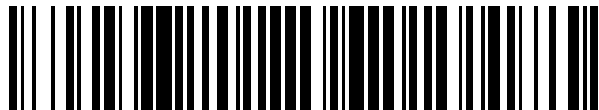


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 553 569**

51 Int. Cl.:

A61M 5/315 (2006.01)

A61M 5/20 (2006.01)

A61M 5/50 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.03.2011 E 11711680 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.09.2015 EP 2544740**

54 Título: **Dispositivo para la inyección automática de dos dosis de un medicamento**

30 Prioridad:

10.03.2010 IT FI20100033

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

10.12.2015

73 Titular/es:

**MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS
LUXEMBOURG S.A. (100.0%)
1, Avenue de la Gare
1611 Luxembourg, LU**

72 Inventor/es:

**EDHOUSE, MARK JEFFREY;
RYAN, PATRICK J.;
MIDDLETON, MAX WILLIAM y
BUTCHER, CHRISTOPHER EDWARD**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 553 569 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para la inyección automática de dos dosis de un medicamento

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere, en general, a dispositivos para la inyección de medicamentos y, de forma más precisa, se refiere a un dispositivo para la inyección automática de medicamentos, en especial un medicamento para emergencias alérgicas, tal como epinefrina o adrenalina, de acuerdo con una secuencia de tiempo solicitada. En particular, la invención se refiere a un dispositivo para la inyección automática de dos dosis del medicamento en dos instantes sucesivos.

Antecedentes de la invención

15 Se conocen muchos dispositivos del tipo que se ha mencionado en lo que antecede que permiten a un paciente auto-administrar una o más (generalmente dos) dosis del medicamento. El documento US6575939 describe un dispositivo auto-inyector que comprende una jeringa alojada en una carcasa formada por una parte interior y una parte exterior capaces de deslizarse una en relación con otra. Al presionar el extremo de la parte interior (el extremo de salida de aguja) contra la piel del paciente en el sitio de inyección, la parte exterior se desliza hacia delante a lo largo de la parte interior, desbloqueando de esa forma un botón pulsador. Al oprimir el botón, la jeringa y el émbolo relevante se activan para, en primer lugar, introducir la aguja y, a continuación, suministrar el medicamento. La retracción de la aguja en la carcasa se obtiene al dejar de presionar la parte exterior contra la piel. Este auto-inyector permite que se administre una dosis individual de medicamento.

25 Un dispositivo auto-inyector para la administración automática de una dosis individual de un medicamento también se conoce a partir del documento US4031893. El auto-inyector está equipado con un dispositivo de desbloqueo con un miembro deformable para el dispositivo de accionamiento. El émbolo de jeringa está conectado en sentido axial a una varilla que comprende cuatro brazos axiales flexibles que tiene un extremo dentado acoplado sobre el extremo de una abertura formada sobre una tapa colocada en el extremo del alojamiento de jeringa. El deslizamiento de la tapa da lugar a que los extremos de brazos se deformen y sus dientes se liberen del borde de abertura. De esta forma se activa el dispositivo de accionamiento. El auto-inyector de acuerdo con este documento también comprende un dispositivo de seguridad para prevenir la deformación accidental de los extremos de brazo y la activación del dispositivo de accionamiento, que consiste en una pieza insertada que se extiende de forma central a partir de la tapa y que es capaz de entrar entre los brazos de varilla para prevenir que estos se doblen.

35 El documento EP700307 describe un auto-inyector de dos dosis que permite el suministro automático de una primera dosis de un medicamento y la administración manual de una segunda dosis. El dispositivo auto-inyector de acuerdo con esta patente prevé el uso de una jeringa alojada de forma deslizante en un alojamiento tubular en dos partes que pueden separarse para permitir la colocación de la jeringa que contiene dos dosis de medicamento a suministrar y la retirada después del uso. El deslizamiento de la jeringa del alojamiento para hacer que la aguja penetre e inyectar el medicamento opera mediante un accionador que se puede mover entre una posición armada y una posición extendida. Un dispositivo de bloqueo liberable se proporciona para limitar el deslizamiento del émbolo de jeringa hasta un punto que se corresponde con el volumen de la primera dosis. La jeringa se monta en el alojamiento tubular de una forma móvil para permitir que el dispositivo de bloqueo se retire después de que se suministre la primera dosis y los medios de accionamiento de émbolo se armen de nuevo, si la segunda dosis se va a administrar de forma automática, o la jeringa se retire, si la segunda dosis se va a administrar de forma manual. Además, los medios de accionamiento están provistos con un pestillo de seguridad formado por un miembro que se acopla con un pasador deformable de los medios de accionamiento para mantener este en un estado deformado, previniendo de ese modo que se activen los mismos. Un auto-inyector de este tipo está comercialmente disponible bajo la marca comercial Twinject® y permite que se administre la primera dosis de forma automática, pero la segunda dosis debe administrarse de forma manual.

55 El auto-inyector de acuerdo con el documento EP651662 está diseñado para llevar a cabo una secuencia de inyecciones a partir de una jeringa individual que es capaz de realizar un movimiento deslizante limitado en un alojamiento tubular. La jeringa tiene un émbolo para suministrar dosis de una medicina a través de una aguja y unos medios de accionamiento de resorte que se acoplan con una biela de pistón y, una vez que están armados, retienen la biela en una primera posición, mientras que, cuando se activan, dan lugar a que la biela se mueva hacia delante y esto da lugar en primer lugar al deslizamiento de aguja y el saliente de aguja y, a continuación, a un deslizamiento controlado del émbolo para suministrar una dosis de medicina. Se proporcionan unos medios de armado manual y unos medios para activar de nuevo los medios de accionamiento de resorte.

60 La biela de émbolo tiene un perfil dentado sobre el cual un fiador de los medios de accionamiento se acopla y la jeringa se aloja en un buje capaz de moverse de una forma limitada en el alojamiento tubular y provisto con un fiador adicional que también está acoplado con el perfil dentado de la biela. Cuando el dispositivo se arma mediante los medios de armado manual, tanto los medios de accionamiento como el buje en el cual se coloca la jeringa se desplazan hacia el extremo trasero del alojamiento tubular, acoplándose los dos fiadores en el perfil dentado de la

biela. Una conexión de ranura axial entre el buje y los medios de accionamiento permite un deslizamiento adicional entre el fiador en una sola pieza con los medios de accionamiento y el perfil dentado de una medida igual a la inclinación del perfil. Cuando se activa el dispositivo, en primer lugar los medios de accionamiento dan lugar a que el buje de jeringa se deslice hacia arriba hacia un tope frontal y, a continuación, la biela comienza a deslizarse en relación con el fiador de buje en una medida que se corresponde con la inclinación de perfil, por lo cual el desplazamiento de un volumen de medicina se habilita junto con su suministro a través de la aguja.

Existe una fuerte necesidad de un dispositivo inyector para la inyección automática de un medicamento en dos dosis sucesivas que sea fácil de usar y sea más fácil de fabricar en comparación con los dispositivos convencionales. El objeto de la presente invención es, por lo tanto, satisfacer estos requisitos mediante la provisión de un dispositivo auto-inyector de medicamento capaz de permitir al paciente auto-administrar dos dosis sucesivas de un medicamento de la forma más fácil posible, salvando de esa forma al paciente de realizar operaciones de desmontaje / rearmado potencialmente peligrosas y complejas.

Sumario de la invención

La idea básica de la invención es controlar el bloqueo y la liberación del resorte accionador del auto-inyector mediante la provisión de unos medios de guía escalonados con unas rampas para dos deslizamientos sucesivos a lo largo de los mismos de unos medios de deslizamiento accionados por el resorte y conectados con la jeringa y el émbolo relevante. Los medios de guía y los medios de deslizamiento pueden girar los unos en relación con los otros y en relación con la dirección deslizable, mientras que la jeringa solo puede deslizarse en sentido axial, y el control de activación para cada deslizamiento se obtiene al presionar un activador, deslizable en sentido axial en relación con un miembro estacionario, contra la piel del paciente para empujar los medios de deslizamiento en primer lugar dentro de una rampa y, a continuación, dentro de la otra rampa de los medios de guía.

Para habilitar o deshabilitar el deslizamiento de los medios de deslizamiento con los medios de guía, se proporcionan unos medios de armado angularmente móviles formados con una pista de guía substancialmente igual a la del miembro estacionario en el que se forman los medios de guía. Siguiendo dos desplazamientos de armado angular subsiguientes del miembro móvil en relación con el miembro estacionario, las rampas y la pista de guía se alinean en sentido radial para permitir que los medios de deslizamiento se deslicen bajo la acción del resorte y por lo tanto suministren la primera dosis y, a continuación, la segunda dosis.

De acuerdo con un aspecto de la invención, el dispositivo inyector comprende un conjunto de jeringa que contiene el medicamento a suministrar y dispuesto de forma coaxial y deslizable dentro de un alojamiento exterior que se extiende a lo largo de un eje longitudinal y unos medios para armar el dispositivo de una posición de descanso a una posición armada de inyección de primera dosis y una posición armada de inyección de segunda dosis, estando colocados los medios de armado de dispositivo en un extremo del alojamiento exterior. Unos primeros medios elásticos que están en un estado comprimido cuando el dispositivo está en la posición de descanso se proporcionan entre el conjunto de jeringa y los medios de armado de dispositivo. Unos medios de accionamiento de dispositivo se proporcionan adicionalmente para controlar el deslizamiento del conjunto de jeringa de las posiciones armadas para inyectar la aguja de jeringa en un sitio de inyección y suministrar la primera dosis y, si es necesario, suministrar la segunda dosis en un instante sucesivo previamente establecido.

El conjunto de jeringa comprende unos medios de deslizamiento acoplados en unos medios de guía escalonados inclinados, pero no incidentes, con respecto a la dirección del eje longitudinal X y solidarios en sentido axial con el alojamiento exterior. Los medios de deslizamiento y los medios de guía pueden girar los unos en relación con los otros en torno al eje longitudinal y los medios de accionamiento se pueden deslizar en sentido axial siguiendo unas presiones separadas y subsiguientes contra el sitio de inyección, dando lugar de esa forma a un primer desplazamiento relativo de los medios de deslizamiento desde la posición armada de inyección de primera dosis hasta una posición de alineación de medios de guía, mediante lo cual los medios de deslizamiento son libres de desplazarse a lo largo de los mismos hasta una primera posición de tope, y un segundo desplazamiento relativo de los medios de guía desde la posición armada de inyección de segunda dosis hasta una posición de alineación de medios de guía, mediante lo cual los medios de deslizamiento son libres de desplazarse a lo largo de los mismos hasta una segunda posición de tope.

En una realización preferida, los medios de deslizamiento están montados de forma axial y giratoria sobre el conjunto de jeringa, los medios de guía son giratoriamente solidarios con el alojamiento exterior y los medios de guía escalonados comprenden un alojamiento interior sobre el cual se forma una pista de guía inclinada con un campo intermedio, separando dicho campo un primer y un segundo tracto de guía inclinado, y dos campos de extremo, sobre los cuales descansan los medios de deslizamiento en la posición armada de inyección de primera dosis y, respectivamente, después de suministrar la segunda dosis.

De acuerdo con otro aspecto de la invención, los medios de accionamiento comprenden unas patas axiales configuradas para actuar sobre los medios de deslizamiento para desplazar estos desde la posición armada de inyección de primera dosis y, subsiguientemente, desde la posición armada de inyección de segunda dosis siguiendo unos movimientos axiales correspondientes de los medios de accionamiento. En particular los medios de

accionamiento comprenden una corredera de activación dispuesta de forma móvil entre el alojamiento exterior y el alojamiento interior y que sobresale a partir del otro extremo del alojamiento exterior, y se proporcionan unos segundos medios elásticos entre el conjunto de jeringa y la corredera de activación para mantener esta última sobresaliendo fuera del alojamiento exterior.

5 Preferiblemente, la corredera de activación, comprende dos pares diametralmente opuestos de patas axiales para dar lugar al primer desplazamiento y, respectivamente, el segundo desplazamiento de los medios de deslizamiento. En una realización de la invención, los brazos tienen un perfil inclinado y una longitud sustancialmente igual a la del primer tracto inclinado y, respectivamente, el segundo tracto inclinado de los medios de guía.

10 Se describen características adicionales del dispositivo auto-inyector de acuerdo con la invención en las reivindicaciones adjuntas.

