

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 548 175**

51 Int. Cl.:

A61M 5/20 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.02.2012 E 12705108 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.06.2015 EP 2675506**

54 Título: **Auto-inyector**

30 Prioridad:

18.02.2011 EP 11155032
23.02.2011 US 201161445610 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
14.10.2015

73 Titular/es:

SANOFI (100.0%)
54, rue La Boétie
75008 Paris, FR

72 Inventor/es:

BRERETON, SIMON FRANCIS;
KEMP, THOMAS;
BURNELL, ROSIE y
EKMAN, MATTHEW

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 548 175 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

Auto-inyector

5 **Campo técnico**

La invención se refiere a un auto-inyector para administrar una dosis de un medicamento líquido de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

10 **Antecedentes de la invención**

La administración de una inyección es un proceso que presenta diversos riesgos y desafíos, tanto mentales como físicos, para los usuarios y profesionales sanitarios.

15 Los dispositivos de inyección (es decir, dispositivos capaces de suministrar medicamentos desde un recipiente de medicación) típicamente se incluyen en dos categorías - dispositivos manuales y auto-inyectores.

20 En un dispositivo manual el usuario debe proporcionar la energía mecánica para impulsar el fluido a través de la aguja. Esto se realiza típicamente mediante alguna forma de botón/émbolo que el usuario tiene que presionar continuamente durante la inyección. Existen numerosas desventajas para el usuario de este enfoque. Si el usuario deja de presionar el botón/émbolo entonces la inyección también se detendrá. Esto significa que el usuario puede suministrar una subdosis si el dispositivo no se usa apropiadamente (es decir, si el émbolo no se presiona completamente hasta su posición final). Las fuerzas de inyección pueden ser demasiado altas para el usuario, en particular si el paciente es anciano o tiene problemas de destreza.

25 La extensión del botón/émbolo puede ser demasiado grande. De esta manera, puede ser poco práctico que el usuario consiga un botón totalmente extendido. La combinación de fuerza de inyección y extensión del botón puede provocar el temblor/agitación de la mano, lo que a su vez aumenta la incomodidad a medida que se mueve la aguja insertada.

30 Los dispositivos auto-inyectores pretenden hacer más fácil la auto-administración de terapias inyectadas para los pacientes. Las actuales terapias administradas mediante inyecciones autoadministradas incluyen fármacos para la diabetes (tanto insulina como la nueva clase de fármacos GLP-1), migraña, terapias hormonales, anticoagulantes etc.

35 Los auto-inyectores son dispositivos que reemplazan completa o parcialmente las actividades implicadas en la administración parenteral del fármaco desde jeringas convencionales. Estas actividades pueden incluir la retirada de un capuchón protector de la jeringa, la inserción de una aguja en la piel de un paciente, la inyección del medicamento, la retirada de la aguja, la protección de la aguja y evitar la reutilización del dispositivo. Esto supera muchas de las desventajas de los dispositivos manuales. Se reducen las fuerzas de inyección/extensión del botón, agitación a mano y probabilidad de una administración de una dosis incompleta. El desencadenamiento puede realizarse por numerosos medios, por ejemplo, un botón pulsador o la acción de la aguja que alcanza su profundidad de inyección. En algunos dispositivos, la energía para suministrar el fluido se proporciona mediante un muelle.

45 El documento US 2002/0095120 A1 desvela un dispositivo de inyección automático que inyecta automáticamente una cantidad medida previamente de una medicina fluida cuando se libera un muelle de tensión. El muelle de tensión mueve una ampolla y la aguja de inyección desde una posición de almacenamiento hasta una posición desplegada cuando este se libera. El contenido de la ampolla posteriormente se expulsa por el muelle de tensión forzando un pistón hacia el interior de la ampolla. Después de que la medicina fluida se ha inyectado, se libera la torsión almacenada en el muelle de tensión y la aguja de inyección se repliega automáticamente de vuelta a su posición de almacenamiento original.

50 Los medicamentos de alta viscosidad requieren altas fuerzas para expulsarlos a través de una aguja de inyección relativamente fina. Para conseguir estas fuerzas se necesitan muelles de impulsión fuertes. Esto puede conducir a un alto impacto notado por el usuario cuando se inserta la aguja en la piel y a las altas fuerzas notadas por el usuario cuando se inicia la inyección.

55 El documento US 7.749.195 desvela un dispositivo para administrar un producto inyectable que incluye un mecanismo de inserción para insertar una aguja de inyección en un tejido, incluyendo el mecanismo de inserción un primer elemento de presión, un mecanismo de administración para administrar el producto desde un recipiente de producto, incluyendo el mecanismo de administración un segundo elemento de presión y un pulsador para disparar los mecanismos de inserción y administración, en el que, cuando se dispara, el mecanismo de inserción se mueve mediante el primer elemento de presión en una dirección de inserción desde una posición inicial hasta una posición de inserción y el mecanismo de administración permanece a un reposo relativo respecto al mecanismo de inserción hasta que se alcanza la posición de inserción.

Sumario de la invención

Un objeto de la presente invención es proporcionar un auto-inyector mejorado y un método mejorado para hacer funcionar el auto-inyector.

5 El objeto se consigue mediante un auto-inyector de acuerdo con la reivindicación 1 y mediante un método de acuerdo con la reivindicación 13.

Las realizaciones preferidas de la invención se dan en las reivindicaciones dependientes.

10 En el contexto de esta memoria descriptiva el término proximal se refiere a la dirección que apunta hacia el paciente durante una inyección mientras que el término distal se refiere a la dirección opuesta que apunta lejos del paciente. El término hacia el interior se refiere a una dirección radial que apunta hacia un eje longitudinal del auto-inyector mientras que el término hacia el exterior se refiere a la dirección opuesta que apunta radialmente lejos del eje longitudinal.

15 De acuerdo con la invención un auto-inyector para administrar una dosis de un medicamento líquido comprende:

- 20 - un chasis que puede insertarse telescópicamente en una cubierta tubular,
- un subconjunto de soporte que comprende un soporte tubular dispuesto de forma deslizable respecto al chasis dentro de la cubierta, estando el soporte adaptado para contener una jeringa con una aguja de inyección hueca, un muelle de impulsión y un émbolo para hacer avanzar la carga del muelle de impulsión hasta un tope de la jeringa, en el que la jeringa puede bloquearse para traslación axial conjunta con el soporte,
- 25 - un botón pulsador dispuesto distal o lateralmente en/o sobre la cubierta,
- un muelle de control dispuesto alrededor del soporte,
- un mecanismo de control de la extensión de la aguja para acoplar un extremo proximal del muelle de control a cualquiera del soporte para hacerlo avanzar para la extensión de la aguja o al chasis para el repliegue de la aguja dependiendo de la posición axial relativa del soporte y del chasis;
- 30 - un mecanismo de liberación del émbolo dispuesto para liberar el émbolo cuando el soporte ha alcanzado al menos una posición proximal extendida,
- un mecanismo de detención dispuesto para acoplar el chasis al soporte para la traslación axial conjunta respecto a la cubierta, en el que el mecanismo de detención está dispuesto para desacoplar el chasis del soporte tras el accionamiento del botón pulsador, permitiendo de esta manera que el soporte se mueva respecto al chasis tal como para provocar que el mecanismo de control de la extensión de la aguja cambie el extremo proximal del muelle de control por el soporte para la extensión de la aguja,
- 35 - un mecanismo de control del repliegue de la jeringa dispuesto para acoplar un extremo distal del muelle de control a cualquiera del soporte para el repliegue de la aguja o de lo contrario a la cubierta.

40 El subconjunto de soporte con el muelle impulsor integrado permite emplear un fuerte muelle de impulsión sin ningún impacto sobre el usuario cuando se dispara el auto-inyector durante la extensión de la aguja, puesto que estas acciones se consiguen o se oponen por el muelle de control que puede especificarse que sea considerablemente más débil que el muelle de impulsión. Esto permite suministrar medicamentos altamente viscosos.

45 Hay un número de beneficios significativos al separar las funciones entre el muelle de impulsión y el muelle de control de esta manera. El auto-inyector siempre es una aguja segura, es decir, la aguja puede replegarse antes de que la inyección se haya completado. La fiabilidad del auto-inyector mejora puesto que los componentes para el avance y repliegue de la aguja no están cargados por un alto impacto de un muelle de impulsión de alta fuerza que se expande libremente. El auto-inyector es bastante indicado para servir como plataforma puesto que el muelle de impulsión puede modificarse para suministrar fármacos de diferente viscosidad sin afectar a las funciones de inserción o repliegue. Esto es particularmente ventajoso para fluidos de alta viscosidad.

50 La liberación del muelle de impulsión después de que la aguja alcance una posición proximal avanzada, por ejemplo cuando la aguja se hace avanzar hasta una profundidad de inyección correspondiente, evita lo que se denomina inyección húmeda, es decir, que el medicamento se filtre fuera de la aguja, lo que es un problema en los auto-inyectores de la técnica convencional, donde tanto la extensión de la aguja como la inyección se consiguen empujando el tope. El auto-inyector de acuerdo con la invención resuelve el problema de inyección húmeda mediante muelles separados para la traslación del soporte y para la administración del fármaco.

60 El auto-inyector de acuerdo con la invención tiene una cantidad de piezas particularmente baja en comparación con la mayoría de los auto-inyectores convencionales reduciendo así los costes de fabricación. La disposición con muelle de control y muelle de impulsión separados para la inyección de fluido permite el uso de un diseño para líquidos de diferente viscosidad simplemente cambiando el muelle de impulsión, y para diferentes volúmenes simplemente cambiando la longitud del émbolo. Esto es una ventaja respecto a los diseños de la técnica convencional donde el muelle principal también activa la extensión y/o repliegue de la aguja.

65

En el contexto de esta memoria descriptiva, el chasis generalmente se considera fijo en su posición, de manera que el movimiento de los otros componentes se describe respecto al chasis.

5 En un estado suministrado inicial del auto-inyector el extremo proximal del muelle de control se acopla al chasis mediante el mecanismo de control de la extensión de la aguja, mientras que el extremo distal se acopla a la cubierta mediante el mecanismo de control del repliegue de la jeringa, la liberación del muelle impulsor se evita mediante el mecanismo de liberación del émbolo, el desacoplamiento del chasis del soporte se evita mediante el mecanismo de detención.

10 Para disparar el auto-inyector la cubierta tiene que trasladarse en la dirección proximal respecto al chasis contra la fuerza del muelle de control. Cuando la cubierta casi ha alcanzado al menos una posición proximal avanzada el mecanismo de detención se desbloquea permitiendo de esta manera la traslación del soporte respecto al chasis. Preferentemente, esta posición se ha alcanzado cuando la cubierta se ha movido un 85%-98% de su extensión proximal total. La traslación relativa de la cubierta y el chasis podría conseguirse por ejemplo fijando el chasis y moviendo la cubierta. Para el fin de inyección, por ejemplo, el chasis puede fijarse presionando contra un sitio de inyección, por ejemplo la piel de un paciente. De esta manera, el usuario, por ejemplo el paciente o un cuidador, podría sujetar la cubierta con toda su mano y empujar el chasis que sobresale del extremo proximal contra el sitio de inyección, trasladando de esta manera la cubierta respecto al chasis en la dirección proximal y disparando el auto-inyector de la manera descrita.

20 El soporte ahora está desbloqueado para trasladarse en la dirección proximal. A medida que el soporte se traslada en la dirección proximal respecto a la cubierta y respecto al chasis, esto cambia el mecanismo de control de la extensión de aguja dependiendo de la posición relativa del soporte en el chasis tal como para desacoplar el extremo proximal del muelle de control del chasis acoplado al soporte, liberando así el muelle de control para hacer avanzar el soporte para la extensión de la aguja. Para el fin de inyección, por ejemplo, el usuario podría apretar manualmente un botón pulsador acoplado al soporte forzando al soporte en la dirección proximal. Esto provocaría que la aguja se extendiera de acuerdo con el mecanismo de control de la extensión de la aguja descrito anteriormente. De nuevo, para el fin de inyección, el usuario que empuja el inyector contra un sitio de inyección podría apretar el botón pulsador, trasladando de esta manera el soporte en la dirección proximal respecto a la cubierta y el chasis, cambiando así el mecanismo de control de la extensión de la aguja como se ha descrito anteriormente. Hacer avanzar el soporte bajo la fuerza del muelle de control daría entonces como resultado un avance de la aguja dentro de la piel.

35 Como alternativa, el muelle de control podría acoplarse inicialmente al soporte mediante el mecanismo de control de la extensión de la aguja, de manera que el soporte se haría avanzar inmediatamente cuando el mecanismo de detención se desbloquea por la traslación de la cubierta a la posición avanzada.

40 A medida que la aguja se traslada con el subconjunto de soporte hasta una posición proximal extendida, donde ya no existe una aguja segura, el muelle de impulsión se libera por el mecanismo de liberación del émbolo permitiendo de esta manera que el muelle de impulsión haga avanzar el émbolo y el tope para expulsar, al menos parcialmente, el medicamento. Esta liberación del muelle de impulsión está desencadenada preferentemente por el soporte, que alcanza una posición relativa predefinida dentro de la cubierta. Esta posición se alcanza cuando el soporte ha alcanzado al menos casi la posición proximal extendida. Preferentemente, esta posición es del 85% al 98% de la extensión proximal. Si, por ejemplo, la longitud de la extensión es 1 cm, la posición caería dentro del intervalo 8,5 mm - 9,8 mm de la longitud de extensión proximal.

50 Para el fin de inyección la posición proximal extendida puede corresponder a una profundidad de inyección pretendida. De esta manera, el muelle de impulsión podría liberarse por el mecanismo de liberación del émbolo una vez que la profundidad de inyección se ha alcanzado sustancialmente, permitiendo de esta manera que el muelle de impulsión haga avanzar el émbolo y el tope para administrar al menos parcialmente el medicamento.

55 Si el auto-inyector se retira del sitio de inyección después de que el tope alcanzado el fondo de la jeringa, o en cualquier otro punto durante la inyección, la cubierta se traslada en la dirección distal bajo la carga del muelle de control respecto al subconjunto de soporte.

60 El repliegue de la aguja se dispara moviendo la cubierta en la dirección distal respecto al chasis y el soporte bajo la fuerza del muelle de control. A medida que la cubierta alcanza una posición definida respecto al soporte el extremo proximal del muelle de control se desacopla del soporte y se acopla al chasis mediante el mecanismo de control de la extensión de la aguja. Adicionalmente, el extremo distal del muelle de control se desacopla del manguito pulsador y se acopla al soporte mediante el mecanismo de control del repliegue de la jeringa. La secuenciación de este cambio es crítica, puesto que el repliegue fallará si ambos collarines se fijan al soporte al mismo tiempo. Esto se supera separando el intercambio de los collarines por un desplazamiento significativo de la cubierta, que proporciona un primer cambio del mecanismo de control de la extensión de la aguja y después del mecanismo de control del repliegue de la jeringa, por ejemplo.

65

A medida que el muelle de control empuja ahora contra el chasis en la dirección proximal y contra el soporte en la dirección distal el subconjunto de soporte se repliega dentro del chasis y a una posición segura de la aguja mediante el muelle de control, donde el extremo proximal de la aguja está cubierto. A medida que se desencadena este repliegue por la posición relativa entre la cubierta, el chasis y el soporte, es particularmente independiente de la expulsión del medicamento. Para el fin de inyección podría alcanzarse esta posición de la cubierta respecto al soporte, por ejemplo si el auto-inyector se retira del sitio de inyección. Cuando, por ejemplo, el usuario aún está sujetando la cubierta con toda la mano y empujando el chasis que sobresale del extremo proximal contra el sitio de inyección, mueve su mano en la dirección distal, la cubierta se moverá en la dirección distal respecto al soporte y el chasis y el mecanismo se dispararán como se ha descrito anteriormente. De esta manera, la aguja se replegará del sitio de inyección bajo la fuerza del muelle de control.

De acuerdo con una realización, el mecanismo de control de la extensión de la aguja puede comprender un primer collarín desviado por el muelle de control en la dirección proximal, en el que al menos una varilla elástica está dispuesta proximalmente sobre el primer collarín, en el que los rebajes respectivos están dispuestos en el soporte y la cubierta, en el que una extensión transversal de una cabeza de la varilla elástica es más ancha que un hueco entre el soporte y el chasis causando que la cabeza de la varilla elástica se apoye en una cara distal sobre el rebaje del chasis mientras se evita que se desvíe en una dirección hacia el interior por el soporte o que se apoye en una cara distal sobre el rebaje en el soporte mientras se evita que se desvíe en una dirección hacia el exterior mediante el chasis, haciendo avanzar de esta manera la carga desde el muelle de control hasta el soporte para la extensión de la aguja, en el que la varilla elástica está dispuesta para intercambiarse entre el chasis y el soporte mediante un engranaje en rampa de la cabeza con las caras distales bajo carga del muelle de control, dependiendo de la posición longitudinal relativa entre el chasis y el soporte. Puesto que la cabeza de la varilla elástica puede formar una rampa hacia el interior o hacia el exterior puede denominarse cabeza de flecha.

El mecanismo de liberación del émbolo puede comprender al menos un brazo elástico sobre el soporte dispuesto para estar en engranaje en rampa con el émbolo para desacoplarlos bajo carga del muelle de impulsión, en el que una laminilla sobresale de la cara del extremo distal del botón pulsador en la dirección proximal de manera que soporta el brazo elástico evitando el desacoplamiento del soporte del émbolo y, de esta manera, libera el muelle de impulsión cuando el soporte está en una posición distal. El botón pulsador está dispuesto para permanecer en la posición respecto a la cubierta cuando el soporte se traslada para hacer avanzar la aguja. Esto significa que el botón pulsador, inicialmente acoplado al soporte, empuja el soporte en una dirección proximal cuando se aprieta. Tan pronto como el muelle de control asume un avance adicional del soporte el botón pulsador puede apoyarse en la cubierta y desacoplarse del soporte, permaneciendo en su posición a medida que se mueve el soporte. De esta manera el brazo elástico se separa de la laminilla permitiendo de esta manera la desviación del brazo elástico debido al engranaje en rampa bajo carga del muelle de impulsión para desacoplar el émbolo del soporte y liberar el muelle de impulsión para administración del fármaco cuando el vehículo ha alcanzado una posición predefinida durante el avance de la aguja.

El mecanismo de detención puede disponerse para proporcionar una fuerza resistiva que tenga que superarse para hacer avanzar el soporte en la dirección proximal para la extensión de la aguja. El soporte puede acoplarse a un botón pulsador y la fuerza que empuja el botón pulsador tiene que superar la fuerza resistiva del mecanismo de detención. Por ejemplo, una vez que el usuario aplica una fuerza sobre el botón pulsador que supera un valor predeterminado el mecanismo de detención se libera, iniciando el ciclo de inyección. Si no se supera el valor determinado, el mecanismo de detención empuja el soporte y el botón pulsador de vuelta a su posición previa. Esto asegura que el auto-inyector siempre está en un estado definido, ya sea pulsado o no pulsado, no medio pulsado, por el usuario que duda.

El mecanismo de detención también puede disponerse para proporcionar una fuerza resistiva que resista la traslación del soporte en la dirección distal respecto al chasis para mantener el soporte en una posición definida en el estado de transición con ambos extremos del muelle de control desacoplados del soporte. Este estado de transición puede requerirse para replegar la aguja tras la retirada del sitio de inyección. A medida que el soporte se desvía contra el sitio de inyección mediante el muelle de control antes de la retirada del sitio de inyección tiene que desacoplarse del extremo proximal del muelle de control y acoplarse al extremo distal para el repliegue. La secuenciación de este cambio es crítica puesto que el repliegue fallará si ambos extremos del muelle de control se fijan al soporte al mismo tiempo. Esto se supera separando el cambio de los extremos por un desplazamiento significativo de la cubierta, que se mueve en la dirección distal respecto al chasis tras la retirada del sitio de inyección bajo carga del muelle de control. Como el intercambio del extremo distal del muelle de control con el soporte depende de la posición relativa de la cubierta respecto al soporte, el soporte tiene que estar fijado en el estado de transición que se consigue por el mecanismo de detención.

En una realización, el mecanismo de detención comprende una varilla elástica sobre el chasis y un miembro de rampa romboide sobre el soporte, siendo la varilla elástica esencialmente recta cuando se relaja y teniendo una primera cabeza de la varilla dispuesta para interactuar en un engranaje en rampa con una cuarta rampa proximal o una quinta rampa distal en el miembro de rampa romboide, de tal manera que la aplicación de una fuerza de traslación sobre el soporte respecto al chasis en la dirección proximal con la primera cabeza de la varilla acoplada a la cuarta rampa desvía la varilla elástica en una dirección transversal, por ejemplo hacia el exterior cuando se supera

un valor predeterminado de la fuerza de traslación, dependiendo al menos de la elasticidad de la varilla elástica, de manera que permite que la primera cabeza de la varilla se desplace a lo largo de un lado transversal del miembro de rampa romboide durante la traslación relativa continuada de los componentes. La cabeza de la varilla puede sobresalir transversalmente de la varilla elástica de una manera que distorsiona la varilla elástica mediante la acción de una palanca cuando se empuja contra el miembro de rampa romboide, definiendo de esta manera también el valor predeterminado de la fuerza de traslación que tiene que superar el soporte. Adicionalmente, las caras de contacto de la primera cabeza de la varilla y el miembro de rampa romboide pueden tener su fricción adaptada para definir la fuerza requerida eligiendo apropiadamente su forma y propiedades del material. Se permite que la varilla elástica se relaje cuando la primera cabeza de la varilla ha alcanzado la primera rampa acoplándose con ella de manera que la aplicación de una fuerza de traslación sobre el soporte en la dirección distal desvía la varilla elástica en la otra dirección transversal, por ejemplo hacia el interior cuando se supera un valor predeterminado de la fuerza de traslación, que depende al menos de la elasticidad de la varilla elástica, tal como para permitir que la primera cabeza de la varilla se desplace a lo largo del otro lado transversal del miembro de rampa romboide durante la traslación continua del soporte. Se puede permitir también que la primera cabeza de la varilla se relaje detrás de la cuarta rampa al final de este movimiento para evitar que el soporte avance de nuevo, por ejemplo cuando el auto-inyector se está agitando fuertemente después del uso.

No hace falta decir que las posiciones de la varilla elástica sobre el chasis y el miembro de rampa romboide sobre el soporte pueden intercambiarse sin alterar la función del mecanismo de detención.

Cuando el auto-inyector o la jeringa están montados una vaina protectora de la aguja puede fijarse a la aguja para mantener la aguja estéril y evitar tanto el daño a la aguja durante el montaje y manipulación como el acceso de un usuario a la aguja para evitar heridas por pinchazos en los dedos. La retirada de la vaina protectora de la aguja antes de una inyección normalmente requiere una fuerza relativamente alta para tirar de la vaina protectora de la aguja y retirarla de la aguja y el cono de la aguja en la dirección proximal. Para mantener la seguridad de la aguja de inyección y evitar la exposición de la aguja tiene que evitarse la traslación de la jeringa en la dirección proximal debido a esta fuerza. Para este fin, la cubierta puede disponerse para bloquear el mecanismo de detención antes de trasladarse en la dirección proximal respecto al chasis cuando el chasis está presionando contra el sitio de inyección, tal como para evitar la traslación del soporte. Esto puede conseguirse mediante una nervadura en la cubierta que evita la desviación de la varilla elástica del mecanismo de detención soportándola hacia el exterior. La traslación de la cubierta se traslada a una posición avanzada en la dirección proximal tras el contacto con el sitio de inyección se dispone para desbloquear el mecanismo de detención haciéndolo operable. Eso puede conseguirse mediante la nervadura que se mueve con la cubierta tal para como no soportar más hacia el exterior la varilla elástica del mecanismo de detención. Para asegurar que la cubierta no se mueve en la dirección proximal desbloqueando el mecanismo de detención antes de que la vaina protectora de la aguja se retire puede fijarse un capuchón al extremo proximal de la cubierta tal como para hacer que el chasis sea inaccesible antes de que se retire el capuchón. El capuchón preferentemente se acopla con la vaina protectora de la aguja mediante una púa, de manera que se retira la vaina protectora de la aguja cuando el capuchón se desprende del auto-inyector. Para facilitar la retirada del capuchón este puede tener una superficie con perfil coincidente con una superficie en la cubierta, de manera que el capuchón se desprende cuando se gira. La púa puede estar conectada al capuchón de una manera que les permite girar independientemente tal como evitar el par de torsión sobre la vaina protectora de la aguja cuando el capuchón se gira para no distorsionar la aguja dentro de la vaina protectora de la aguja.

El botón pulsador dispuesto distalmente puede estar acoplado al menos inicialmente al soporte, en el que la cubierta está dispuesta para apoyar el botón pulsador en el estado inicial evitando la pulsación del botón pulsador. Durante la traslación de la cubierta a la posición avanzada cuando el chasis está presionando contra el sitio de inyector el botón pulsador permanece acoplado al soporte emergiendo de esta manera de la cubierta que se ha movido respecto al chasis, el soporte y el botón pulsador, tal como para permitir la pulsación del botón pulsador para iniciar el ciclo de inyección. De esta manera, se define una secuencia de operación para accionar el auto-inyector, primero presionándolo contra el sitio de inyección y después apretando el botón pulsador. Esto reduce el riesgo de lesiones por pinchazos en los dedos particularmente si el usuario estaba confuso sobre qué extremo del auto-inyector aplicar contra su piel. Sin una secuencia, el usuario tendría el riesgo de insertar la aguja en su pulgar lo que es significativamente menos probable con la secuencia forzada.

El mecanismo de control del repliegue de la jeringa puede comprender un segundo collarín situado contra el extremo distal del muelle de control y que tiene una varilla proximal elástica con una segunda cabeza de la varilla que tiene una protuberancia hacia el interior. La segunda cabeza de la varilla está dispuesta para estar en engranaje en rampa con un segundo tope de la cubierta, en la cubierta, de manera que se forma una rampa con la segunda cabeza de la varilla en la dirección hacia el interior bajo la carga del muelle de control en la dirección distal. La protuberancia hacia el interior está dispuesta para apoyarse hacia el interior del soporte para evitar la desviación hacia el interior de la segunda cabeza de la varilla y mantener el segundo collarín bloqueado a la cubierta. Un tercer rebaje está dispuesto en el soporte para permitir que la protuberancia hacia el interior se desvíe hacia el interior durante la traslación de la cubierta en la dirección distal respecto al soporte tras la retirada del auto-inyector del sitio de inyección.

En una realización alternativa el primer collarín y/o el segundo collarín también pueden estar roscados a uno de los componentes a los que se pretende acoplar para controlar el muelle en el que la cubierta estaría dispuesta para evitar que las roscas se desacoplen en algunas posiciones longitudinales relativas permitiendo que el collarín gire y se desacople de la rosca en otras posiciones longitudinales relativas tal como para permitir que los collarines se intercambien con el otro componente respectivo para acoplarse al muelle de control.

En una realización alternativa, el botón pulsador puede estar dispuesto distalmente, en el que la cubierta está dispuesta como un pulsador de manguito con sobre-envoltura que tiene una cara del extremo distal cerrada que cubre el botón pulsador. En un estado inicial, se proporciona una holgura entre la cara del extremo distal del pulsador del manguito y el botón pulsador permitiendo algún desplazamiento para el pulsador de manguito contra la desviación del muelle de control en la dirección proximal en una primera fase antes de pulsar el botón pulsador. Tan pronto como el pulsador de manguito ha entrado en contacto con el botón pulsador el botón pulsador se empuja mediante el pulsador de manguito para traslación adicional en una segunda fase. Esta realización permite mantener la mayoría de los componentes del auto-inyector mientras que solo los elementos descritos necesitan modificación, permitiendo personalizar un dispositivo de plataforma a los requisitos particulares. Un auto-inyector con un pulsador de manguito es particularmente adecuado para personas con problemas de destreza, puesto que a diferencia de los auto-inyectores de la técnica convencional, el disparo no requiere el funcionamiento de botones pequeños con dedos individuales. En lugar de ello se usa la mano entera.

