



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 340 733**

51 Int. Cl.:
A61M 5/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07733015 .7**

96 Fecha de presentación : **30.05.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **2021054**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **11.02.2009**

54 Título: **Dispositivo de inyección.**

30 Prioridad: **01.06.2006 GB 0610856**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
08.06.2010

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
08.06.2010

73 Titular/es: **CILAG GmbH INTERNATIONAL
Landis + Gyr-Strasse 1
6300 Zug, CH**

72 Inventor/es: **Corrigan, Joseph, Peter**

74 Agente: **Ungría López, Javier**

ES 2 340 733 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de inyección.

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere a un dispositivo de inyección del tipo que recibe una jeringa, la extiende a través de una abertura de salida, emite sus contenidos y después la repliega automáticamente.

10 **Antecedentes de la invención**

Los dispositivos de esta descripción general se muestran en los documentos WO 95/35126 y EP-A-0 516 473 y tienden a emplear un resorte de accionamiento y alguna forma de mecanismo de liberación que libera la jeringa de la influencia del resorte de accionamiento una vez que se supone que sus contenidos se han emitido, para permitir que se repliegue mediante un resorte de retorno.

A menudo, se requiere que tales dispositivos de inyección trabajen con jeringas de vidrio precargadas que se diseñaron originalmente para uso manual. Tales jeringas de vidrio tienen un reborde en su base para permitir que un usuario sujete la jeringa y una aguja a través de la que se puedan expulsar los contenidos de la jeringa. Antes de su uso, la aguja está generalmente cubierta con un protector de aguja que puede ser de material plástico o de goma. El propio protector de aguja puede estar contenido en la carcasa rígida que se sujeta en una tapa en el dispositivo de inyección. Por tanto, cuando un usuario retira la tapa del dispositivo de inyección, se retira también el protector de aguja para permitir que el dispositivo pueda funcionar para extender y exponer la aguja. El protector de aguja actúa para proteger a la aguja del daño mecánico y mantener su esterilidad.

En la práctica, la jeringa no se puede sostener rígidamente en su sitio dentro del dispositivo de inyección debido, por ejemplo, a tolerancias de fabricación en el dispositivo de jeringa e inyección. En particular, la jeringa puede moverse hacia atrás en el dispositivo de inyección, es decir, lejos de la abertura de salida. Como el protector de aguja se sujeta en la tapa del dispositivo que se sostiene rígidamente en su sitio en un extremo delantero del dispositivo de inyección, si el dispositivo se deja caer o se somete a una carga externa adversa, la jeringa puede moverse hacia atrás de modo que el protector de aguja se separa de la aguja de la jeringa. Esto no es deseable porque la aguja se expone al entorno, que puede no ser estéril. La aguja también puede dañarse sin la protección del protector de aguja.

35 **Sumario de la invención**

El dispositivo de inyección de la presente invención esté diseñado para tratar los problemas mencionados anteriormente.

De acuerdo con un primer aspecto de la invención, la presente invención proporciona un dispositivo de inyección que comprende:

una carcasa adaptada para recibir una jeringa que tiene una boquilla de emisión en un primer extremo de la jeringa, pudiéndose mover la jeringa entre una posición replegada en la que la boquilla de emisión está contenida dentro de la carcasa y una posición extendida en la que la boquilla de emisión se extiende desde la carcasa a través de una abertura de salida;

un accionamiento que actúa sobre la jeringa para hacerla avanzar desde su posición replegada hacia su posición extendida y emitir sus contenidos a través de la boquilla de emisión; y

un portajeringas para llevar la jeringa mientras se hace avanzar, teniendo el portajeringas un primer extremo a través del que se extiende la boquilla de emisión y un segundo extremo opuesto al primer extremo,

en el que el portajeringas está adaptado para restringir el movimiento de la jeringa respecto al portajeringas en una dirección desde el primer extremo del portajeringas hacia el segundo extremo del portajeringas.

De esta manera, la jeringa y su boquilla de emisión pueden protegerse del daño provocado por el movimiento hacia atrás dentro del dispositivo de inyección.

La jeringa puede comprender un reborde en un segundo extremo de la jeringa opuesto al primer extremo de la jeringa.

El portajeringas puede comprender, en su segundo extremo, un medio para restringir el movimiento de la jeringa respecto al portajeringas en una dirección desde el primer extremo del portajeringas hacia el segundo extremo del portajeringas.

El medio para restringir el movimiento puede comprender al menos un saliente en el portajeringas para evitar el movimiento de la jeringa respecto al portajeringas. El saliente puede ser deformable.