15 Breve descripción de los dibujos

Características y ventajas adicionales del dispositivo auto-inyector de acuerdo con la invención se serán evidentes a partir de la siguiente descripción de una realización ilustrativa no limitante de la misma con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

- 20 la figura 1 es una vista lateral de conjunto del dispositivo auto-inyector de acuerdo con la invención, que se muestra separado de su funda de protección;
- la figura 2 es una vista en despiece ordenado simplificada del dispositivo auto-inyector de acuerdo con la invención;
- 25 la figura 3 es una vista transversal longitudinal del dispositivo auto-inyector de acuerdo con la invención que está tomada a lo largo de las líneas III - III de la figura 1;
- la figura 4 es una vista transversal longitudinal del dispositivo para armar el auto-inyector de acuerdo con la invención;
- la figura 5 es una vista axial en la dirección de la flecha A de la figura 4 (tapa retirada) del dispositivo auto-inyector de acuerdo con la invención;
- 30 la figura 6 es una vista en perspectiva del conjunto de jeringa montado en el dispositivo auto-inyector de acuerdo con la invención;
- la figura 7 es una vista lateral parcial del dispositivo auto-inyector de acuerdo con la invención con unas partes retiradas por claridad;
- 35 las figuras 8A y 8B muestran, en dos vistas en perspectiva giradas en sentido axial 90 grados, un miembro tubular del dispositivo auto-inyector de acuerdo con la invención;
- la figura 9 es una vista en perspectiva del soporte de jeringa del dispositivo auto-inyector de acuerdo con la invención;
- las figuras 10A, 10B y 10C muestran, en dos vistas longitudinales giradas en sentido axial 90 grados y una vista en perspectiva, el alojamiento interior del dispositivo auto-inyector de acuerdo con la invención;
- 40 las figuras 11 a 22 muestran las etapas operativas del dispositivo auto-inyector de acuerdo con la invención.

Descripción detallada de la invención

45 Con referencia a las figuras 1 y 2, el dispositivo auto-inyector de acuerdo con la invención comprende un alojamiento exterior 1, que tiene una forma tubular y que está equipado con un botón con forma de tapa 3 en un extremo, mientras que un extremo de sección transversal decreciente de una corredera de activación 30, dentro del alojamiento exterior 1, sobresale a partir del otro extremo. El extremo de sección transversal decreciente está cerrado por una tapa de aguja 41 y un protector de aguja interior 42 que se asienta directamente sobre la aguja y se aloja en la tapa de aguja 41. La tapa de aguja 41 y el protector de agua 42 se retiran fácilmente cuando el dispositivo

50 se va a utilizar con el fin de exponer la aguja lista para la inyección de primera dosis. El auto-inyector está provisto adicionalmente con una funda de protección 40 asentada sobre el alojamiento exterior 1 cuando el dispositivo está en el estado de almacenamiento.

55 Con referencia también a las figuras 3 y 4, el alojamiento exterior 1 se extiende sobre un eje longitudinal X entre un extremo abierto (o distal) y un extremo cerrado (o proximal), que tiene una pared de cierre 1a, sobre la cual se forman dos ranuras de arco diametralmente opuestas (solo se muestra una en la figura 5), teniendo, cada una, una extensión angular de, por ejemplo, aproximadamente 90 grados. El alojamiento exterior 1 tiene adicionalmente una porción de extremo 1b en su extremo cerrado con un diámetro inferior y que define una superficie que actúa como un asiento para el botón con forma de tapa 3. Dos pasadores 4 que se acoplan con las ranuras 2 se extienden a

60 partir del lado inferior del botón 3. El botón 3 está montado de forma coaxial con respecto al alojamiento exterior 1 y puede girar sobre la porción de extremo 1b del alojamiento exterior 1 y la extensión de su desplazamiento angular, en el sentido de las agujas del reloj o en el sentido contrario al de las agujas del reloj depende de la extensión angular de las ranuras 2.

65 Una varilla 3a se extiende a partir del botón 3 en paralelo con respecto al eje longitudinal X a lo largo del alojamiento exterior 1. La varilla 3a sirve como un indicador para indicar la conexión operativa real del dispositivo auto-inyector

(estado de almacenamiento, primer estado activable, es decir, listo para la primera inyección, segundo estado activable, es decir, listo para la segunda inyección) en combinación con el mismo número de marcas de referencia 5 correspondientes (por ejemplo, que consisten en los números de referencia 0, 1, 2) dispuestas en una línea circunferencial sobre la superficie del alojamiento exterior 1.

5 Una porción 1c del alojamiento exterior 1, que se extiende a partir de su extremo abierto, se forma con un diámetro interior mayor que la parte restante del alojamiento exterior 1, mediante lo cual se forma un escalón circular 6 entre las dos partes. Se forman dos ranuras 7 diametralmente opuestas sobre la misma porción 1c cerca del escalón 6, mientras que se forman dos ranuras 8 diametralmente opuestas adicionales cerca del extremo abierto del alojamiento exterior 1.

10 La pared lateral de la porción de extremo 1b del alojamiento exterior 1 se forma con dos ranuras laterales 9 diametralmente opuestas y dos pestañas 10 que sobresalen a partir de la superficie lateral de un miembro tubular 11 se acoplan con estas. El miembro tubular 11 está abierto en su extremo distal y cerrado por una pared 11a en su extremo proximal. Con referencia también a las figuras 5, 8a y 8b, el miembro tubular 11 está acoplado de forma coaxial dentro del alojamiento exterior tubular 1 y la pared 11a se forma con dos orificios 12 para una conexión fija con los extremos de los dos pasadores de botón 4 que pasan a través de las ranuras de arco 2, mediante lo cual el miembro tubular 11 forma una sola pieza con el botón 3 y puede desplazarse angularmente con este pero no puede deslizarse en sentido axial debido a las pestañas 10 plegadas hacia fuera que se acoplan con las ranuras laterales 9 del alojamiento exterior 1.

15 Se forman dos ranuras circunferenciales diametralmente opuestas 13 sobre la superficie lateral del miembro tubular 11 en una posición intermedia y unas guías de paso 14 respectivas se extienden en diagonal a lo largo de la superficie lateral del miembro tubular 11 hacia el extremo distal del mismo, cada una con una extensión angular de aproximadamente 90 grados. Las dos guías de paso 14 tienen una inclinación igual, pero están simétricamente opuestas en relación con el eje longitudinal X.

20 Cada una de las dos guías de paso 14 está formada por un primer y un segundo tracto inclinado 14a y 14b separado por un escalón intermedio 14c que yace sobre un plano ortogonal al eje longitudinal X y un tracto de extremo 14d que se extiende en sentido longitudinal desde el extremo del segundo tracto 14b hasta el extremo abierto del miembro tubular 11.

25 El primer tracto inclinado 14a de las guías de paso 14 comienza a partir de una posición intermedia de las ranuras circunferenciales 13 respectivas y define de esta forma dos partes de ranura 13a y 13b colocadas en el lado derecho y en el lado izquierdo del primer tracto 14a. Una solapa 15, cuya función se explicará más adelante, se extiende hacia fuera a partir del lado inferior de la parte de ranura 13b cerca del primer tracto 14a.

30 Un alojamiento interior 16 de una forma tubular con extremos abiertos, que se muestra en detalle en las figuras 10a, 10b y 10c, está alojado de forma coaxial en el miembro tubular 11. Se forman dos ranuras longitudinales 17 diametralmente opuestas sobre el alojamiento interior 16 y al menos un corte longitudinal 18, que sirve como una ventana de observación para el fármaco, se extiende a partir del extremo distal del mismo. Dos dientes radiales 19 se extienden hacia fuera a partir del alojamiento interior 16 para su acoplamiento dentro de las ranuras 7 del alojamiento exterior 1, previniendo que el alojamiento interior 16 se mueva de forma lineal y giratoria en relación con el alojamiento exterior 1. Un par de salientes radiales 20 se extiende a partir del alojamiento interior 16 para yacer contra el escalón 6 (véase la figura 4) del alojamiento exterior 1 para prevenir adicionalmente cualquier movimiento axial.

35 Con referencia a la figura 6, se muestra en la misma un conjunto de jeringa S. El conjunto comprende una jeringa 21 con una aguja 22 en su extremo distal. La jeringa se aloja en un soporte tubular 23, que también se muestra en la figura 9, abierto en sus extremos y que tiene un agrandamiento intermedio 23c que se acopla contra el extremo distal del alojamiento interior 16, en el que está parcialmente alojado el soporte tubular 23. Se forma una ventana 23d sobre el soporte tubular 23 y está alineada con el corte longitudinal 18 del alojamiento interior 16 para hacer el contenido de jeringa visible desde el exterior.

40 El soporte tubular 23 se forma con unos bordes doblados hacia dentro 23a en su extremo distal contra los cuales se apoya el extremo distal de jeringa, mientras que se forman dos salientes radiales opuestos 23b en el otro extremo sobre el cual descansa una brida 21a de la jeringa 21.

45 Los dos salientes radiales 23b del soporte tubular 23 están configurados para acoplarse de forma deslizante dentro de las ranuras longitudinales 17 del alojamiento interior 16 para permitir que el soporte tubular 23 se mueva en sentido axial una extensión establecida, mediante lo cual la jeringa alojada con este se mueve de forma correspondiente.

50 Se forman dos guías inclinadas 24 sobre la pared del alojamiento interior 16 en unas partes diametralmente opuestas, estando inclinadas dichas guías en relación con el eje longitudinal X, pero sin ser incidentes con respecto a este, debido a que se forman sobre la superficie lateral del alojamiento interior 16. En particular, tal como se

muestra en las figuras 10A y 10B, cada guía inclinada 24 comprende una primera y una segunda rampa 24a y 24b separadas por un campo intermedio 24c y que termina con dos campos de extremo 24d y 24e formados al inicio de la primera rampa 24a y, respectivamente, en el extremo de la segunda rampa 24b. La primera rampa 24a tiene una longitud mayor que la segunda rampa 24b. Las guías inclinadas 24 tienen una inclinación igual y una extensión sustancialmente igual de las guías de paso 14 del miembro tubular 11.

En el interior de la jeringa 21, un tope de émbolo 25 se aloja de forma deslizante y estanca y está conectado al extremo de un émbolo 26 que se desliza en sentido axial dentro del alojamiento interior 16. En particular, el émbolo 26 tiene una porción intermedia agrandada 26a de una forma sustancialmente cilíndrica y un diámetro sustancialmente igual al diámetro interior del alojamiento interior 16 con el fin de mantener el émbolo en alineación axial con respecto al alojamiento interior 16 cuando se desliza en el mismo.

Tal como se muestra en la figura 6, en el extremo opuesto a aquel que soporta el tope 25, el émbolo 26 tiene un vástago axial 26b con un resorte de inyección 27 dispuesto alrededor de este y colocado entre la pared 11a del miembro tubular 11 y una placa de leva 28 montada de forma coaxial y deslizante sobre el vástago 26b y colocada cerca del agrandamiento 26a del émbolo 26. El resorte de inyección 27 está montado en un estado comprimido entre la pared 11a y la placa de leva 28 y por lo tanto está precargado cuando el dispositivo está en el estado de descanso o de almacenamiento.

Dos pasadores de deslizamiento 29 se extienden en sentido radial a partir de la placa de leva 28 en unos lados diametralmente opuestos de la misma y están configurados para descansar sobre unas solapas 15 del miembro tubular 11 cuando el dispositivo está en el estado de descanso o de almacenamiento y para ser capaces de deslizarse en la guía inclinada 24 respectiva del alojamiento interior 16.

El alojamiento interior 16, que aloja el soporte de jeringa 23 y la jeringa 21 en el mismo, ambos deslizables en la dirección axial, se dispone en la corredera de activación 30 que está conformada con el extremo de sección transversal decreciente a partir del cual se extiende la aguja de jeringa 22 cuando se utiliza el dispositivo. El soporte de jeringa 23 sobresale a partir del alojamiento interior 16 comenzando a partir de su agrandamiento intermedio 23c, que tiene una forma esencialmente cilíndrica y un diámetro sustancialmente igual al diámetro interior de la corredera de activación 30 para permitir el deslizamiento relativo a la vez que se mantiene la alineación axial.

Se coloca un resorte retráctil 31 entre el agrandamiento intermedio 23c del soporte de jeringa 23 y el extremo de sección transversal decreciente de la corredera de activación 30 con el fin de mantener el soporte de jeringa 23 inclinado contra el extremo del alojamiento interior 16. Desde la corredera de activación 30, cerca de su extremo de sección transversal decreciente, existen dos dientes diametrales 32 (solo uno visible en la figura 1) que se acoplan de forma deslizante en las ranuras 8 del alojamiento exterior 1, mediante lo cual se habilita que la corredera de activación 30 se deslice en sentido axial a lo largo de una distancia igual a la longitud de las ranuras 8 en relación con el alojamiento exterior 1.

