

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 559 866**

51 Int. Cl.:

A61M 5/20 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 5/50 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.10.2009 E 09173753 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.11.2015 EP 2179759**

54 Título: **Inyector automático con cubierta de aguja**

30 Prioridad:

27.10.2008 US 258754

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

16.02.2016

73 Titular/es:

**MERIDIAN MEDICAL TECHNOLOGIES, INC.
(100.0%)
6350 Stevens Forest Road, Suite 301
Columbia, MD 21046, US**

72 Inventor/es:

**MESA, C. MICHAEL;
CORS, SARAH JANE;
FISCHER PENNEY, MELINDA;
TOMELLINI, DALITA ROSEMARIE;
BUMB BREMLEY, MARK;
WILMOT, JOHN GLYNDWR;
EGERTON YOUNG, MATTHEW;
RAVEN, REBECCA SOPHIE;
MURPHY, MARTIN JOSEPH;
HURLSTONE, CHRISTOPHER JOHN;
DAINTREY, JOSEPH WILLIAM;
ROCHFORD, CRAIG MALCOLM;
KIRKWOOD, STEPHEN PHILIP;
MATHEWS, COLIN JAMES y
HILL, ROBERT L.**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 559 866 T3

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

DESCRIPCIÓN

Inyector automático con cubierta de aguja

Solicitud prioritaria

5 El presente documento reivindica la prioridad de la solicitud de patente de Estados Unidos nº 12/258.754, presentada el 27 de octubre de 2008.

Campo de la invención

10 La invención se refiere a un inyector automático o autoinyector para suministrar medicamentos a un sitio de inyección. En particular, la invención está dirigida a un autoinyector que tiene un mecanismo de cubierta de aguja para evitar que un usuario entre en contacto con la aguja del autoinyector después de su uso. El mecanismo de cubierta de aguja se retiene en una posición de bloqueo antes de la activación del autoinyector. Después de la inyección, el mecanismo de cubierta de aguja se retiene en una posición desplegada de bloqueo de tal manera que el usuario no pueda acceder a la aguja.

15 La invención también está dirigida a un autoinyector que tiene un grupo de potencia que contiene un collar moldeado de una sola pieza. El collar moldeado reduce el número total de componentes fabricados a la vez que aumenta la versatilidad. El collar moldeado puede usarse con cartuchos de diversos tamaños, agujas de diferentes tamaños y puede usarse para variar la cantidad de la dosis de medicamento suministrada.

Antecedentes de la invención

20 Un inyector automático o autoinyector es un dispositivo diseñado para permitir que un usuario se auto-administre una dosis medida previamente de una composición de medicamento por vía subcutánea o intramuscular, normalmente en una situación de emergencia. Los inyectores automáticos se usan, por ejemplo, para tratar reacciones anafilácticas (reacciones alérgicas graves) y para administrar antídotos para ciertos venenos, tales como agentes químicos nerviosos y diversas composiciones de medicamentos, tales como diazepam.

25 Un autoinyector típico tiene una carcasa, cuyo interior es un cartucho. El cartucho tiene una o varias cámaras que contienen las composiciones o componentes de medicamento del mismo y está adaptado para unirse a un conjunto de aguja. El cartucho puede contener un medicamento líquido premezclado o un medicamento sólido y un líquido que se mezclan antes de la inyección. La carcasa lleva un conjunto de accionamiento con una fuente de energía almacenada, por ejemplo, un resorte comprimido. La activación del conjunto de accionamiento provoca una secuencia de movimientos, por lo que la aguja se extiende desde el autoinyector al usuario, de manera que el compuesto de medicamento se fuerza, a continuación, a través la aguja y hacia el usuario. Después del suministro de la dosis de medicamento en el sitio de inyección, la aguja permanece en una posición extendida. Si el autoinyector es del tipo diseñado para llevar una pluralidad de componentes de la composición de medicamento en compartimentos estancos por separado, puede incluirse una estructura que fuerza a los componentes a mezclarse cuando se activa el conjunto de accionamiento.

35 Hay una necesidad de un autoinyector que tenga una cubierta que proporcione una protección adecuada de la aguja tanto antes como después del funcionamiento del autoinyector. La patente de Estados Unidos nº 5.295.965 de Wilmot y col. desvela un elemento de cubierta externo que ofrece protección contra los objetos punzantes para un autoinyector después de su uso. El elemento de cubierta se despliega después del accionamiento del autoinyector, de tal manera que el usuario no ve la aguja después de su uso. La posición del elemento de cubierta con respecto al cuerpo de autoinyector se desplaza después de su uso, de tal manera que la aguja no puede volver a desplegarse a través de una abertura en la cubierta de aguja.

40 La patente de Estados Unidos nº 6.767.336 de Kaplan desvela una cubierta para un autoinyector. En un esfuerzo para reducir los componentes, Kaplan elimina una carcasa externa del autoinyector. La cubierta está fijada al exterior del manguito de soporte de cartucho. El manguito de soporte de cartucho incluye varias ranuras, que están dimensionadas para recibir un enganche en la cubierta. Cuando se acciona el autoinyector, el cartucho dentro del manguito de soporte de cartucho hace que el enganche se libere del rebaje, de tal manera que la cubierta es libre para desplazarse por el empuje del resorte. Aunque la cubierta desvelada por Kaplan está localizada en el exterior del manguito de soporte de cartucho, es posible que el usuario agarre la cubierta durante el funcionamiento del autoinyector. Como tal, el usuario puede evitar que los enganches se liberen de las ranuras respectivas, lo que podría evitar que la cubierta se desplegara adecuadamente. Esto podría impedir el movimiento del cartucho dentro del manguito de soporte de cartucho, lo que podría dar como resultado que el medicamento se dispense a través de la aguja antes de que la aguja llegue al sitio de inyección. Para superar estas deficiencias, serían necesarias fuerzas de disparo más altas. Cuando los enganches se liberan durante el despliegue de la cubierta, los enganches se empujan hacia fuera. Es posible que el usuario se pinche o se lesione de uno u otro modo por este despliegue.

55 Si la cubierta se despliega antes del suministro del medicamento, puede producirse un suceso potencialmente mortal debido a que el usuario puede no recibir la dosis correcta de medicamento. Hay una necesidad de una cubierta fijada de tal manera que no pueda desplazarse antes del uso del autoinyector. También existe una

necesidad de una cubierta que no impida ni afecte negativamente el funcionamiento del autoinyector en el caso de que contacte con el usuario. También es deseable que la cubierta se bloquee en una posición extendida después del uso del autoinyector, de manera que la aguja no quede expuesta de tal manera que una persona pueda pincharse accidentalmente con la aguja. También es deseable tener un elemento de cubierta que tenga unos mecanismos de bloqueo y de despliegue que estén protegidos contra el contacto por parte del operario para evitar el despliegue inadecuado de la cubierta.

El documento WO 2005/097238 desvela un autoinyector de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

Sumario de la invención

La invención se define por la reivindicación 1 y puede observarse mejor en las figuras 60 y 61. Un aspecto de la presente invención se refiere a un autoinyector para dispensar una dosis predeterminada de un medicamento. El medicamento puede o auto-administrarse o administrarse por un cuidador. El autoinyector incluye una carcasa. Preferentemente, la carcasa tiene una forma ovalada o elíptica, de tal manera que sea más ergonómica. La forma ovalada evita que el autoinyector ruede por una mesa o una superficie plana, a la vez que proporciona un área de superficie mayor para imprimir las instrucciones de usuario. Un recipiente de cartucho está dispuesto dentro de la carcasa. Un cartucho se recibe dentro del recipiente de cartucho. El cartucho tiene al menos una abertura en el mismo y contiene un medicamento. El medicamento se confina hacia atrás por un émbolo. El cartucho incluye un conjunto de aguja para dispensar el medicamento a través del mismo. El cartucho se hace avanzar dentro del recipiente de cartucho desde una posición de almacenamiento a una posición de funcionamiento en la que la aguja se extiende desde el recipiente de cartucho de tal manera que pueda administrarse la dosis de medicamento. Un conjunto de accionamiento o grupo de potencia proporciona una fuente de energía almacenada que es capaz de liberarse para impulsar el émbolo dentro del cartucho para dispensar el medicamento a través del conjunto de aguja en el usuario y permitir que la aguja esté accesible durante la activación.

Otro aspecto del autoinyector es la provisión de una cubierta de aguja recibida dentro de la carcasa. La cubierta de aguja protege al usuario de la exposición involuntaria a la aguja después del uso del autoinyector proporcionando una protección contra objetos punzantes. Teóricamente, el funcionamiento de la cubierta de aguja es a prueba de fallos debido a que la cubierta no se desplegará hasta después de que la aguja penetre en el usuario. Durante la operación, la aguja del cartucho se extiende a través de una abertura en la cubierta de aguja para permitir la dispensación de una dosis de medicamento. Después del uso del autoinyector, se retiene la cubierta de aguja en una posición de bloqueo para evitar que la cubierta se retraiga para exponer la aguja. De acuerdo con otro aspecto de la invención, la cubierta de aguja tiene una posición retraída de bloqueo antes de la activación del autoinyector, manteniendo de este modo una configuración compacta del dispositivo antes de su uso. De acuerdo con otro aspecto de la invención, las fuerzas de accionamiento asociadas con el autoinyector no se ejercen en la cubierta de aguja.

De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, el autoinyector tiene un primer conjunto de bloqueo que retiene la cubierta de aguja en la primera posición de bloqueo. El primer conjunto de bloqueo puede estar localizado en el recipiente de cartucho. El primer conjunto de bloqueo puede incluir al menos un diente de bloqueo conectado de manera pivotante al recipiente de cartucho o la cubierta de aguja. Cada diente de bloqueo se acopla de manera liberable en la cubierta de aguja e incluye una superficie de bloqueo construida y dispuesta para contactar con una superficie en la cubierta de aguja o el recipiente de cartucho. Cada diente de bloqueo puede estar formado como un componente separado que se conecta al recipiente o la cubierta. Se contempla que los dientes de bloqueo puedan formarse como partes integrales de la cubierta de aguja o del cartucho. Una fuerza elástica del diente de bloqueo empuja la superficie de bloqueo en contacto con la cubierta de aguja. La fuerza elástica puede proporcionarse por una parte de resorte del diente de bloqueo. La fuerza elástica también puede proporcionarse por un conjunto de resorte separado que empuja la superficie de bloqueo en contacto con la cubierta de aguja. Preferentemente, cada diente de bloqueo está conectado de manera pivotante al recipiente de cartucho. Cada diente de bloqueo pivota en respuesta al movimiento del cartucho dentro del recipiente de cartucho. También se contempla que los dientes de bloqueo puedan pivotar en respuesta al movimiento del collar o el grupo de potencia. Habitualmente, la superficie de bloqueo pivota sin contacto con la cubierta de aguja cuando el diente de bloqueo pivota en respuesta al movimiento del cartucho. La fuerza elástica y la fuerza ejercida por los dientes de bloqueo sobre el cartucho se controlan de tal manera que impiden de forma insignificante o mínima el movimiento del cartucho durante la operación de inyección para evitar cualquier ruptura prematura del diafragma dentro del cartucho y la administración prematura del medicamento.