ES 2 340 733 T3

De esta manera, la jeringa puede insertarse fácilmente en el portajeringas durante la fabricación mientras que posteriormente se sostiene rígidamente en su reborde para evitar el movimiento hacia atrás.

Cada saliente está adaptado para estar en yuxtaposición con el reborde en la jeringa.

Como alternativa, el medio para restringir el movimiento comprende al menos un elemento de amortiguación.

De esta manera, el movimiento de la jeringa en el portajeringas está amortiguado y restringido de manera que el choque de una fuerza de impacto no se transmite a lo largo de la jeringa provocando daño a la jeringa.

El elemento de amortiguación se dispone para desviar la jeringa en una dirección desde el segundo extremo hacia el primer extremo del portajeringas. Por tanto, si la fuerza de impacto es desde un extremo del dispositivo de inyección, el movimiento hacia atrás de la jeringa puede absorberse por el elemento de amortiguación.

El elemento de amortiguación puede comprender un medio de desviación elástico formado de material elástico. En particular, el medio de desviación elástico puede tener una forma de un arco de material elástico, en el que cada extremo del arco está fijado al portajeringas y una superficie convexa externa del arco está en yuxtaposición con el reborde de la jeringa.

De esta manera, el medio de desviación puede moldearse integralmente con el portajeringas para facilitar su fabricación.

Preferiblemente, el portajeringas incluye un mecanismo de desenganche para liberar al accionamiento de actuar sobre la jeringa después de que los contenidos de la jeringa se han emitido y en el que cada extremo del arco está fijado al mecanismo de desenganche.

El mecanismo de desenganche puede tener la forma de una porción anular que está adaptada para acoplarse con el elemento de accionamiento para desconectar el elemento de accionamiento del accionamiento.

La boquilla de emisión comprende una aguja hipodérmica y la jeringa comprende un protector de aguja extraíble sobre la aguja. En esta realización, el portajeringas está adaptado para evitar el movimiento hacia atrás de la jeringa de modo que el protector de aguja no se retira de la jeringa cuando se aplica una fuerza de impacto al dispositivo de inyección. Esto evita que la boquilla de emisión de la jeringa se esponga a un entorno no estéril si, por ejemplo, el dispositivo se deja caer sobre una superficie dura. Además, el sello de integridad de la boquilla de emisión conectado a la jeringa puede alterarse si ocurre movimiento hacia atrás de la jeringa. La presente invención supera este problema.

Breve descripción de los dibujos

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

Las Figuras 1a y 1b muestran una vista lateral de un dispositivo de inyección de acuerdo con la presente invención;

y

La Figura 2a muestra una vista lateral ampliada de una parte del dispositivo de inyección mostrado en la Figura 1 sin su carcasa externa;

La Figura 2b muestra una vista lateral ampliada de una parte del dispositivo de inyección mostrado en la Figura 1 no mostrándose determinados componentes internos del dispositivo de inyección;

Las Figuras 3a y 3b muestran una vista en perspectiva del portajeringas en una primera realización de la invención;

y

Las Figuras 4a y 4b muestran una vista en perspectiva de una realización del portajeringas en una segunda realización de la invención.

Descripción detallada de la invención

Las Figuras 1a y 1b muestran un dispositivo de inyección 110, que tiene una carcasa del dispositivo de inyección 112. El dispositivo de inyección 110 tiene una tapa extraíble 190. Con la tapa 190 retirada, como se muestra en la Figura 1b, se puede ver que el extremo de la carcasa 112 tiene una abertura de salida 128, a través de la que puede emerger el extremo de un manguito 119. El dispositivo de inyección 110 también tiene un activador 180.

Como se muestra en las Figuras 2a y 2b, la carcasa 112 contiene una jeringa hipodérmica 114 de tipo convencional, que incluye un cuerpo de jeringa 116 que define un depósito y que termina en un extremo en una aguja hipodérmica (no mostrada) y en el otro en un reborde 120. La aguja hipodérmica está cubierta por un protector de aguja 118. El protector de aguja 118 está fijado dentro de la tapa 190.

ES 2 340 733 T3

El cuerpo de la jeringa 116 tiene un diámetro sustancialmente constante a lo largo de la longitud del depósito, y tiene un diámetro significativamente menor cerca del extremo de la jeringa que termina en la aguja hipodérmica. Un elemento de accionamiento 134 (pistón de jeringa) actúa a través del tapón de la jeringa para emitir los contenidos de la jeringa 114 a través de la aguja. Este elemento de accionamiento 134 restringe un fármaco (contenido en la jeringa) a administrarse dentro del depósito definido por el cuerpo de la jeringa 116. Aunque la jeringa ilustrada es de tipo hipodérmico, no es necesario que esto sea así. También pueden usarse jeringas transcutáneas o de balística cutánea y subcutáneas con el dispositivo de inyección de la presente invención.