El otro extremo (el extremo proximal) de la corredera de activación 30, que tiene una forma sustancialmente tubular, se dispone entre el alojamiento exterior 1 y el miembro tubular 11 y está configurado con la forma de una patas, que, en la presente realización de la invención, se forman con un perfil inclinado que tiene sustancialmente la misma inclinación que la de las guías inclinadas 24 formadas sobre el alojamiento interior 16. En particular, tal como se muestra en la figura 7, comenzando a partir del extremo se forma la corredera de activación 30 con dos cortes longitudinales 30a diametralmente opuestos que definen dos porciones de superficie tubular, cada una delimitada por un primer lado que coincide con una generatriz de la corredera de activación tubular y un segundo lado inclinado en relación con la generatriz. El lado inclinado de cada porción de superficie tubular está formado por una pata larga 36, comenzando a partir del extremo proximal de la corredera de activación 30, y una pata corta 37 separada por un rebaje 38.

Cuando se acciona el auto-inyector, los pasadores de deslizamiento 29 de la placa de leva 28 coaxial con respecto al vástago 26b del émbolo 26 se acoplan de forma deslizante, tal como se ha mencionado en lo que antecede, en las guías inclinadas 24 respectivas del alojamiento interior 16 que pasan a través de las guías de paso 14 del miembro tubular 11 y que se apoyan contra los perfiles inclinados de las patas largas y cortas 36 y 37 respectivas de la corredera de activación 30.

En resumen, el botón 3 y el miembro tubular 11 son solidarios entre sí y pueden girar en relación con el alojamiento exterior 1 y el miembro tubular 11 es incapaz de deslizarse en sentido axial en relación con este. El alojamiento interior 16 está fijado en relación con el alojamiento exterior 1 y por lo tanto es incapaz de moverse de forma lineal y giratoria en relación con este. La corredera de activación 30 es deslizante en sentido axial en relación con el alojamiento exterior 1, pero no puede girar en relación con este, y el soporte de jeringa 23 es deslizante en sentido axial en el alojamiento interior 16 y en la corredera de activación 30 contra el resorte retráctil 31. El émbolo 26 es deslizante en sentido axial en el alojamiento interior 16 bajo la acción del resorte de inyección 27 una vez que este se ha activado. Debido a que el alojamiento interior 16 está fijado al alojamiento exterior 1, el deslizamiento de los pasadores de deslizamiento 29 sobre los perfiles inclinados de las patas 36 y 37 y dentro de las guías inclinadas 24 del alojamiento interior 16 da lugar a que el soporte de jeringa 23 y el émbolo 26 se muevan en sentido axial.

ES 2 553 569 T3

El funcionamiento del dispositivo auto-inyector de acuerdo con la invención se describe a continuación con referencia a las figuras 11 a 22.

5 En el estado de almacenamiento, el resorte de inyección 27 descansa en un estado completamente comprimido entre la pared 11a del miembro tubular 11 y la placa de leva 28, tal como se muestra en la figura 3. Los pasadores de deslizamiento 29 de la placa de leva 28 descansan sobre las solapas plegadas hacia fuera 15 del miembro tubular 11, asegurando de ese modo el resorte de inyección 27 en su lugar (la figura 11). Esto es para prevenir la deformación plástica del mecanismo en un período de almacenamiento de un plazo de medio a largo. El vástago 26a del émbolo 26 también ayuda a prevenir que se desvíe el resorte de inyección 27 comprimido. El miembro tubular 11 está conectado al alojamiento exterior 1 a través de las pestañas salientes 10 sujetadas en las ranuras 9 para permitir la rotación y prevenir la traslación del miembro tubular 11 con respecto al alojamiento exterior 1, cuando se gira el botón 3.

15 El alojamiento interior 16 se asienta en el miembro tubular 11 y se fija al alojamiento exterior 1 mediante los dientes 19 y los salientes 20 previniendo que giren y se trasladen el uno en relación con el otro.

20 El soporte 23 de la jeringa 21 se asienta en una corredera de activación 30 y se acopla de forma deslizable a sus salientes radiales 23b de las ranuras longitudinales 17 del alojamiento interior 16. La longitud de estas ranuras define lo lejos que puede moverse el soporte de jeringa 23, lo que por último establece la distancia de extensión de aguja.

25 Una vez que se ha retirado la funda de protección 40, para realizar la primera inyección automática, el usuario debe retirar la tapa de aguja 41 del extremo de sección transversal decreciente de la corredera de activación 30. En esta etapa se descubre la aguja, pero permanece sub-nivelada con el extremo de sección transversal decreciente de la corredera de activación.

30 Para armar el dispositivo para la primera dosis, el usuario debe girar el botón con forma de tapa 3 un ángulo establecido. Girar el botón 3 desde la posición 0 (estado de almacenamiento) a la posición 1 (primer estado armado de dosis) da lugar a que el miembro tubular 11 gire un ángulo establecido correspondiente, debido a que este está unido de forma solidaria con el botón 3 (la figura 12), y a la alineación del primer tracto inclinado 14a de las guías de paso 14 con la primera rampa 24a de las guías inclinadas 24. Esta acción da lugar a que los pasadores de deslizamiento 29 de la placa de leva 26 caigan desde las solapas plegadas hacia fuera 15 del miembro tubular 11 sobre los primeros campos 24b respectivos de las guías inclinadas 24 del alojamiento interior 16, permitiendo de ese modo que el resorte de inyección 27 se descomprima una distancia establecida pequeña. En esta etapa, ningún otro de los componentes cambia de posición o de orientación. El dispositivo está entonces armado y listo para ser activado por el usuario.

40 El dispositivo es activado por el usuario al presionar el extremo de sección transversal decreciente de la corredera de activación 30 contra el sitio de inyección (la figura 13). Oprimir la corredera de activación 30 fuerza al componente a moverse dentro del alojamiento exterior 1 hacia el extremo opuesto. Esto da lugar a que los extremos de las patas largas 36 de la corredera de activación 30 ejerzan una fuerza lateral contra los pasadores de deslizamiento 29 de la placa de leva 28, que gira alrededor del vástago 26b para disponer los pasadores 29 en alineación con la primera rampa 24a de las guías inclinadas 24 del alojamiento interior 16 (la figura 14), mediante lo cual estos pasadores 29 son libres de deslizarse en la primera rampa 24a bajo la acción del resorte de inyección 27.

45 Una vez activado, el resorte de inyección 27 es libre de descomprimirse y, de ese modo, fuerza la placa de leva 28, el émbolo 26 y la jeringa 21 hacia delante, es decir, hacia el extremo distal del alojamiento exterior 1 (la figura 15). Este movimiento también da lugar a que la aguja de jeringa 22 se introduzca en el sitio de inyección una profundidad dictada por la longitud de las ranuras longitudinales 17 que guían el soporte de jeringa 23 sobre el alojamiento interior 16. Para que pueda tener lugar este movimiento, la fuerza hidrostática que se requiere para expulsar el medicamento de la aguja de jeringa debe ser mayor que la suma de las fuerzas de fricción para empujar el conjunto de jeringa S hacia delante hasta la profundidad de inyección de aguja especificada.

55 Una vez que la aguja de jeringa 22 ha alcanzado la profundidad de inyección completa (la figura 16), el resorte de inyección 27 continúa descomprimiéndose empujando la placa de leva 28 y el émbolo 26 hacia delante con respecto al barril de jeringa y dando lugar a que se expulse la primera dosis de medicamento de la jeringa. Es importante observar que la placa de leva 28, mientras que se mueve en sentido axial, gira alrededor del vástago 26a del émbolo 26, debido a que los pasadores de deslizamiento 29 están obligados a deslizarse en las guías inclinadas 24. También es importante observar que la longitud de la rampa 24a de las guías inclinadas 24 es tal como para permitir tanto el deslizamiento de soporte de jeringa 23, para dar lugar a que la aguja penetre en la piel, como el deslizamiento del émbolo 26 para suministrar la primera dosis de fármaco.

60 El primer suministro de dosis se completa una vez que los pasadores de deslizamiento 29 han alcanzado el campo intermedio 24c de las guías inclinadas 24 sobre el alojamiento interior 16 y el rebaje 38 de la corredera de activación 30 (la figura 17). Debido a que el campo 24c previene que el resorte de inyección 27 se descomprima más y el

acoplamiento en el rebaje 38 previene que los pasadores de deslizamiento 29 giren más, no se expulsará más medicamento.

5 Después del suministro de la primera dosis, el usuario retira el dispositivo del sitio de inyección. Debido a que se detiene la presión sobre el extremo de sección transversal decreciente de la corredera de activación 30, el resorte retráctil 31 mueve hacia delante el extremo de sección transversal decreciente, reduciendo la longitud de aguja expuesta. Debido a este deslizamiento de la corredera de activación 30, los pasadores de deslizamiento 29 salen de los rebajes 38 respectivos, mientras que son detenidos sobre unos campos 24c de la guía 24, tal como se muestra en la figura 18. A continuación, el usuario vuelve a enfundar el dispositivo en la funda de protección 40 para evitar cualquier lesión o daño de aguja y espera un tiempo prescrito para decidir si es necesaria una segunda dosis.

15 Si se requiere una segunda dosis, el usuario en primer lugar debe retirar la funda de protección 40 del dispositivo con el fin de acceder a la aguja y, a continuación, armar el dispositivo para prepararlo para el segundo suministro de dosis. Con este propósito, el usuario debe girar el botón con forma de tapa 3 un ángulo previamente fijado. Girar el botón 3 de la posición 1 a la posición 2 (estado armado de inyección de segunda dosis) da lugar a que el miembro tubular 11 gire un ángulo establecido. De esta forma, el segundo tracto inclinado 24b de las guías de paso 14 está alineado con la rampa 14b de las guías inclinadas 24 y los pasadores de deslizamiento 29 se mueven a lo largo del campo intermedio 24c hasta alcanzar una posición lista para activarse (la figura 19).

20 El dispositivo es activado por el usuario al presionar el extremo de sección transversal decreciente de la corredera de activación 30 contra el sitio de inyección y al dar lugar a que la corredera de activación se mueva hacia el extremo opuesto del alojamiento exterior 1. El extremo de las patas cortas 37 de la corredera de activación 30 entra en contacto con el pasador de deslizamiento 29 respectivo y lo desplaza en sentido lateral sobre el campo intermedio 24c hasta ponerlo en alineación con la segunda rampa 24b de la guía inclinada 24 sobre el alojamiento interior 16, permitiendo de esa forma que los pasadores de deslizamiento 29 se muevan libremente en las segundas rampas 24b respectivas (la figura 20) bajo la acción del resorte de inyección 27 que se oprime adicionalmente. De esta forma, se da lugar a un deslizamiento adicional de la placa de leva 28 y el pistón 26 en relación con el barril de jeringa para expulsar el medicamento desde la jeringa, es decir, el suministro de la segunda dosis. Es importante observar que, debido a que la aguja permanece expuesta desde la primera dosis, no hay necesidad de empujar el conjunto de jeringa hacia delante y por lo tanto una longitud inferior de la segunda rampa 24b con respecto a la primera rampa 24a es necesaria.

35 El suministro de la segunda dosis se completa una vez que los pasadores de deslizamiento 29 han alcanzado el campo de extremo 24e de las guías inclinadas 24 sobre el alojamiento interior 16 (la figura 21). Debido a que el campo de extremo 24e previene que el resorte de inyección 27 se descomprima más, no se expulsará más medicamento.

40 Después del suministro de la segunda dosis, el usuario retira el dispositivo del sitio de inyección. A medida que se detiene la presión sobre el extremo de sección transversal decreciente de la corredera de activación 30, el resorte retráctil 31 mueve hacia delante el extremo de sección transversal decreciente (la figura 22). Finalmente, el usuario vuelve a enfundar el dispositivo para su desecho seguro.

45 El miembro tubular 11 preferiblemente está hecho de material metálico para proporcionar una protección adecuada a la jeringa y para asegurar un almacenamiento a largo plazo del dispositivo, debido a que no es propenso a la deformación plástica en la misma medida en la que lo serían los otros componentes de dispositivo moldeados.

El dispositivo auto-inyector de acuerdo con la invención es adecuado para el suministro de medicamentos en solución, en especial epinefrina (que también se conoce como adrenalina).

50 En particular, las dosis de epinefrina que se pueden administrar con el dispositivo de la invención están preferiblemente en el rango de 0,05 mg a 0,5 mg para cada dosis suministrada (de 0,1 mg a 1 mg si se consideran dos dosis).