El repliegue de la aguja requiere que el usuario levante el auto-inyector lo suficientemente lejos del sitio de inyección para permitir que la cubierta o pulsador del manguito se traslade hacia atrás en la dirección distal para cambiar el muelle de control. Como puede ser difícil que el usuario conozca si la inyección ha acabado o no, puede proporcionarse un componente de respuesta liberable capaz de, tras la liberación, liberar una respuesta audible y/o táctil para el usuario, en el que el componente de respuesta está dispuesto para liberarse cuando el émbolo alcanza una posición respecto a la jeringa en la que el tope está localizado cerca de un extremo proximal de la jeringa, es decir, por ejemplo cuando la inyección casi ha terminado. El componente de respuesta liberado impacta entonces sobre un componente de la carcasa, tal como la cubierta, el pulsador del manguito o el botón pulsador, indicando el final de la inyección. El impacto de un componente directamente accesible permite una alta perceptibilidad del ruido y un acceso directo a la mano o el dedo de un usuario para generar la respuesta táctil. Preferentemente, el componente de respuesta puede impactar con el botón pulsador que puede estar conformado como un tambor para proporcionar un ruido fuerte.

La longitud o profundidad de la extensión de la aguja preferentemente se define por el soporte respecto a la cubierta, por lo que si el usuario retrocede o falla a la hora de sostener el auto-inyector fuertemente contra el sitio de inyección, solo se moverá la cubierta en la dirección distal mientras que la profundidad de inyección permanece constante. Siempre y cuando este movimiento de la cubierta no supere una distancia establecida, la cubierta no cambiará el muelle de control para el repliegue de la aguja.

El auto-inyector puede funcionar por un número de operaciones mecánicas clave:

- La cubierta se hace avanzar respecto al chasis comprimiendo el muelle de control, dando al usuario la impresión de pulsar un manguito de interbloqueo con la piel. Todos los demás componentes permanecen en el mismo lugar durante el avance de la cubierta, lo que da resultado que el botón pulsador aparezca desde el extremo distal de la cubierta.
- El usuario empuja el botón pulsador, que ahora puede hacerse funcionar. La pulsación del botón directamente mueve el soporte y, de esta manera, el sub-conjunto de impulsión en la dirección proximal a una distancia establecida hasta que el muelle de control se extrae a través del primer collarín y se extiende totalmente la aguja, por ejemplo inserta la aguja en el sitio de inyección.
- El botón pulsador se detiene sobre el extremo distal de la cubierta a medida que el soporte continúa trasladándose en la dirección proximal. El movimiento del soporte respecto al botón pulsador se usa para liberar el muelle de impulsión justo antes de que se alcance la profundidad de inserción total, como por ejemplo tirando de una laminilla en el botón pulsador hacia el exterior del soporte, permitiendo de esta manera que el émbolo se mueva. El muelle de impulsión impulsa el émbolo hacia abajo por el cilindro de la jeringa expulsando el medicamento.
- Se libera un mecanismo de respuesta cuando el émbolo se acerca del final de desplazamiento poco antes de que el tope alcance el fondo de la jeringa, proporcionando un indicador audible y/o táctil del final de la inyección al usuario.
- La aguja permanece totalmente extendida hasta que el usuario mueve la cubierta hacia atrás una distancia establecida respecto al chasis, punto en el cual el segundo collarín se desacopla de la cubierta y se acopla al soporte mientras que el primer collarín se desacopla del soporte y se acopla al chasis, permitiendo de esta manera que el muelle de control repliegue el soporte y, de esta manera, la aguja.

El auto-inyector preferentemente puede usarse para inyección subcutánea o intramuscular, particularmente para suministrar uno de un analgésico, un anticoagulante, insulina, un derivado de insulina, heparina, Lovenox, una vacuna, una hormona del crecimiento, una hormona peptídica, una proteína, anticuerpos y carbohidratos complejos. El auto-inyector preferentemente puede estar adaptado para usarlo para inyectar un medicamento líquido con alta

viscosidad, por ejemplo soluciones líquidas de medicamentos basados en anticuerpo.

El término "medicamento" como se usa en este documento, significa una formulación farmacéutica que contiene al menos un compuesto farmacéuticamente activo,

5 en el que en una realización el compuesto farmacéuticamente activo tiene un peso molecular de hasta 1500 Da y/o es un péptido, una proteína, un polisacárido, una vacuna, un ADN, un ARN, un anticuerpo, una enzima, un anticuerpo, una hormona o un oligonucleótido o una mezcla de los compuestos farmacéuticamente activos mencionados anteriormente,

10 en el que en una realización adicional el compuesto farmacéuticamente activo es útil para el tratamiento y/o profilaxis de diabetes mellitus o complicaciones asociadas con diabetes mellitus tales como retinopatía diabética, trastornos por tromboembolia tales como tromboembolia venosa o pulmonar profunda, síndrome coronario agudo (ACS), angina, infarto de miocardio, cáncer, degeneración macular, inflamación, fiebre del heno, arteriosclerosis y/o artritis reumatoide,

15 en el que en una realización adicional el compuesto farmacéuticamente activo comprende al menos un péptido para el tratamiento y/o profilaxis de diabetes mellitus o complicaciones asociadas con diabetes mellitus tales como retinopatía diabética,

20 en el que en una realización adicional el compuesto farmacéuticamente activo comprende al menos una insulina humana o un análogo o derivado de insulina humana, un péptido similar al glucagón (GLP-1) o un análogo derivado del mismo, o exendina-3 o exendina-4 o un análogo derivado de exendina-3 o exendina-4.

25 Los análogos de insulina son, por ejemplo, insulina humana Gly(A21), Arg(B31), Arg(B32); insulina humana Lys(B3), Glu(B29); insulina humana Lys(B28), Pro(B29); insulina humana Asp(B28); insulina humana, en la que la prolina en la posición B28 se ha remplazado por Asp, Lys, Leu, Val o Ala y en la que en la posición B29 Lys puede remplazarse por Pro; insulina humana Ala(B26); insulina humana Des(B28-B30); insulina humana Des(B27) e insulina humana Des(B30).

30 Los derivados de insulina son por ejemplo insulina humana B29-N-miristoil-des(B30); insulina humana B29-N-palmitoil-des(B30); insulina humana B29-N-miristoilo; insulina humana B29-N-palmitoilo; insulina humana B28-N-miristoil LysB28ProB29; insulina humana B28-N-palmitoil-LysB28ProB29; insulina humana B30-N-miristoil-ThrB29LysB30; insulina humana B30-N-palmitoil-ThrB29LysB30; insulina humana B29-N-(N-palmitoil-Y-glutamil)-des(B30); insulina humana B29-N-(N-lithocholil-Y-glutamil)-des(B30); insulina humana B29-N-(ω -carboxiheptadecanoil)-des(B30) e insulina humana B29-N-(ω -carboxiheptadecanoil).

35 Exendina-4 por ejemplo significa Exendina-4(1-39), un péptido de la secuencia H-His-Gly-Glu-Gly-Thr-Phe-Thr-Ser-Asp-Leu-Ser-Lys-Gln-Met-Glu-Glu-Glu-Ala-Val-Arg-Leu-Phe-Ile-Glu-Trp-Leu-Lys-Asn-Gly-Gly-Pro-Ser-Ser-Gly-Ala-Pro-Pro-Pro-Ser-NH₂.

Los derivados de Exendina-4 por ejemplo se seleccionan a partir de la siguiente lista de compuestos:

45 H-(Lys)4-des Pro36, des Pro37 Exendina-4(1-39)-NH₂,
H-(Lys)5-des Pro36, des Pro37 Exendina-4(1-39)-NH₂,
des Pro36 [Asp28] Exendina-4(1-39),
des Pro36 [IsoAsp28] Exendina-4(1-39),
des Pro36 [Met(O)14, Asp28] Exendina-4(1-39),
50 des Pro36 [Met(O)14, IsoAsp28] Exendina-4(1-39),
des Pro36 [Trp(O2)25, Asp28] Exendina-4(1-39),
des Pro36 [Trp(O2)25, IsoAsp28] Exendina-4(1-39),
des Pro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, Asp28] Exendina-4(1-39),
des Pro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, IsoAsp28] Exendina-4(1-39); o

55 des Pro36 [Asp28] Exendina-4(1-39),
des Pro36 [IsoAsp28] Exendina-4(1-39),
des Pro36 [Met(O)14, Asp28] Exendina-4(1-39),
des Pro36 [Met(O)14, IsoAsp28] Exendina-4(1-39),
des Pro36 [Trp(O2)25, Asp28] Exendina-4(1-39),
60 des Pro36 [Trp(O2)25, IsoAsp28] Exendina-4(1-39),
des Pro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, Asp28] Exendina-4(1-39),
des Pro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, IsoAsp28] Exendina-4(1-39),
en el que el grupo -Lys6-NH₂ puede estar unido al extremo C del derivado de Exendina-4;

65 o un derivado de Exendina-4 de la secuencia
H-(Lys)6-des Pro36 [Asp28] Exendina-4(1-39)-Lys6-NH₂,

des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 Exendina-4(1-39)-NH₂,
 H-(Lys)6-des Pro36, Pro38 [Asp28] Exendina-4(1-39)-NH₂,
 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] Exendina-4(1-39)-NH₂,
 des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] Exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
 5 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] Exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] Exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
 H-(Lys)6-des Pro36 [Trp(O₂)₂₅, Asp28] Exendina-4(1-39)-Lys6-NH₂,
 H-des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O₂)₂₅] Exendina-4(1-39)-NH₂,
 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O₂)₂₅, Asp28] Exendina-4(1-39)-NH₂,
 10 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O₂)₂₅, Asp28] Exendina-4(1-39)-NH₂,
 des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O₂)₂₅, Asp28] Exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O₂)₂₅, Asp28] Exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O₂)₂₅, Asp28] Exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
 H-(Lys)6-des Pro36 [Met(O)₁₄, Asp28] Exendina-4(1-39)-Lys6-NH₂,
 15 des Met(O)₁₄ Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 Exendina-4(1-39)-NH₂,
 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)₁₄, Asp28] Exendina-4(1-39)-NH₂,
 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)₁₄, Asp28] Exendina-4(1-39)-NH₂,
 des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)₁₄, Asp28] Exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)₁₄, Asp28] Exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
 20 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)₁₄, Asp28] Exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
 H-Lys6-des Pro36 [Met(O)₁₄, Trp(O₂)₂₅, Asp28] Exendina-4(1-39)-Lys6-NH₂,
 H-des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)₁₄, Trp(O₂)₂₅] Exendina-4(1-39)-NH₂,
 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)₁₄, Asp28] Exendina-4(1-39)-NH₂,
 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)₁₄, Trp(O₂)₂₅, Asp28] Exendina-4(1-39)-NH₂,
 25 des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)₁₄, Trp(O₂)₂₅, Asp28] Exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)₁₄, Trp(O₂)₂₅, Asp28] Exendina-4(S1-39)-(Lys)6-NH₂,
 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)₁₄, Trp(O₂)₂₅, Asp28] Exendina-4(1-39)-(Lys)6-NH₂;

o una sal farmacéuticamente aceptable o un solvato de uno cualquiera de los derivados de Exendina-4 mencionados anteriormente.

Las hormonas son, por ejemplo, hormonas de la hipófisis u hormonas del hipotálamo o péptidos con actividad reguladora y sus antagonistas presentan en la lista de Rote, ed. 2008, Capítulo 50, tal como Gonadotropina (Foliotropina, Lutropina, Coriongonadotropina, Menotropina), Somatotropina (Somatotropina), Desmopresina, Terlipresina, Gonadorelina, Triptorelina, Leuprorelina, Buserelina, Nafarelina, Goserelina.

Un polisacárido es, por ejemplo, un glucosaminoglicano, un ácido hialurónico, una heparina, una heparina de bajo peso molecular o una heparina de ultra bajo peso molecular o un derivado de los mismos, o una forma sulfatada por ejemplo polisulfatada de los polisacáridos mencionados anteriormente y/o una sal farmacéuticamente aceptable de los mismos. Un ejemplo de una sal farmacéuticamente aceptable de una heparina de bajo peso molecular polisulfatada es enoxaparina sódica.

Las sales farmacéuticamente aceptables son por ejemplo sales de adición de ácidos y sales básicas. Las sales de adición de ácidos son por ejemplo sales de HCl o HBr. Las sales básicas son por ejemplo sales que tienen un catión seleccionado de un álcali o alcalino, por ejemplo. Na⁺, o K⁺, o Ca²⁺, o un ión amonio N⁺(R1)(R2)(R3)(R4), en la que R1 a R4 independientemente entre sí significan: hidrogeno, un grupo alquilo C1-C6 opcionalmente sustituido, o un grupo alqueno C2-C6 opcionalmente sustituido, un grupo arilo C6-C10 opcionalmente sustituido o un grupo heteroarilo C6-C10 opcionalmente sustituido. Otros ejemplos de sales farmacéuticamente aceptables se describen en "Remington's Pharmaceutical Sciences" 17. ed. Alfonso R. Gennaro (Ed.), Mark Publishing Company, Easton, Pa., U.S.A., 1985 y en Encyclopedia of Pharmaceutical Technology.

Los solvatos farmacéuticamente aceptables son por ejemplo hidratos.

El muelle de impulsión y el muelle de control pueden ser muelles de compresión. Sin embargo, análogamente, pueden ser cualquier clase de medio de almacenamiento de energía, tal como muelles de torsión, muelles de gas, etc.

El alcance adicional de aplicabilidad de la presente invención resultará evidente a partir de la descripción detallada a continuación en este documento. Sin embargo, debe entenderse que la descripción detallada de los ejemplos específicos, aunque indican realizaciones preferidas de la invención, se dan a modo de ilustración únicamente puesto que pueden hacerse varios cambios y modificaciones dentro del alcance de la invención que resultarán evidentes para los expertos en la materia a partir de esta descripción detallada.

Breve descripción de los dibujos

La presente invención se entenderá mejor a partir de la siguiente descripción detallada dada a continuación en este documento y los dibujos adjuntos que se dan a modo de ilustración únicamente y, por lo tanto, no son limitativos de la presente invención y en los que:

- 5 La Figura 1 muestra dos secciones longitudinales de un auto-inyector en diferentes planos en sección en el estado antes de su uso,
- 10 La Figura 2 muestra dos secciones longitudinales del auto-inyector después de la retirada de un capuchón y una vaina protectora de la aguja,
- La Figura 3 muestra dos secciones longitudinales del auto-inyector con la cubierta movida en la dirección proximal respecto al chasis,
- 15 La Figura 4 muestra dos secciones longitudinales del auto-inyector con un botón pulsador presionado,
- La Figura 5 muestra dos secciones longitudinales del auto-inyector durante la extensión de la aguja,
- 20 La Figura 6 muestra dos secciones longitudinales del auto-inyector con la aguja en la posición proximal extendida,
- La Figura 7 muestra dos secciones longitudinales del auto-inyector durante la expulsión del medicamento,
- 25 La Figura 8 muestra dos secciones longitudinales del auto-inyector donde el tope está localizado cerca de un extremo proximal de la jeringa,
- La Figura 9 muestra dos secciones longitudinales del auto-inyector donde la cubierta se mueve en la dirección distal respecto al chasis,
- 30 La Figura 10 muestra dos secciones longitudinales del auto-inyector con la aguja replegada dentro de la posición segura de la aguja,
- La Figura 11 muestra vistas esquemáticas de un mecanismo de detención para controlar el movimiento de un soporte respecto a un chasis del auto-inyector en cuatro estados diferentes,
- 35 La Figura 12 muestra vistas esquemáticas de un mecanismo de control de la extensión de la aguja para controlar el movimiento de un primer collarín en seis estados diferentes,
- 40 La Figura 13 muestra vistas esquemáticas de un mecanismo de control del repliegue de la jeringa en tres estados diferentes,
- La Figura 14 muestra vistas esquemáticas de un mecanismo de liberación de respuesta para indicar de forma audible y/o táctil el final de la inyección en tres estados diferentes,
- 45 La Figura 15 muestra vistas esquemáticas de un mecanismo de liberación del émbolo en tres estados diferentes,
- La Figura 16 muestra vistas esquemáticas de un mecanismo de liberación del botón en tres estados diferentes,
- 50 La Figura 17 es una vista isométrica de una realización alternativa del mecanismo de liberación del émbolo,
- La Figura 18 es una sección longitudinal de una realización alternativa del mecanismo de liberación del botón,
- 55 La Figura 19 muestra secciones longitudinales de una realización alternativa del mecanismo de detención,
- La Figura 20 es una sección longitudinal de una tercera realización del mecanismo de detención,
- 60 La Figura 21 es una sección longitudinal de una realización alternativa del mecanismo de liberación de respuesta,
- La Figura 22 muestra secciones longitudinales de una realización alternativa del mecanismo de control de extensión de la aguja, dispuesto también para realizar la función del mecanismo de detención durante el repliegue de la aguja y la extensión de la aguja,
- 65

- La Figura 23 es una vista isométrica del mecanismo de control de extensión de la aguja de la Figura 22,
- 5 La Figura 24 muestra secciones longitudinales de una tercera realización del mecanismo de control de extensión de la aguja, dispuesto también para realizar las funciones del mecanismo de detención,
- La Figura 25 es una vista isométrica del mecanismo de control de extensión de la aguja de la Figura 24,
- 10 La Figura 26 muestra secciones longitudinales de una tercera realización del mecanismo de liberación de respuesta, y
- La Figura 27 es otra realización del auto-inyector que tiene un pulsador de manguito con sobre-envoltura en lugar de un botón pulsador.
- 15 Las partes correspondientes están marcadas con los mismos símbolos de referencia en todas las figuras.

Descripción detallada en las realizaciones preferidas

- 20 Un engranaje en rampa en la terminología de esta memoria de esta memoria descriptiva es un acoplamiento entre dos componentes en el que al menos uno de ellos tiene una rampa para acoplarse con el otro componente, de tal manera que uno de los componentes se flexiona lateralmente cuando los componentes se empujan axialmente uno contra otro, con tal que no se evite que este componente se flexione lateralmente.
- 25 Las Figuras 1a y 1b muestran dos secciones longitudinales de un auto-inyector 1 en diferentes planos de sección, estando los diferentes planos de sección girados aproximadamente 90° entre sí, en el que el auto-inyector 1 está en un estado inicial antes de iniciar una inyección. El auto-inyector 1 comprende un chasis 2. A continuación el chasis 2 generalmente se considera como fijado en su posición por lo que el movimiento de los otros componentes se describe respecto al chasis 2. Una jeringa 3, por ejemplo una jeringa Hypak, con una aguja de inyección hueca 4 se dispone en una parte proximal del auto-inyector 1. Cuando el auto-inyector 1 o la jeringa 3 se montan, se fija una vaina protectora de aguja 5 a la aguja 4. Un tope 6 está dispuesto para sellar la jeringa 3 distalmente y para desplazar un medicamento líquido M a través de la aguja hueca 4. La jeringa 3 se mantiene en un soporte tubular 7 y se soporta en su extremo proximal en el interior del mismo. El soporte 7 está dispuesto de forma deslizable en el chasis 2.
- 30
- 35 Un muelle de impulsión 8 en forma de muelle de compresión está dispuesto en una parte distal del soporte 7. Un émbolo 9 sirve para hacer avanzar la fuerza del muelle de impulsión 8 hasta el tope 6.
- El muelle de impulsión 8 se carga entre una cara del extremo de soporte distal 10 del soporte 7 y una cara de empuje 11 dispuesta distalmente sobre el émbolo 9.
- 40 El soporte 7 es un elemento clave de la carcasa de la jeringa 3, siendo el muelle de impulsión 8 y el émbolo 9 los componentes requeridos para expulsar el medicamento M desde la jeringa 3. Por lo tanto, estos componentes pueden denominarse subconjunto de impulsión.
- 45 El chasis 2 y el soporte 7 están dispuestos dentro de una cubierta tubular 12. Un botón pulsador 13 está dispuesto en un extremo distal de la cubierta 12. En un mecanismo de liberación del émbolo 27, una laminilla 14 sobresale de una cara del extremo distal del botón pulsador 13 en la dirección proximal P entre dos brazos elásticos 15 que se originan desde la cara del extremo del soporte distal 10 evitando así que estos se flexionen uno hacia el otro en un estado inicial A ilustrado en la figura 15A. En la figura 15A solo se muestra uno de los brazos elásticos 15 para ilustrar el principio. Hacia el exterior, los brazos elásticos 15 quedan atrapados en un primer rebaje respectivo 16 en el manguito de émbolo distal 17 fijado distalmente a la cara de empuje 11 y dispuesto dentro del muelle de impulsión 8. El acoplamiento de los brazos elásticos 15 en los primeros rebajes 16 evita la traslación axial del émbolo 9 respecto al soporte 7. Los brazos elásticos 15 forman una rampa de manera que se flexionan hacia el interior con un movimiento relativo entre el émbolo 9 y el soporte 7 bajo carga del muelle de impulsión 8, que se evita mediante la laminilla 14 en el estado inicial A.
- 50
- 55 El soporte 7 está bloqueado al chasis 2 para evitar la traslación relativa por un mecanismo de detención 18 ilustrado con más detalle en las figuras 11A a 11D.
- 60 El botón pulsador 13 se acopla inicialmente a la cubierta 12 por un mecanismo de liberación del botón 26 y no puede pulsarse. El mecanismo de liberación del botón 26 se ilustra en detalle en las figuras 16A a 16C. Haciendo referencia ahora a la figura 16A el mecanismo de liberación del botón 26 comprende una varilla proximal elástica 13.1 sobre el botón pulsador 13, teniendo la varilla proximal 13.1 una primera rampa hacia el exterior 13.2 y una segunda rampa hacia el interior 13.3. En un estado inicial A ilustrado en la figura 16A la primera rampa hacia el exterior 13.2 está acoplada en un primer tope de la cubierta en rampa 12.1 evitando que el botón pulsador 13 se
- 65

mueva pasado el extremo distal D. El botón pulsador 13 se apoya proximalmente tanto en la cubierta 12 como en el soporte 7, de manera que se evita que se pulse en la dirección proximal P.

5 Haciendo referencia de nuevo a las figuras 1A y 1B un muelle de control 19 en forma de otro muelle de compresión está dispuesto alrededor del soporte 7 y actúa entre un primer collarín proximal 20 y un segundo collarín distal 21. El muelle de control 19 se usa para mover el soporte 7 y dirigir así el subconjunto en la dirección proximal P para la extensión de la aguja o en la dirección distal D para el repliegue de la aguja.

10 En el estado administrado como se muestra en las figuras 1A y 1B se fija un capuchón 22 al extremo proximal de la cubierta 12 y la vaina protectora de la aguja 5 aún está en su sitio sobre la aguja 4 y el cono de la aguja. Un manguito interno 22.1 del capuchón 22 está dispuesto dentro del chasis 2 y sobre la vaina protectora de la aguja 5. En el manguito interno 22.1 está fijada una púa 23. La púa 23 está acoplada con la vaina protectora de aguja 5 para la traslación axial conjunta.

15 Una secuencia de operación del auto-inyector 1 es la siguiente:

20 Un usuario tira del capuchón 22 desde el extremo proximal de la cubierta 12. La púa 23 une la vaina protectora de la aguja 5 al capuchón 22. De esta manera, la vaina protectora de la aguja 5 también se retira al retirar el capuchón 22. Las figuras 2a y 2b muestran el auto-inyector 1 con el capuchón 22 y la vaina de la aguja 5 retirada. Se evita que el soporte 7 y la jeringa 3 se muevan en la dirección proximal P por el mecanismo de detención 18 que está en un estado A como en la figura 11A. Haciendo referencia ahora a la figura 11A, el mecanismo de detención 18 comprende una varilla elástica 2.1 sobre el chasis 2 con una primera cabeza de la varilla que sobresale hacia el interior 2.2. La primera cabeza de la varilla 2.2 tiene una tercera rampa proximal 2.3. El mecanismo de detención 18 comprende además un miembro de rampa romboide 7.1 sobre el soporte 7 que tiene una cuarta rampa proximal 7.2 y una quinta rampa distal 7.3. En un estado A de un lado distal redondeado de la primera cabeza de la varilla 2.2 se apoya en el miembro de rampa 7.1 en la dirección distal D resistiéndose al movimiento del soporte 7 en la dirección proximal P respecto al chasis 2. Se proporciona una nervadura sobre la cubierta 12 para evitar la desviación hacia el exterior de la varilla elástica 2.1 evitando de esta manera el movimiento del soporte 7 respecto al chasis 2.

30 Haciendo referencia de nuevo a las figuras 2A y 2B el usuario agarra la cubierta 12 y coloca el chasis 2 sobresaliendo de la cubierta 12 en el extremo proximal P contra un sitio de inyección, por ejemplo la piel de un paciente. A medida que el auto-inyector 1 se presiona contra el sitio de inyección en la cubierta 12 se traslada en la dirección proximal P respecto al chasis 2 dentro de una posición avanzada como se ilustra en las figuras 3A y 3B. El segundo collarín 21 se bloquea a la cubierta 12 y se mueve con la cubierta 12 respecto al chasis 2 y respecto a casi todos los demás componentes del auto-inyector 1 comprimiendo así ligeramente el muelle de control 19 contra el primer collarín 20, que se evita que se mueva en la dirección proximal P mediante el chasis 2 debido a un mecanismo de control de la extensión de la aguja 24 que está en un estado A ilustrado en detalle en la figura 12A. Haciendo referencia ahora a la figura 12A, un miembro elástico en forma de cabeza de flecha 20.1 se dispone proximalmente sobre el primer collarín 20. El primer collarín 20 con la cabeza de flecha 20.1 se fuerza en la dirección proximal P bajo carga del muelle de control comprimido 19. Una sexta rampa hacia el exterior 20.2 sobre la cabeza de flecha 20.1 interacciona con la segunda séptima rampa distal 2.4 en el chasis 2 haciendo rampa con la cabeza de flecha 20.1 en una dirección I hacia el interior y que se evita por la cabeza de flecha 20.1 hacia el interior apoyándose en el soporte 7. De esta manera, el primer collarín 20 no puede trasladarse en la dirección proximal P.

45 Haciendo referencia de nuevo a las figuras 3A y 3B el segundo collarín 21 está bloqueado a la cubierta debido a un mecanismo de control del repliegue de la jeringa 25 que está en un estado A ilustrado en detalle en la figura 13A. Haciendo referencia ahora a la figura 13A, el mecanismo de control del repliegue de la jeringa 25 comprende una varilla proximal elástica 21.1 sobre el segundo collarín 21, teniendo la varilla proximal 21.1 una segunda cabeza de la varilla 21.2 que tiene una protuberancia hacia el interior 21.3 y una octava rampa hacia el exterior 21.4. La octava rampa hacia el exterior distal 21.4 se acopla en un segundo tope de la cubierta en rampa 12.2 de una manera que se forma una rampa con la segunda cabeza de la varilla 21.1 en la dirección I hacia el interior y con el segundo collarín 21 bajo carga del muelle de control 19 en la dirección distal D, que se evita por la protuberancia hacia el interior 21.3 apoyándose hacia el interior del soporte 7.

50 Haciendo referencia de nuevo a las figuras 3A y 3B, si el usuario quería mover la cubierta 12 lejos del sitio de inyección, el muelle de control 19 se expande volviendo el auto-inyector 1 a la condición inicial después de la retirada el capuchón 22 como se ilustra en las figuras 2A y 2B.