La cubierta de aguja se empuja por resorte de manera que la cubierta se empuja hacia fuera de la carcasa para cubrir la aguja expuesta después de que se libere el primer conjunto de bloqueo. De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, el autoinyector tiene un segundo conjunto de bloqueo que retiene la cubierta de aguja en la segunda posición de bloqueo. El segundo conjunto de bloqueo puede estar localizado en el recipiente de cartucho, el cuerpo externo o el elemento de cubierta. El segundo conjunto de bloqueo puede incluir al menos un brazo o ala de bloqueo conectado, preferentemente, al recipiente de cartucho. Cada brazo de bloqueo está separado del recipiente de cartucho, de tal manera que el brazo de bloqueo puede comprimirse temporalmente contra el recipiente de cartucho a medida que la cubierta de aguja se mueve desde la primera posición de bloqueo a la segunda posición de bloqueo. Cada brazo de bloqueo tiene una superficie de bloqueo para acoplarse con la cubierta

de aguja cuando la cubierta de aguja está en la posición extendida de bloqueo. Cada brazo de bloqueo tiene una parte de puntal grueso y una parte de puntal delgado, en el que la parte de puntal grueso se curva hacia fuera y la parte de puntal delgado se curva hacia dentro. Esta construcción mantiene el brazo de bloqueo en un estado no comprimido normal para reducir la tensión sobre el recipiente de cartucho. Esta también permite un suave despliegue del elemento de cubierta. Además, esta disposición garantiza que la parte de puntal grueso se curve en una condición estable. Esto crea un bloqueo más fuerte para evitar que el elemento de cubierta se mueva hacia atrás a una posición retraída. La naturaleza curvada hacia dentro de la parte de puntal delgado permite que la parte gruesa se curve de una manera controlada a una condición estable. Además, la forma curvada hacia fuera de la parte de puntal grueso proporciona un bloqueo a prueba de fallos del elemento de cubierta en la posición extendida. En el caso de que se rompa el puntal delgado, la parte de puntal grueso todavía se acoplará con el elemento de cubierta para mantenerlo en una posición de bloqueo extendida.

El recipiente de cartucho puede incluir, además, al menos un reborde que se extiende hacia fuera desde el mismo. Cada reborde está construido y dispuesto para acoplarse con un borde de una abertura en la cubierta de aguja para limitar el desplazamiento de la cubierta de aguja con respecto al recipiente de cartucho cuando la cubierta de aguja está en la posición extendida. Cuando el reborde en el recipiente de cartucho se acopla con el borde de la abertura, se limita el desplazamiento hacia fuera de la cubierta de aguja. El segundo conjunto de bloqueo limita el desplazamiento hacia dentro de la cubierta de aguja. La cubierta de aguja y el recipiente de cartucho contienen unas aberturas formadas en los mismos. Cuando las aberturas se alinean antes de la activación del autoinyector, el usuario puede ver el contenido del cartucho a través de la carcasa y las aberturas. La carcasa puede ser transparente u opaca. Cuando es opaca, la carcasa puede contener una abertura que puede alinearse con las aberturas en la cubierta de aguja y el recipiente de cartucho, de manera que puede comprobarse el color del medicamento para determinar si el medicamento es adecuado o no para la inyección. Si se decolora el medicamento, el usuario sabrá que no debe administrar el medicamento. Cuando las aberturas no se alinean después del funcionamiento del autoinyector, el usuario ya no es capaz de ver el contenido del cartucho a través de las aberturas que proporcionan una indicación visual al usuario de que se ha usado el autoinyector.

Otro aspecto de la presente invención es la construcción y la disposición del conjunto de accionamiento o grupo de potencia, que está montado dentro de la carcasa adyacente a un extremo abierto. Un pasador de liberación o pasador de seguridad puede unirse de manera desmontable al conjunto de accionamiento para evitar el accionamiento involuntario del autoinyector, cuando el pasador de liberación está en su lugar. Se recibe un pasador o vástago en el pasador de liberación, dentro de una abertura en el conjunto de accionamiento, para evitar el accionamiento del autoinyector. Esta abertura en el grupo de potencia está espaciada con respecto al extremo abierto de la carcasa, de tal manera que la abertura es menos visible para un usuario antes de administrar el medicamento. Esta disposición se proporciona de manera que el usuario no oriente el extremo incorrecto del autoinyector contra la superficie de inyección del usuario. El grupo de potencia está rebajado o espaciado con respecto al extremo de la carcasa, lo cual proporciona una indicación al usuario de que presionando el grupo de potencia no funcionará el autoinyector. La naturaleza rebajada del grupo de potencia sirve para ocultar el agujero del pasador de liberación en el grupo de potencia cuando el usuario está viendo las instrucciones en el cuerpo externo, de tal manera que el usuario no confunda el agujero del pasador de liberación con la abertura a través de la que pasa la aguja para administrar el medicamento. El pasador de liberación incluye al menos una lengüeta que se extiende desde el mismo. La lengüeta se ajusta por compresión en un rebaje complementario formado en el conjunto de accionamiento para evitar la retirada involuntaria del pasador de liberación. Las lengüetas también evitan la rotación del pasador de liberación, de tal manera que el usuario reconoce fácilmente que debe tirarse del pasador de liberación con el fin de retirarlo.

El conjunto de accionamiento incluye un cuerpo externo, que está configurado para acoplarse con el pasador de liberación. El cuerpo externo está construido para conectarse a la carcasa. Un cuerpo interno se acopla operativamente al cuerpo externo. Al menos una lengüeta de retención en el cuerpo interno fija el cuerpo interno al cuerpo externo. El cuerpo interno es capaz de un movimiento limitado con respecto al cuerpo externo. Un collar se acopla operativamente al cuerpo interno. Una fuente de energía se conecta operativamente al cuerpo interno y el collar. A diferencia de los collares convencionales, el collar de la presente invención se moldea como una sola pieza. No se proporcionan espaciadores ni otros componentes entre el collar y el émbolo en el cartucho. Esta disposición simplifica la construcción. Pueden producirse e instalarse collares de tamaños diferentes en el conjunto de accionamiento, de tal manera que solo es necesario modificar el collar cuando se usan cartuchos de tamaños diferentes o debe administrarse una dosis de medicamento de tamaño diferente.

Breve descripción de los dibujos

Puede obtenerse una comprensión de las diversas realizaciones de la invención en virtud de las siguientes figuras, en las que los elementos similares en las diversas figuras tendrán números de referencia comunes, y en las que:

La figura 1 es una vista en sección transversal lateral del autoinyector de acuerdo con una realización de la presente invención;

La figura 2 es una vista en sección transversal lateral del autoinyector de la figura 1 en un estado desactivado que tiene el pasador de liberación en su lugar;

- La figura 3 es una vista esquemática lateral del autoinyector en el estado desactivado de la figura 2;
- La figura 4 es una vista en sección transversal lateral del autoinyector de la figura 1 que tienen el pasador de liberación retirado en preparación para la activación;
- 5 La figura 5 es una vista en sección transversal lateral del autoinyector de la figura 1, en el que el resorte de cubierta de aguja está en un estado comprimido;
- La figura 6 es una vista esquemática lateral del autoinyector de la figura 5;
- La figura 7 es una vista en sección transversal lateral del autoinyector en un estado accionado con la aguja en una posición de suministro de medicamentos;
- La figura 8 es una vista esquemática lateral del autoinyector de la figura 7;
- 10 La figura 9 es una vista en sección transversal lateral del autoinyector después del suministro del medicamento en el que la cubierta de aguja está en un estado de protección extendido;
- La figura 10 es una vista ampliada de las alas de bloqueo del recipiente de cartucho cuando la cubierta de aguja está en el estado de protección extendido, como se muestra en las figuras 9 y 11;
- La figura 11 es una vista esquemática lateral del autoinyector de la figura 9;
- 15 La figura 12 es una vista esquemática frontal izquierda del autoinyector de la figura 1 que tiene el cuerpo externo retirado, en el que la cubierta de aguja está localizada en una posición retraída antes de la activación del autoinyector;
- La figura 13 es una vista ampliada de la figura 12 que ilustra la posición de las alas de bloqueo del recipiente de cartucho y los dientes de bloqueo;
- 20 La figura 14 es una vista esquemática frontal izquierda del autoinyector de la figura 1 que tiene el cuerpo externo retirado cuando la cubierta de aguja está localizada en una posición de protección extendida después del uso del autoinyector;
- La figura 15 es una vista ampliada de la figura 14 que ilustra la posición de las alas de bloqueo del recipiente de cartucho y los dientes de bloqueo;
- 25 La figura 16 es una vista en sección transversal ampliada que ilustra la posición de los dientes de bloqueo cuando la cubierta de aguja está en la posición de protección extendida;
- La figura 17 es una vista en perspectiva trasera izquierda del cuerpo externo de grupo de potencia del grupo de potencia para el autoinyector de acuerdo con la presente invención;
- 30 La figura 18 es una vista en perspectiva lateral del collar del grupo de potencia para el autoinyector de acuerdo con la presente invención;
- La figura 19 es una vista en perspectiva frontal derecha del cuerpo interno de grupo de potencia del grupo de potencia para el autoinyector de acuerdo con la presente invención;
- La figura 20 es una vista en perspectiva lateral del conjunto de resorte del grupo de potencia para el autoinyector de acuerdo con la presente invención;
- 35 La figura 21 es una vista en perspectiva desde abajo izquierda del pasador de liberación para el autoinyector de acuerdo con la presente invención;
- La figura 22 es una vista en perspectiva desde abajo derecha del grupo de potencia del autoinyector en un estado de montaje;
- La figura 23 es una vista en sección transversal lateral del grupo de potencia de la figura 22;
- 40 La figura 24 es una vista en perspectiva izquierda desde arriba del grupo de potencia de la figura 22 que tiene la parte superior del pasador de liberación y un resalte periférico del cuerpo externo de grupo de potencia retirados;
- La figura 25 es una vista en perspectiva izquierda desde arriba del grupo de potencia de la figura 22;
- La figura 26 es una vista en perspectiva izquierda desde arriba del grupo de potencia colocado dentro del cuerpo externo que tiene el pasador de seguridad retirado;
- 45 La figura 27 es una vista en perspectiva lateral izquierda del cuerpo externo de grupo de potencia;