55 Son dosis preferidas para cada suministro 0,05 mg, 0,10 mg, 0,15 mg, 0,30 mg y 0,50 mg.

Las dosis anteriores se basan en una concentración de la solución de epinefrina que preferiblemente varía de 0,05 mg/ml a 0,5 mg/ml, siendo particularmente preferidas las concentraciones de 0,05 mg/ml, 0,1 mg/ml, 0,16 mg/ml, 0,3 mg/ml y 0,5 mg/ml.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo inyector de medicamento que comprende un conjunto de jeringa (S) que contiene el medicamento que se va a inyectar, estando dispuesto dicho conjunto de forma coaxial y deslizable en un alojamiento exterior (1) que se extiende a lo largo de un eje longitudinal (X), y unos medios para armar el dispositivo (3, 11) desde una posición de descanso a una posición armada de inyección de primera dosis y a una posición armada de inyección de segunda dosis, estando colocados los medios de armado en un extremo de dicho alojamiento exterior (1), unos primeros medios elásticos (27) que se proporcionan entre dicho conjunto de jeringa (S) y dichos medios de armado (3, 11), estando dichos primeros medios elásticos en un estado comprimido cuando el dispositivo está en la posición de descanso, proporcionándose adicionalmente unos medios de accionamiento de dispositivo (30) para controlar el deslizamiento de dicho conjunto de jeringa (S) desde dichas posiciones armadas para inyectar una aguja de jeringa (22) en un sitio de inyección y suministrar la primera dosis y, si es necesario, suministrar la segunda dosis en un tiempo previamente fijado subsiguiente, caracterizado por que el conjunto de jeringa (S) comprende unos medios de deslizamiento (28, 29) acoplados en unos medios de guía escalonados (24), estando inclinados dichos medios de guía (16, 24), pero siendo no incidentes, en relación con la dirección del eje longitudinal (X) y solidarios en sentido axial con dicho alojamiento exterior (1), pudiendo girar dichos medios de deslizamiento (28, 29) y dichos medios de guía (16, 24) los unos en relación con los otros en torno al eje longitudinal (X), siendo capaces dichos medios de accionamiento (30) de deslizarse en sentido axial como resultado de unas presiones separadas y sucesivas contra dicho sitio de inyección para dar lugar a un primer deslizamiento relativo de dichos medios de deslizamiento (28, 29) desde dicha posición armada de inyección de primera dosis hasta una posición de alineación con dichos medios de guía (16, 24), mediante lo cual dichos medios de deslizamiento (28, 29) pueden moverse libremente a lo largo de los medios de guía (16, 24) hasta una primera posición de parada (24c), y un segundo desplazamiento relativo de dichos medios de deslizamiento (28, 29) desde dicha posición armada de inyección de segunda dosis hasta una posición de alineación con dichos medios de guía (16, 24), mediante lo cual dichos medios de deslizamiento (28, 29) pueden moverse libremente a lo largo de los medios de guía hasta una segunda posición de parada (24e).
2. El dispositivo inyector de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dichos medios de deslizamiento (28, 29) están montados de forma pivotante en sentido axial sobre dicho conjunto de jeringa (S) y dichos medios de guía (16, 24) son giratoriamente solidarios con dicho alojamiento exterior (1).
3. El dispositivo inyector de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que dichos medios de guía comprenden un alojamiento interior (16), sobre el cual se forma una pista de guía (24), comprendiendo dicha pista de guía un campo intermedio (24c) que separa una primera y una segunda rampa (24a, 24b) de dicha pista de guía y dos campos de extremo (24d, 24e) sobre los cuales dichos medios de deslizamiento (28, 29) se apoyan en dicha posición armada de inyección de primera dosis y después del suministro de la segunda dosis.
4. El dispositivo inyector de acuerdo con la reivindicación 3, en el que la primera rampa (24a) de dicha pista de guía tiene una longitud mayor que la segunda rampa (24b) de dicha pista de guía (24).
5. El dispositivo inyector de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dichos medios de accionamiento (30) comprenden unas patas axiales (36, 37) configuradas para actuar sobre dichos medios de deslizamiento (28, 29) para desplazar estos de dicha posición armada de inyección de primera dosis y, subsiguientemente, de dicha posición armada de inyección de segunda dosis como resultado de movimientos axiales respectivos de dichos medios de accionamiento (30).
6. El dispositivo inyector de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho conjunto de jeringa (S) comprende una jeringa (21) que se asienta en un soporte de jeringa (23) que se desliza en sentido axial en relación con dicho alojamiento exterior (1), comprendiendo dicha jeringa (21) una aguja (22) y un émbolo (26) acoplados de forma deslizable y estanca en la misma y que se extienden a partir de dicha jeringa con un vástago axial (26a) sobre cual se montan dichos medios de deslizamiento (28, 29).
7. El dispositivo inyector de acuerdo con la reivindicación 6, en el que dichos medios de deslizamiento (28, 29) están montados de forma pivotante sobre dicho vástago (26a) de dicho émbolo (26).
8. El dispositivo inyector de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dichos medios de deslizamiento comprenden una placa de leva (28) con dos pasadores de deslizamiento (29) que sobresalen en sentido radial en unos lados diametralmente opuestos para su acoplamiento con dichos medios de guía (16, 24), comprendiendo dichos primeros medios elásticos un resorte de compresión (27) coaxial con respecto al vástago (26a) entre dicha placa (28) y dichos medios de armado de dispositivo (3, 11).
9. El dispositivo inyector de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dichos medios de accionamiento comprenden una corredera de activación (30) deslizable entre dicho alojamiento exterior (1) y dicho alojamiento interior (16) y que sobresalen a partir del otro extremo del alojamiento exterior (1), unos segundos medios elásticos (31) que se proporcionan entre dicho conjunto de jeringa (S) y dicha corredera de activación (30) para mantener esta última en un estado saliente con respecto a dicho alojamiento exterior (1).

- 5 10. El dispositivo inyector de acuerdo con la reivindicación 9, en el que dicha corredera de activación (30) comprende un primer par de patas axiales diametralmente opuestas (36) y un segundo par de patas axiales diametralmente opuestas (37), para dar lugar al primer y, respectivamente, el segundo desplazamiento de dichos medios de deslizamiento (28, 29).
- 10 11. El dispositivo inyector de acuerdo con la reivindicación 10, en el que las patas axiales (36) de dicho primer par de patas son más largas que las patas axiales (37) de dicho segundo par de patas y están configuradas con un perfil inclinado de una forma sustancialmente igual a la de dicha primera rampa (24a) y, respectivamente, de dicha segunda rampa (24b) de dicha pista de guía (24).
- 15 12. El dispositivo inyector de acuerdo con la reivindicación 11, en el que un perfil inclinado de una pata larga (36) y un perfil inclinado de una pata corta (37) se extiende después uno de otro y un rebaje (38) se forma entre las mismas para acoplarse con un pasador de deslizamiento (29) respectivo en el extremo de su recorrido a lo largo de la primera rampa (24a) y dicha pista de guía (24).
- 20 13. El dispositivo inyector de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dichos medios de armado de dispositivo comprenden un botón (3) que está montado de forma pivotante sobre dicho alojamiento exterior (1) y un miembro tubular (11) en una sola pieza con dicho botón (3) y que se extiende entre dicho alojamiento exterior (1) y dicho alojamiento interior (16) de forma coaxial con respecto al mismo, un par de guías de paso diametralmente opuestas (24) que se forman sobre dicho miembro tubular (11) que tienen unas inclinaciones sustancialmente iguales a las de dichas pistas de guía (24) y que se extienden a partir de unas ranuras circunferenciales (13) que yacen sobre un plano ortogonal al eje longitudinal, comprendiendo cada una de dichas guías de paso dos tractos inclinados (14a, 14b) que tienen la misma longitud que la de dicha primera y dicha segunda rampa (24a, 24b) de dichas pistas de guía (24), estando formado un escalón (14c) entre los mismos que se corresponde con el campo intermedio (24c) de dichas pistas de guía (24).
- 25 14. El dispositivo inyector de acuerdo con la reivindicación 13, en el que dichas ranuras circunferenciales (13) se forman con unas solapas salientes (15) respectivas sobre las cuales descansan los pasadores de deslizamiento (29) cuando el dispositivo está en la posición de descanso.
- 30 15. El dispositivo inyector de acuerdo con la reivindicación 13 o 14, en el que se proporcionan unas marcas de referencia angularmente separadas (5) sobre dicho alojamiento exterior (1) que se corresponden con dicha posición de descanso y dichas posiciones armadas de inyección de primera dosis y de inyección de segunda dosis y un indicador (3a) se extiende a partir de dicho botón (3), pudiéndose alinear dicho indicador (3a) con cada una de dichas marcas de referencia (5) como resultado de un desplazamiento angular previamente establecido de dicho botón (3).
- 35 16. El dispositivo inyector de acuerdo con la reivindicación 13 o 14, en el que dicho miembro tubular (11) está hecho de metal.
- 40 17. El dispositivo inyector de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que en el extremo de dicha corredera de activación (30) que se extiende a partir de dicho alojamiento exterior (1) se proporciona una tapa desmontable (41) para la protección de la aguja (22).
- 45 18. El dispositivo inyector de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que se proporciona una funda de protección desmontable (40) sobre dicho alojamiento exterior (1) en el extremo a partir del cual sobresale dicha corredera de activación (30).