60 En el estado de las figuras 3A y 3B continua evitándose que el soporte 7 se mueva en la dirección proximal P por el mecanismo de detención 18, sin embargo con la cubierta 12 en su posición avanzada el mecanismo de detención 18 se desbloquea a medida que la nervadura en la cubierta 12 también se ha movido y ya no evita más la desviación hacia el exterior de la varilla elástica 2.1. El movimiento de la cubierta 12 respecto al soporte 7, que está bloqueado al chasis 2 mediante el mecanismo de detención 18, provoca que el mecanismo de liberación del botón 26 se cambie a un estado B ilustrado en la figura 16B. El botón pulsador 13 no puede trasladarse con la cubierta 12 en la dirección proximal P cuando está apoyado contra el soporte 7. La rampa sobre el primer tope de la cubierta 12.1 interacciona con la primera rampa hacia el exterior 13.2 en la varilla proximal 13.1 en el botón pulsador 13 que se

desvía de la varilla proximal 13.1 en la dirección I hacia el interior y, de esta manera, acopla la segunda rampa hacia el interior 13.3 sobre la varilla proximal 13.1 en un tope de soporte en rampa 7.4 dispuesto en el soporte 7. A medida que la cubierta 12 se traslada adicionalmente en la dirección proximal P esta soporta la varilla proximal 13.1 hacia el exterior bloqueando así el botón pulsador 13 al soporte 7. El botón pulsador 13 sobresale ahora del extremo distal D del chasis 12 y está listo para pulsarlo.

En el estado de las figuras 3A y 3B el usuario pulsa el botón pulsador 13 en la dirección proximal P. A medida que el botón pulsador 13 se apoya contra el soporte 7 el soporte 7 se empuja en la dirección proximal P contra el chasis 2, el soporte 7 y el chasis 2 interactuando en el mecanismo de detención 18. La fuerza ejercida por el usuario que presiona el botón pulsador 13 se resuelve a través del chasis 2 sobre el sitio de inyección, no entre el botón pulsador 13 y la cubierta 12. El mecanismo de detención 18 proporciona una fuerza resistiva cuando el usuario pulsa el botón pulsador 13. Una vez que el usuario aplica una fuerza que supera un valor predeterminado el mecanismo de detención 18 se libera, iniciándose el ciclo de inyección. Haciendo referencia ahora a la figura 11B que muestra el mecanismo de detención 18 en un estado B, la varilla elástica 2.1 sobre el chasis 2 comienza a abombarse bajo la carga desde el miembro de rampa romboide 7.1 en el soporte 7, almacenando energía elástica. A pesar de la cuarta rampa proximal 7.2 en el miembro de rampa 7.1 la fricción entre las caras de contacto de la primera cabeza de la varilla 2.2 y la cuarta rampa proximal 7.2 previene al movimiento de la primera cabeza de la varilla 2.2 en la dirección hacia el exterior O hasta que la fuerza de enderezamiento en la varilla deformada elásticamente 2.1 es suficientemente grande para superarlo. En este punto la varilla elástica 2.1 se desvía en la dirección hacia el exterior O moviéndose fuera del camino del soporte 7 permitiendo así que el soporte 7 se traslade en la dirección proximal P. Cuando el soporte 7 se desplaza suficientemente lejos en la dirección proximal P el miembro de rampa romboide 7.1 en el soporte 7 pasa bajo la primera cabeza de la varilla 2.2 permitiendo así que esta se relaje y se mueva de vuelta en la dirección I hacia el interior y distalmente detrás del miembro de rampa romboide 7.1 en un estado C ilustrado en la figura 11C, restringiendo al mismo tiempo la traslación del soporte 7 en la dirección distal D respecto al chasis 2.

Una vez que el soporte 7 se desliza lo suficientemente lejos en la dirección proximal P respecto al primer collarín 20 el mecanismo de control de extensión de la aguja 24 cambia a un estado B como se ilustra en la figura 12B. En la figura 12B el soporte 7 se ha trasladado en la dirección proximal P de tal manera que la cabeza de flecha 20.1 en el primer collarín 20 ya no está soportada más hacia el interior. Esto puede conseguirse mediante un segundo rebaje 7.5 en el soporte 7. La cabeza de flecha 20.1 está ahora desviada en la dirección I hacia el interior y en el segundo rebaje 7.5 bajo carga del muelle de control 19 llegando a un estado C como se ilustra en la figura 12C. El primer collarín 20 está ahora desacoplado del chasis 2. No obstante, la cabeza de flecha 20.1 se desacopla del primer collarín 20 al soporte 7 mediante una novena rampa hacia el interior 20.3 que acopla una décima rampa distal 7.6 en el soporte 7 en el extremo proximal del segundo rebaje 7.5. De esta manera, el muelle de control 19 continúa moviendo el soporte 7 en la dirección proximal P desde este punto. Aunque el usuario hace avanzar la aguja 4 una proporción de su desplazamiento, el muelle de control 19 tiene en cuenta la inserción antes de que la aguja 4 sobresalga del extremo proximal P. Por lo tanto, la experiencia del usuario es la de pulsar un botón en lugar de insertar manualmente una aguja.

El mecanismo de inserción 18 depende de que el usuario aplique una fuerza más que de un desplazamiento. Una vez que la fuerza aplicada supera la fuerza requerida para cambiar el tope el usuario empujará el botón pulsador 13 completamente, asegurando que el primer collarín 20 siempre cambiará. Si el usuario falla a la hora de hacer pasar el tope, el botón pulsador 13 vuelve a su estado no usado listo para su uso como se ilustra en las figuras 3A y 3B. Este elemento evita que el auto-inyector 1 llegue a un estado indefinido.

Las figuras 4A y 4B muestran el auto-inyector 1 con el botón pulsador 13 pulsado suficientemente para que el muelle de control 19 se acople sobre el soporte 7 y continúe moviendo el soporte 7 hacia delante, pero no apoyándose aún en la cubierta 12.

El soporte 7 acoplado al primer collarín 20 se traslada en la dirección proximal P impulsado por el muelle de control 19. A medida que la jeringa 3 está dispuesta para una traslación axial conjunta con el soporte 7, la jeringa 3 y la aguja 4 también se trasladan dando como resultado que la aguja 4 sobresalga del extremo proximal P y se inserte en el sitio de inyección. El botón pulsador 13 vuelve a su posición inicial respecto a la cubierta 12 y vuelve a engancharse a la cubierta 12 desde el soporte 7 como en el estado A en la figura 16A. El soporte 7 se traslada adicionalmente en la dirección proximal P evitando la desviación hacia el interior de la varilla proximal 13.1 de manera que la primera rampa hacia el exterior 13.2 no puede desacoplarse del primer tope de la cubierta 12.1.

Inmediatamente antes de que la aguja 4 alcance una profundidad de inserción completa, como se ilustra en las figuras 5A y 5B, la laminilla 14 en el botón pulsador 13 está completamente extraída de entre los brazos elásticos 15 en el soporte 7. De esta manera, el mecanismo de liberación del émbolo 27 llega a un estado B mostrado en la figura 15B con los brazos elásticos 15 ya no soportados más hacia el interior por la laminilla 14. Debido al engranaje en rampa de los brazos elásticos 15 en el primer rebaje 16 estos se desvían en la dirección I hacia el interior y bajo la carga del muelle de impulsión 8, llegando a un estado B ilustrado en la figura 15C. De esta manera, el émbolo 9 se libera del soporte 7 y se dirige en la dirección proximal P mediante el muelle de impulsión 8 listo para impulsar el medicamento M. La fuerza para extraer la laminilla 14 de entre los brazos elásticos 15 se proporciona mediante el

muelle de control 19 mientras que la fuerza requerida para desviar los brazos elásticos 15 fuera del acoplamiento con el émbolo 9 se proporciona mediante el muelle de impulsión 8.

5 Aunque el émbolo 9 se mueve y cierra un hueco con el tope 6, el movimiento del soporte 7 en la dirección proximal P se completa mediante el muelle de control 19 que empuja el primer collarín 20. A medida que el soporte 7 se mueve con respecto al chasis 2 durante la extensión de la aguja, el mecanismo de extensión de la aguja 24 llega a un estado D ilustrado en la figura 12D. La cabeza de flecha 20.1 se ha movido con el soporte 7 y aún se mantiene desviada hacia el interior por el chasis 2, evitando de esta manera que el primer collarín 20 se desacople del soporte 7. La cabeza de flecha 20.1 debe ser capaz de desviarse en la dirección hacia el exterior O para permitir el repliegue
10 que se analizará más adelante. Para permitir la desviación hacia el exterior, la cabeza de flecha 20.1 se desplaza proximalmente más allá de la parte de chasis 2 mostrado en las figuras 12A a 12F cerca de una abertura 2.5 en el chasis 2. Sin embargo, siempre que la cubierta 12 se mantenga presionada contra el sitio de inyección y no se deje volver en la dirección distal D más allá de una distancia predefinida bajo carga del muelle de control 19, la cabeza de flecha 20.1 evitará desviarse en la dirección hacia el exterior O mediante una primera nervadura 12.3 en la cubierta
15 12 (no ilustrada en las figuras 12A a F, véanse las figuras 5A a 8A) durante aproximadamente la segunda mitad de su movimiento para la extensión de la aguja.

La aguja 4 está ahora totalmente insertada en el sitio de inyección como se ilustra en las figuras 6A y 6B. El tiempo entre que se presiona el botón pulsador 13 y la aguja 4 se inserta totalmente es muy corto, sin embargo varias operaciones mecánicas tienen lugar en este tiempo. La profundidad de extensión de la aguja se define por el soporte 7 respecto al chasis 2, no respecto a la cubierta 12, por lo que si el usuario titubea o falla a la hora de sostener el auto-inyector 1 fuertemente contra la piel, solo se moverá la cubierta 12 en la dirección distal D mientras que la profundidad de inyección permanece constante.

25 Tan pronto como el émbolo 9 ha cerrado un hueco con el tope 6 bajo la fuerza del muelle de impulsión 8, el tope 6 se empuja en la dirección proximal P dentro de la jeringa 3 desplazando el medicamento M a través de la aguja 4.

Inmediatamente antes del final de la expulsión del medicamento con el tope 6 que casi ha llegado al fondo de la jeringa 3, como se ilustra en las figuras 7A y 7B, se libera un componente de respuesta 28. La acumulación de tolerancias, más notablemente debido a que la jeringa 3 requiere que la respuesta deba liberarse siempre antes de la expulsión completa del medicamento. Por otro lado, con ciertas combinaciones de piezas, la respuesta no siempre se libera. El componente de respuesta 28 comprende una porción alargada 28.1 dispuesta dentro del manguito distal del émbolo 17 y una placa del extremo distal 28.2 dispuesta entre la cara terminal de soporte 10 y una cara terminal del botón pulsador 13. Se originan dos segundos brazos elásticos 30 desde la cara del extremo de soporte distal 10 y se extienden en la dirección proximal P. Un muelle de respuesta 29 está dispuesto para desviar el componente de respuesta 28 en la dirección distal D respecto al soporte 7 apoyándolo proximalmente contra una nervadura en el segundo brazo elástico 30 y distalmente contra el componente de respuesta 28 (no ilustrado).

Nota: El componente de respuesta 28 no se ilustra en las figuras 16A, B y C por claridad, puesto que no afecta al funcionamiento del mecanismo de liberación del botón 26. El mecanismo de liberación de respuesta 31 para liberar el componente de respuesta 28 se ilustra esquemáticamente en las figuras 14A, 14B y 14C. Haciendo referencia ahora a la figura 14A, el mecanismo de liberación de respuesta 31 comprende el segundo brazo elástico 30. Se dispone una protuberancia hacia el interior en rampa 30.1 sobre cada segundo brazo elástico 30 que se acopla con una undécima rampa hacia el exterior respectiva 28.3 en la porción alargada 28.1 del componente de respuesta 28, de tal manera que el segundo brazo elástico 30 se desvía en la dirección hacia el exterior O bajo la carga del muelle de respuesta 29. En un estado inicial A del mecanismo de liberación de respuesta 31 se evita que los segundos brazos elásticos 30 se desvien hacia el exterior mediante el soporte hacia el exterior del manguito de émbolo distal 17, evitando así la traslación del componente de respuesta 28 respecto al soporte 7. El mecanismo de liberación de respuesta 31 permanece en el estado A hasta inmediatamente antes de expulsar completamente el medicamento con el tope 6 que casi ha llegado al fondo de la jeringa 3, como se ilustra en las figuras 7A y 7B. En este punto el émbolo 9 se ha trasladado en la dirección proximal P respecto al soporte 7 en una extensión tal que los segundos brazos elásticos 30 ya no están soportados por el manguito de émbolo distal 17. De esta manera, el mecanismo de liberación de respuesta 31 ha llegado a un estado B ilustrado en la figura 14B. Debido al engranaje en rampa entre la protuberancia hacia el interior en rampa 30.1 y la undécima rampa hacia el exterior 28.3 el segundo brazo elástico 30 está desviado hacia el exterior bajo la carga del muelle de respuesta 29, desacoplándose de esta manera el componente de respuesta 28 del soporte 7 y permitiendo que el componente de respuesta 28 se mueva en la dirección distal D impulsada por el muelle de respuesta 29 en un estado C ilustrado en la figura 14C. De esta manera, el componente de respuesta 28 se acelera en la dirección distal D y la placa del extremo distal 28.2 impacta sobre el interior del botón pulsador 13 produciendo una respuesta audible y táctil para el usuario de que la expulsión del medicamento casi ha terminado.

Las figuras 8A y 8B muestran el auto-inyector 1 con el tope 6 que casi ha llegado al fondo de la jeringa 3.

65 Como se ha mencionado anteriormente el usuario puede dejar que la cubierta 12 se mueva unos pocos milímetros en la dirección distal D bajo la fuerza del muelle de control 19 sin afectar a la posición de la aguja 4, siempre y cuando el movimiento esté por debajo de una distancia predefinida. Si el usuario desea terminar la inyección, en

cualquier momento, debe permitir que la cubierta 12 se mueva en la dirección distal D más allá de esa distancia. Las figuras 9A y 9B muestran el auto-inyector 1 con el chasis extendido, por ejemplo cuando se levanta desde el sitio de inyección con la cubierta 12 movida todo el camino hacia la dirección distal D, de manera que el chasis 2 sobresale desde el extremo proximal de la cubierta 12. A medida que se mueve la cubierta 12, el primer collarín 20 libera el soporte 7 y después el segundo collarín 21 se libera de la cubierta 12 y tira del soporte 7 en la dirección distal D. La secuenciación de este intercambio es crítica puesto que el repliegue fallará si ambos collarines 20, 21 se fijan al soporte 7 al mismo tiempo. Esto se supera separando el intercambio de los collarines 20, 21 por un desplazamiento significativo de la cubierta 12.

10 En las figuras 12E y F se ilustra el intercambio del primer collarín 20. En la figura 12E se ha permitido que la cubierta 12 se mueva en la dirección distal D bajo la carga del muelle de control 19, por ejemplo durante la retirada del auto-inyector 1 del sitio de inyección. La primera nervadura 12.3 (no ilustrada, véase en figura 9A) se retira desde detrás hacia el exterior de la cabeza de flecha 20.1. El primer collarín 20 aún está siendo empujado en la dirección proximal P por el muelle de control 19. Debido al acoplamiento de la novena rampa hacia el interior 20.3 sobre la cabeza de flecha 20.1 con la décima rampa distal 7.6 sobre el soporte 7 la cabeza de flecha 20.1 se desvía en la dirección hacia el exterior O en la apertura 2.5 del chasis 2 (ilustrada en las figuras 12A a 12F), llegando el mecanismo de control de la extensión de la aguja 24 a un estado E como se ilustra en la figura 12E, desacoplando el primer collarín 20 del soporte 7 y enganchándolo al chasis 2.

20 A medida que la cubierta 12 se mueve adicionalmente a la dirección distal D respecto al chasis, por ejemplo tras la retirada del sitio de inyección, el mecanismo de control del repliegue de la jeringa 25 cambia de su estado A (cf. Figura 13A) a un estado B ilustrado en la figura 13B. La cubierta 12 y el segundo collarín 21 bloqueado a la cubierta 12 se mueven juntos en la dirección distal D mientras que el soporte 7 se mantiene en su sitio mediante el mecanismo de detención 18 en su estado C como se ha descrito anteriormente (cf. Figura 11C). Debido a este movimiento la protuberancia hacia el interior 21.3 en la segunda cabeza de varilla 21.2 de la varilla proximal 21.1 en el segundo collarín 21 ya no se apoya hacia el interior más en el soporte 7. En lugar de ello la protuberancia hacia el interior 21.3 se desvía en la dirección hacia el interior I dentro de un tercer rebaje 7.7 en el soporte 7 debido al engranaje en rampa de la segunda cabeza de varilla 21.1 al segundo tope de la cubierta en rampa 12.2 bajo carga del muelle de control 19. El mecanismo de control del repliegue de la jeringa 25 llega de esta manera a un estado C como se ilustra en la figura 13C con el segundo collarín 21 desacoplado de la cubierta 12 y acoplado al soporte 7. El mecanismo de detención 18 aplica una pequeña fuerza de retardo al movimiento del soporte 7 antes de que el mecanismo de control del repliegue de la jeringa 25 cambie al estado C, puesto que hay una pequeña fuerza de deslizamiento aplicada al segundo collarín 21, que tira del soporte 7 en la dirección distal D durante la traslación de la cubierta 12 en la dirección distal D cuando el mecanismo de control de extensión de la aguja 24 ya se ha cambiado al estado E. Si el soporte 7 se mueve demasiado lejos en la dirección distal D antes de que el segundo collarín 21 cambie, la cubierta 12 se dirige fuera del desplazamiento antes de que la protuberancia hacia el interior 21.3 pueda desviarse hacia el tercer rebaje 7.7 evitando el repliegue.

40 Partiendo de la posición C del mecanismo de detención 18 (cf. Fig. 11C) el soporte 7 y, por tanto, el miembro de rampa romboide 7.1, se trasladan en la dirección distal D bajo carga del muelle de control 19. De esta manera, la quinta rampa distal 7.3 del miembro de rampa romboide 7.1 se acopla en la tercera rampa proximal 2.3 sobre la primera cabeza de varilla 2.2 de la varilla elástica 2.1 de una manera que desvía la varilla elástica 2.1 en la dirección hacia el interior I. Esto aplica la pequeña fuerza de retardo al movimiento del soporte 7 requerida para asegurar el intercambio del segundo collarín 21 con el soporte 7. La varilla elástica 2.1 y el miembro de rampa romboide 7.1 están desviados lateralmente para permitir que la varilla elástica 2.1 pase sin contactar con el miembro de rampa romboide 7.1 tan pronto como la primera cabeza de varilla 2.2 esté enteramente dentro del miembro de rampa 7.1 en un estado D ilustrado en la figura 11D.

50 El muelle de control 19 se conecta por su extremo proximal en la cubierta mediante el primer collarín 20 que se apoya contra el chasis 2. El extremo distal del muelle de control 19 mueve el segundo collarín 21 en la dirección distal D junto con el soporte 7 y, de esta manera, la jeringa 3 con la aguja 4 supera el mecanismo de detención 18 como se ilustra en la figura 11D. Obsérvese que la aguja 4 se repliega mediante el auto-inyector 1 tan pronto como el usuario permite que la cubierta 12 se traslade suficientemente lejos, a diferencia de los auto-inyectores con protectores de aguja que requieren que el usuario retire el auto-inyector del sitio de inyección, extrayendo él mismo de esta manera la aguja de la piel para permitir que el protector de aguja avance.

60 Puesto que el movimiento permitido por el componente de respuesta 28 está limitado respecto al soporte 7 ya no está más en contacto con el botón pulsador 13 que se ha movido en la dirección distal D con la cubierta 12 tras la retirada del sitio de inyección.

65 Cuando comienza el repliegue el muelle de respuesta 29 no proporciona ninguna fuerza de retardo. Una vez que el componente de respuesta 28 golpea el botón pulsador 13 de nuevo al replegarse del soporte 7 el muelle de respuesta 29 debe recomprimirse, reduciendo la fuerza en que impulsa la parte final del repliegue. Para asegurar un repliegue fiable a pesar de esta reducción en la fuerza, el muelle de control 19 debe dimensionarse apropiadamente.

El repliegue termina cuando el collarín distal 21 se encuentra con un primer tope trasero 12.4 sobre la cubierta 12

como en las figuras 10A y 10B. La cabeza de flecha 20.1 en el primer collarín 20 está soportada hacia el interior por el soporte 7 en un estado F ilustrado en la figura 12F y evitando así que se desvíe en la dirección hacia el interior I. La sexta rampa hacia el exterior 20.2 de la cabeza de flecha 20.1 se acopla detrás de la primera nervadura 12.3 en la cubierta 12 evitando que la cubierta 12 se empuje en la dirección proximal P de nuevo. Puede proporcionarse una holgura entre la cabeza de flecha 20.1 y la primera nervadura 12.3 para permitir las tolerancias.

El mecanismo de detención 18 vuelve al estado A como en la figura 11A bloqueando el soporte 7 en una posición relativa al chasis 2 y así lo hizo inicialmente, sin embargo no puede desbloquearse ahora que la cubierta 12 no puede moverse respecto al chasis 2.

Una lengüeta 20.4 en el primer collarín 20 es ahora visible a través de una ventanilla indicadora 32 en la cubierta 12, que indica que el auto-inyector 1 se ha usado.

La figura 17 es una vista isométrica de una realización alternativa del mecanismo de liberación del émbolo 27. El mecanismo de liberación del émbolo 27 evita el movimiento del émbolo 9 en la dirección proximal P respecto al soporte 7 hasta que el soporte 7 se mueve en la dirección proximal P para la extensión de la aguja. A diferencia del mecanismo de liberación del émbolo 27 de la figura 15, donde el movimiento relativo del soporte 7 y el botón pulsador 13 se usan para desencadenar la liberación del émbolo 9, la realización alternativa de la figura 17 libera el émbolo 9 mediante el movimiento del soporte 7 respecto al segundo collarín 21. La figura 17 ilustra el mecanismo de liberación del émbolo 27 antes de liberar el émbolo. El segundo collarín 21 se muestra transparente para mejorar la claridad. El émbolo 9 se empuja en la dirección proximal P mediante el muelle de impulsión 8. Para que el émbolo 9 avance debe hacerse girar alrededor de la duodécima rampa 7.8 en el soporte 7. Se dispone un miembro de rampa 9.1 sobre el émbolo 9 para acoplar esta duodécima rampa 7.8. La rotación del miembro de rampa 9.1 está bloqueada por una nervadura longitudinal hacia el interior 21.5 sobre el segundo collarín 21 estriado en una apertura longitudinal 7.9 en el soporte 7. La cubierta 12 y el segundo collarín 21 permanecen en la misma posición, es decir, acoplados entre sí para la traslación axial conjunta. Al apretar el botón pulsador 13 el soporte 13 y el émbolo 9, que son parte del subconjunto de impulsión, se mueven en la dirección proximal P, primero porque el usuario aprieta el botón pulsador 13 y después porque el muelle de control 19 pasa por encima del primer collarín 20 como se ha descrito anteriormente. Una vez que el soporte 7 se mueve suficientemente lejos en la dirección proximal P respecto al segundo collarín 21, el miembro de rampa 9.1 en el collarín 9 se separa de la nervadura longitudinal 21.5 en el segundo collarín 21 y puede girar más allá del extremo proximal de la nervadura longitudinal 21.5 debido a su engranaje en rampa a la duodécima rampa 7.8 bajo carga del muelle de impulsión 8. De esta manera, el muelle de impulsión 8 hace avanzar el émbolo 9 en la dirección proximal P para expulsar el medicamento M.

La figura 18 es una sección longitudinal de una realización alternativa del mecanismo de liberación del botón 26. A diferencia del mecanismo de liberación del botón 26 de la figura 16 que tiene el aspecto de un botón pulsador que se manifiesta 13 tras el contacto con la piel cambiando la conexión del botón pulsador 13 entre el soporte 7 y la cubierta 12, el mecanismo de liberación del botón 26 de la figura 18 empieza con el botón pulsador 13 bloqueado pero sobresaliendo del extremo distal de la cubierta 12. Una vez que el soporte 7 se ha movido en la dirección distal D tras el contacto con la piel del chasis 2, es posible pulsar el botón pulsador 13 y activar el auto-inyector 1. Esto asegura una operación secuencial.

En la realización de la figura 18 el botón pulsador 13 tiene dos varillas proximales 13.1, cada una de las cuales tiene una protuberancia hacia el exterior en rampa 13.4. En el estado inicial mostrado en la figura 18 las protuberancias hacia el exterior en rampa 13.4 están acopladas en los cuatro rebajes respectivos 12.5 en la cubierta 12. El desacople de las protuberancias hacia el exterior en rampa 13.4 de los cuartos rebajes 12.5 se evita por el soporte 7 que soporta hacia el interior las varillas proximales 13.1, de manera que mantiene las varillas proximales 13.1 evitando que se desvíen hacia el interior. Las protuberancias hacia el interior 13.5 en las varillas proximales 13.1 se apoyan contra una segunda nervadura 7.10 en el soporte 7, de manera que se evita que el soporte 7 se mueva adicionalmente en la dirección proximal P en el estado inicial. Una vez que el soporte 7 se ha movido en la dirección distal D tras el contacto con la piel del chasis 2, una primera ventanilla 7.11 en el soporte 7 se mueve detrás de la protuberancia hacia el interior 13.5, tal como para permitir que las varillas proximales 13.1 se desvíen hacia el interior debido a su engranaje en rampa en los cuartos rebajes 12.5 tras el apriete del botón pulsador 13. Las varillas proximales 13.1 están soportadas ahora hacia el exterior por la cubierta 12 y permanecen acopladas al soporte 7 incluso tras el repliegue de la aguja 4. Por lo tanto, el botón pulsador 13 no vuelve a su posición inicial, lo que indica que el auto-inyector 1 se ha usado.

El mecanismo de liberación del botón 26 ilustrado en la figura 18 puede combinarse preferentemente con el mecanismo de liberación del émbolo 27 ilustrado en la figura 17.

Las figuras 19A y 19B muestran dos acciones longitudinales de una realización alternativa del mecanismo de detención 18. El mecanismo de detención 18 de las figuras 11A a 11D, que puede denominarse mecanismo de "pista de carreras" porque la primera cabeza de varilla 2.2 se desplaza alrededor del miembro de rampa romboide 7.1, tiene múltiples funciones que controlan el movimiento del soporte 7 respecto al chasis 2. El mecanismo de detención alternativo 18 de las figuras 19A y 19B usa tres pinzas 7.12, 7.13, 2.6 para producir el mismo efecto.

La primera pinza 7.12 está dispuesta como una varilla elástica desviada hacia el exterior sobre el soporte 7 que se extiende desde el soporte 7 en la dirección proximal P. La primera pinza 7.12 está dispuesta para evitar que el soporte 7 se mueva en la dirección proximal P antes de que el chasis 2 se pulse o que la cubierta 12 se traslade tras el contacto con la piel. La primera pinza 7.12 está compuesta de dos secciones lado a lado. Una primera sección 7.14 evita el movimiento del soporte 7 en la dirección proximal P apoyando el chasis 2 en un rebaje. Una sección 7.15 está dispuesta como una cabeza de pinza que sobresale hacia el exterior dispuesta para formar una rampa hacia el interior mediante un elemento de rampa 12.6 sobre el chasis 12 para liberar la primera pinza 7.12, desbloqueando de esta manera el soporte 7 del chasis 2 cuando la cubierta 12 se está trasladando en la dirección proximal P tras el contacto con la piel. Una ranura longitudinal 2.7 en el chasis 2 está dispuesta para permitir que la segunda sección 7.15 se deslice en la dirección proximal P una vez que el bloqueo se ha liberado. Una ligera fuerza de fricción entre la primera pinza 7.12 y el chasis 2 proporciona la fuerza de retardo requerida para asegurar el repliegue.

La segunda pinza 7.13 está dispuesta como una varilla elástica sobre el soporte 7 extendiéndose en la dirección distal D que tiene una tercera cabeza de varilla 7.16 que sobresale hacia el exterior con una rampa proximal. La tercera cabeza de varilla 7.16 sirve como un tope trasero contra una tercera nervadura 2.9 en el chasis 2 para evitar que el soporte 7 se mueva en la dirección distal D desde su posición inicial. El soporte 7 y el chasis 2 están montados con la segunda pinza 7.13 en su posición antes de insertar la jeringa 3 en el soporte 7, lo que se facilita mediante la rampa proximal en la tercera cabeza de varilla 7.16. La jeringa 3 bloquea la pinza en su sitio evitando la desviación hacia el interior creando así un tope fijo.

