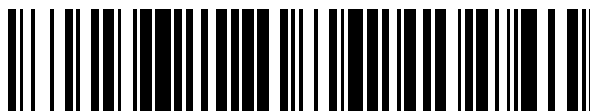


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 359 353**

51 Int. Cl.:

A61M 5/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA MODIFICADA
TRAS OPOSICIÓN

T5

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.05.2007 PCT/GB2007/002002**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.12.2007 WO07138319**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.05.2007 E 07733018 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea modificada tras oposición: **21.02.2018 EP 2021055**

54 Título: **Dispositivo de inyección**

30 Prioridad:

01.06.2006 GB 0610859

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

30.04.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

BARROW-WILLIAMS, TIMOTHY DONALD

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de inyección

Campo de la invención

5 La presente Invención se refiere a un dispositivo de inyección del tipo que recibe una jeringa, la extiende, descarga su contenido y la retrae automáticamente

Antecedentes de la invención

10 Los dispositivos de inyección previamente conocidos se muestran en los documentos WO95135126 y EP0516473 y tienden a emplear un resorte de mando y alguna forma de mecanismo de liberación que libera la jeringa de la influencia del resorte de mando una vez que se supone que su contenido se ha descargado para permitirle retraerse por un resorte de retorno.

15 Las fuerzas de impacto elevadas asociadas a los mecanismos accionados por resorte de tales dispositivos conllevan fallos mecánicos de varios componentes. Esto causa un funcionamiento incorrecto del dispositivo y el usuario no puede recibir la dosis correcta de fármaco a administrar. La propia jeringa se fabrica a menudo a partir de vidrio y es por lo tanto frágil y propensa a fracturarse. El problema de la rotura de la jeringa durante el funcionamiento del dispositivo se explica en una solicitud de patente del Reino Unido pendiente de trámite, publicada como GB 2414401.

20 Tales dispositivos incorporan también un mecanismo de retardo como parte del sistema de mando multicomponente que avanza la jeringa desde el alojamiento del dispositivo y empuja su aguja dentro del cuerpo del usuario aplicando fuerza a la parte posterior del tapón de jeringa. Esto puede fallar durante un ciclo de cocción por fractura frágil causada por la transmisión de una fuerza de impacto debida a una deceleración repentina del soporte de jeringa respecto de la parte delantera de la carcasa cuando los dos componentes entran en contacto.

25 Las patentes de los Estados Unidos números 4231368 y 6387078 divulgan cada una un dispositivo de inyección que tiene un elemento amortiguador que actúa como un tampón entre el alojamiento del dispositivo y la jeringa cuando la jeringa entra en contacto con el alojamiento durante la operación.

La publicación de solicitud de patente internacional nº WO2005/025636 divulga un dispositivo de inyección con un elemento amortiguador que actúa entre componentes del mecanismo de mando para reducir la fuerza del impacto que actúa sobre la jeringa durante la operación del dispositivo de inyección.

Sumario de la Invención

El dispositivo de inyección de la presente invención está destinado a solucionar este y otros problemas.

30 A la vista de lo anterior y según un primer aspecto de la invención, se proporciona un dispositivo de inyección como se define por la reivindicación 1.

35 El elemento de amortiguación actúa como un cojín para reducir la transmisión de una fuerza de impacto a los componentes del mando, debido a la deceleración repentina del soporte de jeringa respecto del componente de limitación al entrar en contacto los dos componentes cuando la jeringa alcanza su posición extendida. De este modo la carga máxima en estos componentes se reduce y se puede prevenir su fractura. El elemento de amortiguación también reduce el ruido, que puede ser molesto para el usuario del dispositivo, producido cuando el soporte de jeringa y el componente de limitación entran en contacto y reduce el dolor experimentado por el usuario durante la operación del dispositivo.

40 En una realización de la presente invención, la posición del componente de limitación puede ser fija respecto del alojamiento. Alternativamente, el componente de limitación está formado solidariamente con el alojamiento.

El soporte de jeringa proporciona una interfaz entre la jeringa y el componente de limitación, y preferiblemente, la jeringa actúa sobre el soporte de jeringa para avanzarlo. Ventajosamente, la interacción del soporte de jeringa y el componente de limitación limita el avance de la jeringa más allá de su posición extendida.