ES 2 559 866 T3

- La figura 28 es una vista en perspectiva en sección transversal parcial que ilustra el interior del cuerpo externo de grupo de potencia;
- La figura 29 es una vista en perspectiva en sección transversal parcial que ilustra el interior del cuerpo externo de grupo de potencia;
- 5 La figura 30 es una vista en perspectiva lateral del cuerpo interno de grupo de potencia;
- La figura 31 es una vista en perspectiva desde abajo del cuerpo interno de grupo de potencia;
- La figura 32 es una vista lateral del pasador de liberación;
- La figura 33 es otra vista lateral del pasador de liberación de la figura 32 girado 90° alrededor de un eje;
- La figura 34 es una vista en perspectiva desde abajo del pasador de seguridad de la figura 32;
- 10 La figura 35 es una vista lateral del collar del grupo de potencia;
- La figura 36 es otra vista lateral del collar de la figura 35 girado 90° alrededor de un eje;
- La figura 37 es una vista trasera ampliada del collar que ilustra el arco de estabilización;
- La figura 38 es una vista en perspectiva lateral de la cubierta de aguja localizada en el cuerpo externo del autoinyector;
- 15 La figura 39 es una vista en sección transversal del recipiente de cartucho y la cubierta de aguja localizados en el cuerpo externo con el grupo de potencia retirado antes del montaje final del autoinyector;
- La figura 40 es una vista en sección transversal del recipiente de cartucho y la cubierta de aguja localizados en el cuerpo externo de la figura 39 girado 90° alrededor de un eje con el grupo de potencia retirado antes del montaje final del autoinyector;
- 20 La figura 41 es una vista en perspectiva lateral izquierda frontal del recipiente de cartucho del autoinyector;
- La figura 42 es una vista en perspectiva del resorte de cubierta de aguja;
- La figura 43 es una vista en perspectiva lateral izquierda frontal de la cubierta de aguja del autoinyector;
- La figura 44 es una vista en perspectiva lateral izquierda frontal del cuerpo externo del autoinyector;
- La figura 45 es otra vista en perspectiva lateral izquierda del cuerpo externo de la figura 44;
- 25 La figura 46 es una vista en perspectiva en sección transversal parcial que ilustra el interior del cuerpo externo;
- La figura 47 es una vista lateral del cuerpo externo;
- La figura 48 es otra vista lateral del cuerpo externo de la figura 47 girado 90° alrededor de un eje;
- La figura 49 es una vista en perspectiva lateral trasera derecha del recipiente de cartucho del autoinyector;
- La figura 50 es una vista lateral del recipiente de cartucho;
- 30 La figura 51 es otra vista lateral del recipiente de cartucho de la figura 51 girado 90° alrededor de un eje;
- La figura 52 es una vista lateral ampliada del recipiente de cartucho ilustrado en la figura 51, en el que las líneas de puntos ilustran la trayectoria de desviación de las alas de bloqueo;
- La figura 53 es una vista en perspectiva trasera derecha de la cubierta de aguja del autoinyector;
- La figura 54 es una vista lateral de la cubierta de aguja de la figura 53;
- 35 La figura 55 es una vista en perspectiva del resorte de cubierta de aguja;
- La figura 56 es una vista en perspectiva desde arriba derecha de un diente de bloqueo del autoinyector de acuerdo con la invención;
- La figura 57 es una vista en perspectiva desde abajo izquierda del diente de bloqueo de la figura 55;
- La figura 58 es una vista lateral del diente de bloqueo;
- 40 La figura 59 es una vista desde arriba del diente de bloqueo;

La figura 60 es una vista lateral de un autoinyector antes de su uso con una etiqueta fácil de usar de acuerdo con la invención; y

La figura 61 es una vista lateral del autoinyector de figura 60 después de su uso.

Descripción detallada de la invención

5 Debe apreciarse que algunos de los componentes descritos en el presente documento se conocen convencionalmente en los aspectos más generales, como se describe en la patente de Estados Unidos nº 4.031.893 (“la patente 4.031.893”). También debe apreciarse que pueden aplicarse igualmente modificaciones o variaciones conocidas de la patente 4.031.893 al autoinyector de la presente invención como se describirá a continuación. Estas modificaciones o variaciones incluyen las realizaciones descritas en las patentes de Estados Unidos números 10 4.226.235; 4.329.988; 4.394.863; 4.723.937; y los documentos de Estados Unidos número de serie 09/985.466; 10/285.692.

A continuación se describirá con mayor detalle un autoinyector 100 de la presente invención en relación con las figuras 1-59. El autoinyector 100 incluye un cuerpo 110 externo, un pasador 120 de liberación, un grupo 130 de potencia, un recipiente 140 de cartucho, una cubierta 150 de aguja y un cartucho 160 que aloja una dosis de medicamento. La dosis puede almacenarse en forma líquida o sólida o como una combinación de un líquido y un sólido que se mezclan antes de la inyección.

El autoinyector 100 incluye un cuerpo 110 externo mostrado en las figuras 38 y 44-48. El cuerpo 110 externo tiene una forma generalmente ovalada o elíptica, que está dimensionado de manera más ergonómica para permitir un agarre y un uso más fácil por el usuario o el cuidador en comparación con un cuerpo cilíndrico. La forma generalmente ovalada del cuerpo 110 externo evita que el autoinyector 100 ruede o se deslice de manera involuntaria sobre una superficie plana. Además, la forma ovalada proporciona una superficie de impresión más grande para etiquetar el autoinyector 100 con instrucciones. El cuerpo 110 externo está formado, preferentemente, de un material sintético, de tal manera que puede moldearse fácilmente. El cuerpo 110 externo puede ser transparente, de tal manera que los componentes interiores pueden verse fácilmente a través del cuerpo 110 externo. Con una construcción de este tipo, el usuario puede ver el contenido del cartucho 160 a través de las ventanas 141a y 141b en el recipiente 140 de cartucho y la cubierta 150 de aguja en momentos predeterminados. También se contempla que el cuerpo 110 externo pueda ser opaco, de tal manera que los componentes interiores no sean visibles a través del cuerpo 110 externo. También se contempla que el cuerpo 110 externo tenga una ventana o ventanas que permitan la visualización de los componentes dentro del cuerpo 110 externo. El cuerpo 110 externo tiene una abertura 111 formada en un extremo que está dimensionada para recibir un pasador 120 de liberación. Cuando está en su lugar, el pasador 120 de liberación evita el uso o la activación involuntarios del autoinyector 100. El pasador 120 de liberación se ilustra en las figuras 32-34. Se contempla que las instrucciones de funcionamiento puedan imprimirse directamente sobre el cuerpo 110 externo. También se contempla que pueda fijarse una etiqueta en el cuerpo 110 externo, lo que puede aumentar la rigidez del cuerpo 110 externo. Cuando el cuerpo 110 externo incluye una o más aberturas, la provisión de una etiqueta aumenta la resistencia del cuerpo 110 externo, lo que hace innecesaria la provisión de refuerzos estructurales adicionales.

La abertura 111 incluye unos rebajes 111a y 111b laterales, que se extienden hacia abajo a lo largo de los lados opuestos del cuerpo 110 externo, mostrados en las figuras 45, 46 y 48. Aunque se muestran dos rebajes, se contempla que pueda proporcionarse un solo rebaje o que puedan proporcionarse más de dos. El número de rebajes se corresponderá con el número de lengüetas. Los rebajes 111a y 111b están dimensionados de manera que puedan recibir las lengüetas 121a y 121b que se extienden hacia abajo del pasador 120 de liberación. Las lengüetas 121a y 121b evitan la rotación del pasador 120 de liberación, de tal manera que el usuario reconoce fácilmente que debe tirarse del pasador 120 de liberación en lugar de hacerlo girar para permitir la retirada del pasador 120 de liberación con el fin de accionar el autoinyector 100. Las lengüetas 121a y 121b se reciben principalmente en los rebajes 235 de retención localizados en los lados opuestos del grupo 130 de potencia, descritos con mayor detalle a continuación. Los rebajes 111a y 111b proporcionan acceso a las lengüetas 121 en los rebajes 235. Las lengüetas 121a y 121b se ajustan por compresión en el grupo 130 de potencia para evitar una retirada involuntaria. Para liberar el pasador 120, el operario comprime o aprieta las lengüetas 121 para desprender los bordes de las lengüetas 121 de los rebajes 235, de tal manera que el pasador 120 pueda, a continuación, sacarse/retirarse del grupo 130 de potencia. Como se muestra, las lengüetas 121 tienen una curvatura que crea un borde biselado que se acopla con los bordes de los rebajes 235. Las formas de las lengüetas 121 y los rebajes 235 son totalmente complementarias, lo que crea la fuerza de retención por fricción o por compresión entre el pasador 120 y el grupo 130 de potencia. El pasador 120 de liberación también incluye unos resaltes 122a y 122b que sobresalen hacia abajo, que están adaptados para recibirse en la superficie superior del grupo 130 de potencia. Los resaltes 122a y 122b aumentan la estabilidad y la rigidez del pasador 120 de liberación. Se contempla que puedan proporcionarse resaltes adicionales. El pasador 120 de liberación incluye un extremo 123 plano que se orienta hacia fuera que tiene un reborde 124 periférico. El reborde 124 periférico permite el agarre del pasador 120 de liberación por el usuario. El reborde 124 está dimensionado para descansar sobre la superficie de extremo del cuerpo 110 externo adyacente a la abertura 111. El pasador 120 de liberación incluye un pasador 125 que se extiende hacia abajo, que se acopla con el collar 430 del grupo 130 de potencia. Cuando se fija en su lugar (es decir, antes de la retirada del pasador 120 de liberación y antes del accionamiento del autoinyector 100), el pasador 125 evita que se

comprima el extremo del collar 430, lo que evita el accionamiento del autoinyector 100. El extremo 123 tiene una forma correspondiente a la forma ovalada/elíptica del cuerpo 110 externo.