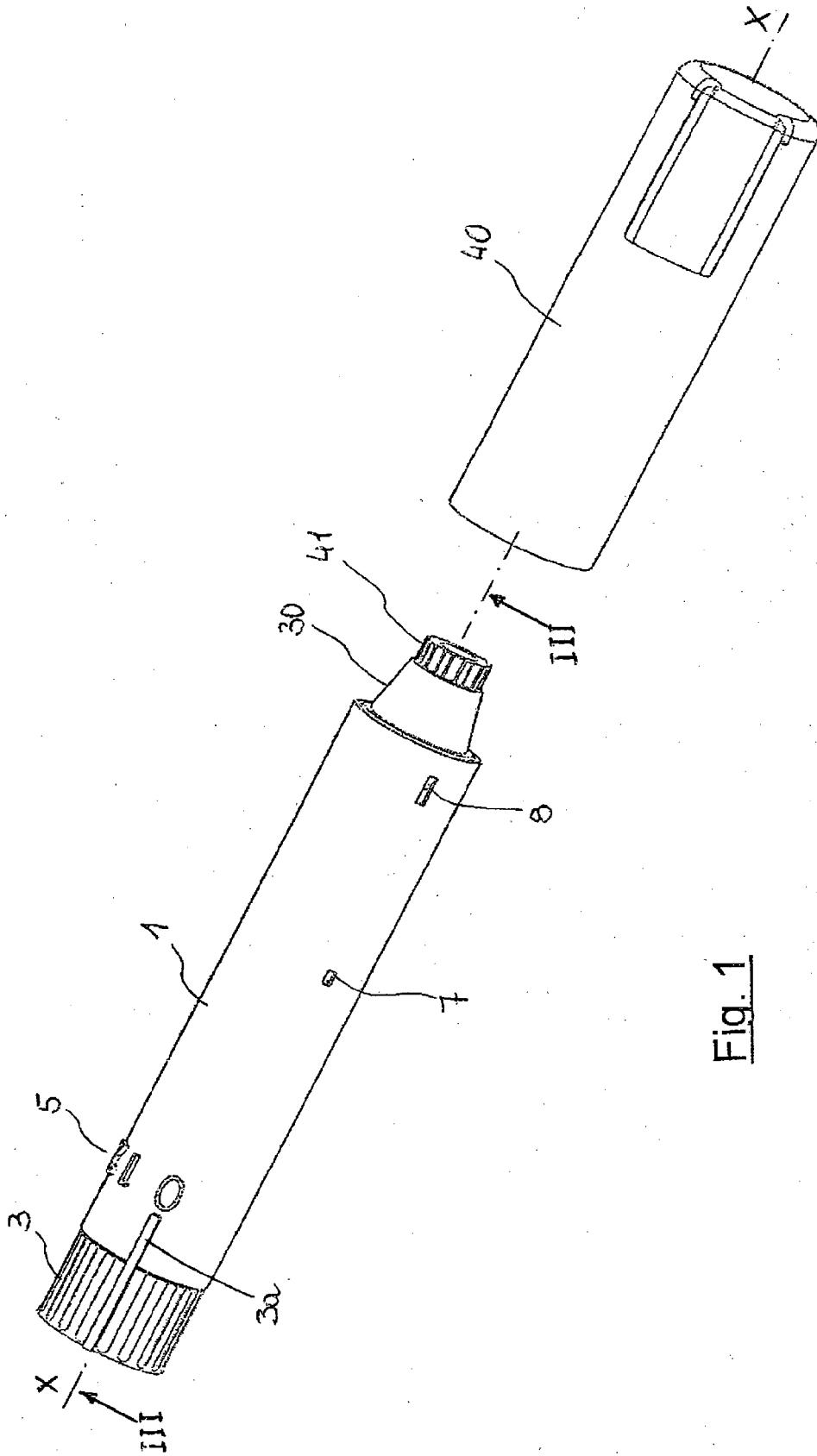


Fig. 1

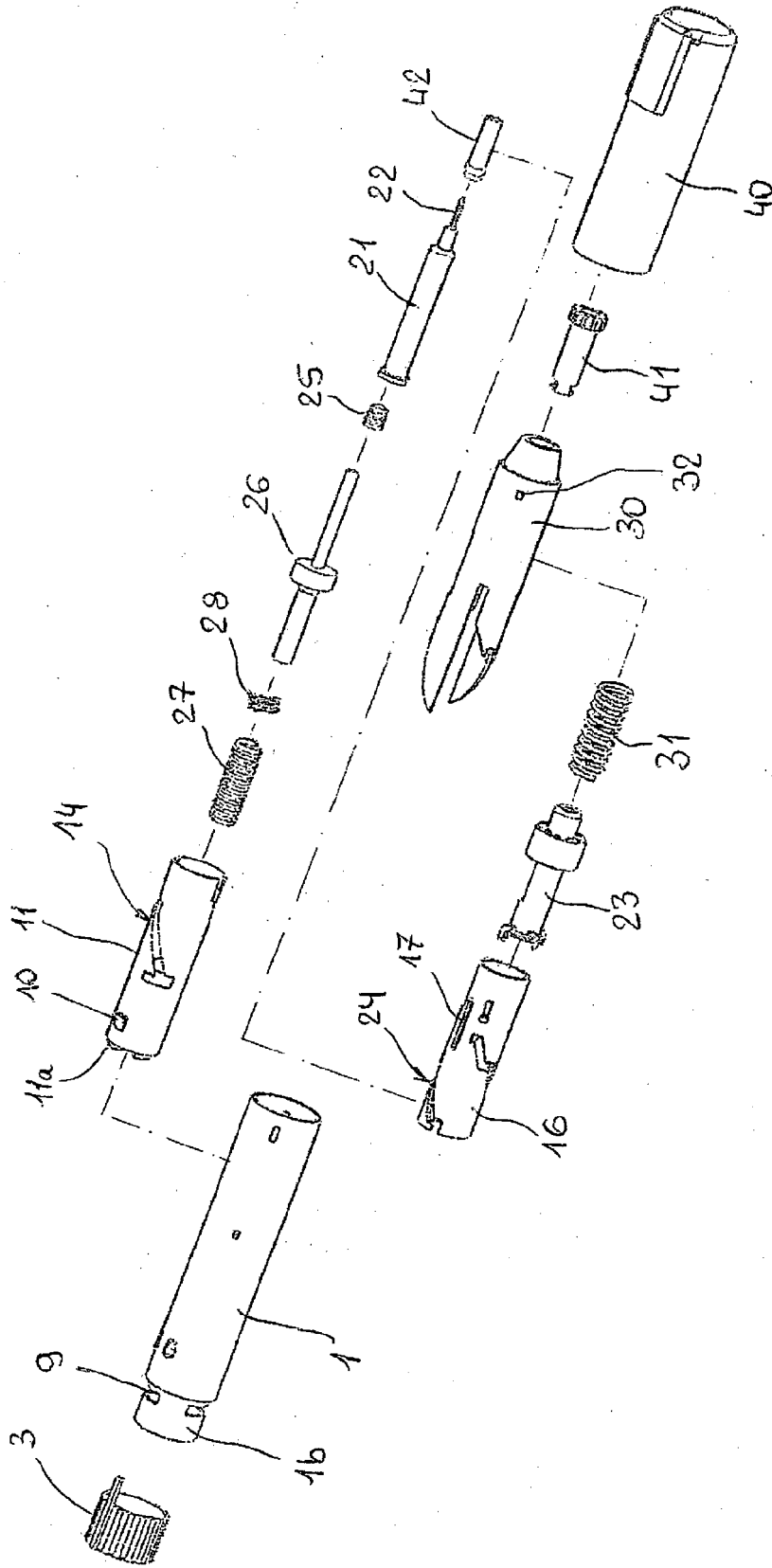


Fig. 2

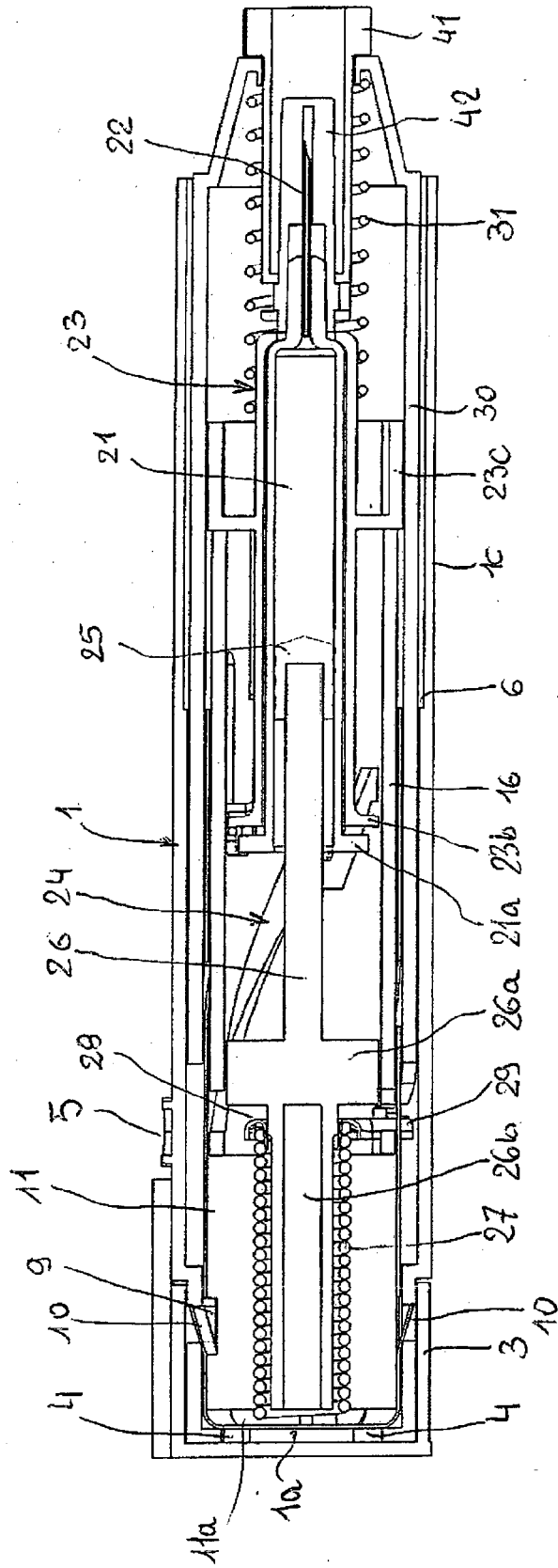


Fig. 3

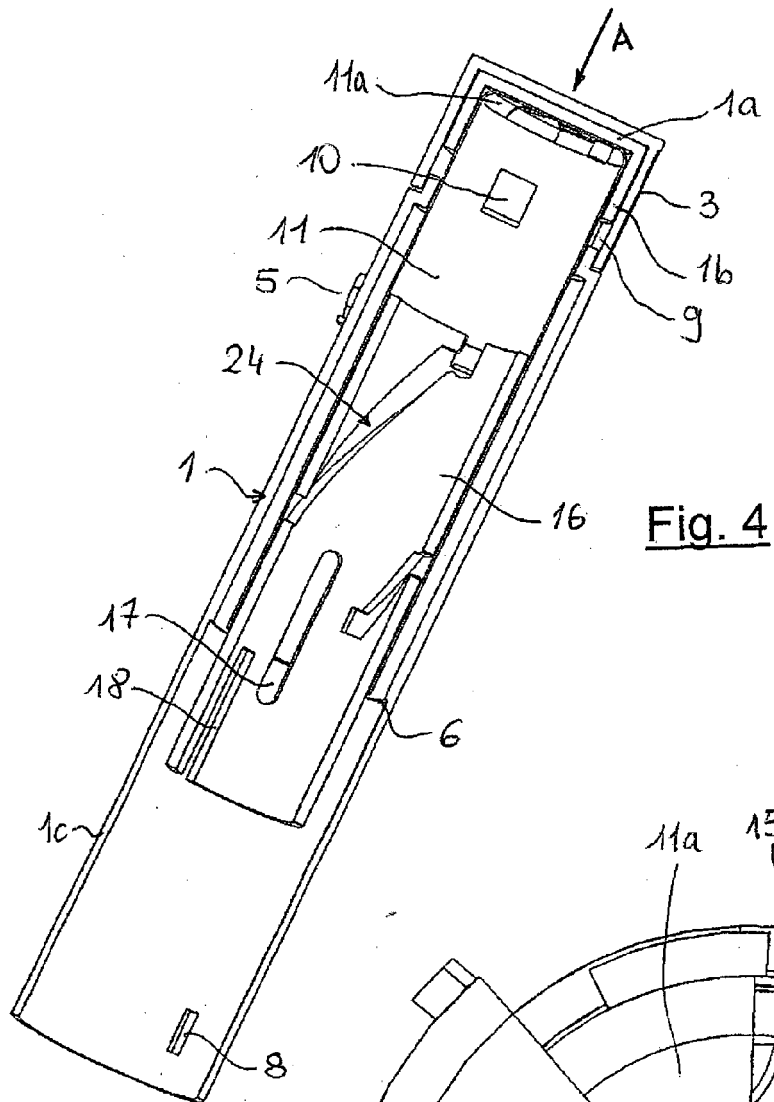


Fig. 4

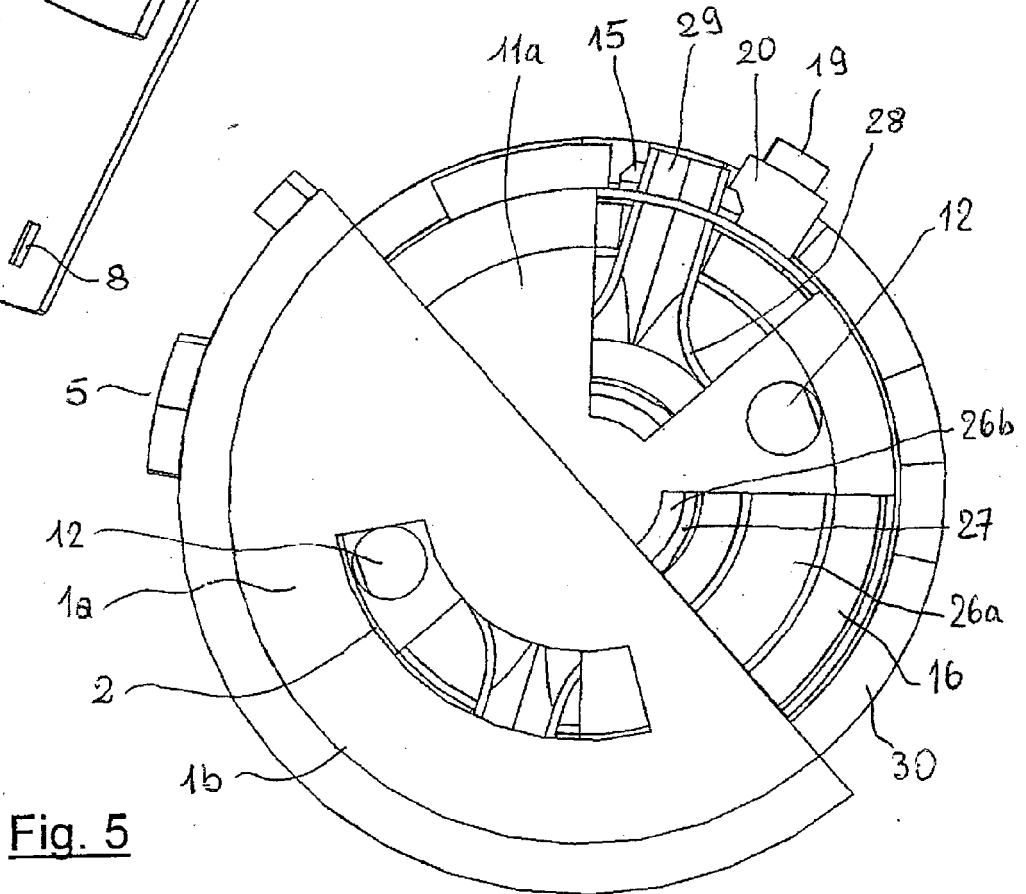


Fig. 5

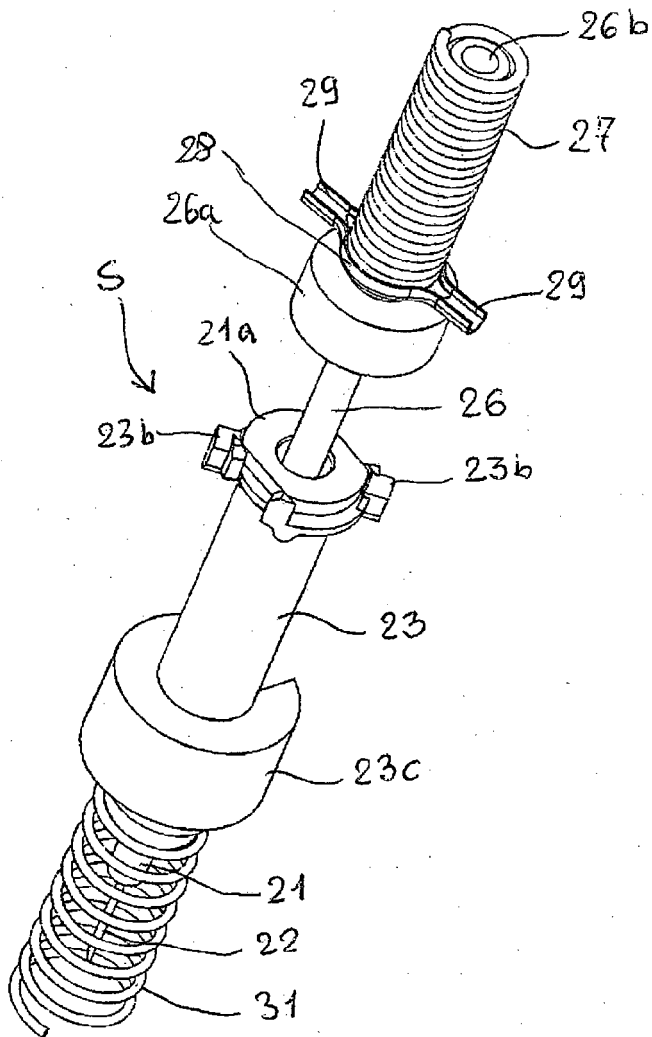