45 El soporte de jeringa puede comprender una sección cilíndrica que tiene un diámetro externo y el componente de limitación puede comprender una sección cilíndrica que tiene un diámetro interno, en el cual el diámetro externo de la sección cilíndrica del soporte de jeringa es inferior al diámetro interno de la sección cilíndrica del componente de limitación. Preferiblemente, el soporte de jeringa comprende, además, un reborde con un diámetro externo que es superior al diámetro interno del componente de limitación. El componente de limitación puede actuar sobre el reborde del soporte de jeringa para limitar su avance cuando la jeringa alcanza su posición extendida.

El elemento de amortiguación se puede posicionar entre el componente de limitación y el reborde del soporte de jeringa. Alternativamente, el elemento de amortiguación se puede situar en el extremo del soporte de jeringa a través del cual pasa la boquilla de descarga de la jeringa.

5 El elemento de amortiguación se puede formar solidariamente con el soporte de jeringa o al componente de limitación. Preferiblemente, el elemento de amortiguación formado solidariamente con el soporte de jeringa. Esto se puede conseguir moldeando el elemento de amortiguación dentro del soporte de jeringa.

El elemento de amortiguación puede ser de forma anular y es preferiblemente un elastómero termoplástico que se puede seleccionar a partir de Santoprene[®], Evoprene[®] o poliuretano. Más preferiblemente, el elemento de amortiguación se fabrica en Santoprene[®].

10 Preferiblemente, los medios para empujar la jeringa actúan entre el componente de limitación y el reborde del soporte de jeringa. El componente de limitación puede tener una región de diámetro interno reducido sobre la cual actúa el medio de empuje.

Preferiblemente, el componente de limitación es una camisa que rodea sustancialmente el soporte de jeringa.

Breve descripción de los dibujos

15 La invención se describirá ahora a título de ejemplo con referencia a los dibujos anexos, en los cuales:

la figura 1 muestra una vista en perspectiva de un dispositivo de inyección según la presente invención;

la figura 2 muestra una vista lateral del dispositivo de inyección de la figura 1 con el alojamiento del dispositivo de inyección retirado;

20 la figura 3 muestra una vista lateral del dispositivo de inyección de la figura 1 con componentes adicionales retirados;

la figura 4 muestra una vista lateral de la camisa, el resorte de retorno, el soporte de jeringa y el elemento de amortiguación del dispositivo de inyección de la figura 1, y

la figura 5 muestra una vista lateral de la camisa, el resorte de retorno, el soporte de jeringa y el elemento de amortiguación de un dispositivo de inyección alternativo de la presente invención.

Descripción detallada de los dibujos

Las figuras 1 a 4 muestran un dispositivo de inyección 110 según una primera realización de la presente invención. El dispositivo de inyección 10 tiene una jeringa contenida dentro de un alojamiento 112. La jeringa 14 comprende una aguja 118 y está alojada dentro de un soporte de jeringa 122, que a su vez se asienta parcialmente en el interior de una camisa 120.

30 El soporte de jeringa 122 tiene un primer extremo 123 que soporta el extremo de descarga de la jeringa 114. En el otro extremo del soporte de jeringa 122 se encuentra un reborde 124 contra el cual empuja un resorte de retorno 126. El resorte de retorno 126 actúa entre el reborde 124 y una región de diámetro interno reducido (no mostrado) de la camisa 120 para empujar la jeringa 114 desde una posición extendida, en la cual la aguja 118 se extiende desde la abertura 128 a una posición retraída, en la cual la aguja 188 está contenida dentro del alojamiento 112.

35 Un elemento de amortiguación 125 está formado solidariamente con el soporte de jeringa 122 enfrente del reborde 124. El elemento de amortiguación 125 es de forma anular y se fabrica a partir de Santoprene[®], un elastómero termoplástico.

40 El mando adopta la forma de un resorte de mando 130 de compresión. El mando se transmite desde el resorte de mando 130 mediante un mando multicomponente al pistón de la jeringa 114 para avanzar la jeringa 114 desde su posición retraída a su posición extendida y descargar su contenido a través de la aguja 118. El mando satisface su tarea actuando directamente sobre la jeringa 114 y su contenido. La fricción estática entre el elemento de mando 134 y el cuerpo de jeringa asegura inicialmente que avanzan juntos, hasta que el resorte de retorno 126 llegue a su final.