La tercera pinza 2.6 es una varilla elástica sobre el chasis 2 que se extiende en la dirección distal D. Una cuarta cabeza de varilla en rampa 2.8 en la tercera pinza 2.6 está dispuesta para acoplarse hacia el interior en un quinto rebaje 7.17 en el soporte 7. Una vez que la primera pinza 7.12 se ha desbloqueado, el usuario puede cargar la tercera pinza 2.6 presionando el soporte 7 en la dirección proximal P tras el apriete del botón pulsador 13. La tercera pinza 2.6 se carga en compresión, es decir, se doblará hacia el exterior y se liberará repentinamente debido a su engranaje en rampa con el soporte 7 proporcionando una funcionalidad de detención similar a la ilustrada en la figura 11B.

La figura 20 es una sección longitudinal de una tercera realización del mecanismo de detención 18 que es una variación de la realización de las figuras 19A y 19B. En esta realización, la función de detención de la tercera pinza 2.6 se ha añadido a la primera pinza 7.2. El bloqueo entre la cubierta 12 y el soporte 7 se libera de la misma manera, pero la detención se proporciona desviando la primera pinza 7.12 hacia el interior de un segundo nivel que se consigue mediante el chasis 2, que no tiene una ranura 2.7 para la segunda sección 7.15. En lugar de la segunda sección 7.15, una vez que forma la rampa hacia el interior con el elemento de rampa 12.6 en la cubierta 12, se forma una rampa adicional hacia el interior dentro del chasis 2 sobre la carga axial entre el chasis 2 y el soporte 7, liberando repentinamente su acoplamiento.

La figura 21 es una sección longitudinal de una realización alternativa del mecanismo de liberación de respuesta 31. A diferencia del mecanismo de liberación de respuesta 31 de la figura 14 donde el muelle de respuesta 29 actúa entre el soporte 7 y el componente de respuesta 28, en la realización ilustrada en la figura 21 el muelle de respuesta 29 actúa entre la cubierta 12 y el componente de respuesta 28. Durante la extensión de la aguja el muelle de respuesta 29 se comprime a medida que el componente de respuesta 28 se mueve con el soporte 7 respecto a la cubierta 12. Cuando el componente de respuesta 28 se libera por el émbolo 9 poco antes del final de la dosis, el componente de respuesta 28 se mueve en la dirección distal D e impacta con el botón pulsador 13. A diferencia de la figura 14, el muelle de respuesta 29 no se recomprime durante el repliegue de la aguja puesto que está conectado a la cubierta 12 y no al soporte 7.

Las figuras 22A y 22B muestran secciones longitudinales de una realización alternativa del mecanismo de control de la extensión de la aguja 24 que también está dispuesto para realizar la función de detención del mecanismo de detención 18 tras el repliegue de la aguja y la extensión de la aguja. La figura 23 muestra una vista isométrica correspondiente. Una cuarta pinza 20.5 del primer collarín 20 está dispuesta como una varilla elástica con una cabeza de varilla que tiene una decimotercera rampa proximal hacia el interior 20.6 para acoplarse con una cuarta nervadura 7.18 en el soporte 7 y soportada hacia el exterior por la cubierta 12, de manera que mantiene el primer collarín 20 acoplado al soporte 7 antes de su uso, durante la extensión de la aguja y durante la expulsión del medicamento. Cuando la cubierta 12 se mueve en la dirección distal respecto al soporte, por ejemplo cuando el usuario levanta la cubierta 12 alejándola del sitio de inyección al final de la inyección, un sexto rebaje 12.7 en la cubierta 12 se mueve hacia el exterior detrás de la cuarta pinza 20.5 permitiendo que la cuarta pinza 20.5 se libere cuando se tira del soporte 7 en la dirección distal D por el segundo collarín 21. Puesto que la cuarta pinza 20.5 ha formado una rampa hacia el exterior se requiere una pequeña fuerza para liberar la cuarta pinza 20.5, proporcionando la detención del repliegue.

Una quinta pinza 2.10 en el chasis 2 se apoya en un bloque 20.7 del primer collarín 20 antes del uso, evitando que el primer collarín 20 y, de esta manera, el soporte 7 acoplado al primer collarín 20, se muevan en la dirección proximal P. Para liberar la quinta pinza 2.10 esta debe desviarse hacia el exterior y sobre el bloque 20.7. La desviación hacia el exterior de la quinta pinza 2.10 se previene inicialmente mediante la cubierta 12. Una vez que la cubierta 12 se ha

movido tras el contacto con la piel una segunda ventanilla 12.8 en la cubierta 12 aparece hacia el exterior desde la quinta pinza 2.10 permitiendo la desviación hacia el exterior. La quinta pinza 2.10 se desvía después mediante una decimocuarta rampa 7.19 en el soporte 7 cuando el soporte 7 se empuja en la dirección proximal P al pulsar el botón puesto que la cuarta pinza 20.5 permite la traslación del soporte 7 en la dirección proximal P respecto al primer collarín 20 pero no al contrario. La detención de la extensión de la aguja se proporciona al tener que desviar la quinta pinza 2.10 cuando esta está cargada por el muelle de control 19.

Las figuras 24A y 24B muestran secciones longitudinales de una tercera realización del mecanismo de control de la extensión de la aguja 24, dispuesto también para realizar las funciones del mecanismo de detención 18. La figura 25 es una vista isométrica del mecanismo de control de la extensión de la aguja 24 de la figura 24. La realización es similar a la ilustrada en las figuras 22A, 22B y 23. La diferencia es que la quinta pinza 2.10 está dispuesta sobre el primer collarín 20 y el bloque 20.7 está dispuesto sobre el chasis 2, es decir, su posición se ha intercambiado, de manera que hay dos pinzas 2.10 y 20.5 sobre el primer collarín 20.

La cuarta pinza 20.5 es idéntica a la de la figura 22B. Mantiene el primer collarín 20 conectado al soporte 7 hasta que se desencadena el repliegue de la aguja, asegurando que se alcanza una longitud o profundidad de extensión completa de la aguja y se mantiene hasta que el ciclo de repliegue se inicia desplazando la cubierta hacia atrás en la dirección distal respecto al chasis, por ejemplo cuando se retira el auto-inyector 1 de la piel.

La quinta pinza 2.10 proporciona el elemento de detención para la extensión de la aguja y libera el primer collarín 20 del chasis 2, iniciando la extensión de la aguja. La quinta pinza 2.10 evita que el primer collarín 20 y, de esta manera, el soporte 7 acoplado al primer collarín 20, se muevan en la dirección proximal P antes de su uso apoyándose el bloque 20.7 sobre el chasis 2. Para liberar la quinta pinza 2.10 esta debe desviarse hacia el exterior y sobre el bloque 20.7. La desviación hacia el exterior de la quinta pinza 2.10 se evita inicialmente mediante la cubierta 12. Una vez que la cubierta 12 se ha movido tras el contacto con la piel la segunda ventanilla 12.8 en la cubierta 12 aparece hacia el exterior desde la quinta pinza 2.10 permitiendo una desviación hacia el exterior. La quinta pinza 2.10 se desvía después mediante la decimocuarta rampa 7.19 sobre el soporte 7 cuando el soporte 7 se empuja en la dirección proximal P al apretar el botón cuando la cuarta pinza 20.5 permite la traslación del soporte 7 en la dirección proximal P respecto al primer collarín 20 pero no al revés. La detención de la extensión de la aguja se proporciona al tener que desviar la quinta pinza 2.10 cuando está cargada por el muelle de control 19.

Las figuras 26A y 26B muestran una sección longitudinal de una tercera realización del mecanismo de liberación de respuesta 31. Esta realización trabaja sin necesidad de un muelle de respuesta especializado. El émbolo 9 comprende una nervadura con rampa proximal 9.2 dispuesta para extender dos séptimas pinzas 7.21 sobre el soporte 7 inmediatamente antes del final de la dosis. Cuando la nervadura con rampa proximal 9.2 se ha desplazado más allá de las séptimas pinzas 7.21 retrocede e impacta con el émbolo 9 generando un sonido. La forma tubular del soporte 7 ayuda a transmitir el sonido. La figura 26A muestra el mecanismo de liberación de respuesta 31 antes de la liberación. La figura 26B muestra el mecanismo de liberación de respuesta 31 después de la liberación. Las caras proximales de las séptimas pinzas 7.21 sobre el soporte 7 se desvían axialmente para facilitar el montaje por elevación de las séptimas pinzas 7.21 sobre el lado distal de la varilla con rampa proximal 9.2 una por una.

Las figuras 27A y 27B muestran secciones longitudinales de otra realización del auto-inyector 1 en diferentes planos de sección, los diferentes planos de sección están girados aproximadamente 90° entre sí, en las que el auto-inyector 1 está en un estado inicial antes de su uso. El auto-inyector 1 es básicamente idéntico al descrito en las figuras 1 a 16. Sin embargo, otras figuras distintas de las del auto-inyector de las figuras 1 a 16 del auto-inyector 1 de esta realización tienen un pulsador de manguito con sobre-envoltura en lugar de un botón pulsador.

El pulsador de manguito con sobre-envoltura 12 es el mismo componente que en la cubierta 12 que tiene una cara del extremo distal cerrada 12.10 distinta de las figuras 1 a 16. Un botón pulsador interno 13 está dispuesto en el extremo distal dentro del pulsador de manguito 12. En otras figuras distintas de 1 a 16 el botón pulsador 13 no es visible ni sobresale de la cubierta 12 en ningún estado. En el estado inicial se proporciona una holgura 33 entre la cara del extremo distal 12.10 del pulsador de manguito 12 y el botón pulsador interno 13 permitiendo algún desplazamiento del pulsador de manguito 12 sin interferir con el botón pulsador 13.

Puesto que el auto-inyector 1 no difiere del auto-inyector de las figuras 1 a 16 en otros aspectos funciona esencialmente de la misma manera con las siguientes excepciones:

A medida que el chasis 2 se coloca contra el sitio de inyección el pulsador de manguito 12 se traslada en la dirección proximal P respecto al chasis 2 hacia la posición avanzada en una primera fase de desplazamiento de manguito, eliminando la holgura 33 entre la cara del extremo distal 12.10 del pulsador de manguito 12 y el botón pulsador interno 13. Como en la realización de las figuras 1 a 16 este movimiento desbloquea el mecanismo de detención 18 y el botón pulsador 13. A medida que el usuario continúa apretando el pulsador de manguito 12 en una segunda fase del desplazamiento del manguito haciendo avanzar adicionalmente así en la dirección proximal P en la cara del extremo distal 12.10 golpea el botón pulsador interno 13 apretándolo de esta manera hasta que el primer collarín 20 se libera del chasis 2 y la fuerza del muelle de control se acopla sobre el soporte 7. El soporte 7 avanza entonces hasta que el botón pulsador interno 13 se detiene sobre otra nervadura en la cubierta 12 y el mecanismo de

liberación del émbolo 27 se libera (obsérvese que la laminilla 14 es más corta en esta realización).

Desde la perspectiva de un usuario, el mecanismo de detención 18 está dispuesto para proporcionar una fuerza resistiva cuando el usuario alcanza la segunda fase de desplazamiento del manguito. Internamente, no hay diferencia con la realización de las figuras 1 a 16 en este punto.

La extensión de la aguja está desencadenada por que el usuario que hace avanzar completamente el pulsador de manguito 12 en la segunda fase de desplazamiento del manguito apretando de esta manera completamente el botón pulsador interno 13 y superando el mecanismo de detención, en la realización de las figuras 1 a 16.

A medida que el muelle de control 19 toma el control sobre el apriete del botón que hace avanzar completamente el soporte 7 para la extensión de la aguja el botón pulsador interno 13 alcanza el fondo de una quinta nervadura interna 12.11 en el pulsador de manguito 12 y el botón pulsador interno 13 cambia de vuelta para quedar bloqueado al pulsador de manguito 12 como en la figura 16C.

La realización de las figuras 27A y 27B puede combinarse también con las características ilustradas en las figuras 17 a 26.

No hace falta decir que en todas las conexiones en rampa entre dos componentes descritas en las realizaciones anteriores puede haber solo una rampa en uno u otro componente, o puede haber rampas en ambos componentes, sin influir significativamente en el efecto del acoplamiento con la rampa.

Lista de referencias

25	1	auto-inyector
	2	chasis
	2.1	varilla elástica
	2.2	primera cabeza de varilla
	2.3	tercera rampa proximal
30	2.4	séptima rampa distal
	2.5	apertura
	2.6	tercera pinza
	2.7	ranura
	2.8	cuarta cabeza de varilla
35	2.9	tercera nervadura
	2.10	quinta pinza
	2.11	sexta pinza
	3	jeringa
	4	aguja de inyección hueca
40	5	vaina protectora de la aguja
	6	tope
	7	soporte
	7.1	miembro de rampa
	7.2	cuarta rampa proximal
45	7.3	quinta rampa distal
	7.4	tope del soporte
	7.5	segundo rebaje
	7.6	décima rampa distal
	7.7	tercer rebaje
50	7.8	duodécima rampa
	7.9	apertura longitudinal
	7.10	segunda nervadura
	7.11	primera ventanilla
	7.12	primera pinza
55	7.13	segunda pinza
	7.14	primera sección
	7.15	segunda sección
	7.16	tercera cabeza de varilla
	7.17	quinto rebaje
60	7.18	cuarta nervadura
	7.19	decimocuarta rampa
	7.20	decimoquinta rampa
	7.21	séptimas pinzas
	8	muelle de impulsión
65	9	émbolo
	9.1	miembro de rampa

	9.2	nervadura con rampa proximal
	10	cara terminal del soporte
	11	cara de empuje
	12	cubierta
5	12.1	tope de la primera cubierta
	12.2	tope de la segunda cubierta
	12.3	primera nervadura
	12.4	primera parada trasera
	12.5	cuarto rebaje
10	12.6	elemento de rampa
	12.7	sexto rebaje
	12.8	segunda ventana
	12.9	tercera ventana
	12.10	cara del extremo distal
15	12.11	quinta nervadura
	13	botón pulsador
	13.1	varilla proximal
	13.2	primera rampa hacia el exterior
	13.3	segunda rampa hacia el interior
20	13.4	protuberancia hacia el exterior en rampa
	13.5	protrusión hacia el interior
	13.6	segundo tope trasero
	14	laminilla
	15	brazo elástico
25	16	primer rebaje
	17	manguito de émbolo distal
	18	mecanismo de detención
	19	muelle de control
	20	primer collarín
30	20.1	cabeza de flecha
	20.2	sexta rampa hacia el exterior
	20.3	novena rampa hacia el interior
	20.4	lengüeta
	20.5	cuarta pinza
35	20.6	decimotercia rampa proximal hacia el interior
	20.7	bloque
	20.8	quinta pinza
	21	segundo collarín
	21.1	varilla proximal
40	21.2	segunda cabeza de varilla
	21.3	protuberancia hacia el interior
	21.4	octava rampa hacia el exterior distal
	21.5	nervadura longitudinal
	22	capuchón
45	22.1	manguito interno
	23	púa
	24	mecanismo de control de la extensión de la aguja
	25	mecanismo de control del repliegue de la jeringa
	26	mecanismo de liberación del botón
50	27	mecanismo de liberación del émbolo
	28	componente de respuesta
	28.1	porción alargada
	28.2	placa del extremo distal
	28.3	undécima rampa hacia el exterior
55	29	muelle de respuesta
	30	segundo brazo elástico
	30.1	protuberancia hacia el interior en rampa
	31	mecanismo de liberación de respuesta
	32	ventanilla indicadora
60	33	holgura
	D	extremo distal, dirección distal
	I	dirección hacia el interior
	M	medicamento
65	O	dirección hacia el exterior
	P	extremo proximal, dirección proximal

REIVINDICACIONES

1. Auto-inyector (1) para administrar dosis de un medicamento líquido M, que comprende:

- 5
- un chasis tubular (2) que puede insertarse de forma telescópica en una cubierta tubular (12),
 - un subconjunto de soporte que comprende un soporte tubular (7) dispuesto de forma deslizable respecto al chasis (2) dentro de la cubierta (12), estando adaptado el soporte (7) para contener una jeringa (3) con una aguja de inyección hueca (4), un muelle de impulsión (8) y un émbolo (9) para hacer avanzar la carga del muelle de impulsión (8) hasta un tope (6) de la jeringa (3), en el que la jeringa (3) puede bloquearse para la

10

 - traslación axial conjunta con el soporte (7),
 - un botón pulsador (13) dispuesto distal o lateralmente en o sobre la cubierta (12),
 - un muelle de control (19) dispuesto alrededor del soporte (7),
 - un mecanismo de liberación del émbolo (27) dispuesto para liberar el émbolo (9) para expulsar el medicamento cuando el soporte (7) ha alcanzado al menos casi una posición proximal extendida,

15

 - caracterizado por que el auto-inyector (1) comprende además:
 - un mecanismo de control de la extensión de la aguja (24) para acoplar un extremo proximal del muelle de control (19) ya sea al soporte (7) para hacerlo avanzar para la extensión de la aguja o al chasis (2) para el repliegue de la aguja, dependiendo de la posición axial relativa del soporte (7) y el chasis (2).
 - un mecanismo de detención (18) dispuesto para acoplar el chasis (2) al soporte (7) para la traslación axial conjunta respecto a la cubierta (12), en el que el mecanismo de detención (18) está dispuesto para desacoplar el chasis (2) del soporte (7) tras el accionamiento del botón pulsador (13), permitiendo de esta manera que el soporte (7) se mueva respecto al chasis (2) tal como para provocar que el mecanismo de control de la extensión de la aguja (24) cambie el extremo proximal del muelle de control (19) por el soporte (7) para la extensión de la aguja,

20

 - un mecanismo de control del repliegue de la jeringa (25) para acoplar un extremo distal del muelle de control (19) a cualquiera del soporte (7) para el repliegue de la aguja o la cubierta (12) de otra manera.

25

2. Auto-inyector (1), de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que el mecanismo de control de la extensión de la aguja (24) comprende un primer collarín (20) desviado por el muelle de control en una dirección proximal (P), en el que al menos una varilla elástica (20.1) está dispuesta proximalmente sobre el primer collarín (20), en el que los rebajes respectivos están dispuestos en el soporte (7) y la cubierta (2), en la que una extensión transversal de una cabeza de la varilla elástica (20.1) es más ancha que un hueco entre el soporte (7) y el chasis (2) provocando que la cabeza de la varilla elástica (20.1) se apoye en una cara distal del rebaje en el chasis (2) mientras que se evita que se desvíe en una dirección hacia el interior (I) por el soporte (7) o se apoye en una cara distal del rebaje en el soporte (7) mientras se evita que se desvíe en una dirección hacia el exterior (O) por el chasis (2), haciendo avanzar de esta manera la carga desde el muelle de control (19) hasta el soporte (7) para la extensión de la aguja, en el que la varilla elástica (20.1) está dispuesta para intercambiarse entre el chasis (2) y el soporte (7) mediante el engranaje en rampa de la cabeza a las caras distales bajo carga del muelle de control (19), dependiendo de la posición longitudinal relativa entre el chasis (2) y el soporte (7).

3. Auto-inyector (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado por que el mecanismo de liberación del émbolo (27) comprende al menos un brazo elástico (15) sobre el soporte (7) dispuesto para estar en engranaje en rampa con el émbolo (9) tal como para desacoplarlo bajo carga del muelle de impulsión (8), en el que sobresale una laminilla (14) desde una cara del extremo distal del botón pulsador (13) en la dirección proximal (P) de una manera que soporta el brazo elástico (15) evitando el desacoplamiento del soporte (7) del émbolo (9) y, de esta manera, libera el muelle de impulsión (8) cuando el soporte (7) está en una posición distal, en el que el botón pulsador (13) está dispuesto para permanecer en su posición respecto a la cubierta (12) cuando el soporte (7) se traslada para hacer avanzar la aguja (4) de manera que separa el brazo elástico (15) de la laminilla (14) permitiendo de esta manera la desviación del brazo elástico (15) debido al engranaje en rampa bajo carga del muelle de impulsión (8) para desacoplar el émbolo (9) del soporte (7) y liberar el muelle de impulsión (8) para el movimiento del émbolo cuando el soporte (7) ha alcanzado una posición predefinida respecto a la cubierta (12).

4. Auto-inyector (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el mecanismo de detención (18) está dispuesto para proporcionar una fuerza resistiva que tiene que superarse para hacer avanzar el soporte (7) en la dirección proximal (P) para la extensión de la aguja.

5. Auto-inyector (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el mecanismo de detención (18) está dispuesto para proporcionar una fuerza resistiva que resista la traslación del soporte (7) en la dirección distal (D) respecto al chasis (2) para mantener el soporte (7) en una posición definida en un estado de transición con ambos extremos del muelle de control (19) desacoplados del soporte (7).

6. Auto-inyector (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 4 o 5, caracterizado por que el mecanismo de detención (18) comprende una varilla elástica (2.1) en el chasis (2) y un miembro de rampa romboide (7.1) en el soporte (7), siendo la varilla elástica (2.1) esencialmente recta cuando se relaja y teniendo una primera cabeza de varilla (2.2) dispuesta para interactuar en un engranaje en rampa con una cuarta rampa proximal (7.2) o una quinta rampa distal (7.3) sobre el miembro de rampa romboide (7.1) de tal manera que la aplicación de una fuerza de

traslación sobre el soporte (7) respecto al chasis (2) en la dirección proximal (P) con la primera cabeza de varilla (2.2) acoplada a la cuarta rampa (7.2) desvía la varilla elástica (2.1) en una dirección transversal (O, I) cuando se supera un valor predeterminado de la fuerza de traslación, dependiendo al menos de la elasticidad de la varilla elástica (2.1), tal como para permitir que la primera cabeza de varilla (2.2) se desplace a lo largo de un lado transversal del miembro de rampa romboide (7.1) al continuar la traslación relativa de los componentes (2, 7), en el que se deja que la varilla elástica (2.1) se relaje cuando la primera cabeza de varilla (2.2) ha alcanzado la quinta rampa (7.3) acoplándose de esta manera de una forma que la aplicación de una fuerza de traslación sobre el soporte (7) en la dirección distal (D) desvía la varilla elástica (2.1) en la otra dirección transversal (I, O) cuando se supera un valor predeterminado de la fuerza de traslación, que al menos depende de la elasticidad de la varilla elástica (2.1), tal como para permitir que la primera cabeza de varilla (2.2) se desplace a lo largo del otro lado transversal del miembro de rampa romboide (7.1) al continuar la traslación del soporte (7).

7. Auto-inyector (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la cubierta (12) está dispuesta para bloquear el mecanismo de detención (18) antes de trasladarse en la dirección proximal (P) respecto al chasis (2) cuando el chasis (2) se está presionando contra un sitio de inyección, en el que la cubierta (12) cuando se traslada a una posición avanzada en la dirección proximal (P) se dispone para desbloquear el mecanismo de detención (18) haciéndolo operable.

8. Auto-inyector (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el botón pulsador (13) dispuesto distalmente está acoplado, al menos inicialmente, con el soporte (7), en el que la cubierta (12) está dispuesta para apoyar el botón pulsador (13) en el estado inicial evitando el apriete del botón pulsador (13), en el que tras la traslación de la cubierta (12) a la posición avanzada cuando el chasis (2) se está presionando contra el sitio de inyección, el botón pulsador (13) permanece acoplado al soporte (7) emergiendo de esta manera desde la cubierta (12) tal como para permitir el apriete para iniciar un ciclo de inyección.

9. Auto-inyector (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el mecanismo de control del repliegue de la jeringa (25) comprende un segundo collarín (21) soportado contra el extremo distal del muelle de control (19) y que tiene una varilla proximal elástica (21.1) con una segunda cabeza de varilla (21.2) que tiene una protuberancia hacia el interior (21.3), en el que la segunda cabeza de varilla (21.2) está dispuesta para estar en un engranaje en rampa con un segundo tope de la cubierta (12.2) en la cubierta (12) de una manera que forma una rampa con la segunda cabeza de varilla (21.1) en la dirección hacia el interior (I) bajo carga del muelle de control (19) en la dirección distal (D), en el que la protuberancia hacia el interior (21.3) está dispuesta para apoyarse hacia el interior en el soporte (7) para evitar la desviación hacia el interior de la segunda cabeza de varilla (21.1) y mantener el segundo collarín (21) bloqueado a la cubierta (12), en el que un tercer rebaje (7.7) está dispuesto en el soporte (7) para permitir que la protuberancia hacia el interior (21.3) se desvíe hacia el interior durante la traslación de la cubierta (12) en la dirección distal (D) respecto al soporte (7) tras la retirada del auto-inyector (1) del sitio de inyección.

10. Auto-inyector (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el botón pulsador (13) está dispuesto distalmente, en el que la cubierta (12) está dispuesta como un pulsador de manguito con sobreenvoltura que tiene una cara del extremo distal cerrada (12.10) que cubre el botón pulsador (13), en el que en un estado inicial se proporciona una holgura (33) entre la cara del extremo distal (12.10) del pulsador de manguito (12) y el botón pulsador (13) que permite algún desplazamiento del pulsador de manguito (12) contra la desviación del muelle de control (19) en la dirección proximal (P) en una primera fase antes de apoyarse en el botón pulsador (13).

11. Auto-inyector (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que se proporciona un componente de respuesta liberable (28), capaz de, tras la liberación, generar una respuesta audible y/o táctil a un usuario, en el que el componente de respuesta (28) está dispuesto para liberarse cuando el émbolo (9) alcanza una posición respecto a la jeringa (3) en la que el tope (4) está localizado cerca de un extremo proximal de la jeringa (3), y en el que el componente de respuesta liberado (28) impacta sobre un componente de carcasa (12, 13), indicando el final de la inyección.

12. Auto-inyector (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 2 a 11, caracterizado por que se proporciona un indicador de uso visual, que comprende al menos una ventanilla indicadora (32) en la cubierta (12), en la que una parte de chasis (2) está dispuesta para estar localizada detrás de la ventanilla indicadora (32) cuando la cubierta (12) está en su posición distal desviada por el muelle de control (19), en el que una lengüeta (20.4) en el primer collarín (20) está localizada hacia el exterior desde la parte de chasis (2) después de que el collarín (20) se haya trasladado en la dirección proximal (P) durante la extensión de la aguja, en el que la lengüeta (20.4) y la parte de chasis (2) presentan un elemento visual distintivo.