La carcasa 112 comprende una parte delantera de la funda 113 que está formada de manera integral con un manguito 160. El manguito 160 rodea un portajeringas 150 que se puede mover dentro del manguito 160 a lo largo de su eje longitudinal.

Como se ilustra, la jeringa 114 está alojada dentro del portajeringas 150. El portajeringas 150 tiene un primer extremo 151 y una sección de diámetro reducido 151a. La sección 151a del portajeringas soporta el extremo de la jeringa 114 más cercano a la aguja hipodérmica. El portajeringas 150 comprende una superficie de apoyo 153 en la que se localiza un extremo de un resorte de retorno 126. El resorte de retorno 126, desvía la jeringa 114 a través del portajeringas 150 desde una posición extendida en la que la aguja se extiende desde la abertura 128 en la carcasa 112 hasta una posición plegada en la que la aguja está contenida dentro de la carcasa 112.

Si la jeringa fallara o se rompiera, el portajeringas 150, que rodea sustancialmente la jeringa 114 a lo largo de su longitud, contendría las piezas rotas de la jeringa y reduciría la posibilidad de que las mismas escaparan del dispositivo de inyección.

La carcasa 112 incluye también un activador 180, y un accionador que en este documento toma la forma de un resorte de accionamiento de compresión 130. El accionamiento del resorte de accionamiento 130 se transmite a través de un accionamiento multicomponente al elemento de accionamiento 134 de la jeringa 114 para hacer avanzar la jeringa desde su posición plegada hasta su posición extendida y emitir sus contenidos a través de la aguja. El accionamiento logra esta tarea actuando directamente sobre la jeringa 114 y el fármaco en la jeringa. El rozamiento estático entre el elemento de accionamiento 134 y el cuerpo de la jeringa 116 asegura inicialmente que tanto la jeringa 114 como el tapón avanzan juntos, hasta que el resorte de retorno 126 toca fondo cuando la superficie de apoyo 153 en el portajeringas 150 tropieza con una superficie de apoyo opuesta 161 en el manguito 160.

El activador 180 se proporciona en la carcasa 112 lejos de la abertura de salida 128. El activador, durante el funcionamiento, sirve para desacoplar un manguito de accionamiento 131 sobre el que actúa el resorte de accionamiento 130 desde la carcasa 112, permitiéndole moverse respecto a la carcasa 112 bajo la influencia del resorte de accionamiento 130. El funcionamiento del dispositivo es entonces el siguiente.

Un usuario puede retirar la tapa 190 con una acción de girar y tirar o simplemente tirando de la tapa. La acción exacta requerida depende del tipo de jeringa 114 que se esté usando. En una realización, la jeringa 114 comprenderá un protector de aguja rígido 118 que contiene un capuchón de goma (no mostrado) en el que está contenida la aguja. En esta realización, simplemente es necesario retirar el protector de aguja 118 tirando de la tapa 190 a lo largo del eje longitudinal del dispositivo 110. En una realización alternativa, la jeringa 114 comprende un protector de aguja de plástico 118 unido a la jeringa 114 por una conexión frágil. Para romper la conexión frágil, la tapa 190 debe girarse primero y después tirar de ella a lo largo del eje longitudinal del dispositivo 110. Un elemento de guía 191 en la tapa terminal 113 sirve para guiar la retirada de la tapa 190 de la manera requerida para retirar el protector de aguja 118.

Ya que el protector de aguja 118 se sostiene dentro de la tapa 190, retirar la tapa 190 provoca que el protector de aguja se retire, exponiendo por tanto la aguja de la jeringa 114 dentro del dispositivo de inyección. En este momento, la aguja todavía está encerrada por la carcasa 112.

Inicialmente, se evita el movimiento del portajeringas 150 y la jeringa 114, mediante un miembro de enganche elástico 162. Moviendo el manguito 119 en una dirección hacia la carcasa 112, el miembro de enganche 162 se mueve hacia fuera desenganchándose del portajeringas 150. Una vez que el miembro de enganche 162 se ha desenganchado del portajeringas 150, la jeringa 114 y el portajeringas 150 pueden moverse libremente.