45 El mando multicomponente entre el resorte de mando 130 y la jeringa 114 consiste en tres componentes principales. Una camisa de mando 131 lleva el mando desde el resorte de mando 130 y lo transmite a un primer elemento de mando 132. Este a su vez transmite el mando al segundo elemento de mando 134 anteriormente mencionado.

El elemento de mando 132 incluye un vástago hueco (no mostrado), cuya cavidad interna forma una cámara de recogida en comunicación con un respiradero que se extiende desde la cámara de recogida a través del extremo

del vástago. El segundo elemento de mando 134 incluye un orificio ciego (no mostrado) que está abierto en un extremo para recibir el vástago y cerrado en el otro. El orificio y el vástago definen un depósito de fluido que contiene en su interior un fluido de amortiguación.

5 Un disparador 113 se dispone en un lado del alojamiento 112. El disparador 113, cuando se acciona, sirve para desacoplar la camisa de mando 131 del alojamiento 112, permitiendo que se desplace respecto del alojamiento 112 bajo la influencia del resorte de mando 130. La operación del dispositivo 110 es entonces como sigue.

10 Inicialmente, el resorte de mando 130 desplaza la camisa de mando 131, la camisa de mando 131 desplaza el primer elemento de mando 132 y el primer elemento de mando 132 desplaza el segundo elemento de mando 134. El segundo elemento de mando 134 desplaza, y mediante la fricción estática y las fuerzas hidrostáticas que actúan a través de los contenidos de la jeringa 114, desplaza el cuerpo de jeringa contra la acción del resorte de retorno 126. El cuerpo de jeringa desplaza el soporte de jeringa 122, que comprime el resorte de retorno 126 mediante el reborde 124. La aguja 118 emerge de la abertura de salida 128 del alojamiento 112, Esto sigue hasta que el resorte de retorno 126 llega a su final o el cuerpo de jeringa se encuentra con alguna otra obstrucción (no mostrada) que retarda su desplazamiento.

15 En el punto en el cual el resorte de retorno 126 toca fonda, el elemento de amortiguación 125 actúa entre la camisa 120, por su región de diámetro interno reducido, y el portador de jeringa 122, por su reborde 124 para absorber algo de la energía del impacto. El elemento de amortiguación 125 tiene el efecto de reducir la transmisión de una fuerza de impacto, causada por la deceleración repentina del soporte de jeringa 122 respecto de la camisa 120 cuando los dos componentes están en contacto, con el mecanismo de mando, específicamente con el primer
20 elemento de mando 132. Esta característica mejora la fiabilidad del dispositivo 110 reduciendo la carga máxima en el primer elemento de mando 132 y previniendo su fractura. El elemento de amortiguación 125 proporciona la ventaja adicional de reducir cualquier ruido, que puede ser molesto para un usuario, que se produce durante la operación del dispositivo 110 cuando el reborde 124 del soporte de jeringa golpea la camisa 120. El elemento de amortiguación 125 sirve también para reducir el dolor experimentado por un usuario durante la operación del
25 dispositivo 110.

La fricción estática entre el segundo elemento de mando 134 y el cuerpo de jeringa y las fuerzas hidrostáticas que actúan a través del contenido de la jeringa 114 no son suficientes para resistir la totalidad de la fuerza de mando desarrollada por el resorte de mando 130, de manera que en este punto el segundo elemento de mando 134
30 empieza a desplazarse dentro del cuerpo de jeringa y su contenido empieza a descargarse. La fricción dinámica entre el segundo elemento de mando 134 y el cuerpo de jeringa y las fuerzas hidrostáticas e hidrodinámicas que actúan ahora a través del contenido de la jeringa 114 son, sin embargo, suficientes para retener el resorte de retorno 126 en su estado comprimido, de manera que la aguja 118 permanece extendida.

Antes de que el segundo elemento de mando 134 alcance el extremo de su desplazamiento dentro del cuerpo de jeringa, es decir antes de que el contenido de la jeringa 114 se haya descargado por completo, los brazos de
35 bloqueo flexibles que unen el primer y el segundo elementos de mando 132, 134 alcanzan un estrangulamiento dentro del alojamiento 112 formado por una parte anular 150 en el extremo del soporte de jeringa 122 que incluye el reborde 124. El estrangulamiento desplaza los brazos de bloqueo flexibles a una posición de manera que ya no acoplan el primer elemento de mando 132 al segundo elemento de mando 134. Una vez ocurrido esto, el primer elemento de mando 132 ya no actúa sobre el segundo elemento de mando 134, permitiendo que el primer
40 elemento de mando 132 se desplace respecto del segundo elemento de mando 134.