Como se muestra en la figura 46, la superficie interna del cuerpo 110 externo está contorneada para recibir el grupo 130 de potencia, un recipiente 140 de cartucho y una cubierta 150 de aguja en la misma. A diferencia de muchas cubiertas de aguja de la técnica anterior, la cubierta 150 de aguja está colocada entre el recipiente 140 y el cuerpo 110 externo, de tal manera que el usuario no contacta con la cubierta 150 durante la operación, lo que podría impedir el despliegue de la cubierta o hacer que un diafragma dentro del cartucho se rompa prematuramente. Además, los mecanismos para bloquear y desplegar el elemento de cubierta están localizados dentro del cuerpo 110 externo y, por lo tanto, están protegidos contra manipulaciones y entrada de suciedad. El cuerpo 110 externo incluye un escalón 112 de retención de recipiente de cartucho formado en la superficie interna cerca del extremo del cuerpo 110 externo adyacente a la abertura 111. Un reborde 142 del recipiente 140 de cartucho hace tope con el escalón 112 de retención para limitar el movimiento hacia abajo del recipiente 140 de cartucho dentro del cuerpo 110 externo una vez que se ha ensamblado el autoinyector 100, de tal manera que el recipiente no puede moverse fuera de la abertura 114. Una pluralidad de aberturas 113a, 113b y 113c de retención de grupo de potencia se forman en al menos un lado del cuerpo 110 externo. Los salientes o dientes 238 en el grupo 130 de potencia se ajustan a presión en las aberturas 113. Este ajuste a presión evita la retirada del grupo 130 de potencia del cuerpo 110 externo una vez instalado en el cuerpo 110 externo. El cuerpo 230 externo de grupo de potencia no puede moverse con respecto al cuerpo 110 externo. El reborde 142 del recipiente 140 de cartucho se intercala entre el escalón 112 de retención y el grupo 130 de potencia.

Una abertura 114 se forma en el cuerpo 110 externo en un extremo opuesto a la abertura 111. La abertura 114 está configurada de tal manera que una parte del recipiente 140 de cartucho, una parte de la cubierta 150 de aguja, pueda extenderse desde la misma. El escalón 112 limita el desplazamiento del recipiente 140 través de la abertura 114. El extremo del cuerpo 110 externo está diseñado para orientarse adyacente a la superficie de inyección del usuario, de tal manera que las partes de extremo de la cubierta 100 contacten con la superficie de inyección.

A continuación, se describirá con mayor detalle el grupo 130 de potencia en relación con las figuras 17-20, 22-31 y 35-37. El grupo 130 de potencia incluye un cuerpo 230 externo de grupo de potencia, un cuerpo 330 interno de grupo de potencia, un collar 430, y un conjunto 530 de resorte de grupo de potencia. La fuerza de activación necesaria para liberar la energía almacenada en el grupo de potencia es de entre 1,81 y 3,63 kilogramos (4 y 8 libras). La fuerza de activación es la fuerza requerida para liberar el collar 430 del cuerpo 330 interno cuando se presiona el autoinyector 100 contra la superficie de inyección. La fuerza de inyección proporcionada por el conjunto 530 de resorte es de aproximadamente 13,61 kilogramos (30 libras). La fuerza de inyección debe ser suficiente para que se haga avanzar el cartucho 160 dentro del recipiente 140 de cartucho para impulsar la aguja de tal manera que perfora la funda para permitir la inyección del medicamento en el usuario. El cuerpo 230 externo de grupo de potencia es un cuerpo 231 hueco alargado generalmente cilíndrico. Una pluralidad de resaltes 232a, 232b y 232c periféricos externos se extienden hacia fuera desde una superficie externa del cuerpo 231 hueco. Aunque se muestran estos resaltes 232, se contempla que puedan proporcionarse resaltes adicionales. Los resaltes 232 se proporcionan para evitar la distorsión del cuerpo 110 externo del autoinyector 100. Una pluralidad de resaltes 233a, 233b longitudinales externos están espaciados alrededor de la superficie externa del cuerpo 231 hueco. Los resaltes 233 cooperan con los resaltes 232 para reforzar adicionalmente el autoinyector 100 y para evitar la distorsión del cuerpo 110 externo cuando se agarra y se usa por un usuario.

Uno de los resaltes 232a periféricos forma una superficie 237 de extremo superior del cuerpo 230 externo de grupo de potencia. Un agujero 234 está dispuesto en la superficie de extremo, que está dimensionado para recibir el pasador 125 que se extiende hacia abajo del pasador 120 de liberación. Los rebajes 235a y 235b de retención se forman en los lados opuestos del cuerpo 231 hueco adyacente a la superficie de extremo superior. Los rebajes 235a y 235b se forman por las paredes 236a y 236b que se extienden hacia fuera desde el cuerpo 231 hueco y hacia arriba desde la superficie 237 de extremo superior del resalte 232a periférico. Los rebajes 235a y 235b están alineados con los rebajes 111a y 111b laterales del cuerpo 110 externo de manera que cuando el pasador 120 de liberación se fija al autoinyector 100, las lengüetas 121a y 121b se reciben en ambos rebajes 235a y 235b. Los rebajes 235a y 235b están dimensionados para aplicar una fuerza compresiva sobre las lengüetas 121a 121b para fijar el pasador 120 de liberación en su lugar para evitar una retirada involuntaria.

Como se muestra en las figuras 17, 26 y 27, las paredes 236a y 236b se extienden hacia arriba desde la superficie 237 de extremo del resalte 232a periférico. Con una disposición de este tipo, la superficie 237 de extremo está espaciada o rebajada por debajo de la superficie de extremo del cuerpo 110 externo, como se muestra en la figura 26, formando un rebaje 115. El rebaje 115 reduce y/o evita el efecto visual de un botón pulsador. Como tal, el usuario no se inclinará para presionar la superficie 237 de extremo para administrar el medicamento. Además, proporciona una indicación visual al usuario de que el rebaje 115 está localizado en el extremo no operativo del autoinyector 100, de tal manera que el usuario se inclina para colocar la cubierta 150 contra la superficie del inyector en el extremo no opuesto del autoinyector. El rebaje 115 también sirve para separar el agujero 234 del extremo del autoinyector 100 para restar importancia a la presencia del agujero 234, de tal manera que se oculta cuando el usuario lee la etiqueta en el cuerpo 110 externo. Como tal, el usuario deja de inclinarse para colocar el agujero 234 adyacente al sitio de inyección. Esta disposición solo es una contramedida proporcionada para protegerse contra el uso indebido del autoinyector 100. Los resaltes 122a y 122b del pasador 120 de liberación se reciben dentro del

rebaje 115.

5 En la superficie externa del cuerpo 231 hueco se forma una pluralidad de salientes o dientes 238a, 238b, 238c. Los dientes 238a, 238b, 238c están dimensionados para ajustarse a presión en las aberturas 113a, 113b, 113c para fijar el grupo 130 de potencia dentro del cuerpo 110 externo. Esta construcción permite que estos componentes 110 y 130 se fijen entre sí sin la necesidad de un adhesivo u otra forma de unión. Un conjunto correspondiente de dientes 238 puede proporcionarse en el lado opuesto del cuerpo 230 hueco para emparejarlos con las aberturas correspondientes en el cuerpo 110 externo.

10 El interior del cuerpo 231 hueco incluye un rebaje 231a, que está dimensionado para recibir una lengüeta 334 de retención en el cuerpo 330 interno de grupo de potencia. El rebaje 231a puede ser una hendidura, que se extiende alrededor de la periferia interior del cuerpo 231 hueco. El rebaje 231a está colocado en el cuerpo 231 hueco cerca de un extremo opuesto a la superficie 237 de extremo. Como se observa en las figuras 1 y 28, una estructura 239 de activación de collar se extiende en el interior del cuerpo 231 hueco desde el lado interno de la superficie 237 de extremo. La estructura 239 de activación de collar tiene una forma generalmente cilíndrica con una superficie 239a de activación de collar inclinada localizada en un extremo libre. La superficie 239a de activación se proporciona de tal manera que, cuando se retira el pasador 120 y se fuerza el extremo delantero del inyector en un sitio de inyección de manera que el recipiente 140 de cartucho se mueve hacia atrás para acoplarse con el cuerpo 330 interno, esta forzará hacia atrás las puntas 434 de flecha y, especialmente, la superficie 489 trasera de las mismas (véase la figura 35) en acoplamiento con la superficie 239a para forzar las puntas 434 de flecha del collar 430 entre sí para liberar el conjunto 530 de resorte y, de este modo, liberar la energía necesaria para inyectar el medicamento en el usuario. Los resaltes 239b pueden proporcionarse para reforzar la estructura 239 de activación de collar. Se contempla que puedan emplearse otros medios de liberación del collar 430. Puede emplearse una disposición de accionamiento de tipo pulsador, que se describe con mayor detalle en la patente de Estados Unidos nº 4.031.893.

25 El cuerpo 330 interno de grupo de potencia es un cuerpo 331 interno hueco generalmente cilíndrico. El cuerpo 331 interno hueco tiene una abertura 332 formada en un extremo. La abertura 332 tiene una superficie 332a de entrada de conjunto de collar que se usa para comprimir una parte del conjunto 430 de collar durante el montaje del autoinyector 100, de tal manera que pueda montarse adecuadamente en el cuerpo 330 interno de grupo de potencia. La abertura 332 también tiene una superficie 332b de retención de collar localizada en un borde opuesto que soporta las puntas 434 de flecha opuestas del collar 430 antes de la activación. El cuerpo 331 interno hueco tiene una abertura 333 formada en un extremo opuesto. Separadas de la abertura 333 hay una pluralidad de lengüetas 334 de retención que están dimensionadas para encajarse en el rebaje 231a de retención. El rebaje 231 y las lengüetas 334 permiten un movimiento limitado entre el cuerpo 330 interno de grupo de potencia y el cuerpo 230 externo de grupo de potencia. La disposición también es beneficiosa para los fines de montaje del autoinyector 100. El cuerpo 330 interno y el cuerpo 230 externo pueden premontarse. Los rebajes 231 y las lengüetas 334 mantienen el cuerpo 330 interno y el cuerpo 230 externo en una alineación adecuada durante el montaje. Además, esta disposición evita que el subconjunto del cuerpo 330 interno y el cuerpo 230 externo se separen antes del montaje final en el autoinyector 100. También se contempla que puedan emplearse otros medios que permiten un movimiento limitado entre el grupo de potencia externo y el grupo de potencia interno, que fijan los componentes entre sí. Un reborde 335 se extiende, al menos parcialmente, alrededor de la periferia de la abertura 333. El reborde 335 está dimensionado para acoplar el recipiente 140 de cartucho y el cuerpo 230 externo de grupo de potencia en ciertos momentos durante el funcionamiento del autoinyector 100, descrito con mayor detalle a continuación. Existe una separación entre el grupo 330 de potencia interno y el recipiente 140 de cartucho después del montaje y antes de la activación del autoinyector 100 para crear un hueco, lo que evita que se apliquen de manera permanente fuerzas sobre el grupo de potencia y el resorte 530.