Entonces, un usuario puede apretar el activador 180 y liberar el resorte de accionamiento 130. El resorte de accionamiento 130 mueve el manguito de accionamiento 131, el pistón 134 y, gracias al rozamiento estático y las fuerzas hidrostáticas que actúan a través del fármaco a administrar, mueve el cuerpo de la jeringa 114 contra la acción del resorte de retorno 126. El cuerpo de la jeringa 114 mueve el portajeringas 150, que comprime el resorte de retorno 126. La aguja hipodérmica emerge por la abertura de salida 128 de la carcasa 112. Esto continúa hasta que el resorte de retorno 126 toca fondo o el cuerpo de la jeringa 116 se encuentra con alguna otra obstrucción (no mostrado) que retrasa su movimiento. Debido a que el rozamiento estático entre el segundo elemento de accionamiento 134 y el cuerpo de la jeringa 116 y las fuerzas hidrostáticas que actúan a través del fármaco a administrar no son suficientes para resistir toda la fuerza de accionamiento desarrollada por el resorte de accionamiento 130, en este punto el segundo elemento de accionamiento 134 comienza a moverse dentro del cuerpo de la jeringa 116 y el fármaco comienza a emitirse.

En las Figuras 3a y 3b se representa una realización de la presente invención. Se muestra el portajeringas con dos brazos 172 que se extienden desde un segundo extremo 158 del portajeringas 150, opuesto a su primer extremo

ES 2 340 733 T3

151. Como se muestra en la Figura 3b, la jeringa 114 tiene un reborde 120 en su extremo posterior fijado al cuerpo de la jeringa 116. Una parte inferior 175 del reborde 120 está en yuxtaposición con uno o más salientes de soporte 170 localizados en los brazos 172, en el que cada saliente de soporte proporciona una interfaz de soporte para la parte inferior 175 del reborde 120 para evitar el movimiento hacia delante de la jeringa durante el funcionamiento del dispositivo.

Cada brazo 172 incluye también salientes de restricción 170 que se dimensionan y moldean con una superficie de restricción 173 para evitar el movimiento en una dirección hacia atrás R (es decir, el movimiento en una dirección desde el primer extremo 151 hasta el segundo extremo 158 del portajeringas 150) de la jeringa 114 respecto al portajeringas 150. Cada superficie de restricción 173 evita el movimiento hacia atrás haciendo interfaz con una superficie superior 176 del reborde. Después de la inserción de la jeringa 114 en el portajeringas 150 durante la fabricación, puede haber una separación nominal entre la superficie de restricción 173 y la superficie superior 176 del reborde 120. Esta separación nominal permite algo de movimiento de la jeringa 114 en una dirección hacia atrás R para amortiguar el impacto de la boquilla de emisión a medida que se extiende completamente durante el uso, reduciendo así el dolor que el dispositivo produce a un usuario.

Durante la fabricación del dispositivo 110, la jeringa 114 se inserta en el portajeringas 150 insertando en primer lugar su boquilla de emisión a través de la abertura en el segundo extremo 158 del portajeringas 150. Se evita nominalmente que la parte inferior 175 del reborde 120 pase sobre los salientes 171. Los salientes 171 están inclinados sobre su superficie superior lo que significa que, a medida que la parte inferior 175 del reborde 120 se empuja sobre los salientes 171, los brazos 172 se separan de modo que, finalmente, los salientes 171 ya no obstaculizan el movimiento de la jeringa 114 en el portajeringas 150 y la superficie de restricción 173 de los salientes obstaculiza el movimiento hacia atrás de la jeringa 114 en el portajeringas 150.

En las Figuras 4a y 4b se muestra una realización alternativa de la invención. En esta realización, el portajeringas 150 incluye brazos 172 y salientes de soporte 170 como se ha descrito anteriormente. El portajeringas incluye también un mecanismo de liberación 250 que actúa para liberar el manguito de accionamiento 131 del pistón 134 cuando el manguito de accionamiento 131 se mueve sobre el mecanismo de liberación 250 cuando la jeringa 114 alcanza su posición extendida. De esta manera, la fuerza del resorte de accionamiento 130 en la jeringa 114 se libera cuando alcanza su posición extendida de modo que la jeringa 114 puede entonces replegarse.

El mecanismo de liberación 250 se fija a los brazos 172 del portajeringas 150 mediante protuberancias 260 que se enganchan con aberturas (no mostradas) en los brazos 172.

El mecanismo de liberación 260 incluye dos elementos de amortiguación 270 cada uno de los cuales tiene forma de un arco de material conectado en cada extremo del arco al mecanismo de liberación 250 en puntos de giro P. Los elementos de amortiguación 270 están en lados opuestos del mecanismo de liberación 250. Cada uno de los elementos de amortiguación 270 puede girar elásticamente alrededor de los puntos P como resultado de la elasticidad del material y el brazo de palanca formado en los puntos P. Los elementos de amortiguación 270 pueden girar elásticamente en una dirección R hacia el cuerpo del mecanismo de liberación 250, proporcionando desviación en la dirección opuesta. De esta manera, cuando el mecanismo de liberación 250 está conectado rígidamente mediante las protuberancias 260 con los brazos 172, después de la inserción de la jeringa 114 durante la fabricación, una sección convexa C de cada arco está en yuxtaposición con la superficie superior 176 del reborde 120. Por tanto, se amortigua el movimiento de la jeringa 114 dentro del portajeringas 150 en la dirección R.