Debido a que el fluido de amortiguación está contenido dentro de un depósito definido entre el extremo del primer elemento de mando 132 y el orificio ciego en el segundo elemento de mando 134, el volumen del depósito tenderá a reducirse cuando el primer elemento de mando 132 se desplaza respecto del segundo elemento de mando 134 cuando el resorte de mando 130 actúa sobre este último. Cuando el depósito se colapsa, se introduce a fuerza el
45 fluido de amortiguación en la cámara de recogida a través del respiradero. De este modo, una vez liberados los brazos de bloqueo flexibles, algo de la fuerza ejercida por el resorte de mando 130 no funciona sobre el fluido de amortiguación, haciendo que fluya a través del estrechamiento formado por el respiradero; el resto actúa hidrostáticamente a través del fluido y a través de la fricción entre el primer y el segundo elementos de mando 132, 134, y por lo tanto mediante el segundo elemento de mando 134. En consecuencia, el segundo elemento de
50 mando 134 sigue desplazándose dentro del cuerpo de jeringa y el contenido de la jeringa 114 sigue estando descargando. Las pérdidas asociadas al flujo del fluido de amortiguación no atenúan en gran medida la fuerza que actúa sobre el cuerpo de jeringa. De este modo, el resorte de retorno 126 permanece comprimido y la aguja 118 permanece extendida.

Después de un tiempo, el segundo elemento de mando 134 completa su desplazamiento dentro del cuerpo de
55 jeringa y no puede ir más allá. En este punto, el contenido de la jeringa 114, se descarga por completo y la fuerza ejercida por el resorte de mando 130 actúa para retener el segundo elemento de mando 134 en su posición

terminal y para seguir haciendo que el fluido de amortiguación fluya a través del respiradero, permitiendo que el primer elemento de mando 132 continúe su movimiento.

5 Antes de que se agote el depósito de fluido, los brazos de bloqueo flexibles que unen la camisa de mando 131 con el primer elemento de mando 132 alcanzan otro estrechamiento dentro del alojamiento 112. El estrechamiento desplaza los brazos de bloqueo flexibles de manera que ya no acoplan la camisa de mando 131 al primer elemento de mando 132. Una vez ocurrido esto, la camisa de mando 131 ya no actúa sobre el primer elemento de mando 132, permitiendo que se desplacen el uno respecto del otro. En este punto, las fuerzas desarrolladas por el resorte de mando 130 ya no son transmitidas a la jeringa 114. La única fuerza que actúa sobre la jeringa 114 será la fuerza de retorno procedente del resorte de retorno 126 que actúa sobre el extremo 123 de la jeringa 114 más cercano a la aguja 118 por el reborde 124 y el soporte de jeringa 122. En consecuencia, la jeringa 114 es devuelta a su posición retraída y se completa el ciclo de inyección.