Fig. 6

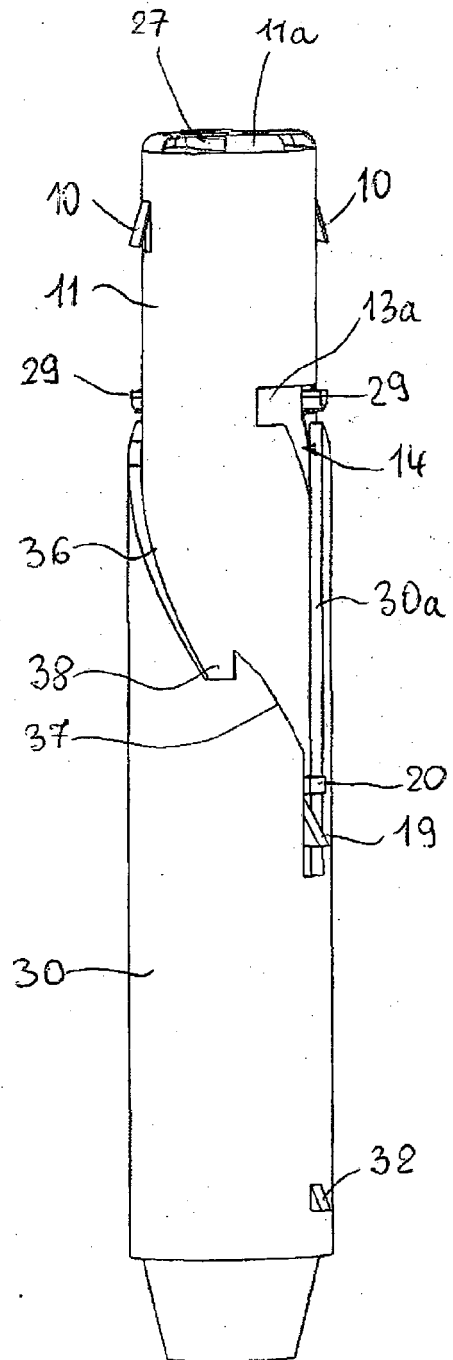


Fig. 7

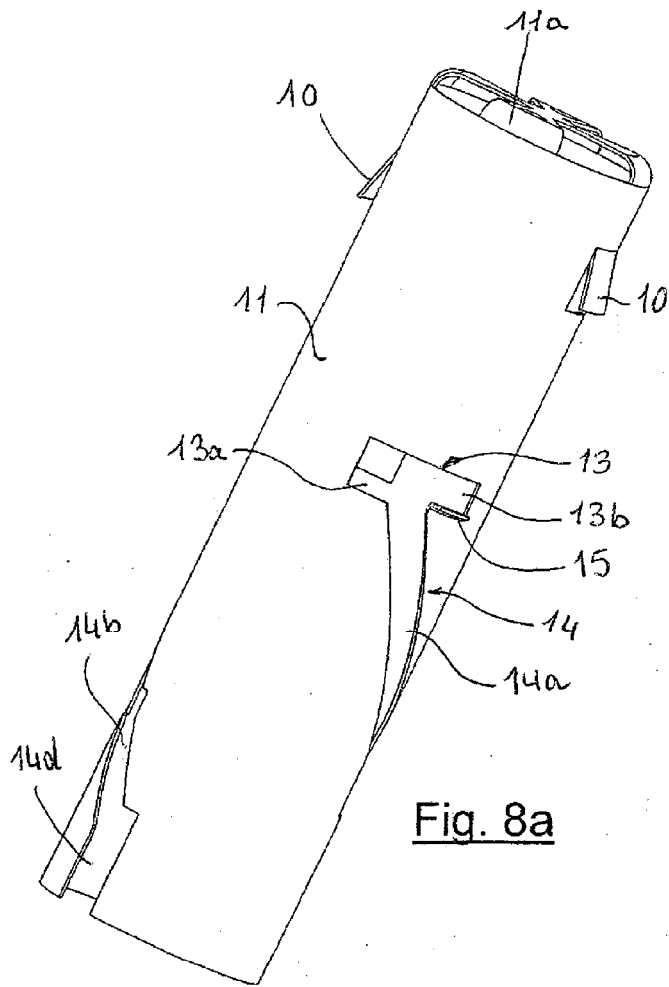


Fig. 8a

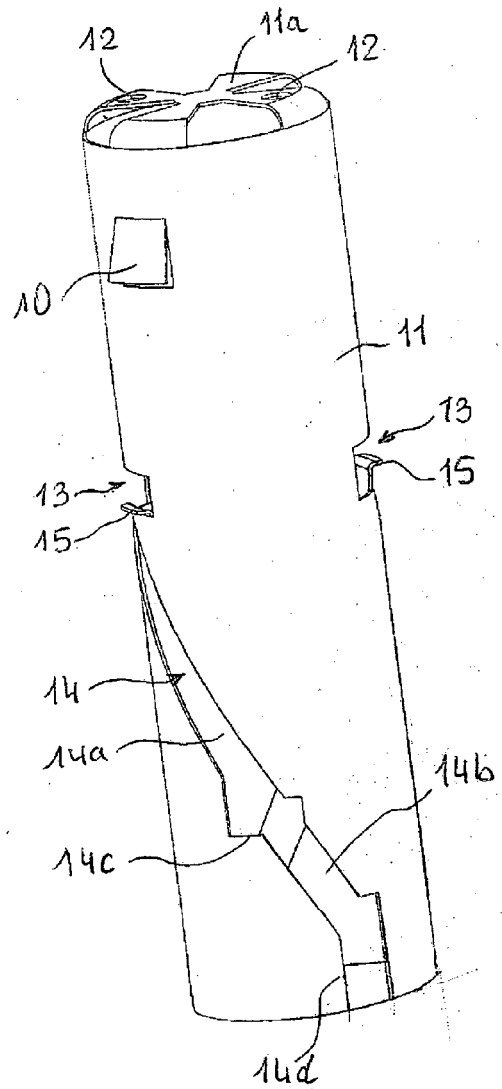


Fig. 8b

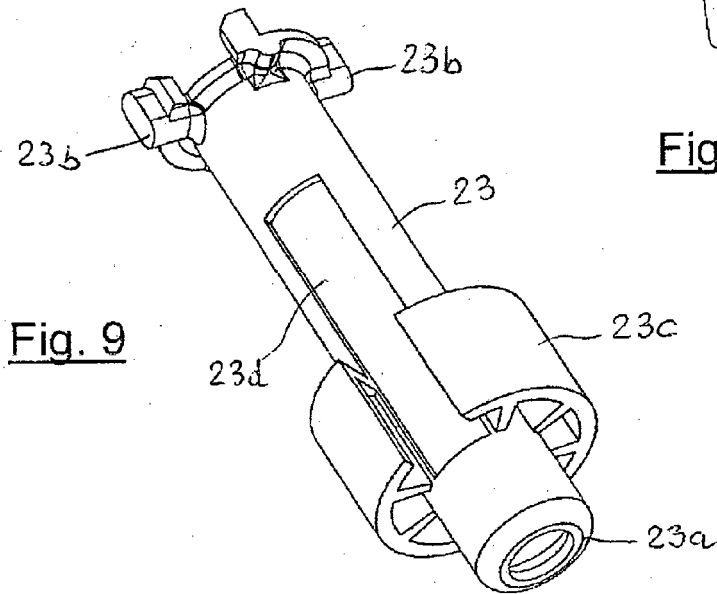


Fig. 9

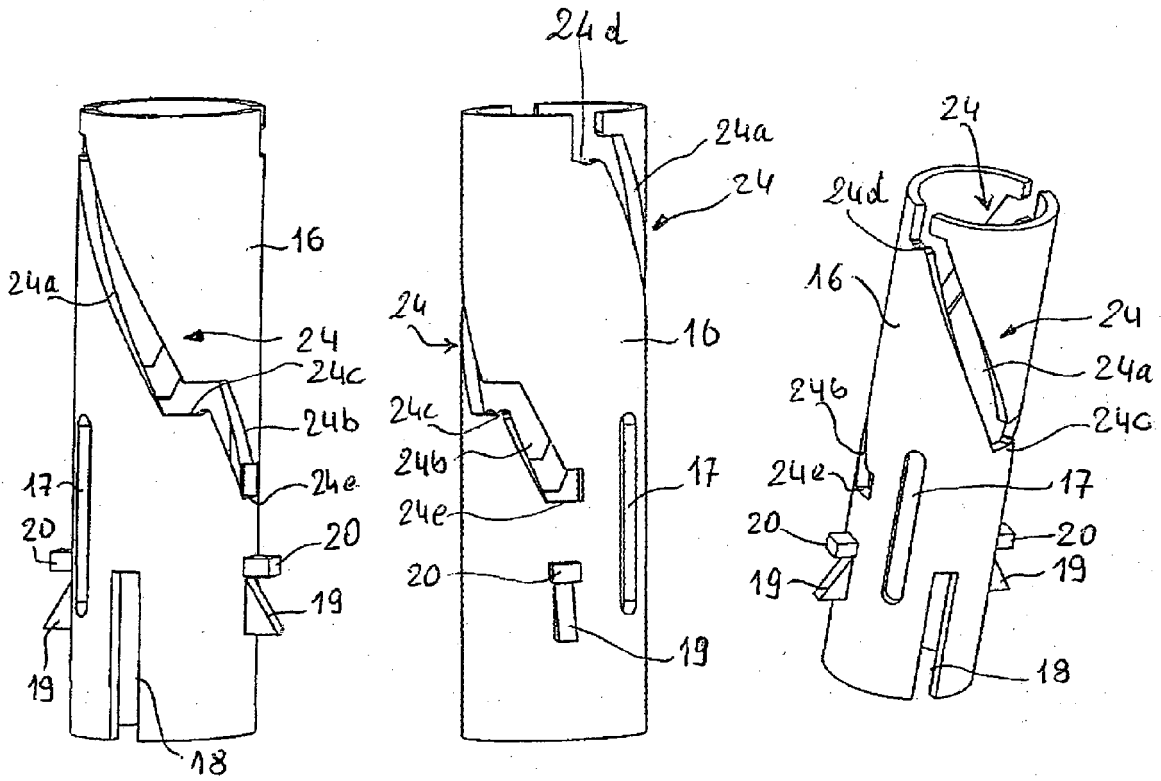


Fig. 10a

Fig. 10b

Fig. 10c