De esta manera, el movimiento repentino de la jeringa 114 provocado por una fuerza de impacto se absorbe por los elementos de amortiguación 270. Como los elementos de amortiguación 270 absorben gradualmente dicho movimiento de la jeringa, existe una posibilidad muy reducida de que el reborde 120 se fracture. Además, el protector de aguja 118 permanece en su sitio en la boquilla de emisión, mientras que el sello de integridad de la boquilla de emisión que se conecta con la jeringa no se altera porque se amortigua el movimiento repentino hacia atrás de la jeringa 114.

Por supuesto, se entenderá que la presente invención se ha descrito anteriormente puramente a modo de ejemplo y que pueden hacerse modificaciones de detalles dentro del alcance de la invención.

ES 2 340 733 T3

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de inyección (110) que comprende:

5 una carcasa (112) adaptada para recibir una jeringa (114) que tiene una boquilla de emisión en un primer extremo de la jeringa (114), pudiéndose mover la jeringa (114) entre una posición replegada en la que la boquilla de emisión está contenida dentro de la carcasa (112) y una posición extendida en la que la boquilla de emisión se extiende desde la carcasa (112) a través de una abertura de salida (128);

10 un accionamiento que actúa sobre la jeringa (114) para hacerla avanzar desde su posición replegada hasta su posición extendida y emitir sus contenidos a través de la boquilla de emisión; y

15 un portajeringas (150) para llevar la jeringa (114) a medida que avanza, teniendo el portajeringas (150) un primer extremo a través del que se extiende la boquilla de emisión y un segundo extremo opuesto al primer extremo,

caracterizado por que el portajeringas (150) está adaptado para restringir el movimiento de la jeringa (114) respecto al portajeringas (150) en una dirección desde el primer extremo del portajeringas (150) al segundo extremo del portajeringas (150).

20 2. El dispositivo de inyección (110) de la reivindicación 1, en el que la jeringa (114) comprende un reborde en un segundo extremo de la jeringa (114) opuesto al primer extremo de la jeringa (114).

25 3. El dispositivo de inyección (110) de la reivindicación 2, en el que el portajeringas (150) comprende, en su segundo extremo, un medio para restringir el movimiento de la jeringa (114) respecto al portajeringas (150) en una dirección desde el primer extremo del portajeringas (150) al segundo extremo del portajeringas (150).

30 4. El dispositivo de inyección (110) de la reivindicación 3, en el que el medio para restringir el movimiento comprende al menos un saliente (171) en el portajeringas (150) para evitar el movimiento de la jeringa (114) respecto al portajeringas (150) más allá de una distancia nominal.

5. El dispositivo de inyección (110) de la reivindicación 4, en el que cada saliente (171) está adaptado para estar en yuxtaposición con el reborde en la jeringa (114), evitando así todo movimiento de la jeringa (114) respecto al portajeringas (150).

35 6. El dispositivo de inyección (110) de la reivindicación 4, en el que una parte inferior de cada saliente (171) está situada a una distancia nominal por encima del reborde.

40 7. El dispositivo de inyección (110) de la reivindicación 3, en el que el medio para restringir el movimiento comprende al menos un elemento de amortiguación (270).

8. El dispositivo de inyección (110) de la reivindicación 3, en el que el elemento de amortiguación (270) está dispuesto para desviar la jeringa (114) en una dirección desde el segundo extremo hasta el primer extremo del portajeringas (150).

45 9. El dispositivo de inyección (110) de la reivindicación 8, en el que el elemento de amortiguación (270) comprende un medio de desviación formado de material elástico.

50 10. El dispositivo de inyección (110) de la reivindicación 9, en el que el medio de desviación tiene la forma de un arco de material elástico,

en el que cada extremo del arco está fijado al portajeringas (150) y una superficie convexa externa del arco está en yuxtaposición con el reborde de la jeringa (114).

55 11. El dispositivo de inyección (110) de una cualquiera de las reivindicaciones 7 a 10, en el que el portajeringas (150) incluye un mecanismo de desenganche (250) para liberar al accionamiento de que actúe sobre la jeringa (114) después de que los contenidos de la jeringa (114) se hayan y en el que el elemento de amortiguación (270) está localizado sobre el mecanismo de desenganche (250).