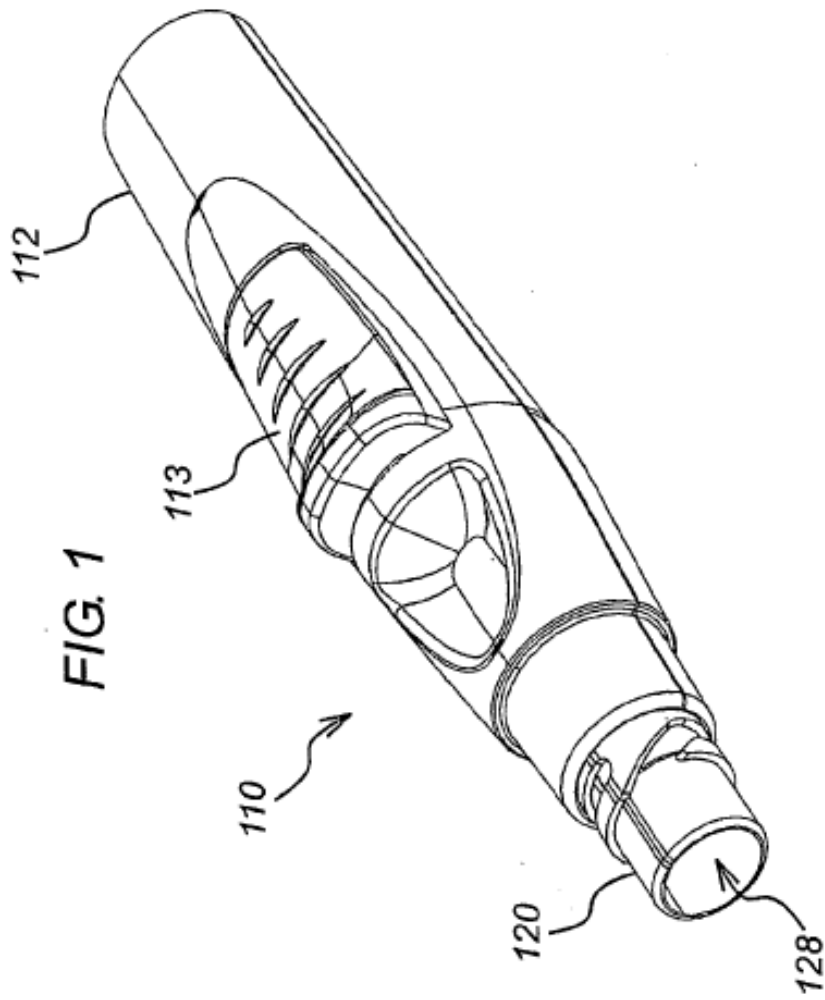
15 La figura 5 muestra componentes sobre un dispositivo de inyección según una segunda realización de la presente invención. El dispositivo 210 incluye una camisa 220 en la cual se posiciona sustancialmente un soporte de jeringa 222 que tiene un elemento de amortiguación 225 comoldeado con un primer extremo 223 de soporte de jeringa que se sitúa más próximo de una abertura de salida del dispositivo 210. El contacto entre una superficie de interfaz sobre la camisa 220 y el primer extremo 224 del soporte de jeringa 222 limita la jeringa cuando alcanza su posición extendida. El elemento de amortiguación 225 actúa entre la camisa 220 y el soporte de jeringa 222 en este punto para reducir la transmisión de una fuerza de impacto a un primer elemento de mando de una manera similar a la descrita anteriormente.