13. Método para hacer funcionar un auto-inyector (1), de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, comprendiendo el auto-inyector (1):

- un chasis tubular (2) que puede insertarse de forma telescópica en una cubierta tubular (12),
- un subconjunto de soporte que comprende un soporte tubular (7) dispuesto de forma deslizable respecto al chasis (2) dentro de la cubierta (12), estando el soporte (7) adaptado para contener una jeringa (3) con una

- aguja de inyección hueca (4), un muelle de impulsión (8) y un émbolo (9) para hacer avanzar la carga del muelle de impulsión (8) hasta un tope (6) de la jeringa (3), en el que la jeringa (3) puede bloquearse para la traslación axial conjunta con el soporte (7),
- 5 - un botón pulsador (13) dispuesto distal o lateralmente en o sobre la cubierta (12),
 - un muelle de control (19) dispuesto alrededor del soporte (7),
 - un mecanismo de control de la extensión de la aguja (24) para acoplar un extremo proximal del muelle de control (19) a cualquiera del soporte (7) o el chasis (2),
 - un mecanismo de liberación del émbolo (27) dispuesto para bloquear el muelle de impulsión (8),
 - un mecanismo de detención (18) dispuesto para acoplar el chasis (2) al soporte (7),
 - 10 - un mecanismo de control del repliegue de la jeringa (25) dispuesto para acoplar un extremo distal del muelle de control (19) a cualquiera del soporte (7) o la cubierta (12),
- comprendiendo el método las etapas de:
- acoplar el extremo proximal del muelle de control (19) al soporte (7) mediante el mecanismo de control de la extensión de la aguja (24), evitando la liberación del muelle de impulsión (8) mediante el mecanismo de liberación del émbolo (27), evitando el desacoplamiento del chasis (2) del soporte (7) por el mecanismo de detención (18) y acoplando el extremo distal del muelle de control (19) a la cubierta (12) mediante el mecanismo de control del repliegue de la jeringa (25) en un estado inicial,
 - trasladar la cubierta (12) en la dirección proximal (P) respecto al chasis (2) contra la fuerza del muelle de control (19)
 - 20 - desbloquear el mecanismo de detención (18) cuando la cubierta (12) se traslada a una posición avanzada, permitiendo de esta manera la traslación del soporte (7) respecto al chasis (2)
 - trasladar el soporte (7) en la dirección proximal (P) intercambiando de esta manera el mecanismo de control de la extensión de la aguja (24) tal como para desacoplar el extremo proximal del muelle de control (19) del chasis (2) y acoplarlo al soporte (7), liberando de esta manera el muelle de control (19) para hacer avanzar el soporte (7) para la extensión de la aguja,
 - 25 - liberar el muelle de impulsión (8) mediante el mecanismo de liberación del émbolo (27) cuando la aguja (4) casi alcanza al menos una posición proximal extendida, permitiendo de esta manera que el muelle de impulsión (8) haga avanzar el émbolo (9) y el tope (6) para expulsar al menos parcialmente el medicamento (M)
 - 30 - trasladar la cubierta (12) en la dirección distal (D) bajo carga del muelle de control (19) respecto al soporte (7)
 - desacoplar el extremo proximal del muelle de control (19) del soporte (7) y acoplarlo al chasis (2) mediante el mecanismo de control de extensión de la aguja (24) y desacoplar el extremo distal del muelle de control (19) de la cubierta (12) y acoplarlo al soporte (7) mediante el mecanismo de control del repliegue de la jeringa (25) cuando la cubierta (12) alcanza una posición definida respecto al soporte (7) durante la traslación en la dirección distal (D),
 - 35 - replegar el subconjunto de soporte dentro del chasis (2) en una posición segura para la aguja bajo carga del muelle de control (19).
- 40 14. Método de acuerdo con la reivindicación 9, caracterizado por que se proporciona una fuerza resistiva por el mecanismo de detención (18) que también tiene que superarse para hacer avanzar el soporte (7) en la dirección proximal (P) para la extensión de la aguja.
- 45 15. Método de acuerdo con una de las reivindicaciones 9 o 10, caracterizado por que se proporciona una fuerza resistiva por el mecanismo de detención (18) que resiste la traslación del soporte (7) en la dirección distal (D) respecto al chasis (2) para mantener el soporte (7) en una posición definida después de desacoplar el extremo proximal del muelle de control (19) del soporte (7) y acoplarlo al chasis (2) mediante el mecanismo de control de la extensión de la aguja (24) y antes de desacoplar el extremo distal del muelle de control (19) de la cubierta (12) y acoplarlo al soporte (7) mediante el mecanismo de control del repliegue de la jeringa (25).
- 50