60 12. El dispositivo de inyección (110) de la reivindicación 11, en el que el mecanismo de desenganche (250) tiene la forma de una porción anular que está adaptada para acoplarse con el elemento de accionamiento para desconectar el elemento de accionamiento del accionamiento.

65 13. El dispositivo de inyección (110) de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la boquilla de emisión comprende una aguja hipodérmica y la jeringa (114) comprende un protector de aguja extraíble (118) en la aguja.

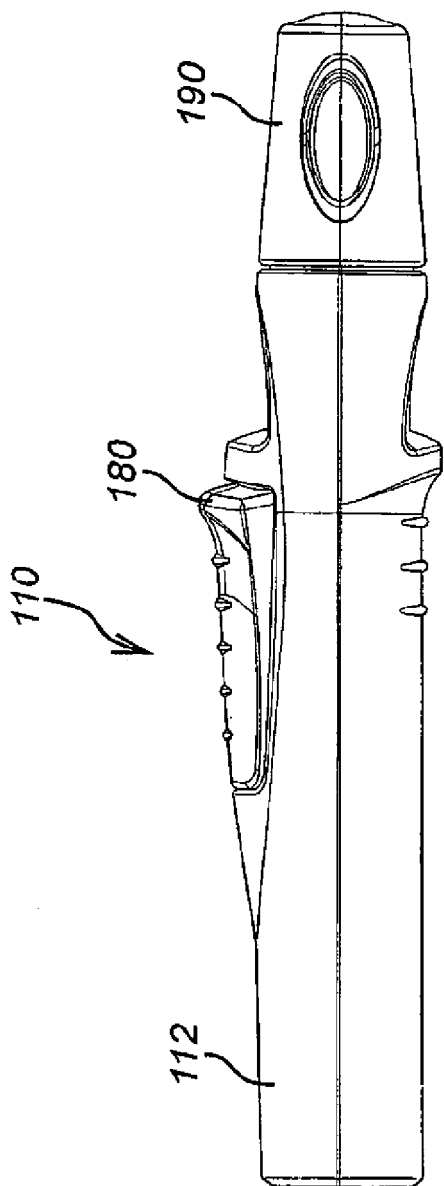


FIG. 1a

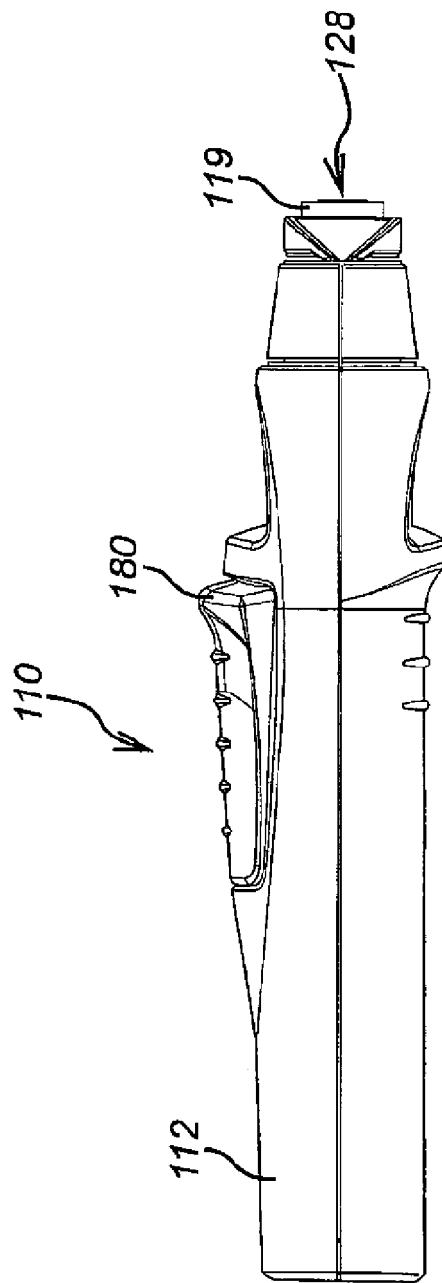