45 Un collar 430 se recibe dentro del interior hueco del cuerpo 330 interno de grupo de potencia. Preferentemente, el collar 430 es una construcción de una pieza moldeada. El collar 430 tiene un cuerpo 431 alargado que tiene una abertura 432 formada en el mismo que forma un par de brazos 433a y 433b laterales. Cada brazo 433a y 433b lateral incluye una punta 434a y 434b de flecha, respectivamente. Un lado de cada punta 434a y 434b de flecha está configurado para contactar y acoplarse con la superficie 332b de retención de collar. Un lado opuesto de cada punta 434a y 434b de flecha está configurado para acoplarse con la superficie 332a de entrada de conjunto de collar, lo que permite que los brazos 433a y 433b laterales se desvíen hacia dentro para permitir el funcionamiento del autoinyector 100. El extremo 435 del collar 430 adyacente a las puntas de flecha 434a y 434b incluye una abertura 435a dimensionada para recibir el pasador 125 del pasador 120 de liberación. El pasador 125 evita que los brazos 433 laterales se desvíen hacia dentro, el uno hacia el otro. Cuando está fijado en su lugar, el pasador 125 evita la activación del autoinyector 100. La abertura 432 tiene un arco 432a formado en un extremo, como se muestra en la figura 37. El arco 432a ayuda a estabilizar los brazos 433 laterales y les ayuda a soltarse cuando los brazos se han comprimido juntos. El arco 432a reduce la cantidad de tensión en el collar.

60 El collar 430 está colocado dentro del conjunto 530 de resorte de grupo de potencia. Un extremo del conjunto 530 de resorte se soporta en una pestaña 436 formada en el collar 430. La pestaña 436 se extiende hacia fuera del cuerpo 431 alargado. Mientras que la pestaña 436 soporta un extremo del conjunto 530 de resorte, la localización de la pestaña 436 en el cuerpo 431 también puede servir para definir el volumen de dosis de medicamento suministrado inyectado en el usuario. En ciertas aplicaciones es deseable controlar la cantidad de medicamento suministrado a través de la aguja, de manera que una parte del medicamento permanece en el cartucho 160. La pestaña 436 puede

limitar la distancia que el collar 430 puede recorrer en el cartucho 160, que contiene el medicamento líquido. Como tal, la cantidad de medicamento suministrado está controlada. En esta disposición, la pestaña 436 está dimensionada para contactar con el extremo del cartucho 160. Para cartuchos de diámetro más grande y para dosis de medicamento más grandes, se contempla que la pestaña 436 pueda desplazarse dentro del cartucho 160. El collar 430 incluye además un saliente 437, que recibe un émbolo 438. El émbolo 438 se recibe de manera deslizante dentro del cartucho 160. En otras aplicaciones, es deseable dispensar todo el medicamento del recipiente 160. Una pequeña cantidad residual de medicamento permanece en la aguja 162 y el cuello del cartucho 160 adyacente a la aguja 162. En estas aplicaciones, la pestaña 436 se desplaza dentro del interior del cartucho 160 de manera que el émbolo 438 se desplaza la longitud del interior del cartucho 160 para dispensar todo el medicamento (a excepción de las cantidades residuales mencionadas anteriormente) a través de la aguja 162. En el presente autoinyector 100, se contempla que puedan usarse collares 430 de tamaños diferentes. Como tal, el collar 430 puede cambiarse basándose en el tamaño del cartucho y la dosis deseada.

Preferentemente, el collar 430 está formado como una sola pieza de un material plástico adecuado. El collar 430 de una sola pieza simplifica la fabricación y abarata los costes reduciendo el número de componentes necesarios para formar un collar. En los collares convencionales pueden usarse múltiples componentes de latón. Además, en otros autoinyectores, se ha necesitado un espaciador para su uso junto con el collar 430 para alojar diferentes cantidades de medicamento para diferentes autoinyectores. El collar 430 de acuerdo con la presente invención elimina la construcción multicomponente y también elimina de manera ventajosa la necesidad de un espaciador. La longitud del collar puede seleccionarse basándose en la dosificación deseada. Además, esta construcción permite la eliminación de una pieza insertada de metal encontrada habitualmente en el émbolo y un asiento de disparo por encima del cuerpo interno de grupo de potencia. Se contempla que el tamaño y la forma del collar 430 en sí puedan variar para alojar cartuchos 160 de tamaños diferentes. Cuando la pestaña 436 no contacta con el cartucho 160, es posible dispensar todo el contenido del cartucho 160, excepto cualquier cantidad residual que permanezca en la aguja o en el cuello del cartucho 160. Se contempla que un émbolo de boquilla, como se desvela en la patente de Estados Unidos nº 5.713.866 de Wilmot, pueda emplearse para evitar cualquier acumulación de cantidades residuales de medicamento en el cuello del cartucho 160. La posición de la pestaña 436 puede variarse para controlar la cantidad de la dosis inyectada en el usuario, cuando la pestaña se coloca de tal manera que el collar y el émbolo 438 recorren una mayor distancia dentro del cartucho 160 antes de que la pestaña 436 contacte con el cartucho 160 se dispensa una dosis mayor. La longitud del collar 430 y el diámetro del cartucho 160 pueden seleccionarse para controlar el flujo de fluido a través de la aguja 162 del cartucho 160, de manera que se obtiene un caudal deseado. El autoinyector 100 de acuerdo con la presente invención está configurado de tal manera que los collares 430 de diferentes tamaños pueden usarse dentro del mismo cuerpo 110 externo y el grupo 430 de potencia.

Un extremo opuesto del conjunto 530 de resorte se apoya contra una superficie interna del cuerpo 330 interno del grupo de potencia contra la abertura 332.

A continuación, se describirá con mayor detalle el recipiente 140 de cartucho en relación con las figuras 41 y 49-52. El recipiente 140 de cartucho tiene un cuerpo 141 hueco generalmente alargado dimensionado para recibirse dentro del cuerpo 110 externo. Un reborde 142 está formado en un extremo del cuerpo 141 alargado. El reborde 142 contacta con el escalón 112 de retención formado en la superficie interna del cuerpo 110 externo. El reborde 142 limita el movimiento hacia abajo del recipiente 140 de cartucho dentro del cuerpo 110 externo de tal manera que no pueda retirarse a través de la abertura 114. El reborde 142 está formado por unos resaltes 142a y 142b periféricos, que se extienden hacia fuera de manera similar a los resaltes 232a, 232b y 232c en el cuerpo 230 externo de grupo de potencia. Los resaltes 142a y 142b también evitan la distorsión del cuerpo 110 externo.

El cuerpo 141 hueco alargado tiene un hueco interior dimensionado para recibir el cartucho 160 en el mismo. El cuerpo hueco tiene una abertura 143, de tal manera que el cartucho 160 puede estar localizado en el hueco interior y permitir que el collar 430 se reciba de manera deslizante dentro del cartucho 160. El recipiente 140 de cartucho y los dientes 340 de bloqueo del mismo están diseñados para alojar cartuchos 160 de diferentes tamaños, mientras que se mantiene completa la funcionalidad de cubierta de aguja. Como tal, un conjunto de cubierta de aguja de diseño común (que incluye el recipiente de cartucho y los dientes de bloqueo) puede usarse para diversos volúmenes diferentes de medicamentos y agujas de diferentes tamaños. Para los cartuchos más largos y más grandes, es deseable proporcionar un soporte adicional para evitar un movimiento axial y radial, que podría dañar o fracturar el cartucho 160. Un par de lengüetas 600 se forman en el cuerpo 141 hueco para aplicar una fuerza de compresión sobre el cartucho 160 para sujetar y alinear el cartucho 160 en una orientación adecuada para evitar dicho movimiento axial y radial. Las lengüetas 600 proporcionan la fricción para evitar el movimiento del cartucho 160 dentro del cuerpo 141 hueco durante la carga de choque para evitar que el cartucho se desprenda o se mueva hacia delante con el soporte 140 de cartucho antes de la secuencia de dispensación de medicamento. Habitualmente, los cartuchos más pequeños no contactan con las lengüetas 600. El collar 430 y la aguja y la funda de la aguja proporcionan suficiente soporte para el cartucho. El extremo del cuerpo 141 hueco tiene una construcción ahusada con una abertura 144 dimensionada para permitir el paso a través de la aguja 162 y la funda 165 protectora del cartucho 160. Una pluralidad de resaltes 145 se forman en la superficie externa del cuerpo 141 hueco en el extremo ahusado. Los resaltes 145 ayudan a estabilizar el resorte 153 de cubierta de aguja de la cubierta 150 de aguja. Los resaltes 145 también sirven como guías para ayudar en el montaje del autoinyector 100.

El cuerpo 141 hueco alargado tiene al menos una ventana 141a y 141b de visualización formada en el mismo. Las ventanas 141a y 141b de visualización permiten al usuario ver el contenido del cartucho 160 antes de la activación del autoinyector 100 para garantizar que el medicamento no se ha contaminado o ha expirado.

5 Un par de brazos o alas 240 de bloqueo se extienden desde el reborde 142 y están conectados a una parte intermedia del cuerpo 141 hueco, como se muestra en la figura 52. Cada ala 240 de bloqueo tiene un puntal 241 grueso que tiene generalmente forma curvada, como se muestra en la figura 52. El puntal 241 grueso se curva de tal manera que cuando se aplica una carga de compresión sobre la aleta 240 de bloqueo (por ejemplo, cuando un usuario intenta empujar la cubierta 150 de aguja de vuelta al cuerpo 110 externo después de usar el autoinyector 100) el puntal 241 grueso se dobla de la manera ilustrada por las líneas discontinuas en la figura 52. Con tal construcción, las alas 240 de bloqueo se soportan por el cuerpo 141 del recipiente 140 de cartucho, lo que aumenta la resistencia a la compresión de las alas 240 de bloqueo. Aunque no se prefiere, se contempla que pueda proporcionarse una sola aleta 240 de bloqueo.

15 Un puntal 242 más delgado se extiende desde el extremo libre del puntal 241 y se conecta con el cuerpo 141 del recipiente 140 de cartucho. Una superficie 243 de bloqueo se forma en la intersección de los puntales 241 y 242. La superficie 243 de bloqueo se acopla en una superficie sobre la cubierta 150 para limitar el desplazamiento hacia dentro de la cubierta 150 después del funcionamiento del autoinyector 100, como se muestra en las figuras 9 y 10. El puntal 242 más delgado proporciona una fuerza elástica para mantener el empuje sobre el puntal 241 más grueso en una dirección hacia fuera. El puntal 242 más delgado también proporciona una resistencia a la tracción en condiciones de carga extremas y ayuda a evitar que el puntal 241 se comprima en una dirección lateral debido a que el puntal 242 más delgado permanece retenido en una hendidura de guía en la cubierta 150 de aguja después de que el elemento 150 de cubierta se ha movido a una posición extendida. La forma curvada del puntal 242 permite que el puntal 242 se doble hacia dentro como se muestra en las líneas discontinuas en la figura 52. Esto evita que toda el ala 240 forme un arco rígido. Por lo tanto, permitir que el puntal 241 más grueso se flexione hacia dentro, hacia el cuerpo 141, sin provocar una compresión excesiva, lo conduce a lo largo del ala 240. Se contempla que el brazo 240 de bloqueo pueda localizarse en el cuerpo 110 externo.