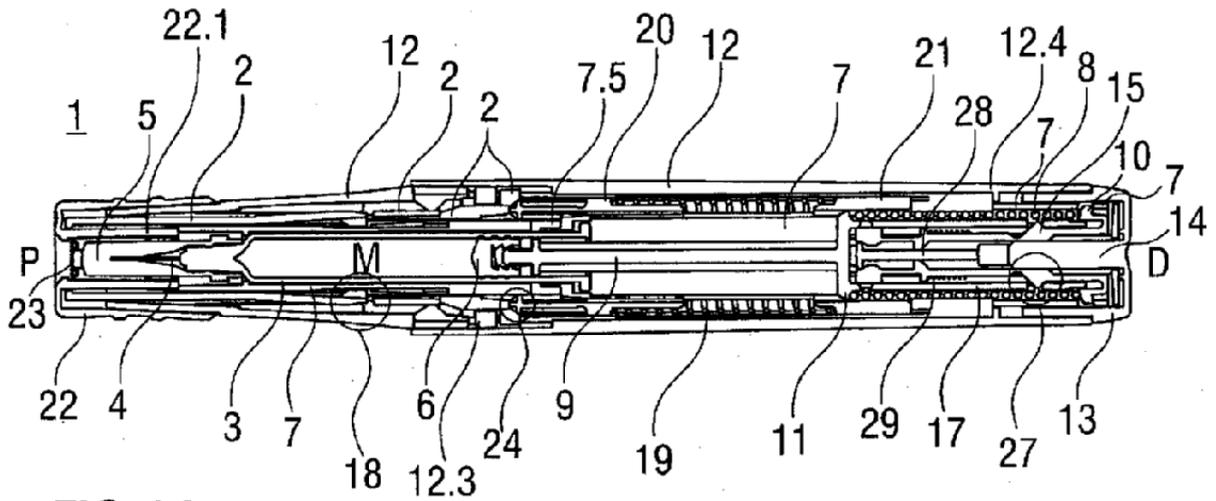


FIG 1A

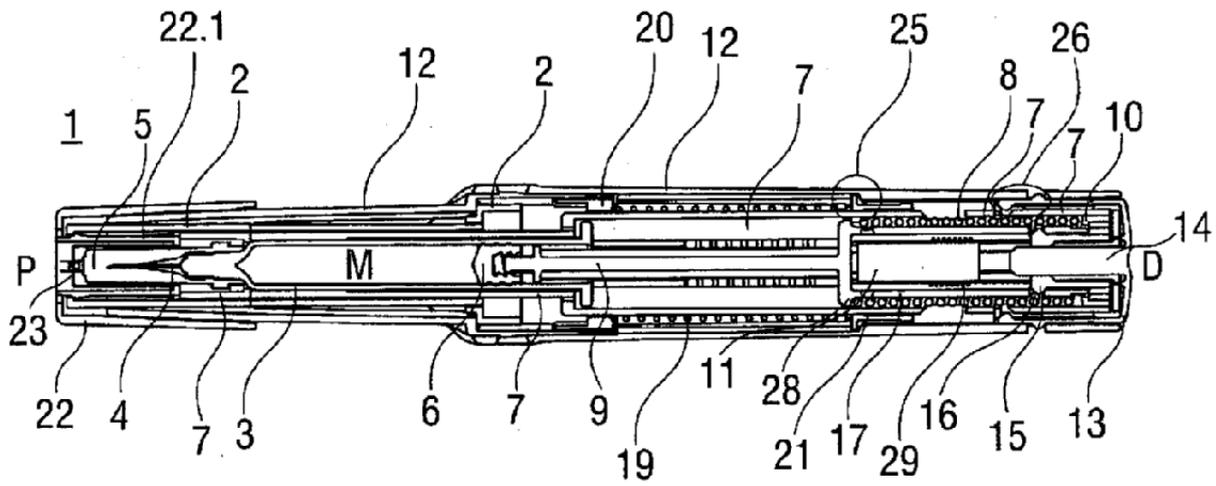


FIG 1B

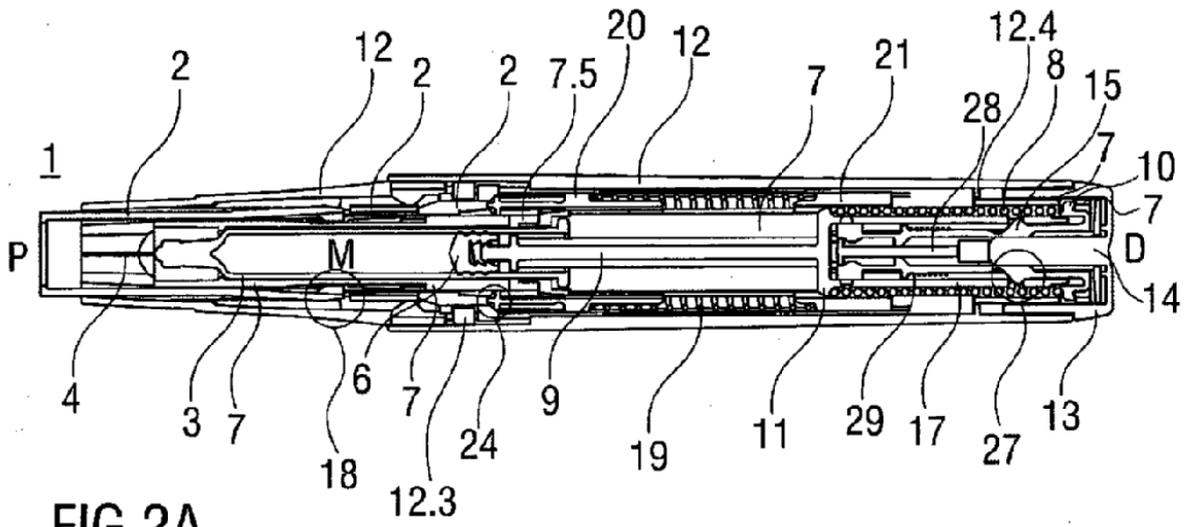


FIG 2A

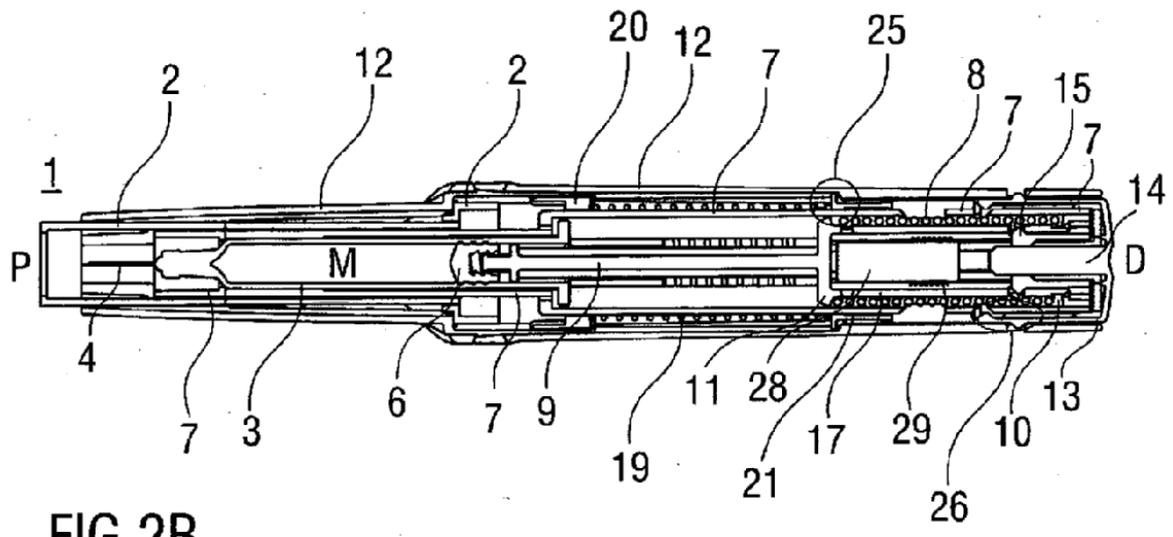


FIG 2B

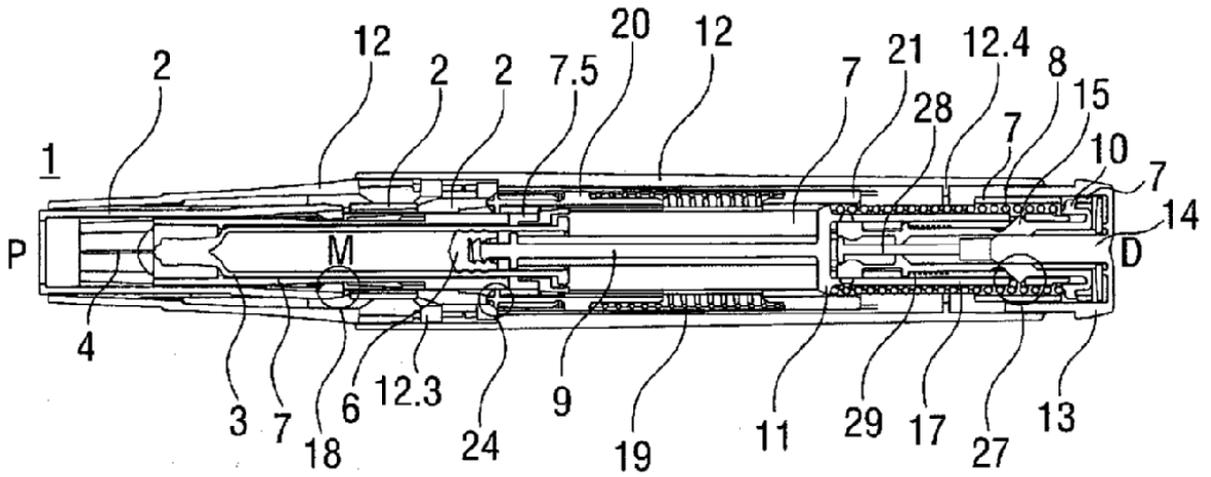


FIG 3A

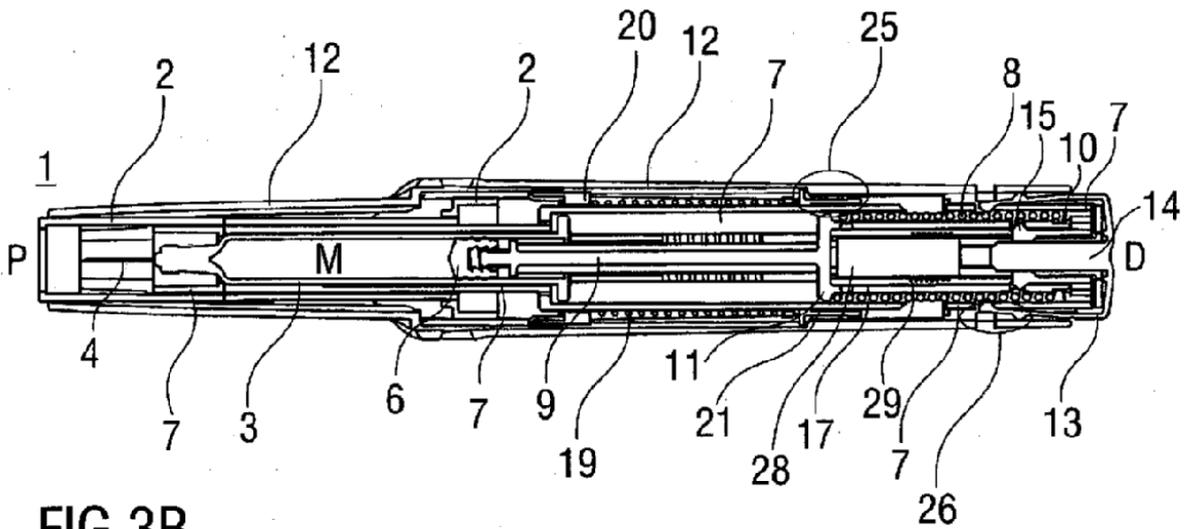


FIG 3B

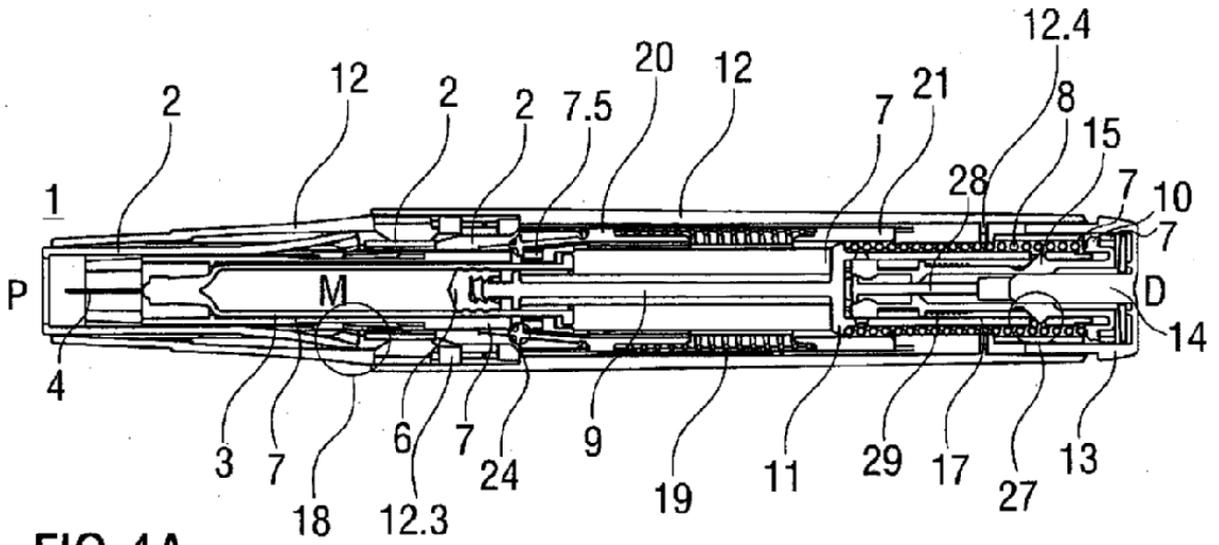


FIG 4A

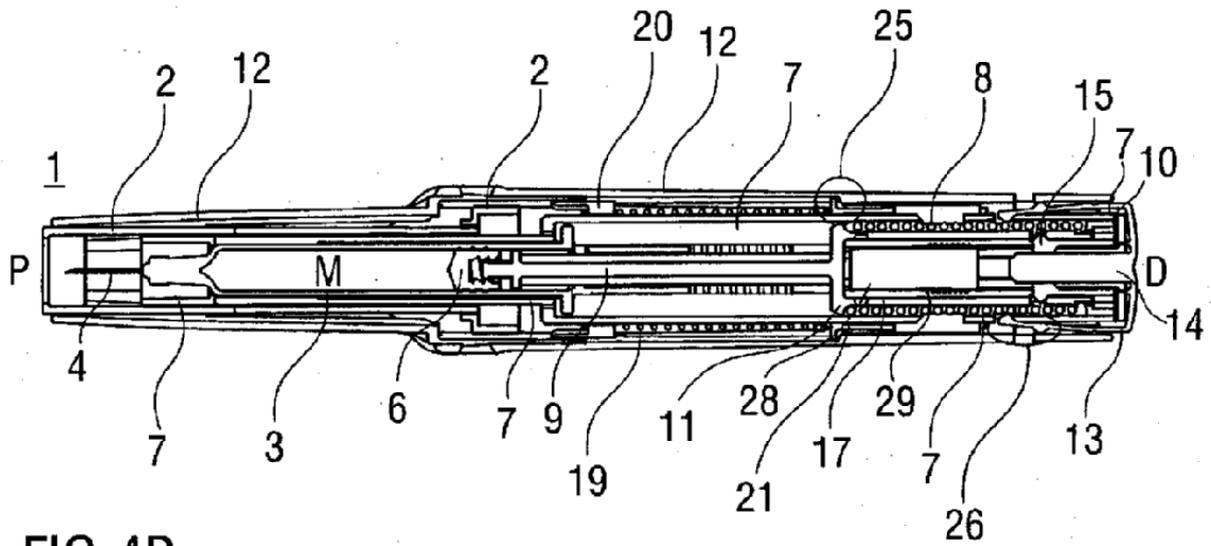


FIG 4B

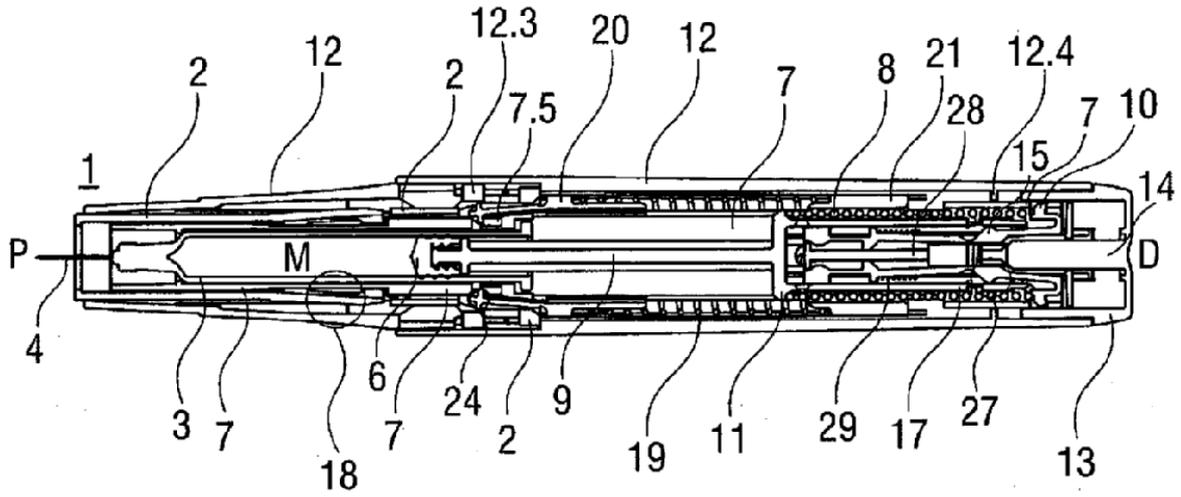


FIG 5A

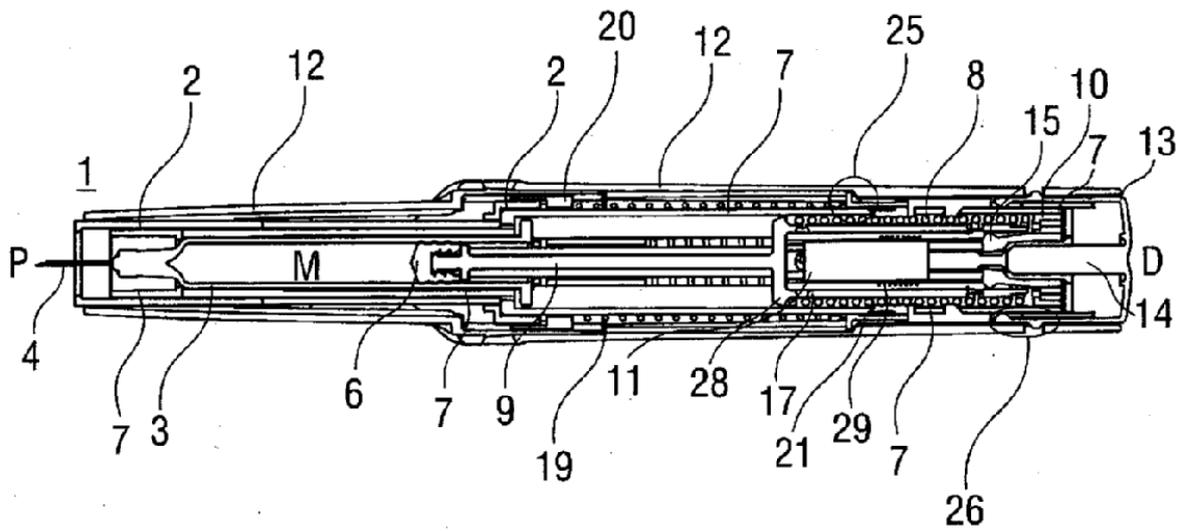


FIG 5B

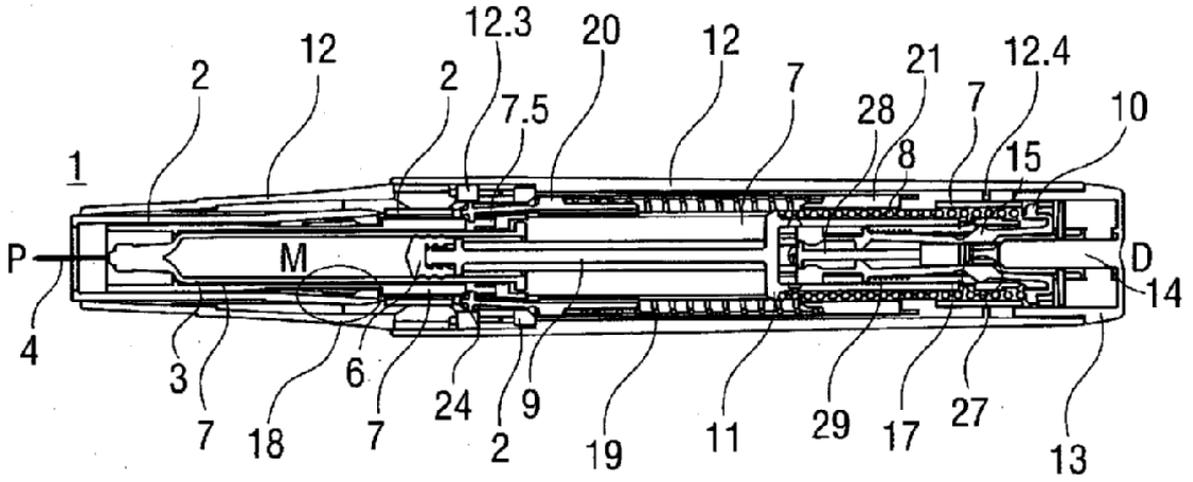


FIG 6A

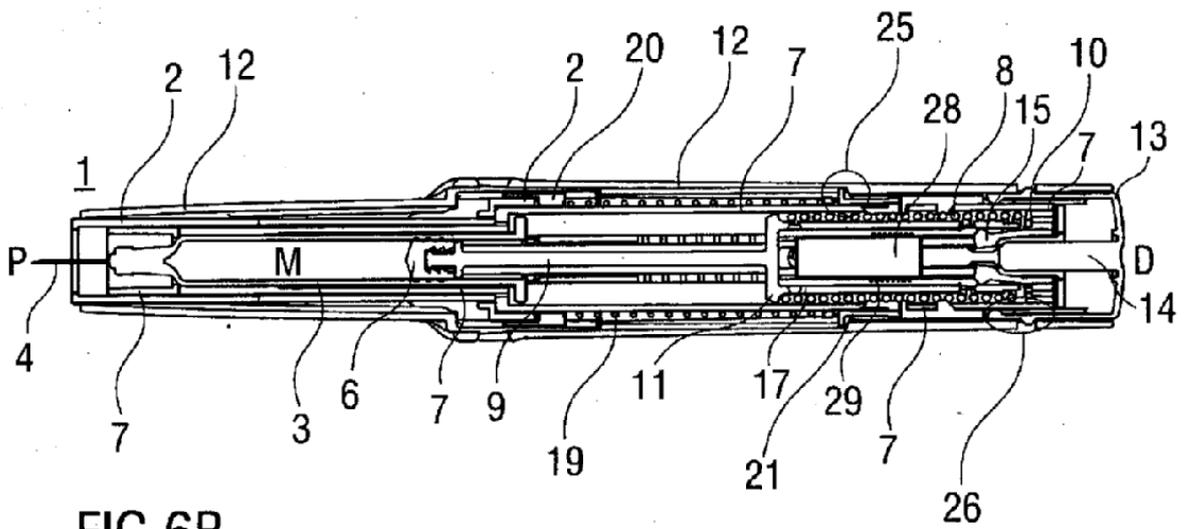


FIG 6B

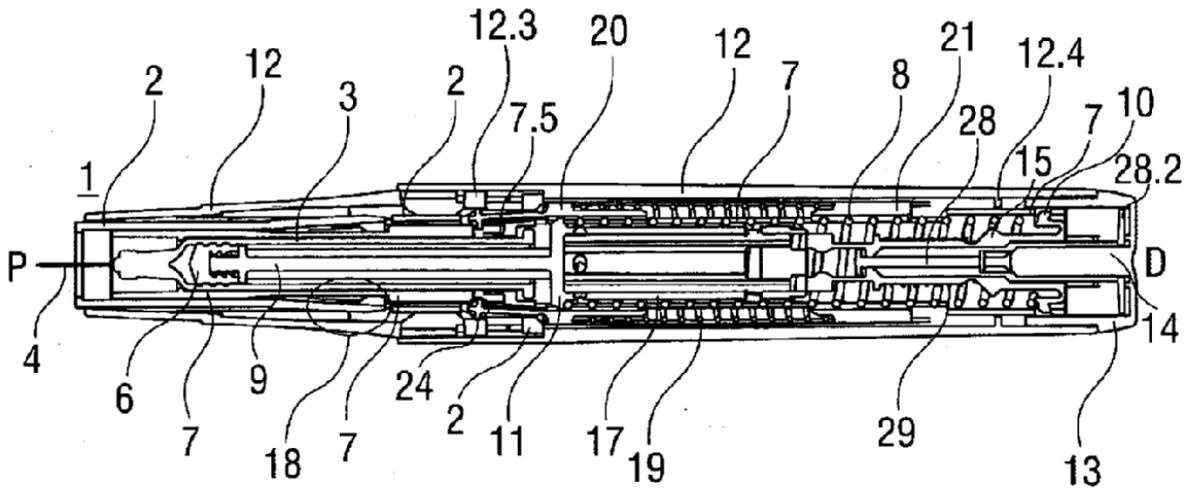


FIG 7A

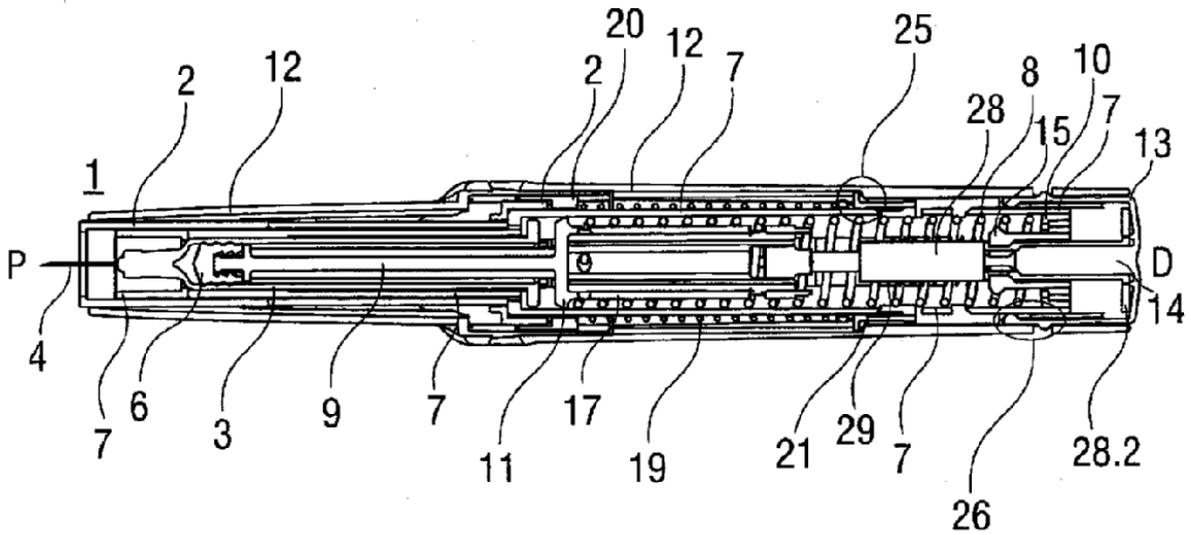
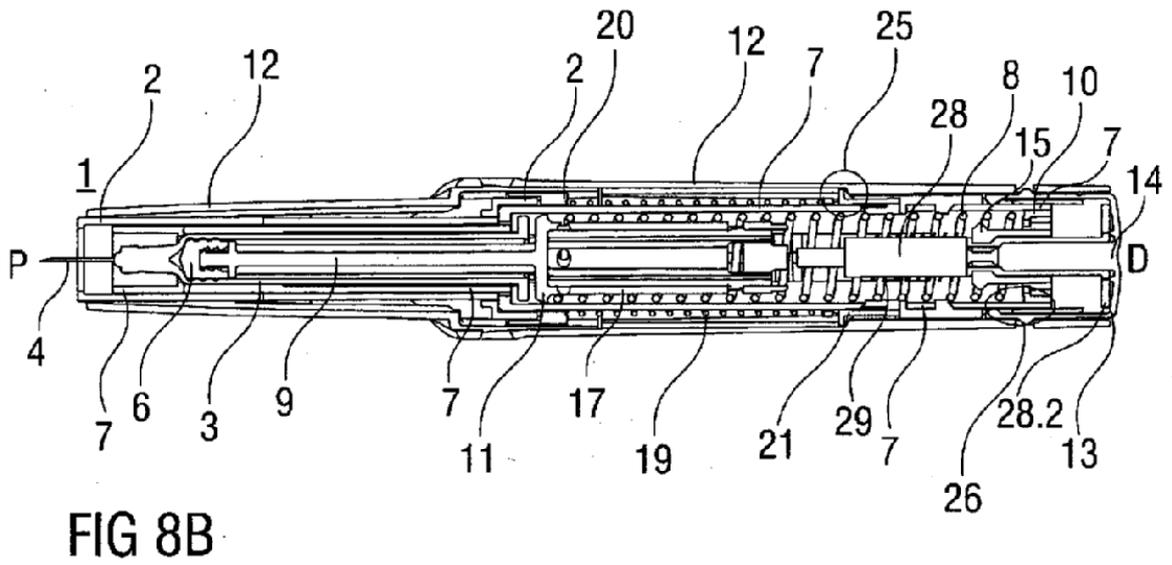
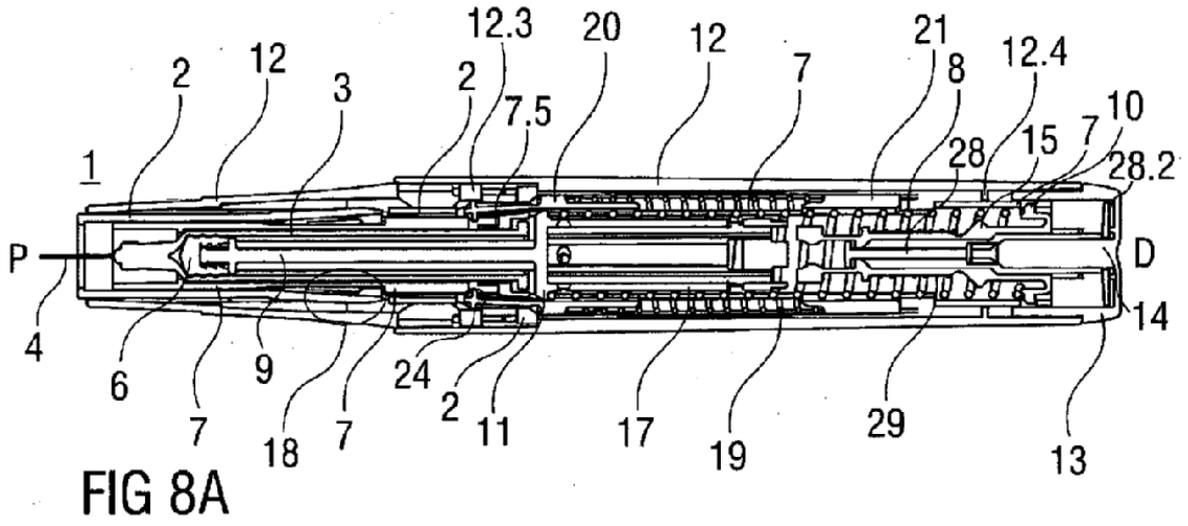


FIG 7B



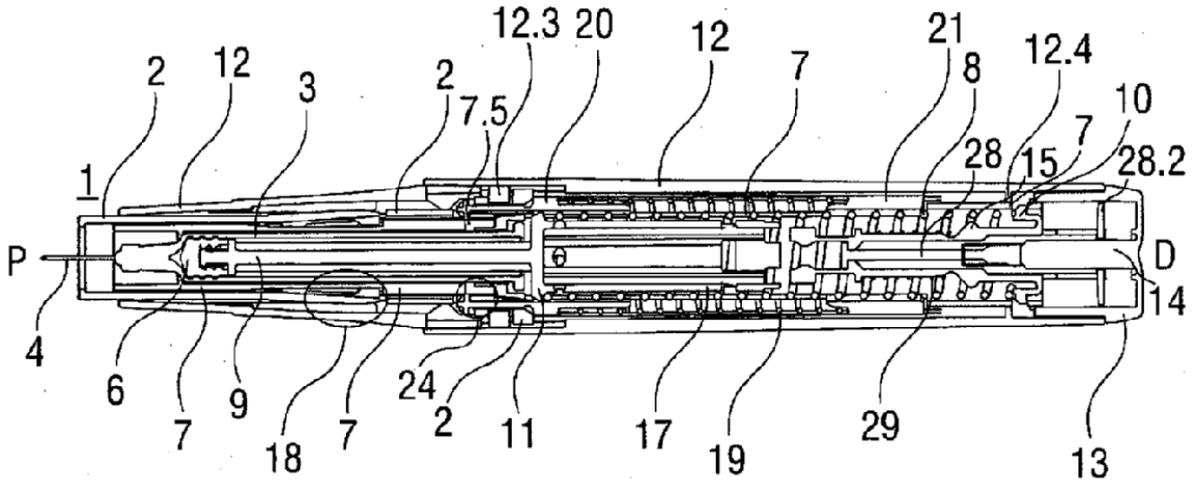


FIG 9A

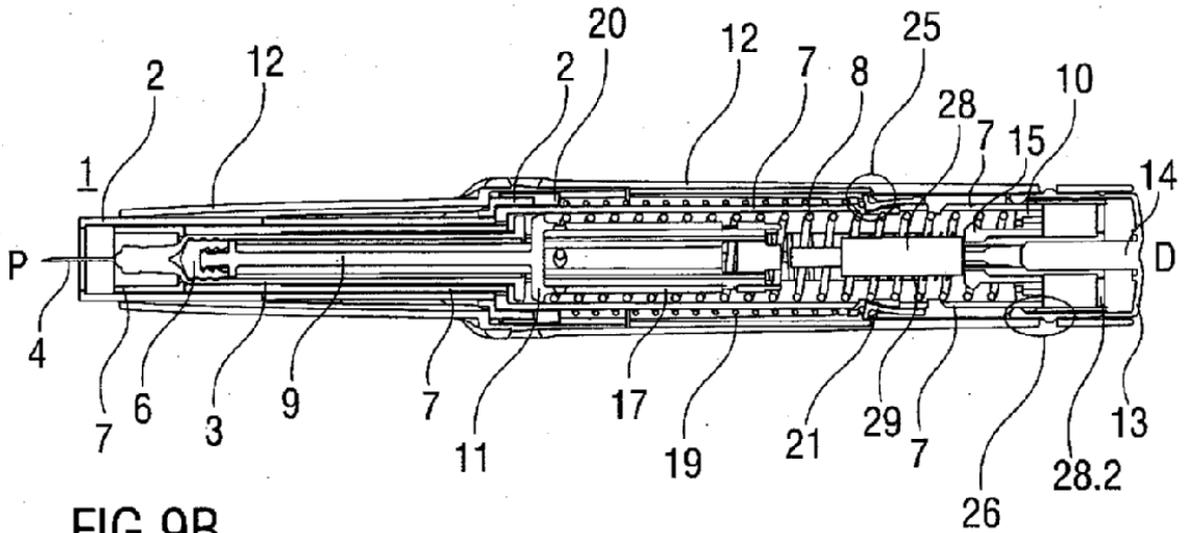


FIG 9B

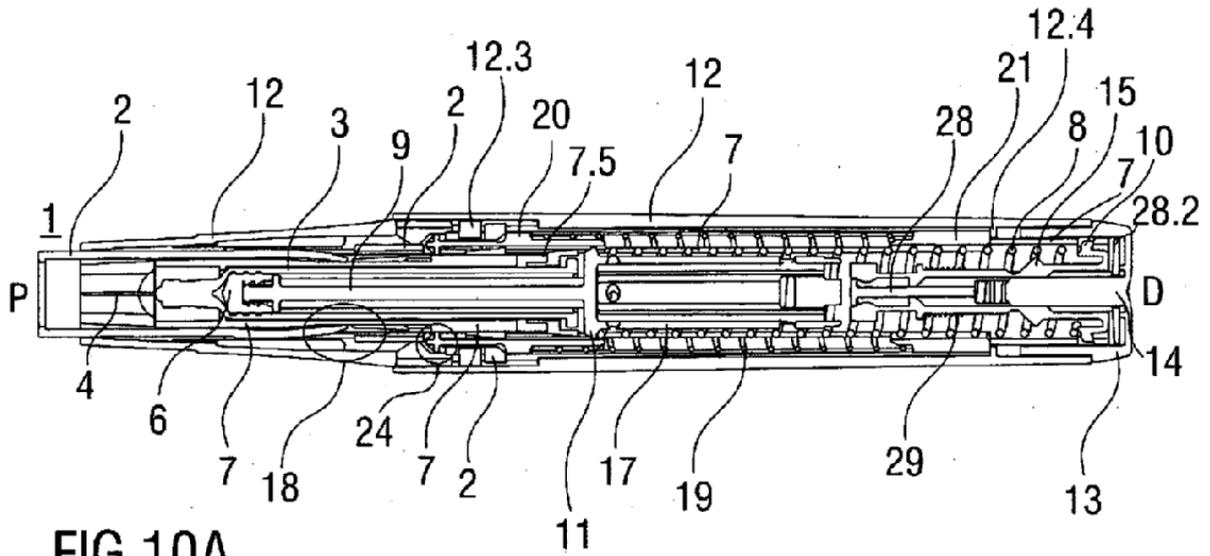


FIG 10A

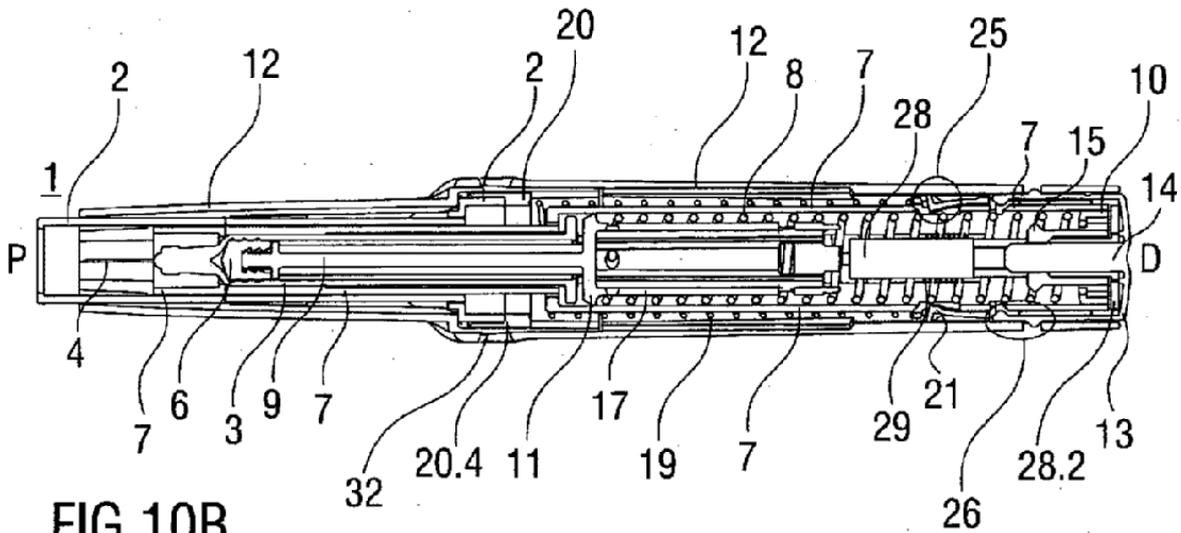


FIG 10B

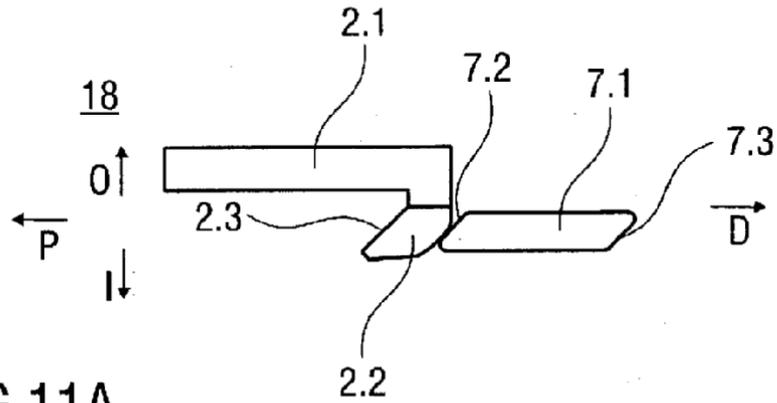


FIG 11A

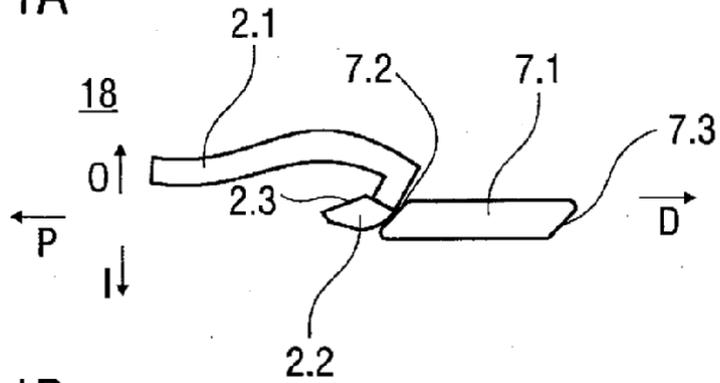


FIG 11B

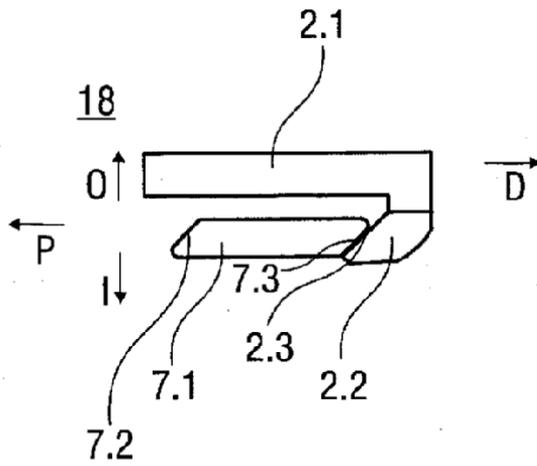


FIG 11C

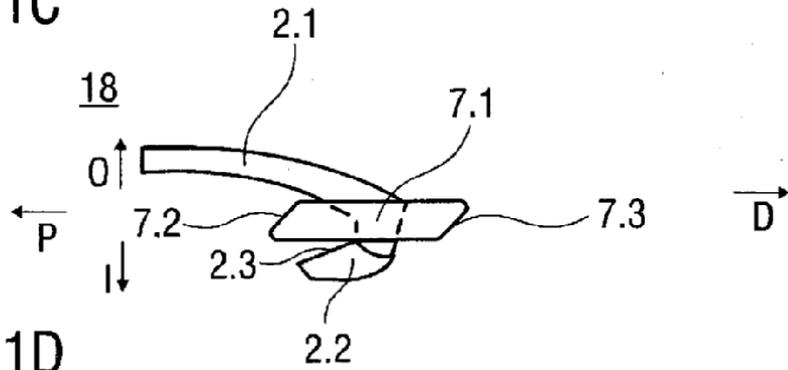
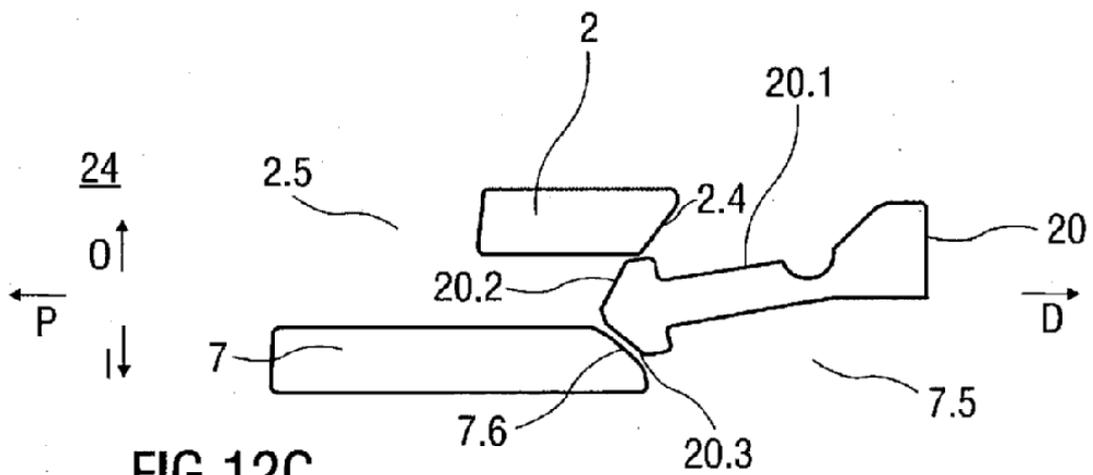
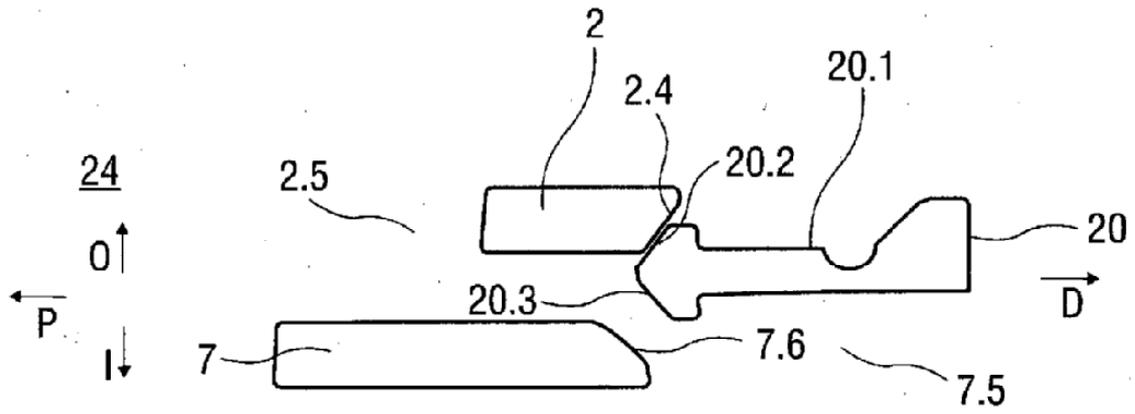
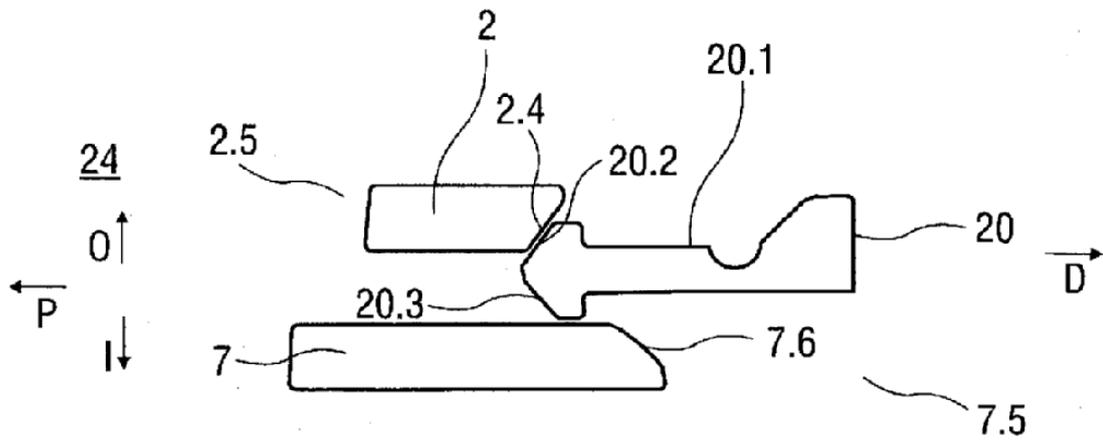