FIG. 1b

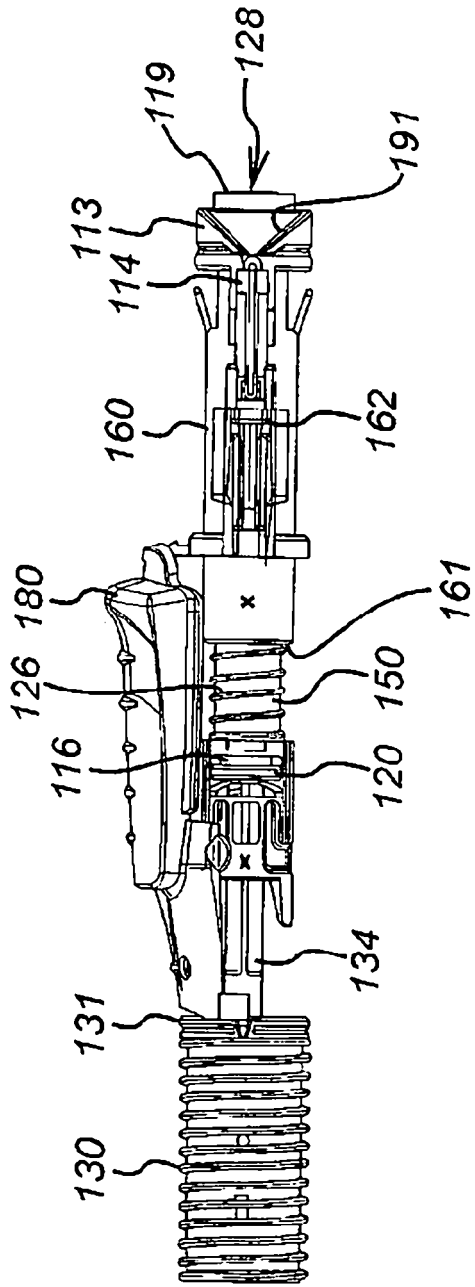


FIG. 2a

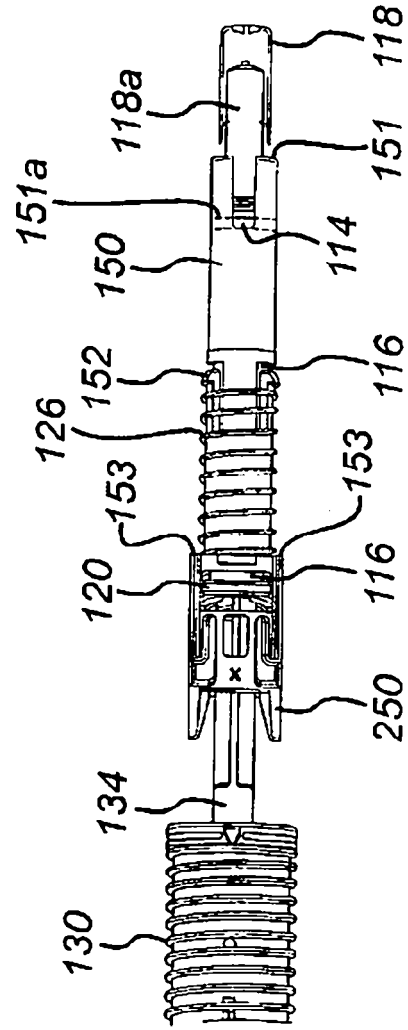


FIG. 2b

FIG. 3a

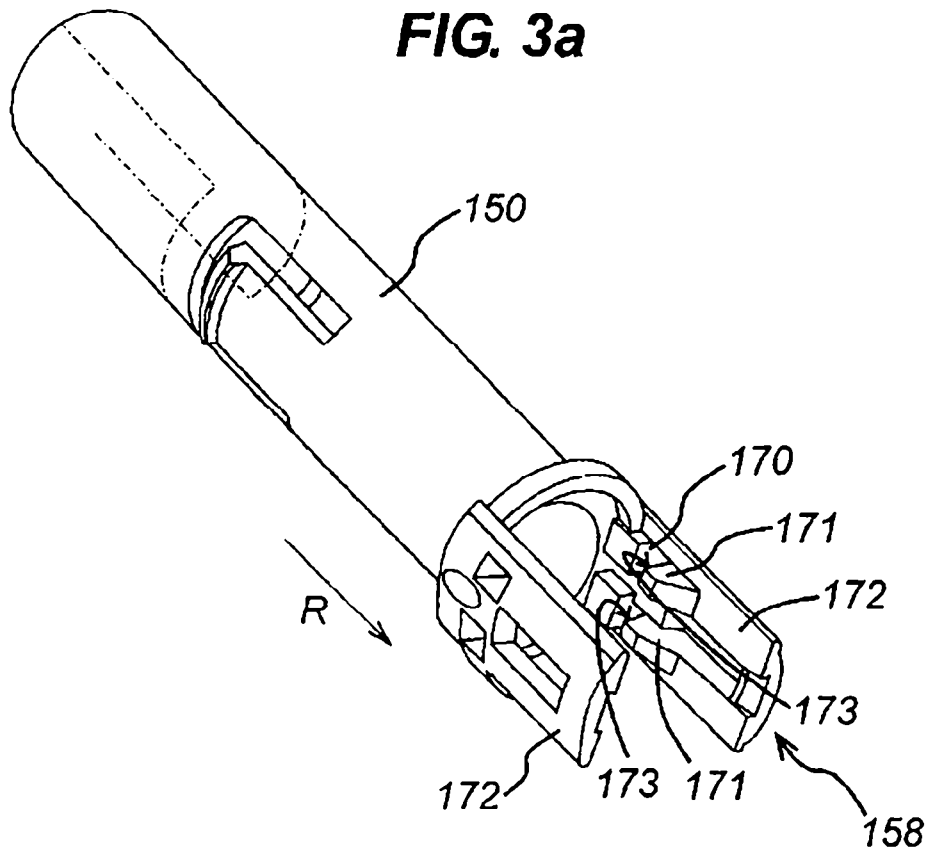


FIG. 3b

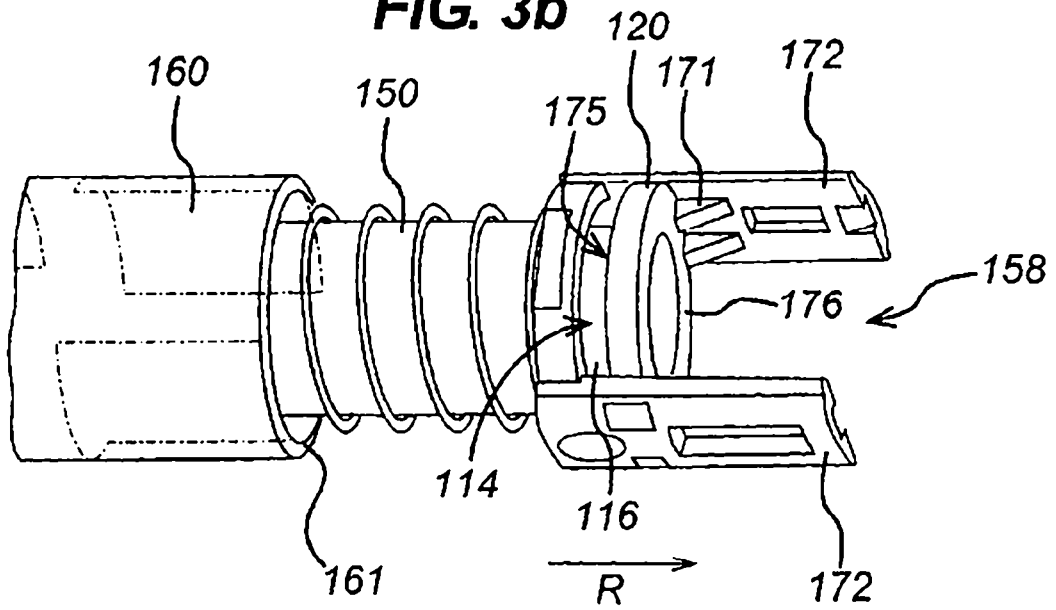


FIG. 4a

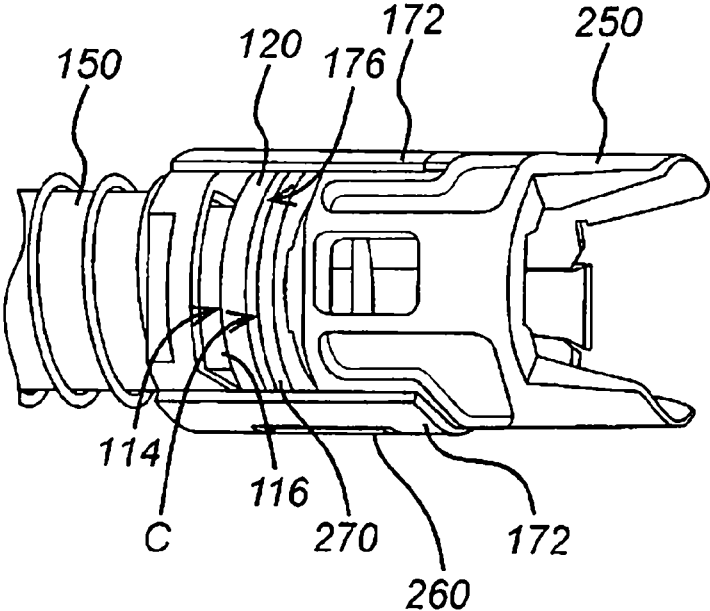


FIG. 4b

