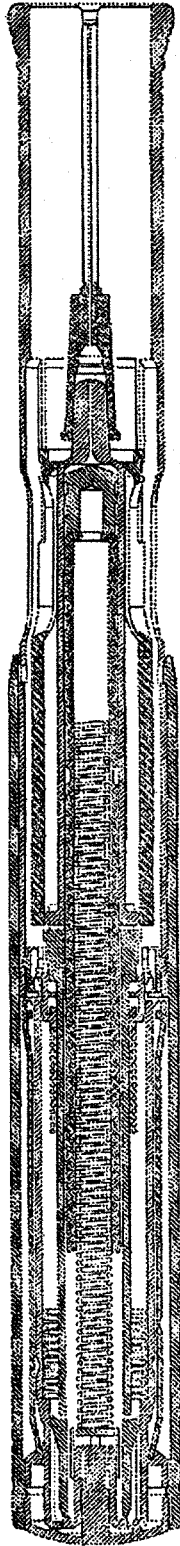


Fig. 7a

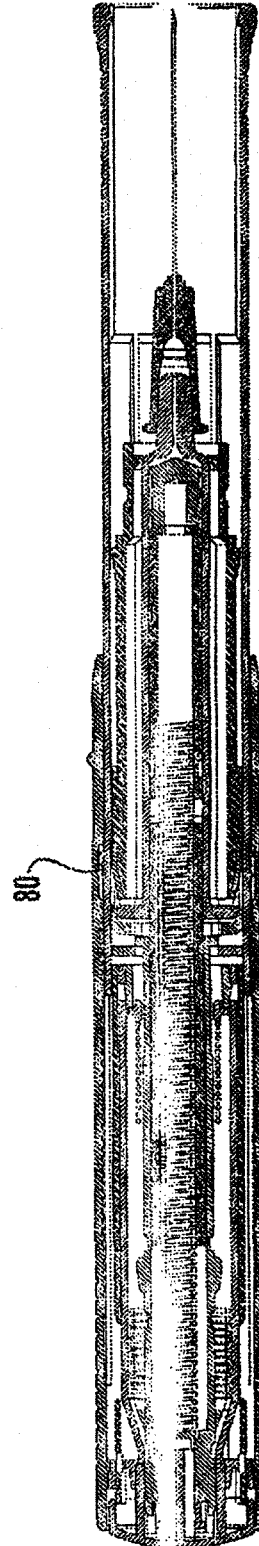


Fig. 7b