FIG 11D



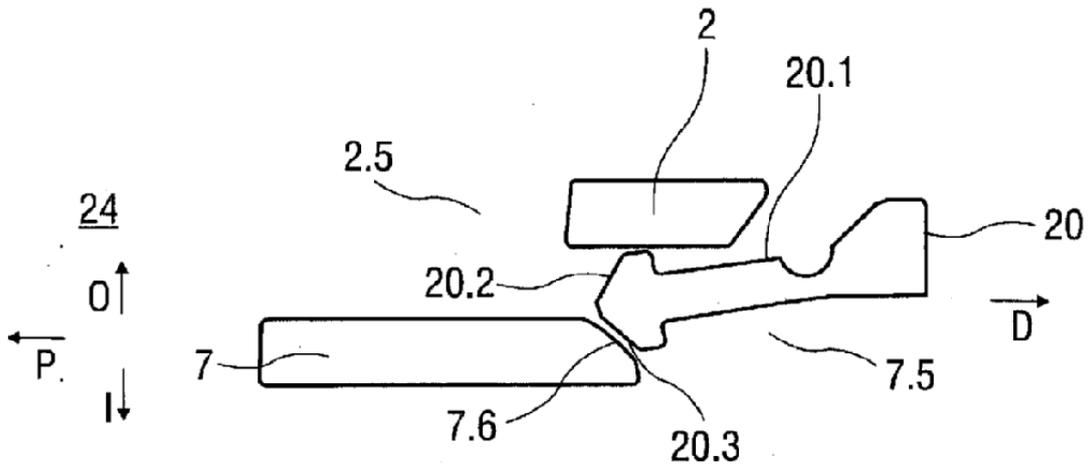


FIG 12D

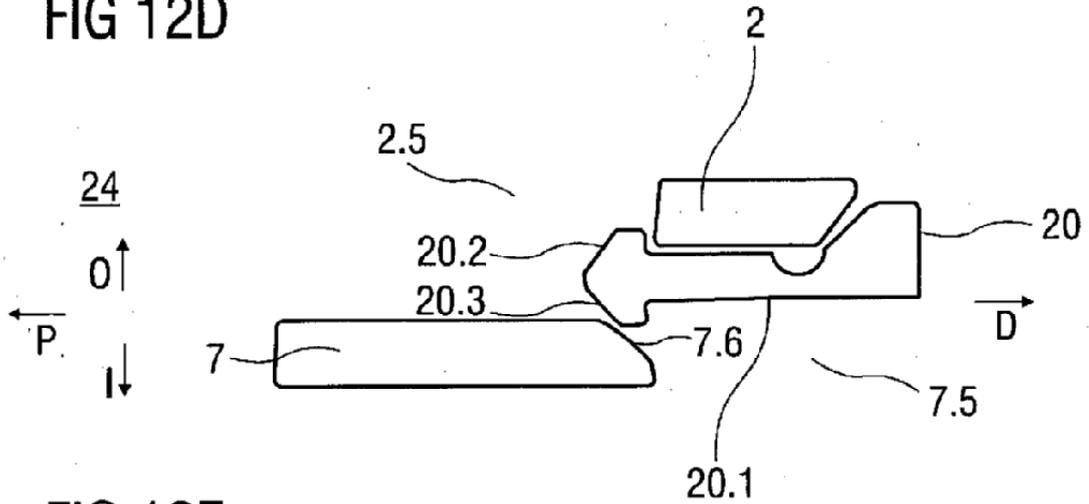


FIG 12E

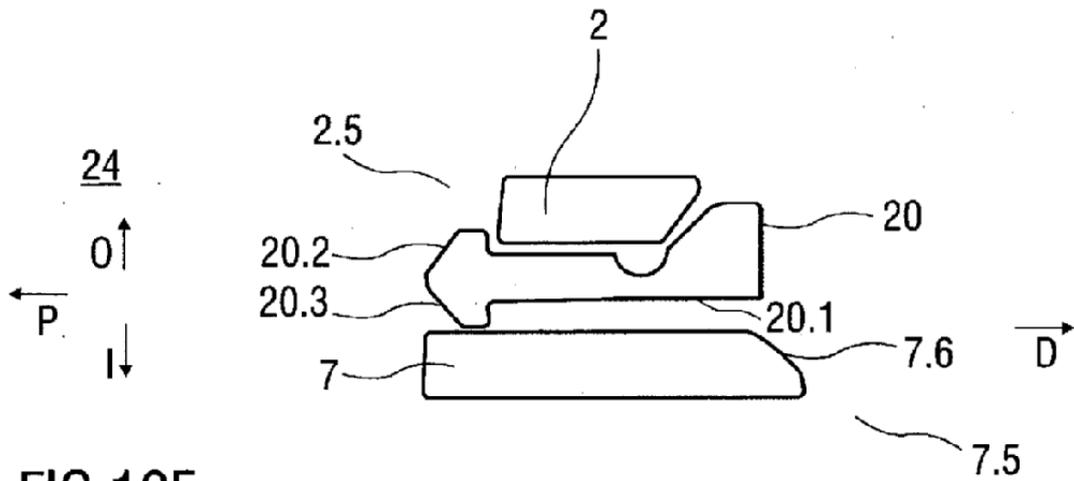
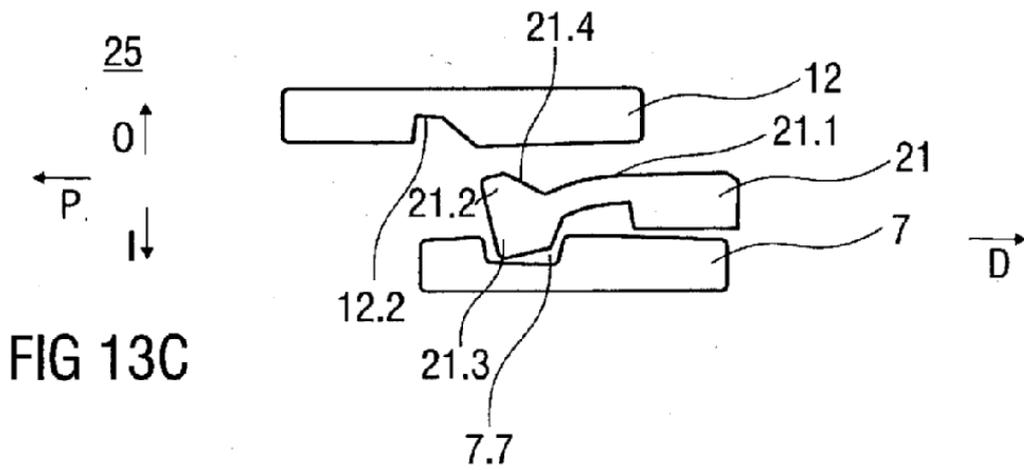
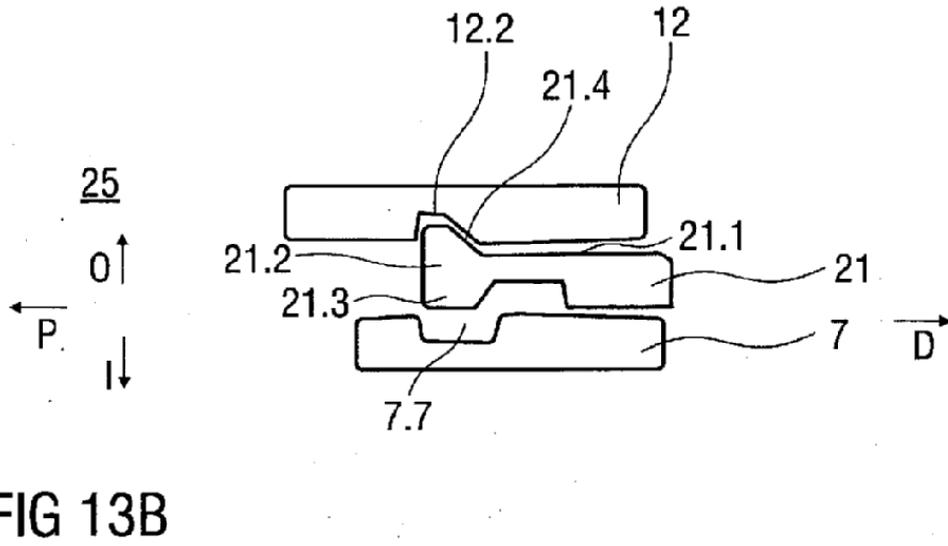
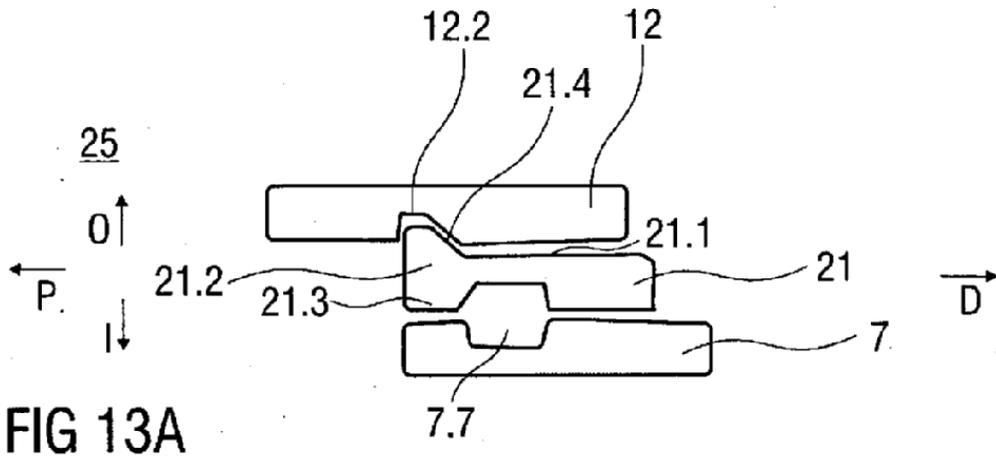