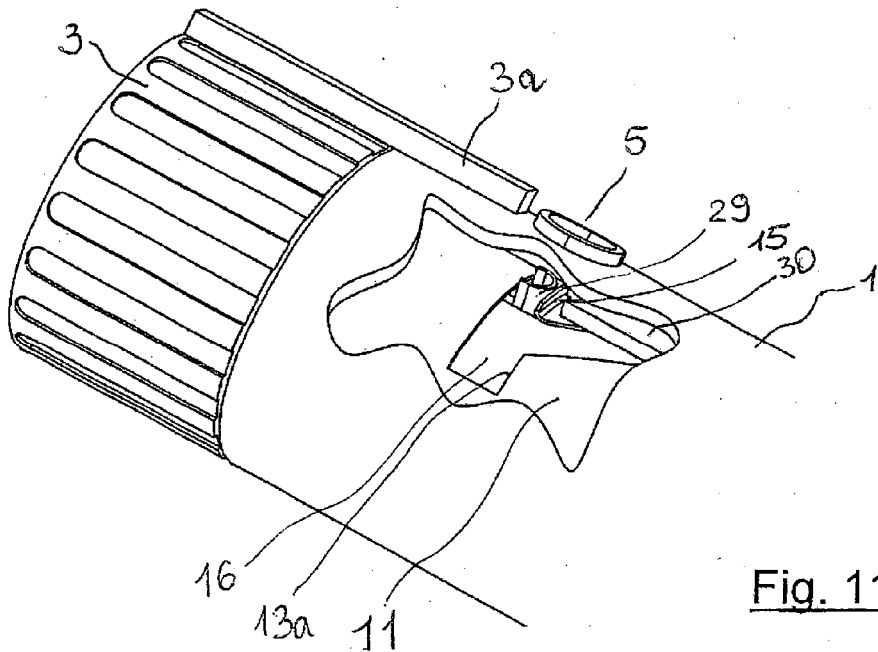


Fig. 11

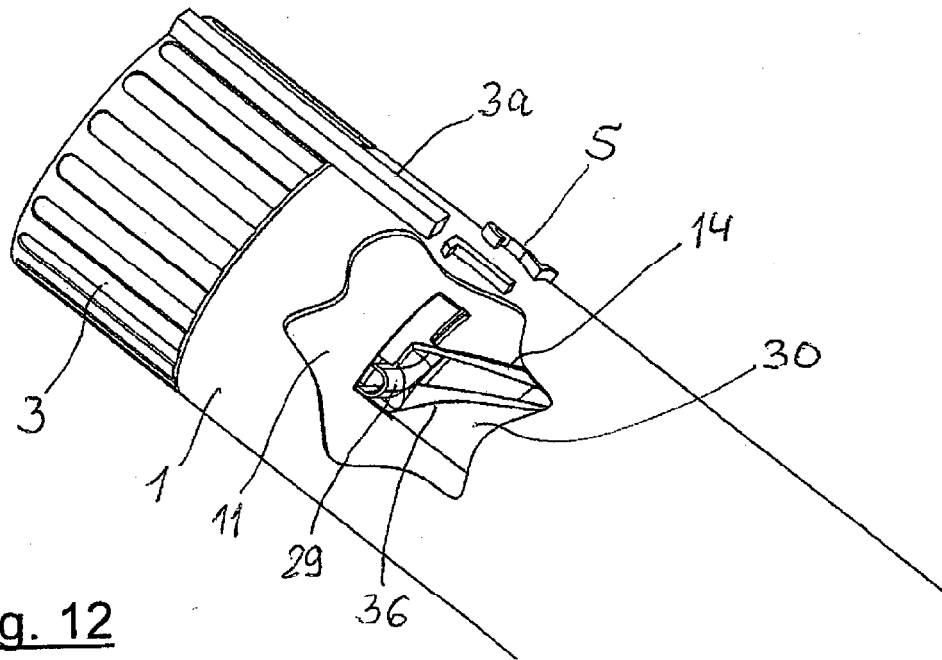


Fig. 12

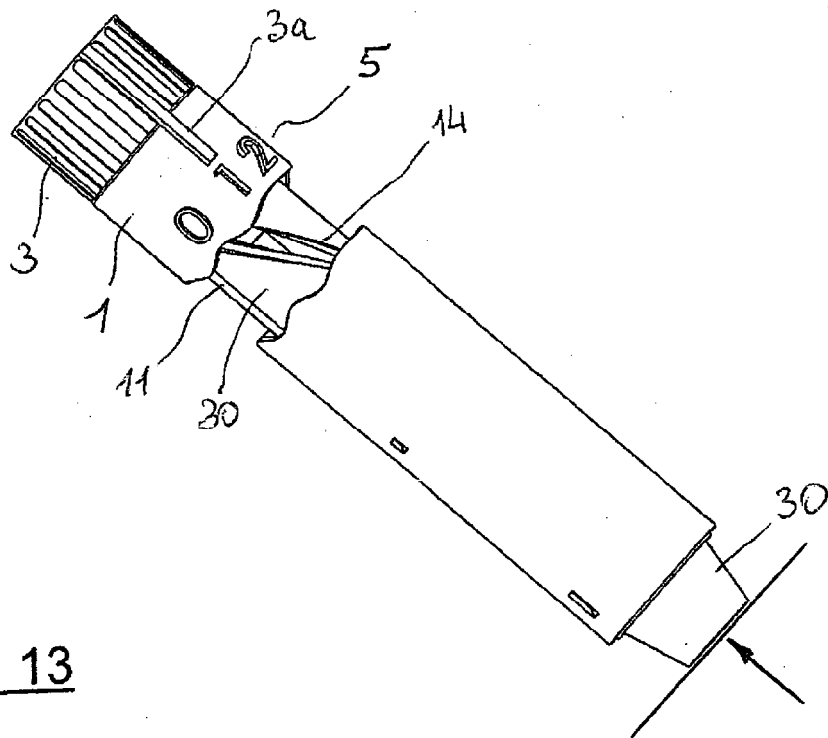


Fig. 13

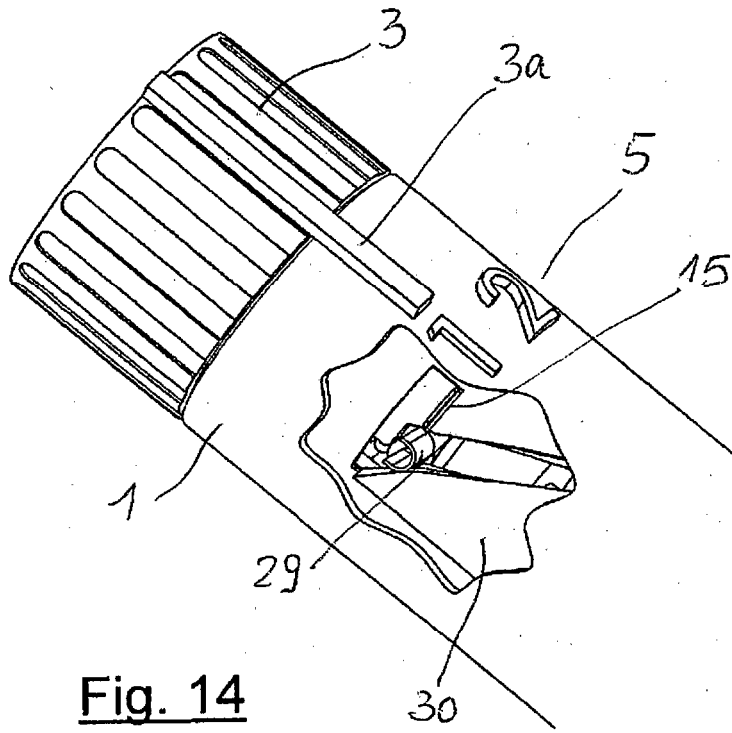


Fig. 14

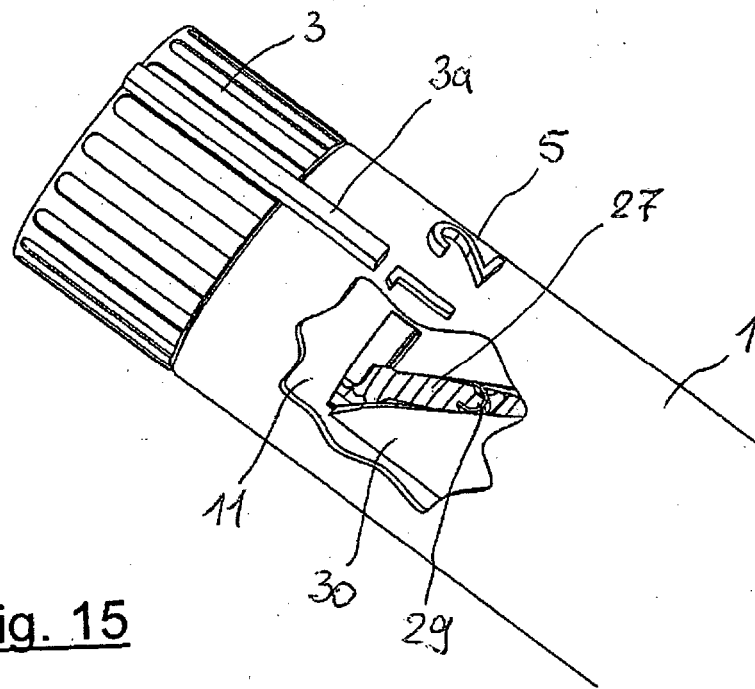


Fig. 15

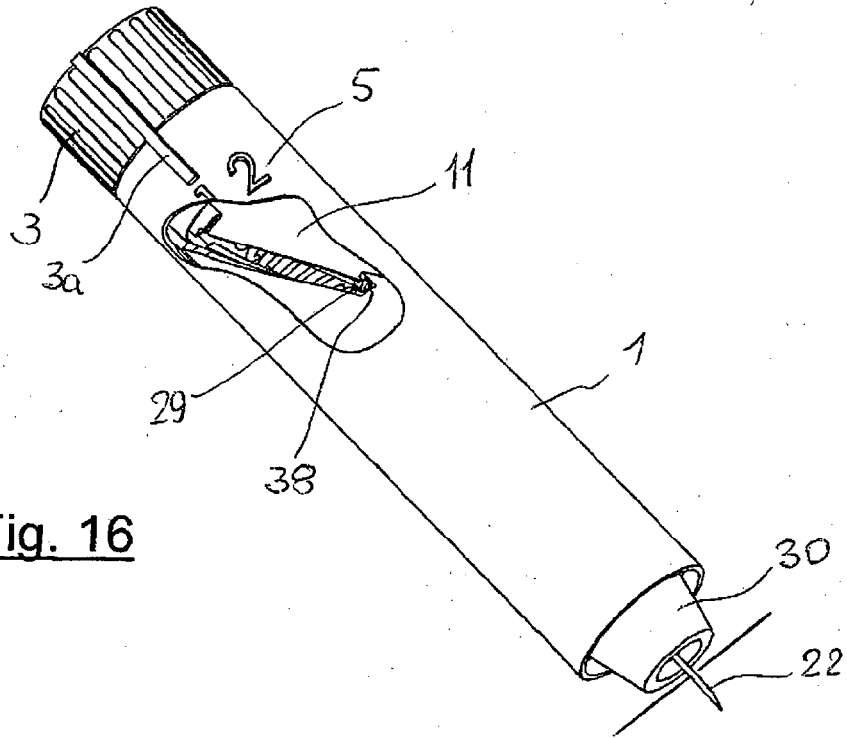