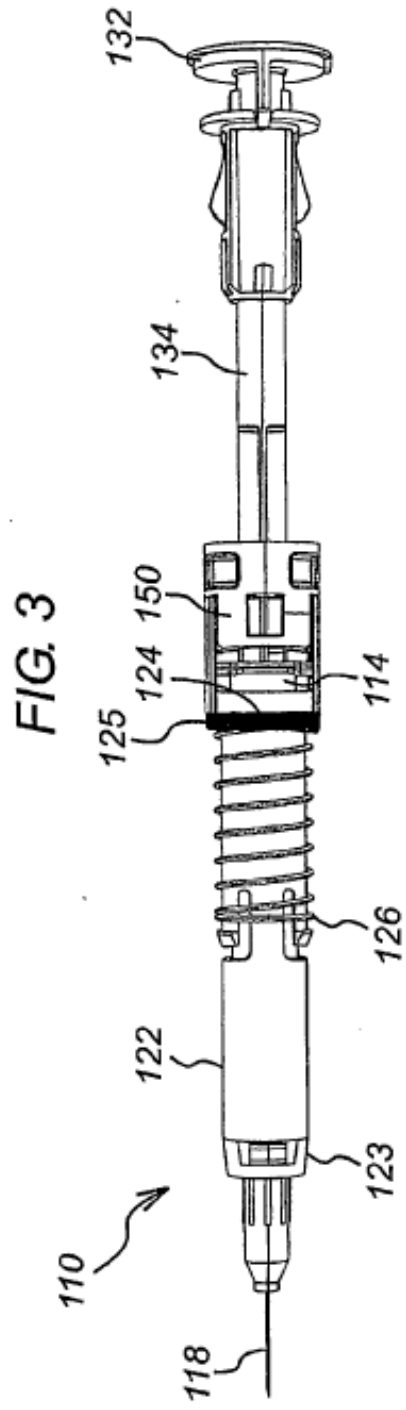
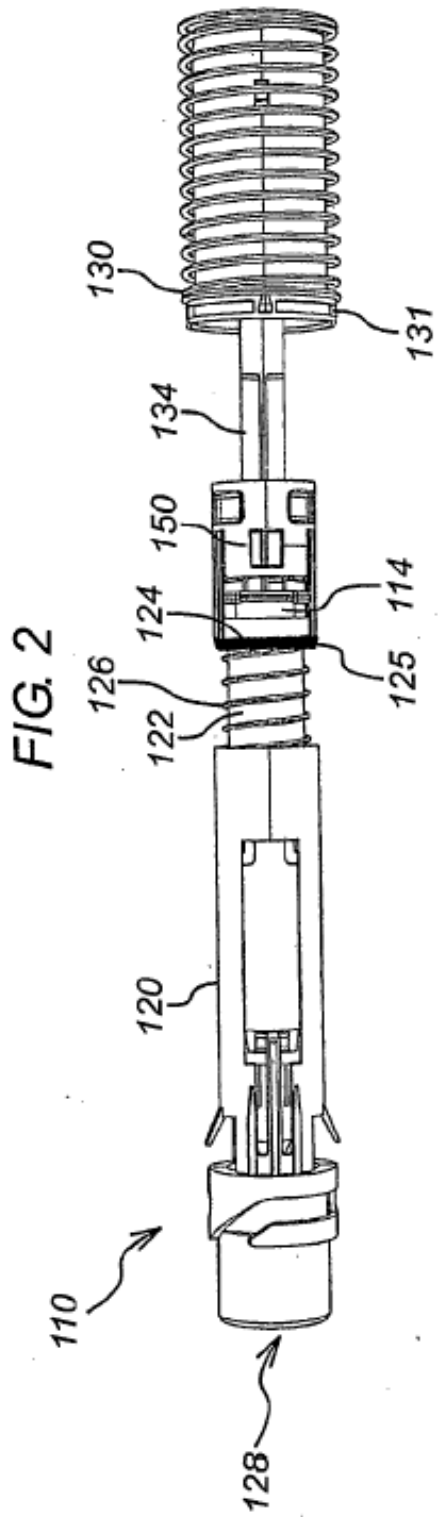
20 Evidentemente se ha de entender que la presente invención se ha descrito anteriormente puramente a título de ejemplo y que se pueden hacer modificaciones de detalle dentro del alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de inyección (110) que comprende:
 - un alojamiento (112) adaptado para recibir una jeringa (114) que tiene una boquilla de descarga, de manera que la jeringa (114) se pueda desplazar entre una posición retraída, en la cual la boquilla de descarga está contenida dentro del alojamiento (112), y una posición extendida en la cual la boquilla de descarga se extiende desde el alojamiento (112) a través de una abertura de salida;
 - un mando que actúa sobre la jeringa (114) para avanzarla desde su posición retraída a su posición extendida y descargar su contenido a través de la boquilla de descarga,
 - un soporte de jeringa (122) que avanza con la jeringa (114);
 - un componente de limitación que limita el avance del soporte de jeringa (122) cuando la jeringa (114) alcanza su posición extendida;
 - medios para empujar la jeringa desde su posición extendida a su posición retraída, en el que el medio para empujar la jeringa es un resorte de retorno; y
 - un elemento de amortiguación (125) que actúa entre el soporte de jeringa (122) y el componente de limitación en el punto en el que el resorte de retorno llega a su final para absorber por tanto la energía de impacto.
2. El dispositivo de inyección (110) según la reivindicación 1, en el cual, la posición del componente de limitación es fijo respecto del alojamiento (112).
3. El dispositivo de inyección (110) según la reivindicación 2, en el cual, el componente de limitación está formado solidariamente con el alojamiento (112).
4. El dispositivo de inyección (110) según cualquier reivindicación anterior, en el cual, el soporte de jeringa (122) proporciona una interfaz entre la jeringa (114) y el componente de limitación.
5. El dispositivo de inyección (110) según cualquier reivindicación anterior, en el cual la jeringa (114) actúa sobre el soporte de jeringa (122) para avanzarlo.