FIG 12F



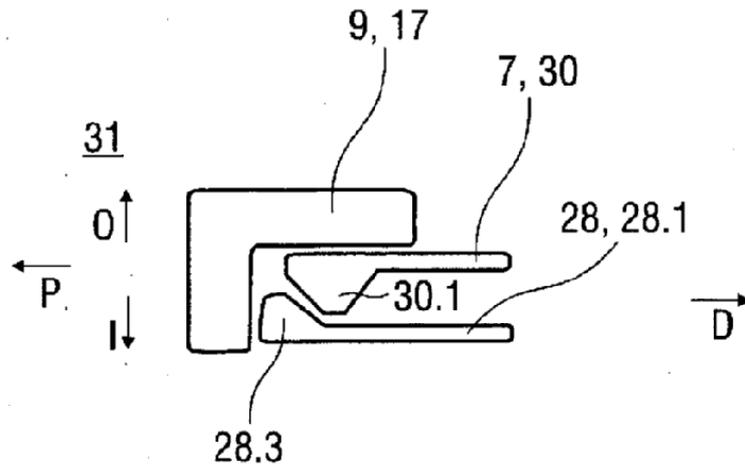


FIG 14A

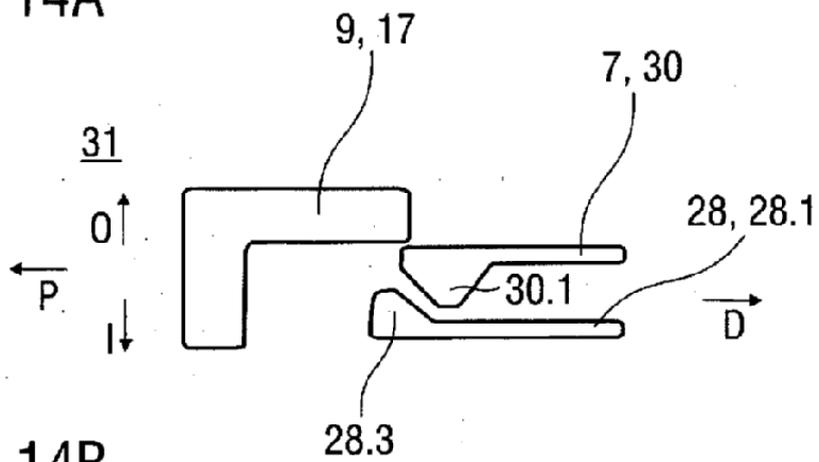


FIG 14B

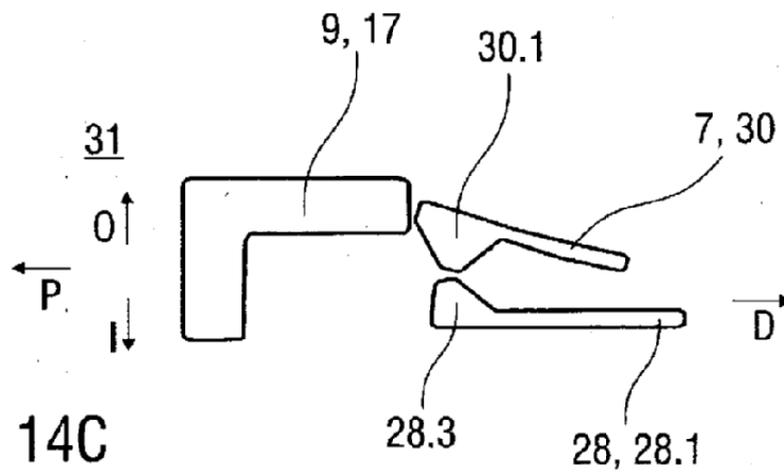


FIG 14C

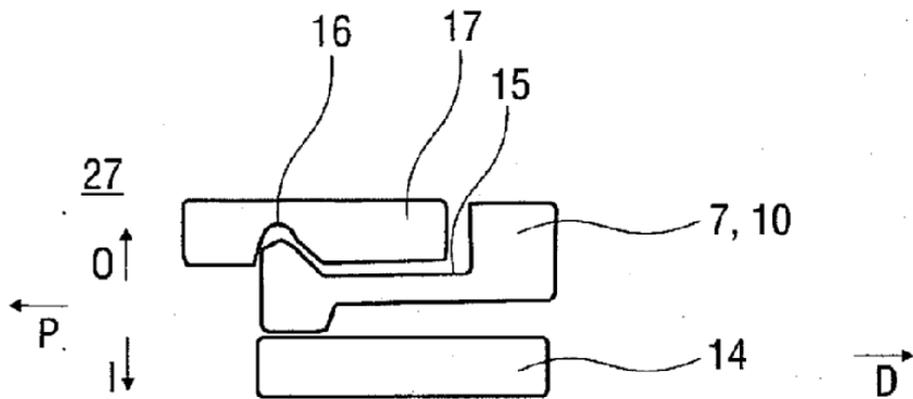


FIG 15A

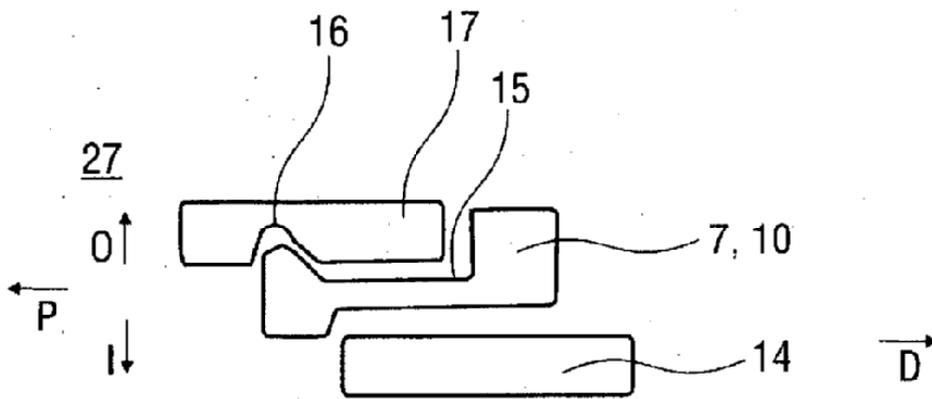


FIG 15B

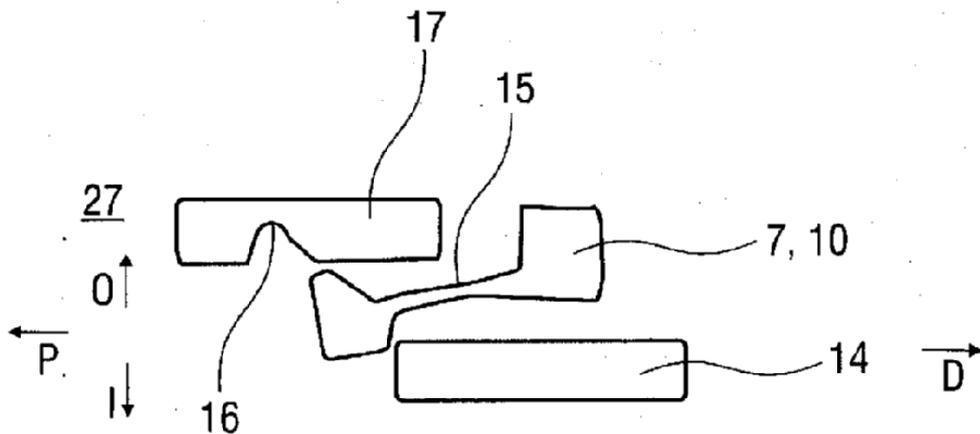


FIG 15C

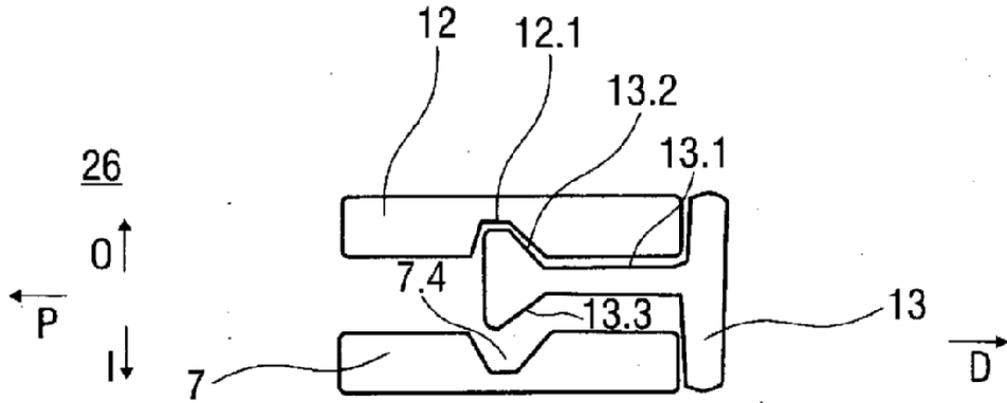


FIG 16A

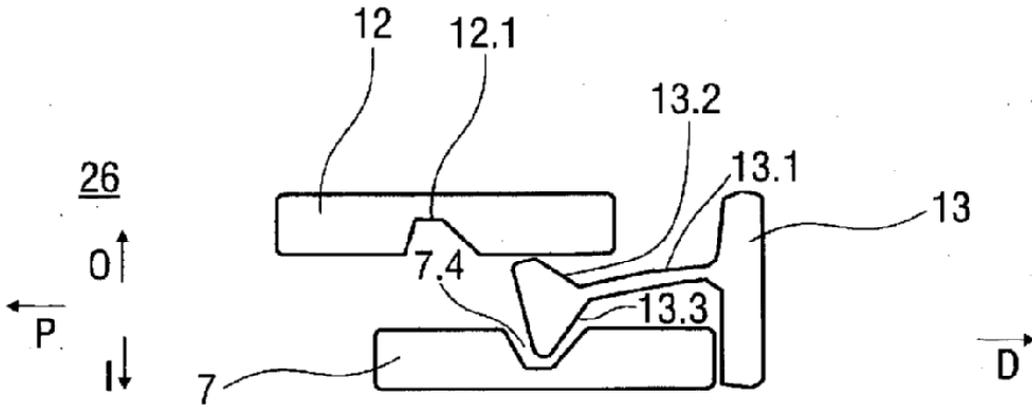


FIG 16B

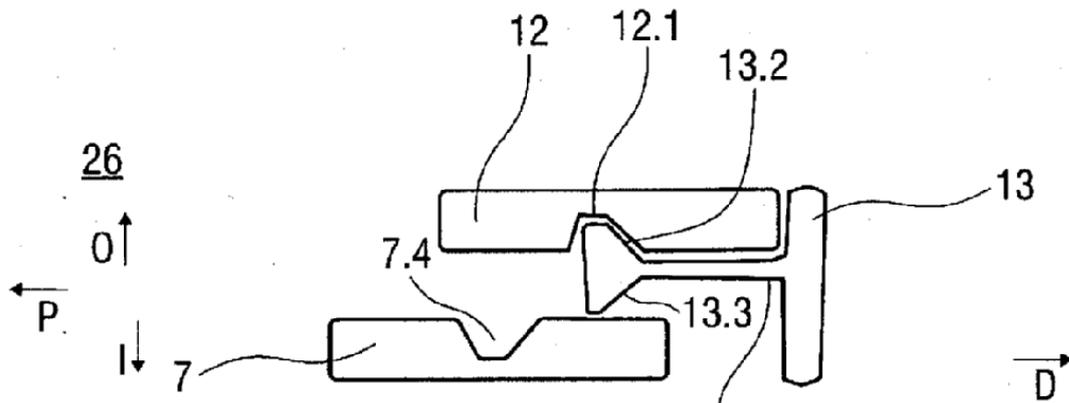


FIG 16C

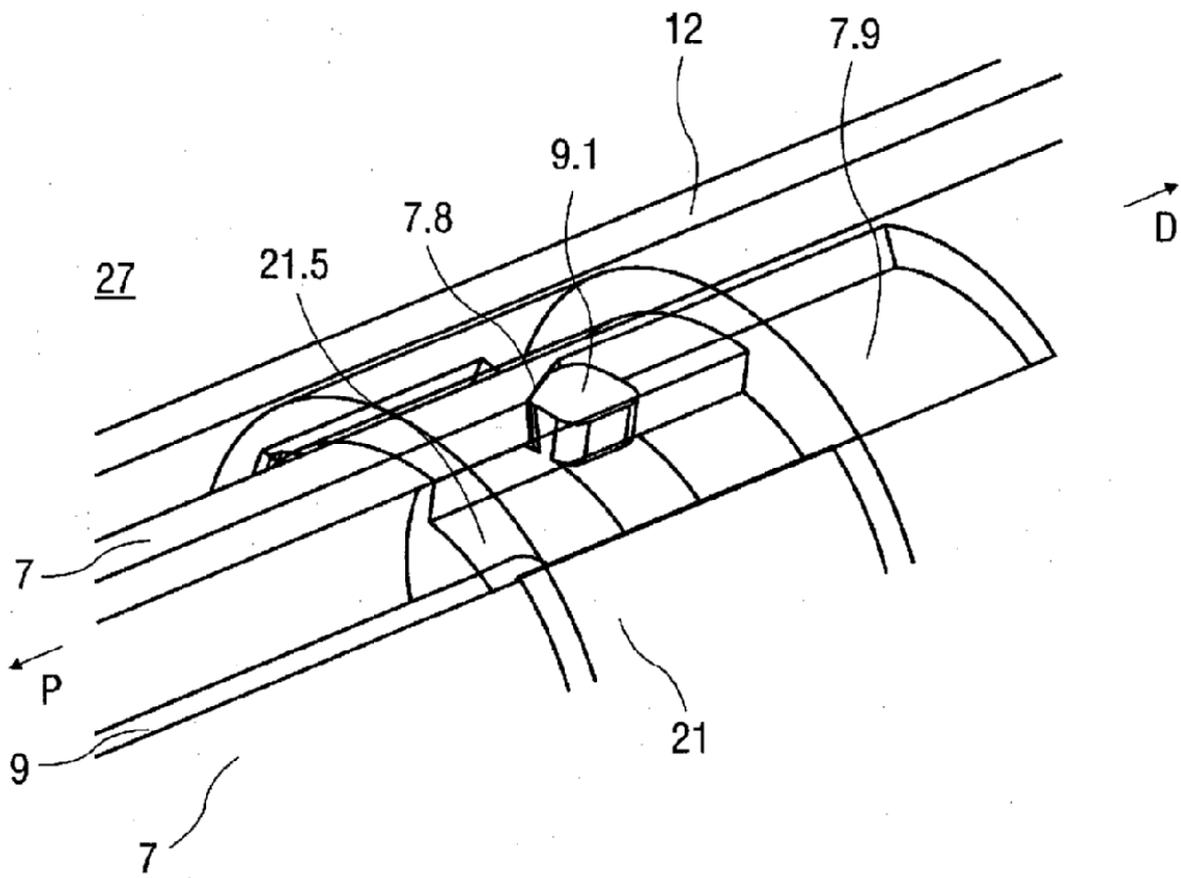


FIG 17

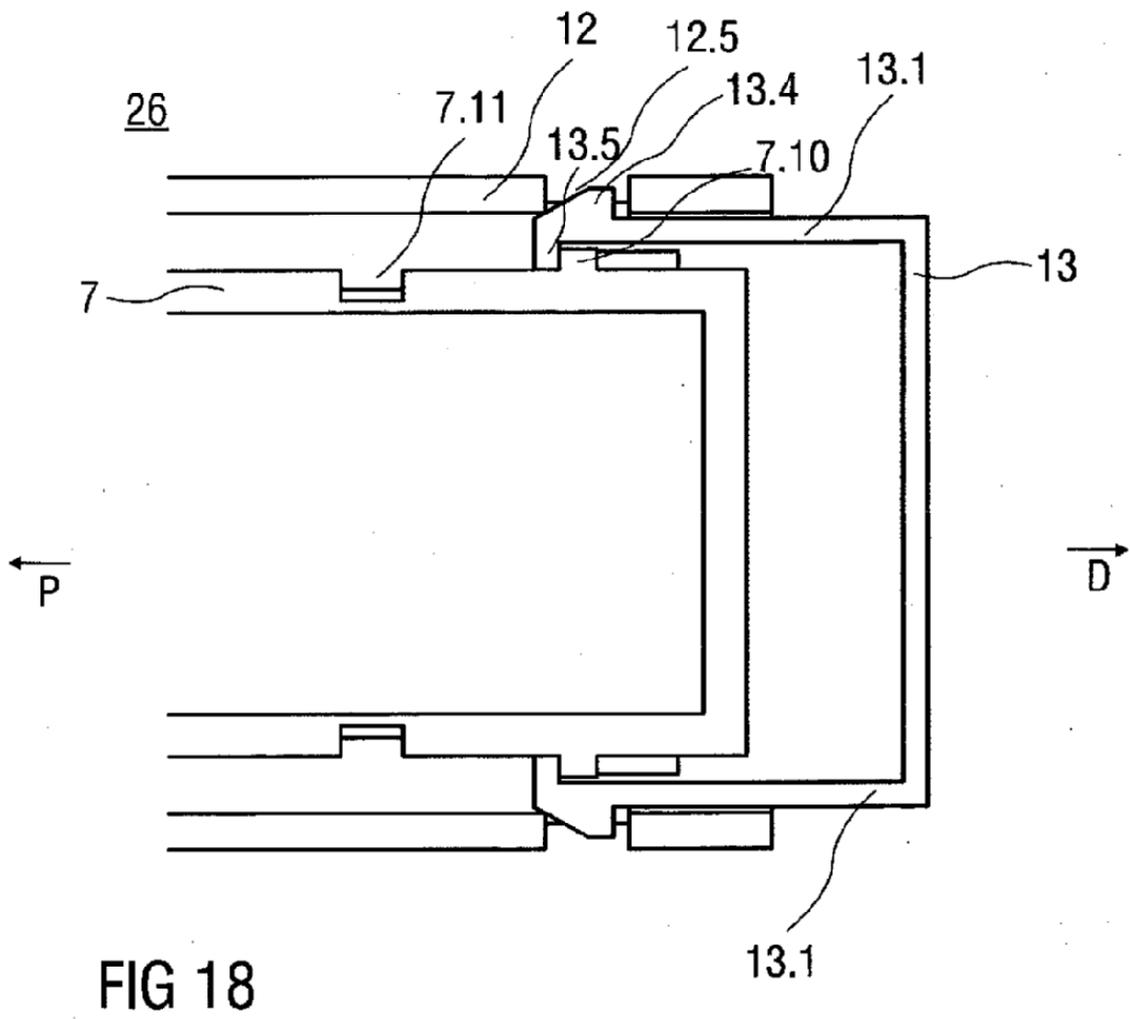


FIG 18

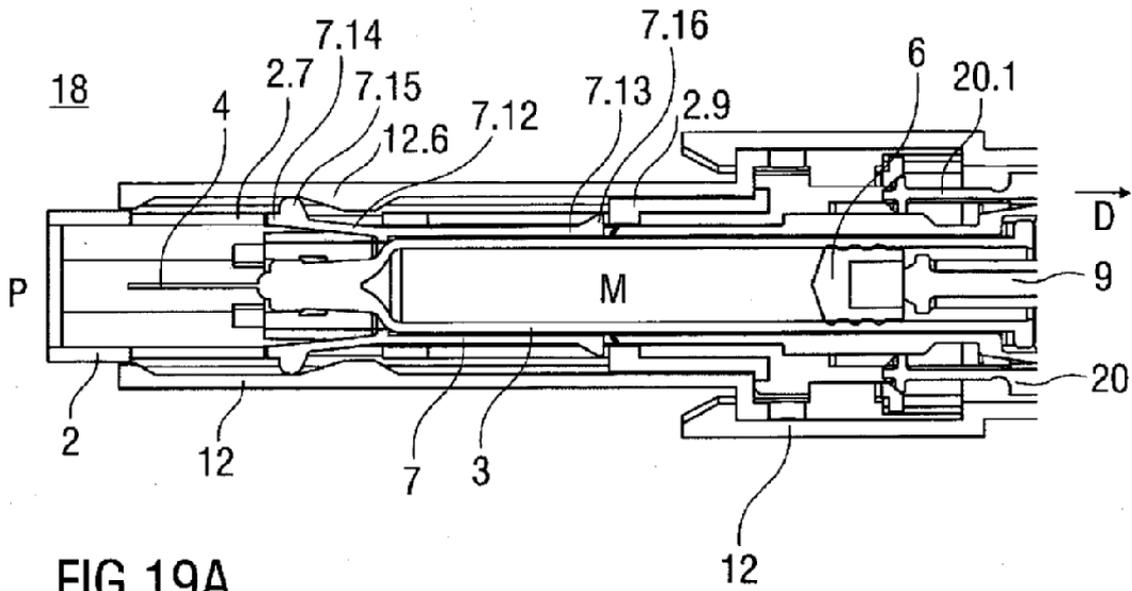


FIG 19A

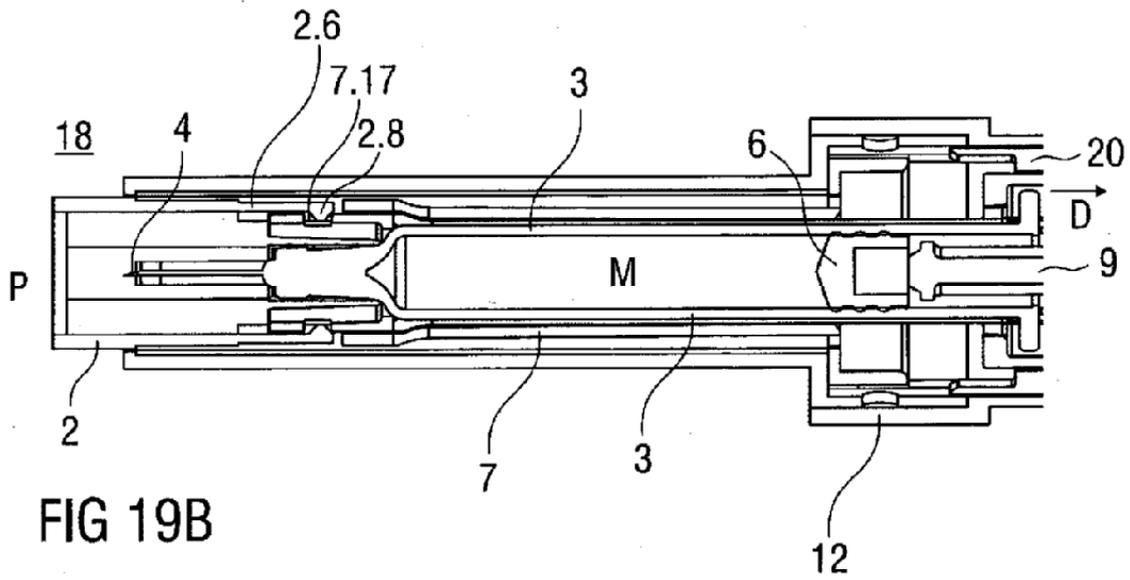
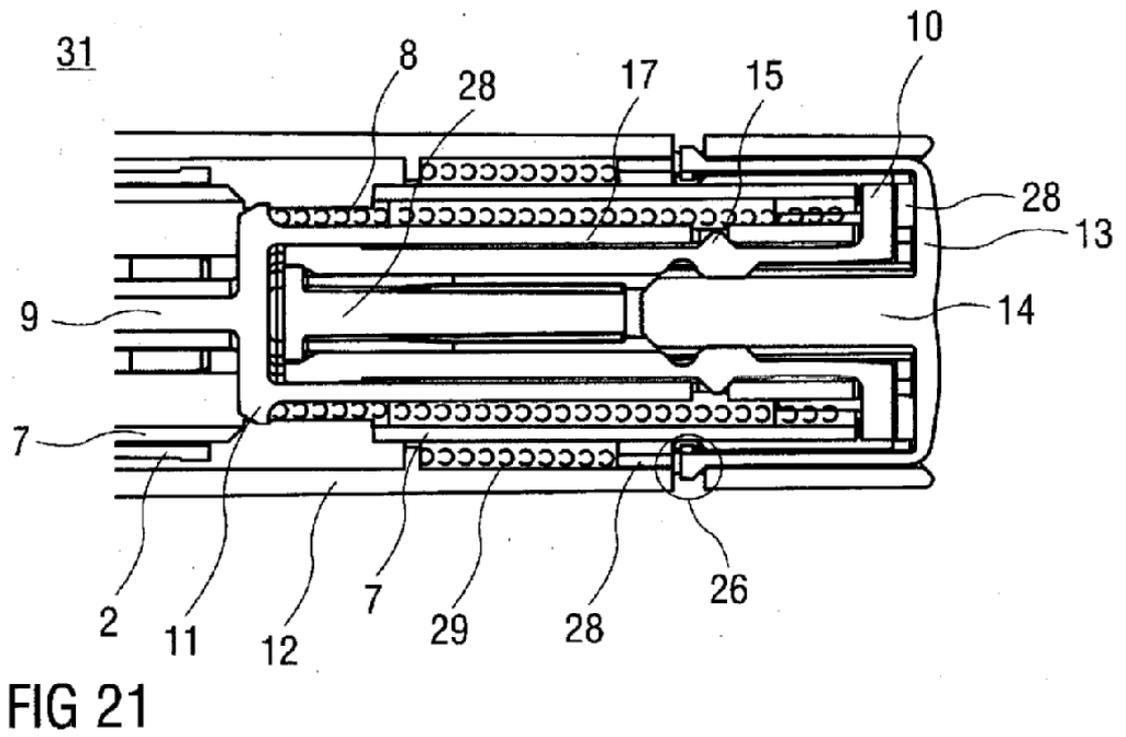
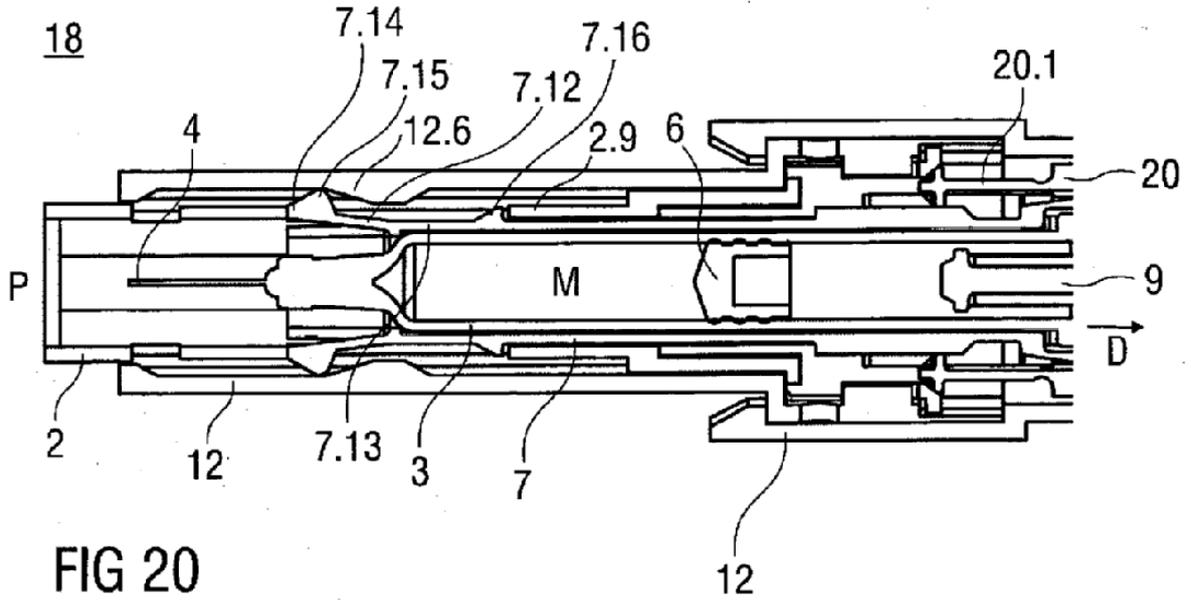


FIG 19B



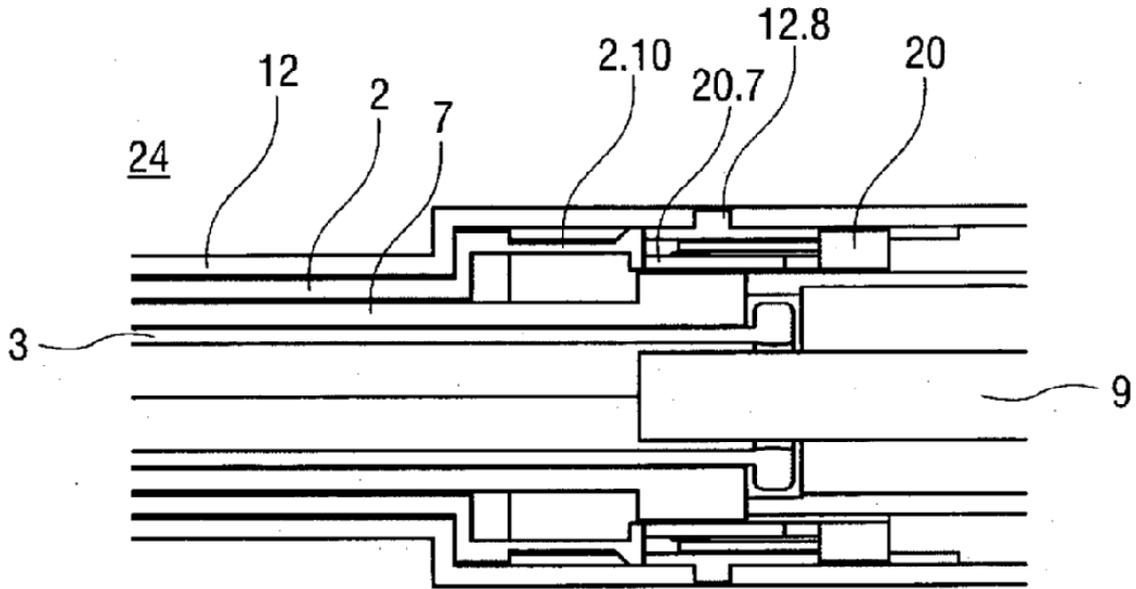


FIG 22A

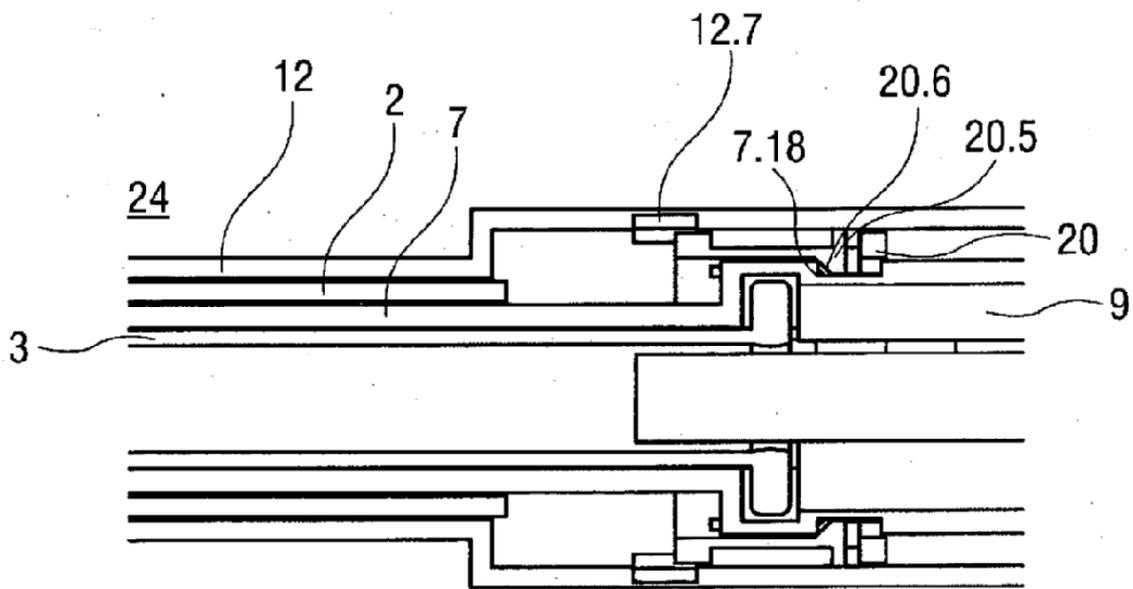


FIG 22B

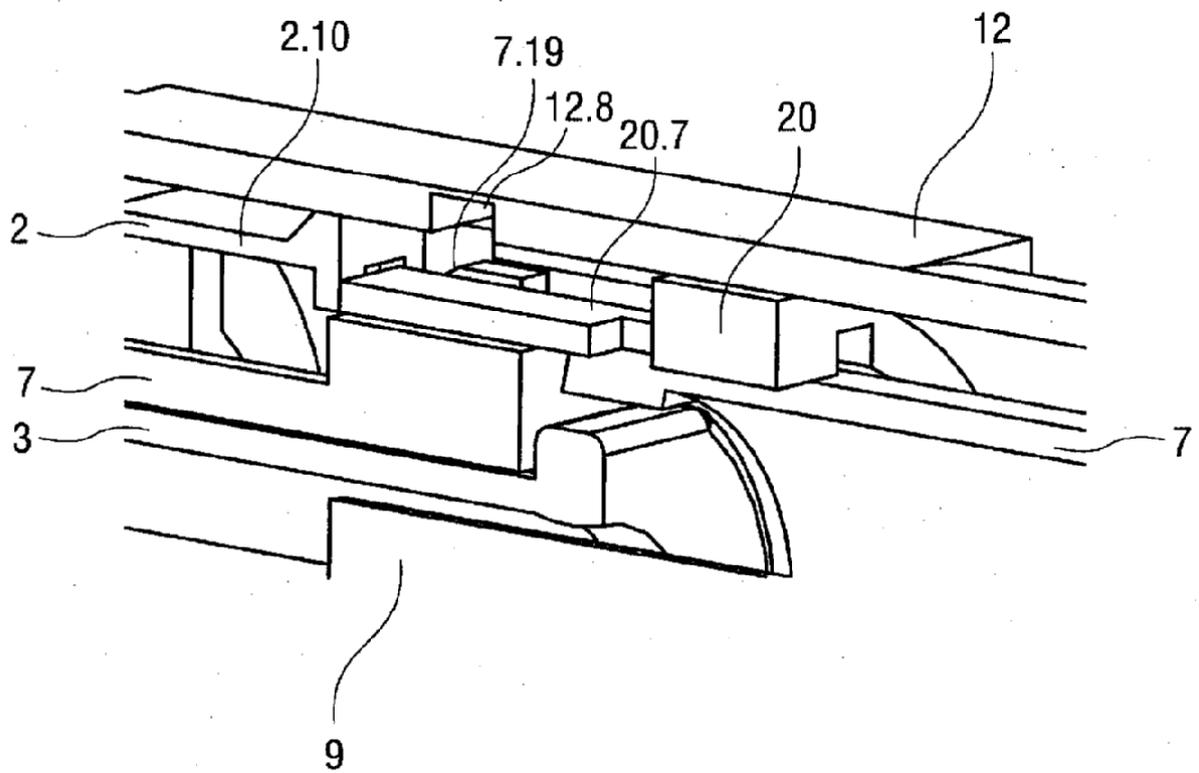


FIG 23

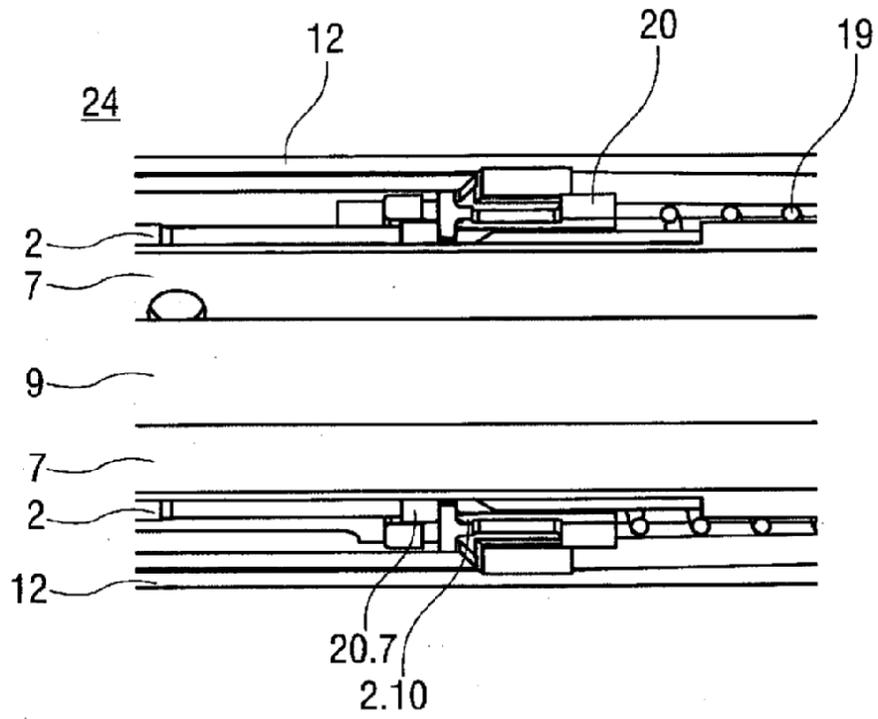


FIG 24A

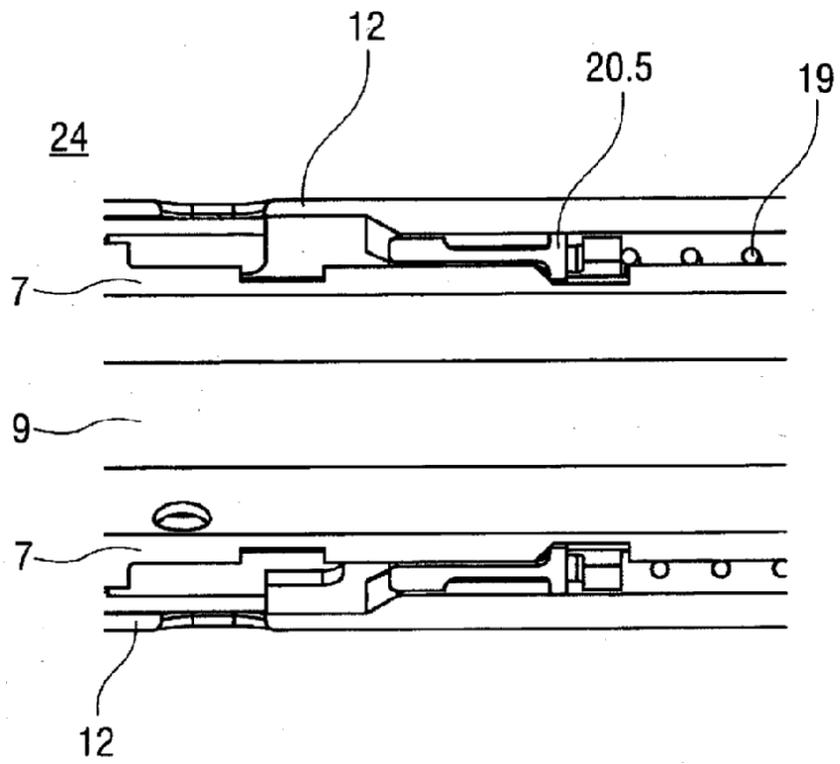


FIG 24B

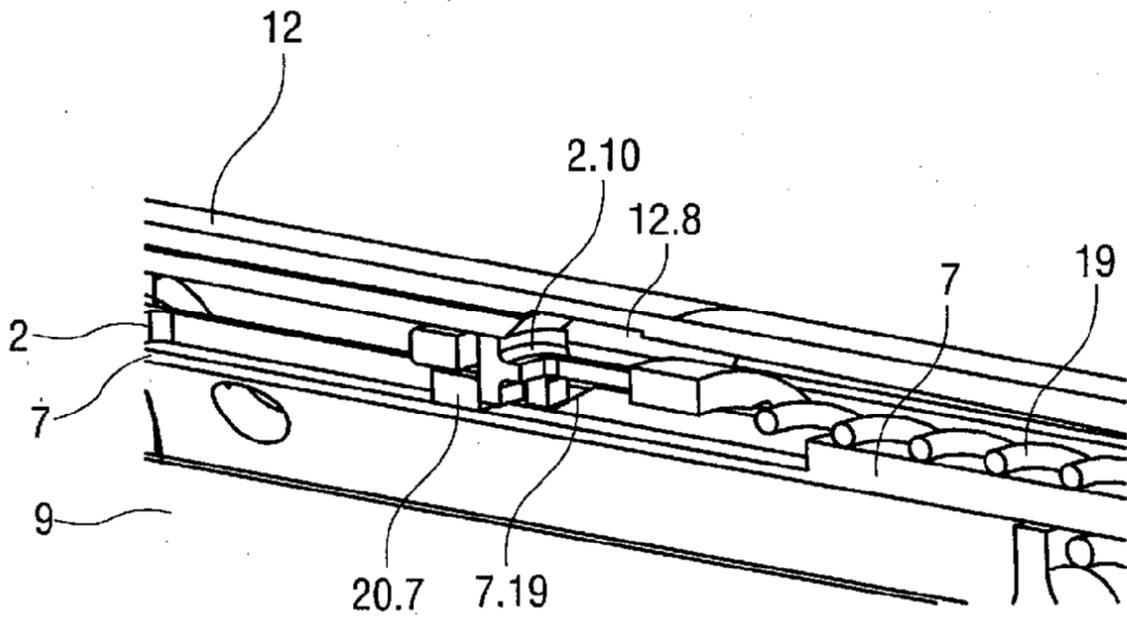


FIG 25

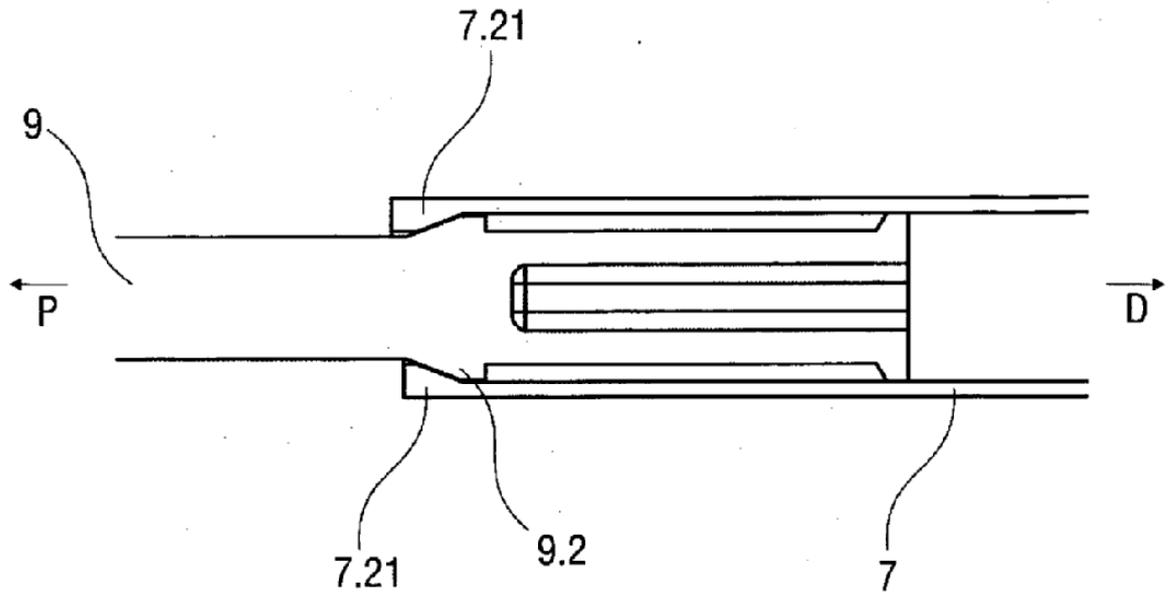


FIG 26A

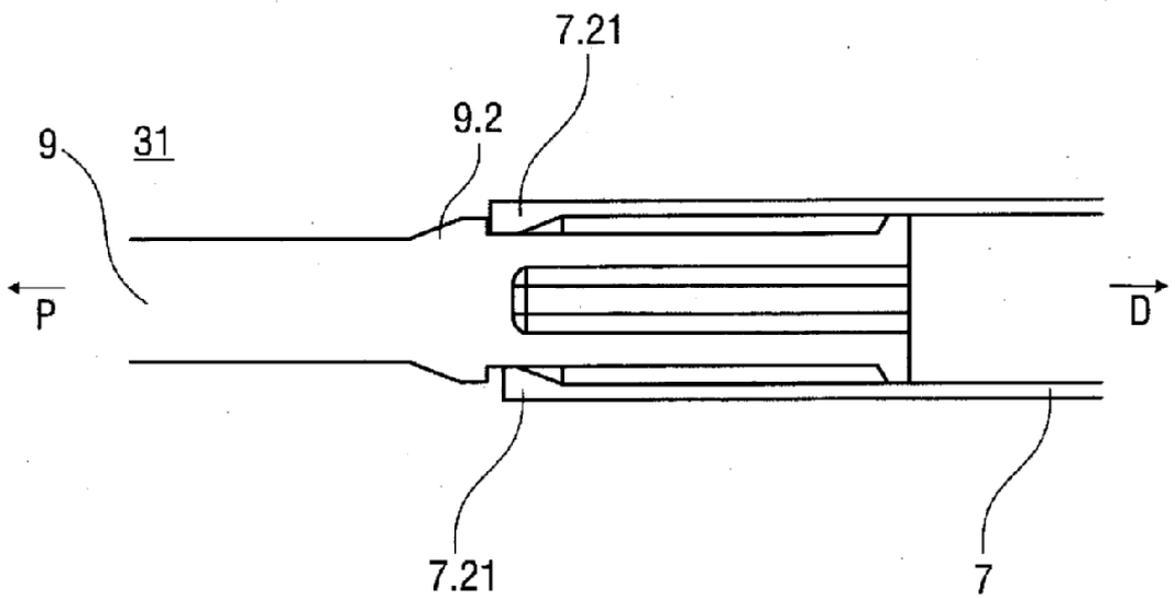


FIG 26B

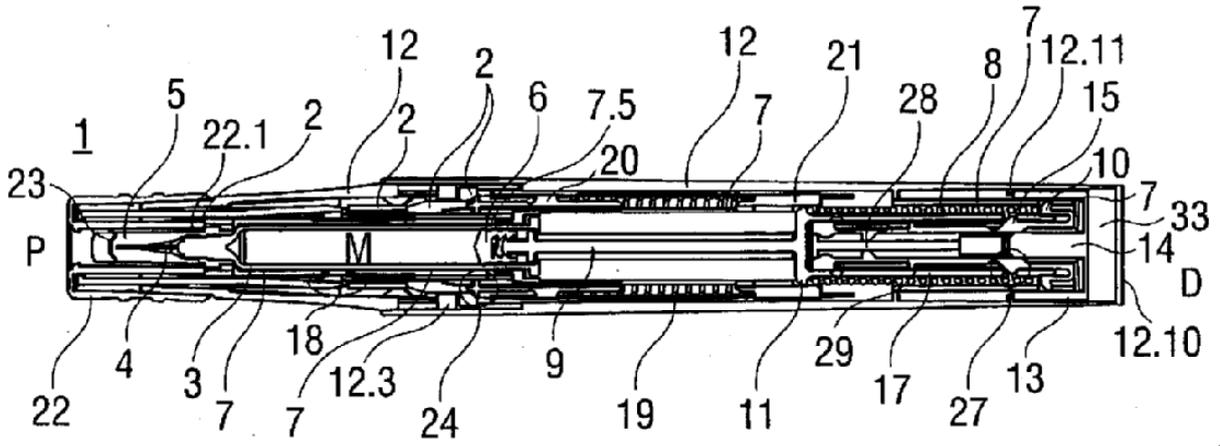


FIG 27A

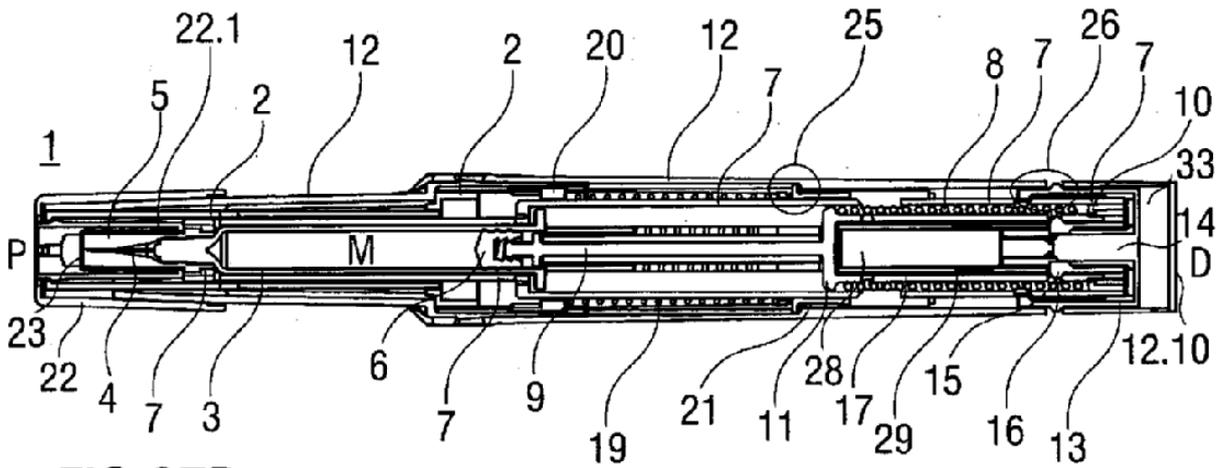


FIG 27B