Fig. 16

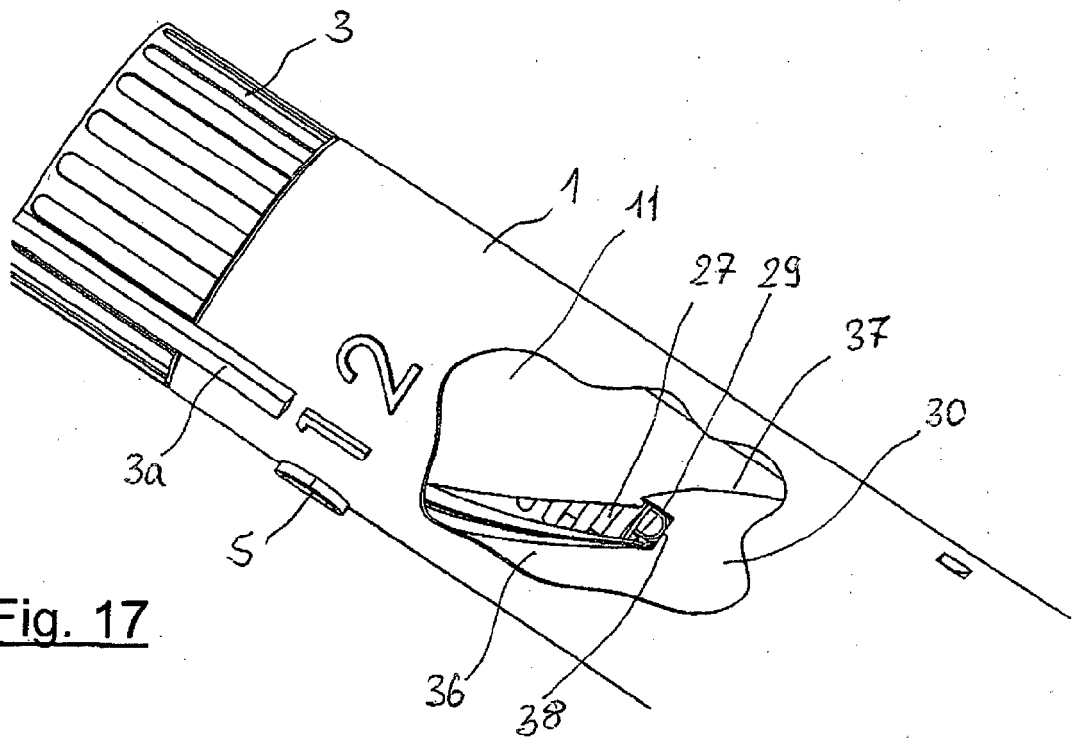


Fig. 17

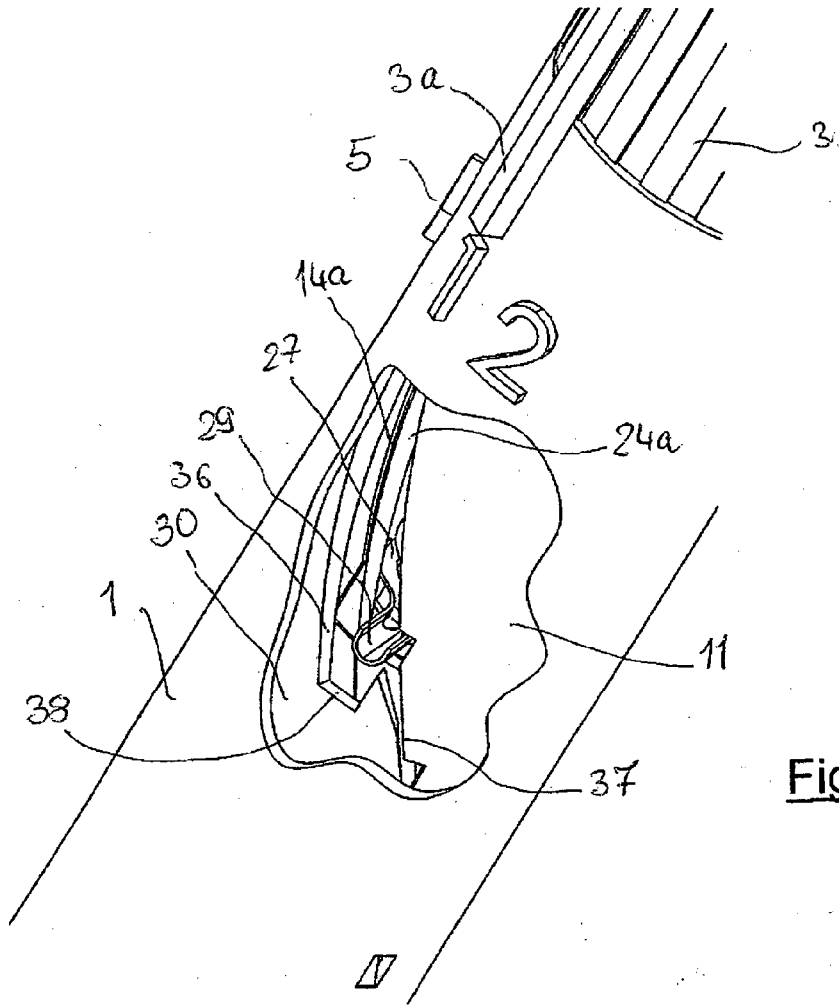


Fig. 18

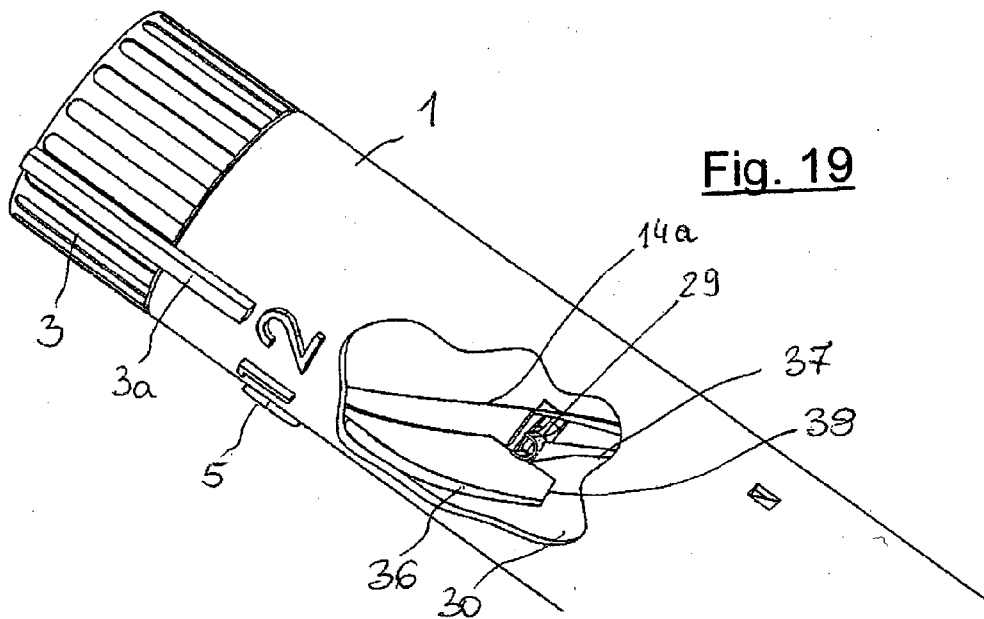
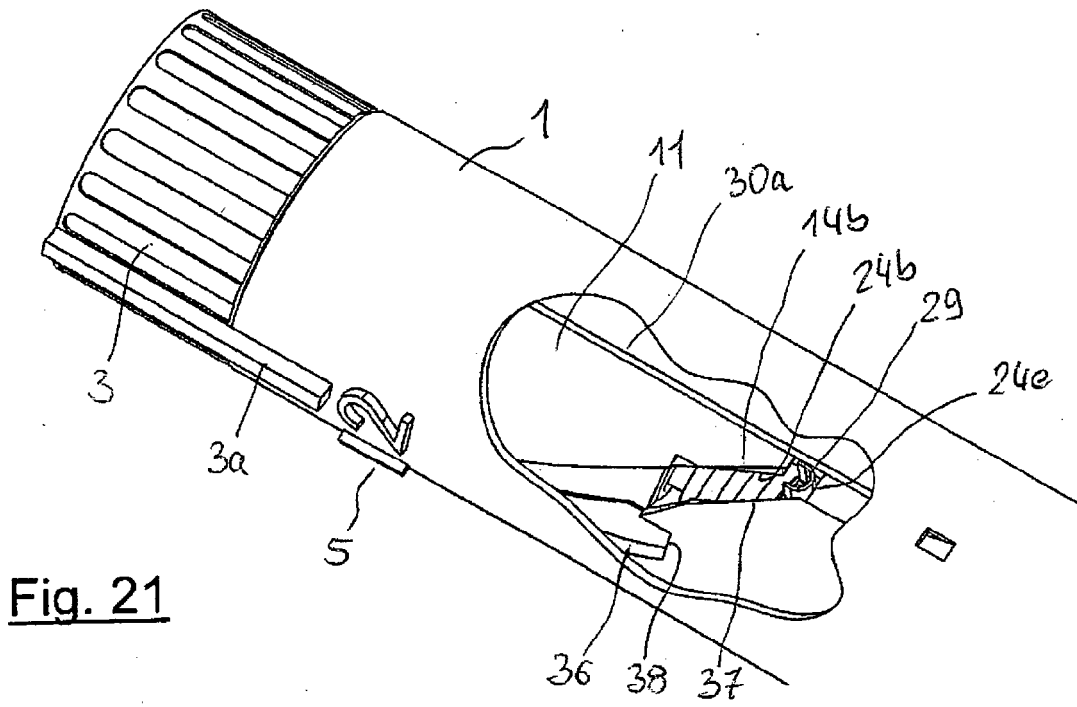
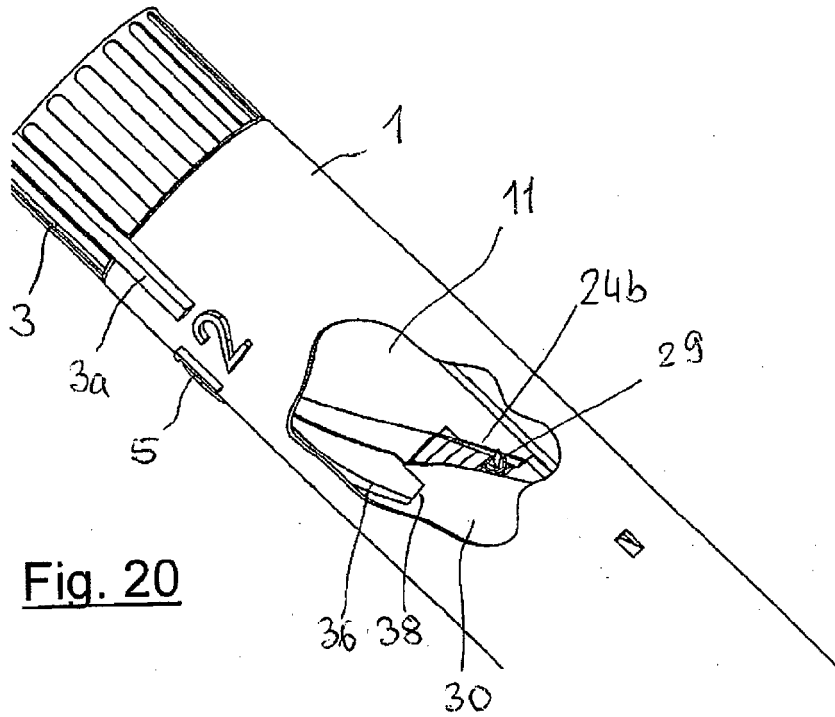


Fig. 19



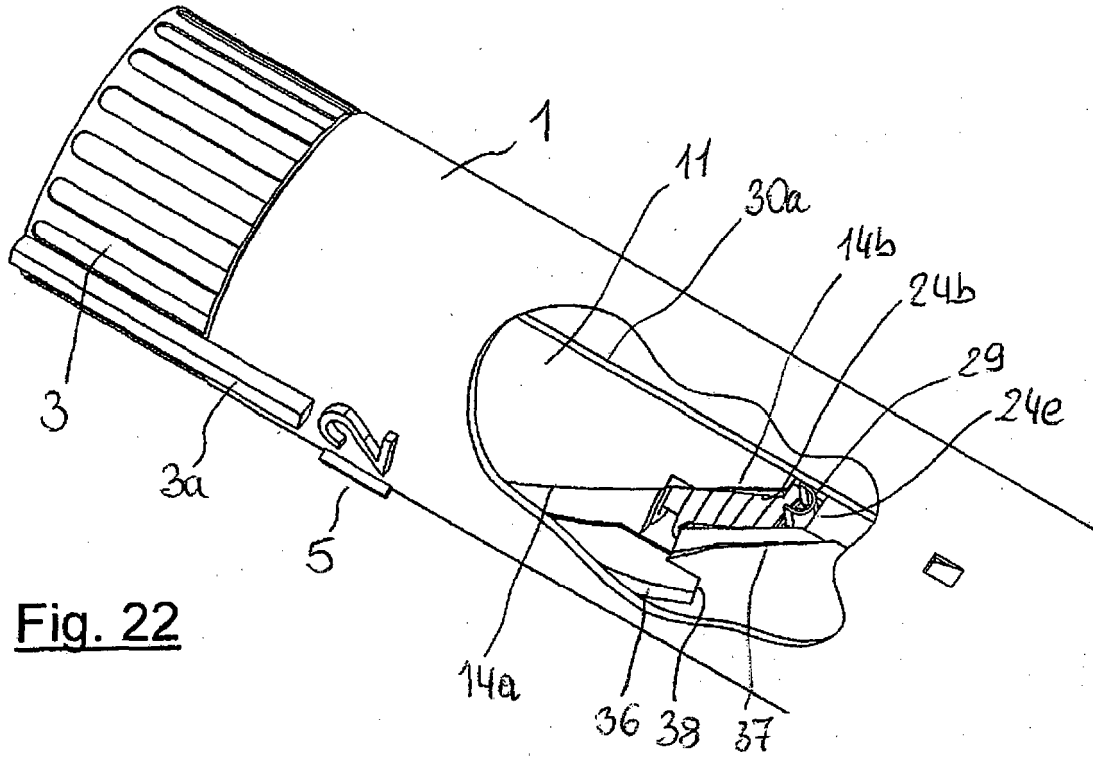


Fig. 22