20 Como se muestra en las figuras 39, 41, 49, 50 y 52, el cuerpo 141 alargado del recipiente 140 de cartucho incluye un rebaje 244 localizado entre el puntal 242 más delgado. Si los brazos 240 de bloqueo están localizados en el cuerpo 110 externo, el rebaje 244 podría formarse en el cuerpo 110 externo. Como alternativa, también podría proporcionarse una abertura en el cuerpo 110 externo. Este rebaje 244 aumenta la distancia que el puntal 242 más delgado recorre hacia dentro, hacia el cuerpo 141, lo que aumenta la fuerza elástica proporcionada al puntal 241 más grueso para mantener el puntal 241 en una posición sesgada hacia fuera. Normalmente, las alas 240 de bloqueo se mantienen en estados no tensados. Las alas 240 de bloqueo se comprimen temporalmente a medida que la cubierta 150 de aguja pasa sobre las mismas. Las alas 240 de bloqueo saltan hacia fuera de tal manera que la superficie 243 de bloqueo se acopla con el elemento 150 de cubierta para evitar que la cubierta 150 de aguja se empuje hacia atrás, como se muestra en la figura 10.

30 En cada lado del cuerpo 141 alargado se forma una ranura 146 alargada. La ranura 146 se extiende desde los extremos del puntal 242, como se muestra en las figuras 49 y 51. Cada ranura 146 está dimensionada para recibir un diente 340 de bloqueo. Como se muestra en las figuras 1, 2, 4, 5, 7, 9, 16, 39 y 41, los dientes 340 de bloqueo están bloqueados en lados opuestos del recipiente 140 de cartucho. Los dientes 340 de bloqueo se proporcionan para retrasar el despliegue de la cubierta 150 de aguja hasta después del funcionamiento del autoinyector 100. Se proporcionan un par de dientes 340 de bloqueo. Aunque no se prefiere, se contempla que pueda emplearse un solo diente 340 de bloqueo.

35 Cada diente 340 de bloqueo es capaz de pivotar alrededor del eje 341 de apoyo dentro de la ranura 147 de eje. Pueden proporcionarse múltiples ranuras de eje, de tal manera que puede ajustarse la posición del diente 340. Como se muestra en las figuras 56-59, cada diente 340 de bloqueo tiene una lengüeta 342 que tiene una superficie 342a de apoyo. La lengüeta 342 se coloca dentro de la ranura 146 de tal manera que se extiende en el interior del cuerpo 141 alargado y es capaz de contactar con el cartucho 160. A medida que se hace avanzar el cartucho 160 dentro del cuerpo 141 durante el funcionamiento del autoinyector 100, el contacto entre el cartucho 160 y la superficie 342a de apoyo hace que el diente 340 de bloqueo gire alrededor del eje 341. Aunque la superficie 342a contacta con el cartucho 160, los dientes 340 de bloqueo tienen un impacto mínimo o insignificante en el movimiento del cartucho 160 dentro del recipiente 140 durante la operación de inyección. La baja o mínima fuerza aplicada por los dientes de bloqueo sobre el cartucho es ventajosa ya que no se acumula presión dentro del cartucho que podría hacer estallar prematuramente el diafragma antes de que la aguja esté completamente extendida. Además, no se impide, o se impide de manera insignificante, el movimiento del cartucho 160 dentro del recipiente 140 por los dientes 340 de bloqueo. La lengüeta 342 se extiende desde un lado del eje 341. Una cola 343 de resorte se extiende desde un lado opuesto del eje 341. La cola 343 de resorte se coloca dentro de la ranura 146 y está diseñada para deslizarse a lo largo del recipiente 140 de cartucho. La cola 343 de resorte sirve para empujar el diente 340 de bloqueo a una posición de bloqueo de tal manera que la cubierta 150 de aguja se retiene o se bloquea en una posición retraída antes del funcionamiento del autoinyector 100. Se contempla que la cola 343 de resorte pueda sustituirse por un conjunto de resorte. En un extremo de la cola 343 se proporciona una superficie 344 de apoyo para permitir que la cola 343 de resorte se deslice suavemente a lo largo del recipiente 140 de cartucho dentro de la ranura 146. La superficie 344 de apoyo y el cuerpo 345 central proporcionan una área plana para un pasador de

expulsión.

Formada por debajo de la cola 343 de resorte hay una muesca 347 en forma de v. La muesca 347 tiene una superficie 347a de bloqueo en un lado que sujeta la cubierta 150 de aguja antes de la activación del autoinyector 100. Otra superficie 347b limita el recorrido del diente 340 dentro del recipiente 140 de cartucho para limitar su rotación. La muesca 347 se forma como parte de una lengüeta 348, que se extiende a ambos lados de la cola 343 de resorte. Los dientes 340 de bloqueo aumentan la flexibilidad del autoinyector 100. Pueden usarse numerosos cartuchos de diversas longitudes y diámetros sin modificar el autoinyector 100. La acción elástica de las colas 343 ajusta la posición de los dientes 340 de bloqueo de tal manera que la superficie 342a contacta con el cartucho 160.

El recipiente 140 de cartucho incluye además una par de aberturas 141a y 141b, que se forman en lados opuestos del cuerpo 141. Las aberturas 141a y 141b permiten ver el contenido del cartucho 160 de tal manera que el usuario puede inspeccionar visualmente el medicamento antes del funcionamiento del autoinyector 100. Antes de su uso, las aberturas 141a y 141b se alinean con las aberturas correspondientes en la cubierta 150 de aguja, de tal manera que el usuario puede ver el contenido del cartucho 160 a través del cuerpo 110 externo. Un reborde 149 que tiene una pluralidad de resaltes 149a de refuerzo se forma adyacente a un extremo de la abertura 141. El reborde 149 contacta con el borde 154a de la abertura 154 en la cubierta 150 de aguja para evitar que la cubierta 150 de aguja se mueva más hacia delante en relación con el recipiente 140 de cartucho, de manera que la cubierta 150 de aguja no puede extraerse del cuerpo 110 externo. Cuando está en esta posición, la superficie 243 de bloqueo de las alas 240 de bloqueo se acopla al extremo de la cubierta 150 de aguja para evitar que la cubierta 150 de aguja se inserte de nuevo en el cuerpo 110 externo. Cuando el reborde 149 está en contacto con el borde de la abertura en la cubierta 150 de aguja, las aberturas del recipiente de cartucho y la cubierta de aguja ya no están alineadas, de tal manera que el usuario no puede ver el cartucho 160 a través del cuerpo 110 externo. Esto proporciona al usuario una indicación de guía visual de que se ha usado el autoinyector 100.

A continuación, se describirá con mayor detalle la cubierta 150 de aguja en relación con las figuras 12-15, 38, 42, 43 y 53-54. La cubierta 150 de aguja tiene un cuerpo 151 hueco generalmente alargado que tiene una forma que es complementaria a la forma del cuerpo 110 externo. El cuerpo 151 alargado se recibe de manera deslizante dentro del cuerpo 100 externo. Un extremo del cuerpo 151 hueco que está ahusado tiene una superficie 152 de extremo encerrada. La superficie 152 de extremo evita que un dedo humano (por ejemplo, el dedo de un niño) se introduzca en la cubierta de aguja y contacte con la aguja. La superficie 152 de extremo tiene una abertura 152a dimensionada para permitir el paso de la aguja del cartucho 160 a su través durante una operación de inyección, como se muestra en las figuras 7 y 8. La superficie 152 de extremo está destinada a colocarse en la superficie de inyección del usuario durante el funcionamiento del autoinyector 100. Un resorte 153 de cubierta de aguja se comprime entre la superficie 152 de extremo de la cubierta 150 de aguja y el recipiente 140 de cartucho, como se muestra en las figuras 1, 2, 4, 5, 7 y 9. El autoinyector 100 con la cubierta 150 de aguja de acuerdo con la presente invención está diseñado para funcionar como los autoinyectores sin cubierta de aguja, ya que se requiere una fuerza de activación similar para accionar el autoinyector. Como tal, el resorte 153 tiene una carga muy baja. La fuerza de empuje para la cubierta 150 es menor que la fuerza de activación del autoinyector 100. La carga máxima para el resorte 153 es, preferentemente, de 0,68 kilogramos (1,5 libras). La carga es menor que la fuerza de activación (0,68 frente a 1,81-3,63 kilogramos (1,5 frente a 8,4 libras)) necesaria para accionar el autoinyector 100, de tal manera que la cubierta 150 de aguja no influye en el funcionamiento del autoinyector 100 en comparación con los inyectores sin cubiertas, tales como los desvelados en la patente 4.031.893. Los resaltes 145 en el recipiente 140 de cartucho actúan para estabilizar el resorte 153 dentro de la cubierta 150. El cuerpo 151 hueco puede incluir unas incisiones 151a, que se muestran en las figuras 53 y 54. Las incisiones 151a reducen el espesor del plástico para conservar los materiales.

El cuerpo 151 hueco incluye además un par de aberturas 154 formadas en el mismo. Como se ha tratado anteriormente, la aberturas 154 se alinean con las aberturas 141a y 141b en el recipiente 140 de cartucho antes de la activación para permitir la visibilidad del medicamento dentro del cartucho 160. La superficie 154a de borde de la abertura 154 está diseñada para contactar con el reborde 149 para impedir un mayor avance de la cubierta 150 de aguja.

Las ranuras 155 se proporcionan en lados opuestos de la cubierta 150 de aguja. Las ranuras 155 están colocadas para alinearse con las alas 240 de bloqueo y los dientes 340 de bloqueo. Las ranuras 155 guían y soportan las alas 240 de bloqueo antes del despliegue de la cubierta 150 de aguja. Puede proporcionarse una ranura 155a transversal para ayudar en el montaje del autoinyector 100, de tal manera que los dientes 340 de bloqueo pueden insertarse en su lugar en el recipiente 140 de cartucho a través de la ranura 155 en la cubierta 150 de aguja. La superficie 344 de apoyo puede colocarse a través de la ranura 155a. Los salientes 156 de bloqueo se extienden hacia dentro en la ranura 155. Los salientes 156 de bloqueo están configurados para acoplar la superficie 347a de bloqueo en los dientes 340 de bloqueo. Se proporcionan múltiples salientes 156 para corresponderse con las múltiples ranuras 147 de eje en el recipiente 140 de cartucho para el eje 341 de apoyo.