6. El dispositivo de inyección (110) según cualquier reivindicación anterior, en el cual la interacción del soporte de jeringa (122) y el componente de limitación limita el avance de la jeringa (114) más allá de su posición extendida.
7. El dispositivo de inyección (110) según cualquier reivindicación anterior, en el cual el soporte de jeringa (122) comprende una sección cilíndrica que tiene un diámetro externo y el componente de limitación comprende una sección cilíndrica que tiene un diámetro interno, en el cual el diámetro externo de la sección cilíndrica del soporte de jeringa (122) es inferior al diámetro interno de la sección cilíndrica del componente de limitación.
8. El dispositivo de inyección (110) según cualquier reivindicación anterior, en el cual el soporte de jeringa (122) comprende, además, un reborde con un diámetro externo que es superior al diámetro interno del componente de limitación.
9. El dispositivo de inyección (110) según la reivindicación 8, en el cual el componente de limitación interactúa con el reborde del soporte de jeringa (122) para limitar su avance cuando la jeringa (114) alcanza su posición extendida.
10. El dispositivo de inyección (110) según la reivindicación 9, en el cual el elemento de amortiguación (125) está posicionado entre el componente de limitación y el reborde del soporte de jeringa (122).
11. El dispositivo de inyección (110) según cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en el cual el soporte de jeringa (122) tiene un primer extremo a través del cual pasa la boquilla de descarga de la jeringa (114), en el cual el elemento de amortiguación (125) se sitúa en el primer extremo.
12. El dispositivo de inyección (110) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual el elemento de amortiguación (125) está formado solidariamente con el soporte de jeringa (122) o con el componente de limitación.
13. El dispositivo de inyección (110) según la reivindicación 12, en el cual el elemento de amortiguación (125) está formado solidariamente con el soporte de jeringa (122).
14. El dispositivo de inyección (110) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual el elemento de amortiguación (125) es de forma anular.
15. El dispositivo de inyección (110) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual el elemento de amortiguación (125) es un elastómero termoplástico.