Se proporciona una hendidura 157 interior en el interior del cuerpo 151 hueco. La hendidura 157 interior se alinea axialmente con las ranuras 155. Una parte del puntal 241 se alinea en la hendidura 157 cuando el elemento 150 de cubierta está en la posición mostrada en las figuras 12 y 13. Las hendiduras se alinean con las alas 240 de bloqueo para proporcionar soporte y evitar la compresión de las alas 240 de bloqueo.

El cartucho 160 incluye un tubo de vidrio generalmente alargado que tiene una abertura 161 en un extremo, dimensionado para recibir el émbolo 438 y el collar 430. La pestaña 436 en el collar 430 está diseñada para contactar con el extremo del cartucho 160 para limitar el desplazamiento hacia dentro del émbolo y del collar en el cartucho 160 para controlar la dosis dispensada a través de la aguja 162. La aguja 162 está unida a un conjunto 163 de cubo que está fijado a otro extremo del cartucho 160. El conjunto 163 de cubo puede incluir un diafragma 164 para evitar el paso del medicamento líquido a través de la aguja 162 antes de la activación del autoinyector. La aguja 162 está encerrada en una funda 165 protectora. La funda 165 está fijada al conjunto 163 de cubo. La aguja 162 perfora la funda 165 durante la operación, cuando la aguja 162 sobresale a través de la cubierta 150 de aguja. El cartucho 160, como se ilustra, proporciona un recipiente para una dosis de medicamento líquido. No se pretende que el autoinyector 100 se limite únicamente al uso de un solo líquido, se contempla, más bien, que uno o más líquidos puedan almacenarse en el cartucho 160, mezclándose tras la activación del autoinyector 100. Además, un medicamento sólido y un líquido pueden almacenarse por separado en el cartucho 160, por lo que el sólido se disuelve en el líquido antes de la dispensación.

A continuación, se describirá con mayor detalle el funcionamiento del autoinyector 100. En las figuras 1, 2 y 3, el autoinyector 100 se muestra en un estado desactivado. El pasador 120 de liberación se fija en su lugar de tal manera que el pasador 125 se recibe dentro del agujero 234 y el agujero 435a en el collar 430, de tal manera que los brazos 433 laterales no pueden desviarse hacia dentro. En esta posición, la cubierta 150 de aguja se mantiene en una posición retraída de bloqueo por los dientes 340 de bloqueo. Las superficies 347a de bloqueo se empujan por las colas 343 de resorte en alineación con los salientes 156 de bloqueo en el elemento 150 de cubierta de aguja. En esta posición, no puede accionarse el autoinyector 100 y la aguja 162 no está expuesta.

Cuando se desea el funcionamiento del autoinyector 100, el pasador 120 de liberación se agarra por el reborde 124 periférico y se tira del mismo para retirar el pasador 120 de liberación del extremo del autoinyector 100. Esto prepara el autoinyector 100 para la operación, como se muestra en la figura 4. Las puntas 434a y 434b de flecha y los brazos 433a y 433b laterales ahora son capaces de comprimirse juntos cuando se activa el autoinyector 100. Las alas 240 de bloqueo son se comprimen ni se tensan en este momento.

Como se muestra en las figuras 5 y 6, el usuario presiona la superficie 152 de extremo de la cubierta 150 de aguja contra el sitio de inyección. Esto hace que el resorte 153 pre-comprimido se comprima un poco más hasta que la cubierta 150 de aguja se mueve y contacta con el extremo 145a delantero del recipiente 140 de cartucho (véase la figura 51), moviendo de este modo el reborde 142 del recipiente 140 de cartucho hacia atrás. La fuerza del resorte 153 es menor que la fuerza del resorte 530. A continuación, la cubierta 150 de aguja, el recipiente 140 de cartucho y el cartucho 160 se mueven hacia atrás en el cuerpo 110 externo. El recipiente 140 de cartucho se mueve hacia arriba en el cuerpo 110 externo hasta que el reborde 142 del mismo contacta con el reborde 335 del cuerpo 330 interno de grupo de potencia. A continuación, el cuerpo 330 interno de grupo de potencia y el collar 430 y el conjunto 530 de resorte se empujan hacia atrás en el autoinyector 100 en el cuerpo 230 externo de grupo de potencia. El collar 430 se mueve hacia arriba hasta que contacta con la estructura 239 de activación de collar, mostrada en la figura 28. Las puntas 434a y 434b de flecha contactan con la superficie 239a de activación inclinada. Las puntas 434a y 434b de flecha se comprimen juntas por la superficie 239 inclinada a medida que el collar 430 se mueve hacia atrás, de manera que las puntas 434a y 434b de flecha se liberan de la superficie 332b de retención de collar. Durante esta operación de carga, se empuja un poco hacia atrás la cubierta 150 de aguja en el cuerpo 110 externo. Cuando esto se produce, se retira temporalmente la precarga sobre los dientes 340 de bloqueo proporcionada por el resorte 153. Como tal, la muesca 347 en forma de v se desacopla temporalmente del saliente 156 formado en la cubierta 150 de aguja. Durante esta operación, el saliente 156 ya no contacta ni con la superficie 347a ni con la 347b, sino que se mantiene en un espacio proporcionado entre las superficies. Como tal, cuando se retira la presión de la cubierta 150 de aguja, el saliente 156 volverá a entrar en contacto con las superficies 347a o 347b. Los dientes 340 de bloqueo liberarán completamente la cubierta 150 de aguja solo en respuesta al movimiento del cartucho 160 a medida que se desplaza hacia delante dentro del recipiente 140 de cartucho. En consecuencia, la cubierta 150 de aguja no puede despegarse hasta que se mueve el cartucho 160.

El resorte 530 y el collar 430 fuerzan de manera simultánea hacia delante el cartucho 160 y el recipiente 140 de cartucho, hacia el extremo delantero abierto del cuerpo 110 externo. Una vez que la aguja 162 se ha extendido a través de la cubierta 150 de aguja, la presión del medicamento dentro del cartucho 160 hace que estalle el diafragma 164 permitiendo el flujo de medicamento en el usuario. El medicamento se fuerza a través de la aguja 162 permitiendo que el émbolo 438 y el collar 430 sigan avanzando en el cartucho 160. El recipiente 140 de cartucho retiene la funda 165 y también evita que la fuerza elástica del resorte 530 se transfiera a través del cartucho 140 sobre la cubierta 150 de aguja y el sitio de inyección. Es decir, la fuerza del resorte 530 que impulsa el cartucho 160 hacia delante se opone por el extremo delantero del recipiente 140 de cartucho, con la funda 165 comprimida entre los mismos, en lugar de que la fuerza se reciba directamente por la cubierta 150 de aguja. Además, la fuerza elástica de cubierta de aguja es menor que la fuerza de activación necesaria para comprimir el collar para liberar el collar durante el accionamiento. Preferentemente, la fuerza elástica de cubierta de aguja es de aproximadamente 0,25 hasta 0,75 de la fuerza de activación mínima. La fuerza elástica residual de grupo de potencia tras la activación está contenida dentro del recipiente 140 de cartucho, el cartucho 160, el cuerpo 110 externo y el cuerpo 230 externo de grupo de potencia. Esta disposición evita de manera ventajosa que se produzca un efecto de retroceso. Como tal, el autoinyector no se empuja lejos del sitio de inyección durante la activación para garantizar que se administre la dosis adecuada de medicamento y se mantiene la longitud extendida de aguja adecuada o la penetración de aguja

adecuada. Este efecto se produciría si la fuerza elástica del resorte 530 se transfiriera a la cubierta 150 de aguja y al sitio de inyección, por lo que el autoinyector 100 podría empujarse lejos del sitio de inyección y modificar la localización de la aguja 162 en el sitio de inyección. Esto tiene varios efectos negativos que incluyen el sobresalto del paciente y el cambio de la inyección de una inyección intramuscular a una subcutánea, que influirá en los niveles de pk. Al mismo tiempo, se hace avanzar el cartucho 160 dentro del recipiente 140 de cartucho (es decir, cuando la aguja 160 va desde una posición retraída a una posición extendida). El avance de los cartuchos 160 hace que el diente 340 de bloqueo pivote alrededor del eje 341. Esto es en respuesta al cartucho 160 que contacta con la superficie 342a de apoyo y que empuja la superficie 342a de apoyo lejos del eje longitudinal principal de la aguja 162. Esta rotación del diente 340 de bloqueo hace que la superficie 347a de bloqueo desacople los salientes 156 de bloqueo. La superficie 347b limita la rotación del diente 340 de bloqueo. En este punto, la cubierta 150 de aguja está en una posición desbloqueada, de tal manera que puede moverse con respecto al recipiente 140 de cartucho. La liberación del collar 430 de la superficie 332b de retención de collar obliga al extremo del cuerpo 330 interno de grupo de potencia a entrar en contacto con el cuerpo 230 externo de grupo de potencia.

Una vez que se ha inyectado la dosis en el usuario, el usuario retira el autoinyector 100 de la superficie de inyección. Puesto que la cubierta 150 de aguja no está bloqueada con respecto al recipiente 140 de cartucho, el resorte 153 fuerza la cubierta 150 de aguja fuera del cuerpo 110 externo para cubrir la aguja 162 expuesta, como se muestra en las figuras 9 y 11. Puesto que la ranura 155 se alinea con la hendidura 157 y una parte del puntal 241 se retiene en la hendidura 157, la parte del puntal 241 se mueve en la hendidura 157 cuando la cubierta 150 se mueve hacia fuera. A medida que la cubierta 150 de aguja se desliza hacia fuera, las alas 240 de bloqueo se comprimen temporalmente por la cubierta 150 de aguja a medida que el puntal 241 más grueso se desliza a través de la hendidura 157. Esta compresión se produce cuando la superficie inferior de la hendidura 157 contacta con la superficie superior del puntal 241. Las alas 240 se comprimen de la manera mostrada en las líneas discontinuas en la figura 52. Una vez que el puntal 241 más grueso salva la hendidura 157 de tal manera que las alas 240 y la cubierta 150 de aguja están en la posición ilustrada en las figuras 10, 14 y 15, la superficie 243 de bloqueo contacta con el extremo de la cubierta 150 de aguja para evitar que la cubierta de aguja se reinserte en el cuerpo 110 externo. En el caso de que la fuerza se aplique hacia dentro, los puntales 241 y 242 se comprimen de tal manera que el ala 240 de bloqueo se presiona contra el cuerpo 141 del recipiente 140 de cartucho de tal manera que la superficie 243 permanece acoplada con la cubierta 150 de aguja. Esta disposición limita el desplazamiento hacia dentro de la cubierta 150 de aguja. El reborde 149 se acopla con el borde 154a de la abertura 154 en la cubierta 150 de aguja. El autoinyector 100 está ahora en una posición almacenada inservible.