16. El dispositivo de inyección (110) según la reivindicación 1, en el cual el soporte de jeringa (122) comprende un soporte para llevar los medios para empujar la jeringa (114).
17. El dispositivo de inyección (110) según la reivindicación 16, en el cual los medios para empujar la jeringa (114) actúan entre el componente de limitación y el reborde del soporte de jeringa (122).
- 5 18. El dispositivo de inyección (110) según la reivindicación 17, en el cual el componente de limitación tiene una región de diámetro interno reducido sobre la cual actúa el medio de empuje.
19. El dispositivo de inyección (110) según la reivindicación 18, en el cual el componente de limitación es una camisa que rodea sustancialmente el soporte de jeringa (122).





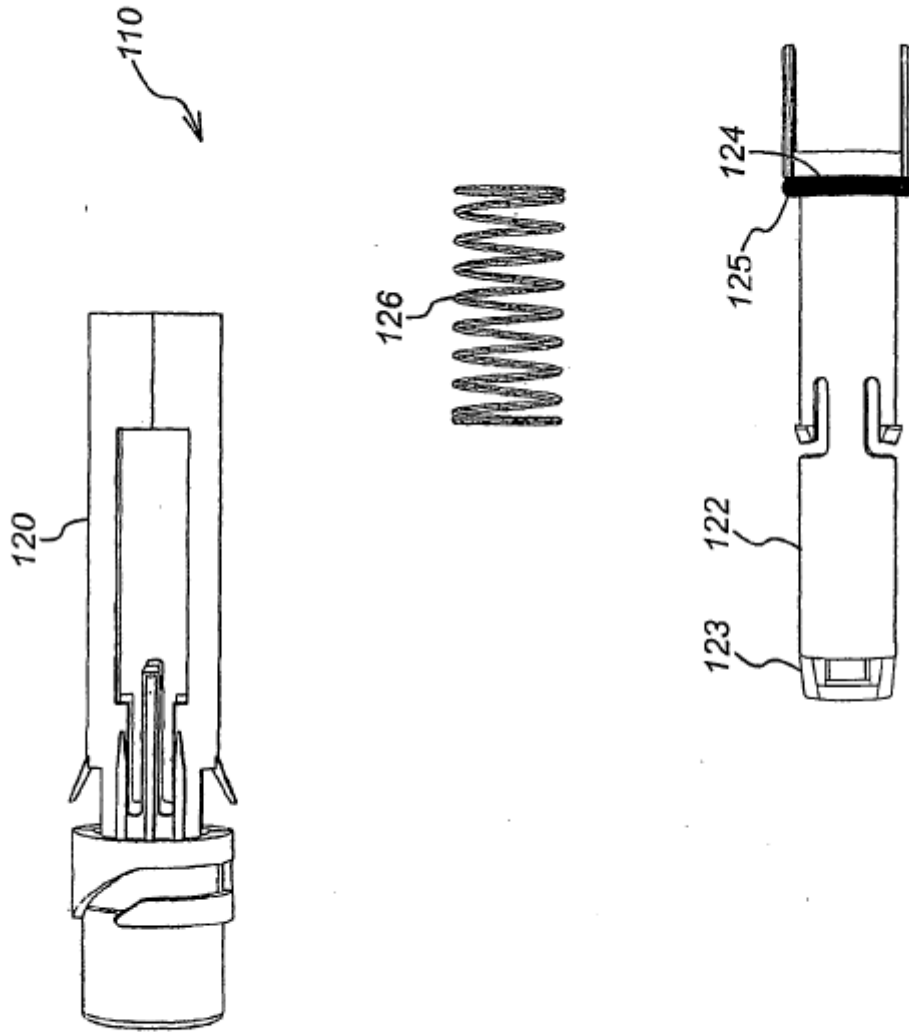


FIG. 4

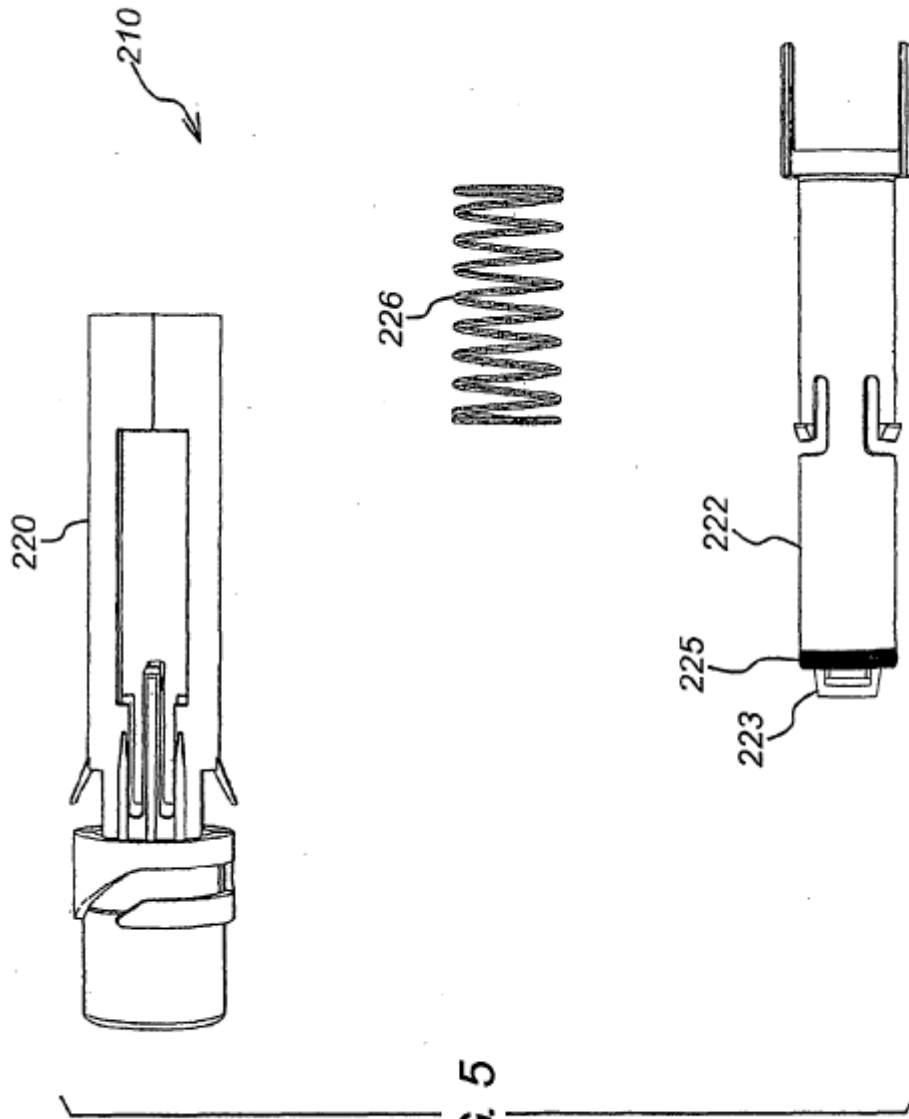


FIG. 5