La seguridad del usuario durante el funcionamiento del autoinyector es de suma importancia. Se han probado y estudiado diversas ayudas visuales en ensayos de usuario para mejorar el manejo, la seguridad y la facilidad de uso. Una ayuda visual en particular, la codificación de color de algunas partes del inyector con ciertos colores, ha demostrado minimizar, si no eliminar, la posibilidad de una inyección accidental provocada por la orientación incorrecta del autoinyector. Es decir, después de retirar el pasador 120 de liberación, algunos usuarios colocaron por error el autoinyector al revés contra un sitio de inyección, lo que probablemente habría dado lugar a una inyección accidental en el pulgar u otro dedo. Los ensayos de usuario indicaron que, sorprendentemente, un pasador 120 de liberación azul y una cubierta 150 de aguja naranja (en contraposición a otros colores, tales como, por ejemplo, un pasador de liberación verde y una cubierta de aguja roja) redujo más el número de orientaciones incorrectas de inyector y las inyecciones accidentales. Los ensayos de usuario también indicaron que otra ayuda visual, el etiquetado de la cubierta de aguja, mejoró el manejo, la seguridad y la facilidad de uso del inyector. Por ejemplo, las cubiertas de aguja con "EXTREMO DE AGUJA" impreso cerca de la punta de la cubierta, como se muestra en la figura 60, y "USADO" impreso más arriba en la cubierta de aguja que solo se hizo visible después de usarse el autoinyector, como se muestra en la figura 61, evitaban la orientación incorrecta del inyector, la inyección accidental, y el intento de uso de un autoinyector descargado.

Ahora serán evidentes para los expertos en la materia las variaciones adicionales de la invención que se ha desvelado en relación con la realización y los ejemplos anteriores. Pueden hacerse diversas modificaciones y variaciones en el autoinyector descrito anteriormente sin alejarse del ámbito de la invención. No se pretende que la invención esté limitada a la realización específicamente mencionada y, en consecuencia, debe hacerse referencia a las reivindicaciones adjuntas en lugar de a la exposición anterior de realizaciones preferidas y ejemplos para evaluar el ámbito de la invención en el que se reivindican los derechos exclusivos.

REIVINDICACIONES

1. Un autoinyector (100) que comprende:

una carcasa (110) que tiene un extremo de aguja y un extremo opuesto, teniendo la carcasa (110) un eje longitudinal que se extiende desde el extremo de aguja hasta el extremo opuesto;

5 un recipiente (140) de cartucho dispuesto dentro de la carcasa (110);
 un cartucho (160) recibido dentro del recipiente (140) de cartucho, teniendo el cartucho (160) al menos una abertura (161) en el mismo y conteniendo un medicamento, estando el medicamento confinado hacia atrás por un émbolo (438), incluyendo el cartucho (160) un conjunto (163) de aguja para dispensar el medicamento a través del mismo, teniendo el conjunto (163) de aguja una aguja (162);

10 un conjunto (130) de accionamiento que tiene una fuente de energía almacenada capaz de ser liberada para impulsar el émbolo (438) dentro del cartucho (160) para dispensar el medicamento a través del conjunto (163) de aguja, estando el conjunto (130) de accionamiento colocado en la carcasa (110) próximo al extremo opuesto;

una cubierta (150) de aguja recibida dentro de la carcasa (110), teniendo la cubierta (150) de aguja una superficie (152) de extremo que se extiende transversalmente al eje longitudinal, teniendo la superficie (152) de extremo un agujero (152a) dimensionado para permitir el paso de la aguja (162) a través del mismo durante una operación de dispensación del medicamento, evitando la superficie (152) de extremo que un dedo humano se introduzca en la cubierta (150) de aguja y contacte con la aguja (162) antes y después de la operación de dispensación del medicamento, teniendo la cubierta (150) de aguja una primera posición de bloqueo en la que la cubierta (150) de aguja está en una posición retraída de bloqueo antes de la activación del autoinyector (100),

15 teniendo la cubierta (150) de aguja una segunda posición de bloqueo en la que el cubierta (150) de aguja está en una posición extendida de bloqueo después de la operación de dispensación del medicamento; y
 una ayuda visual para promover el manejo seguro del autoinyector, comprendiendo la ayuda visual al menos uno de entre una etiqueta en la cubierta (150) de aguja o un código de colores

caracterizado porque la ayuda visual comprende

25 - una primera etiqueta impresa en la cubierta (150) de aguja que indica la localización del extremo de aguja, en el que la primera etiqueta es visible en ambas posiciones de bloqueo primera y segunda de la cubierta de aguja;
 - una segunda etiqueta impresa en la cubierta (150) de aguja que indica que se ha usado el autoinyector (100), en el que la segunda etiqueta es diferente de la primera etiqueta y no es visible para un usuario hasta inmediatamente después de la operación de dispensación del medicamento.

30 2. El autoinyector (100) de la reivindicación 1, en el que la ayuda visual comprende la cubierta (150) de aguja coloreada de naranja.

3. El autoinyector (100) de la reivindicación 1 o 2, en el que la etiqueta comprende las palabras “extremo de aguja”.

4. El autoinyector (100) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la etiqueta comprende la palabra “usado”.

35 5. El autoinyector (100) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que comprende además un pasador (120) de liberación unido de manera desmontable al conjunto (130) de accionamiento en el extremo opuesto de la carcasa (110) para evitar la activación involuntaria del autoinyector (100) mientras que el pasador (120) de liberación esté unido al conjunto (130) de accionamiento, permitiendo la retirada del pasador (120) de liberación que sea activado el autoinyector (100).

40 6. El autoinyector (100) de la reivindicación 5, en el que la ayuda visual comprende el pasador (120) de liberación coloreado de azul.

7. El autoinyector (100) de la reivindicación 5 o 6, en el que la ayuda visual comprende la cubierta (150) de aguja coloreada de un primer color y el pasador (120) de liberación coloreado de un segundo color diferente del primer color.

45 8. El autoinyector (100) de la reivindicación 7, en el que el primer color es naranja y el segundo color es azul.

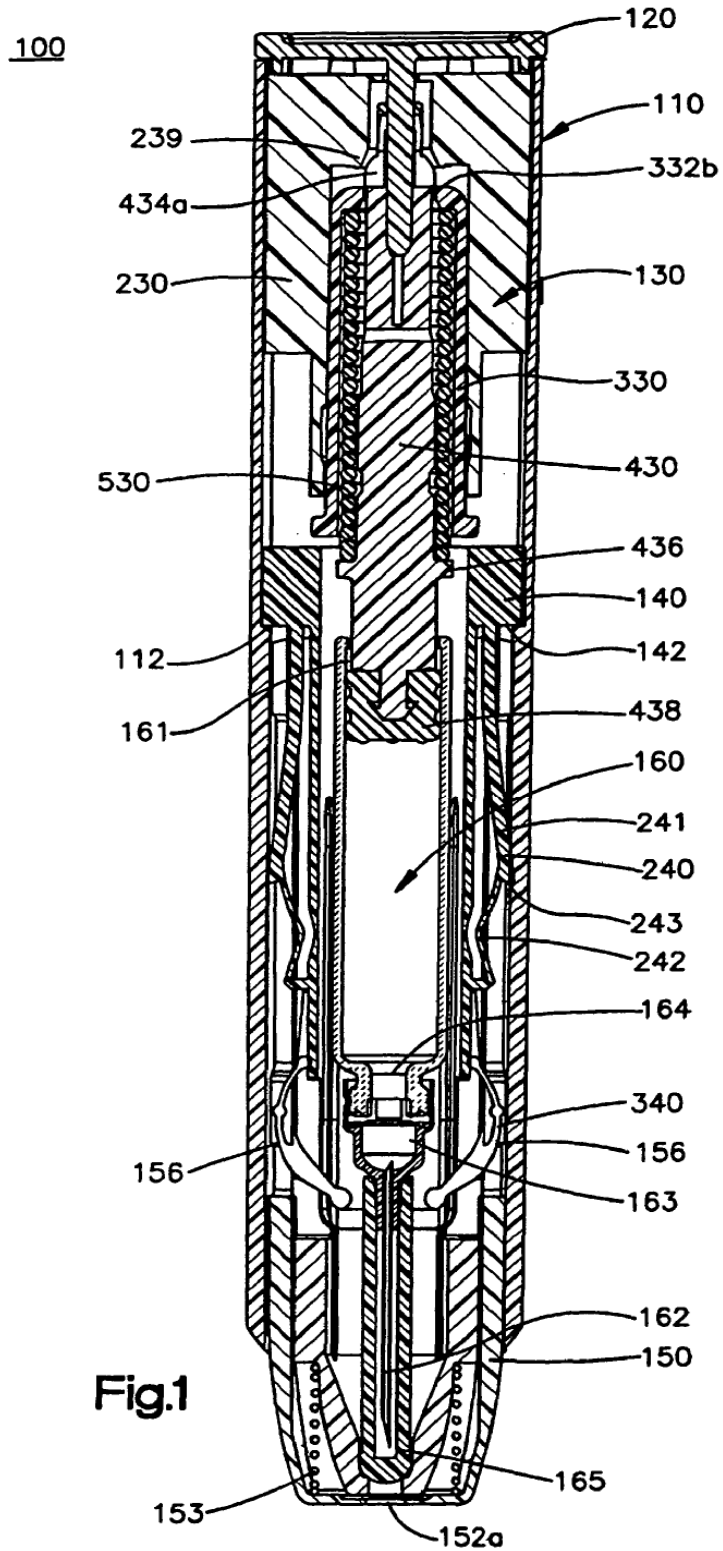
9. El autoinyector (100) de cualquiera de las reivindicaciones 5 a 8, en el que la ayuda visual comprende además una etiqueta impresa en la cubierta (150) de aguja que indica la localización del extremo de aguja y que se ha usado el autoinyector (100).

50 10. El autoinyector (100) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que puede accionarse la superficie (152) de extremo de la cubierta (150) de aguja para presionarse contra el sitio de inyección para iniciar la operación de dispensación del medicamento.

11. El autoinyector (100) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que el agujero (152a) en la superficie (152) de extremo está dimensionado para evitar que un dedo humano se introduzca en la cubierta (150) de aguja y contacte con la aguja (162) antes y después de la operación de dispensación del medicamento.

12. El autoinyector (100) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que la cubierta (150) de aguja rodea la aguja (162) por todos los lados exteriores de la carcasa (110) para evitar el contacto con la aguja (162) antes y después de la operación de dispensación del medicamento.
- 5 13. El autoinyector (100) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en el que el cartucho (160) comprende además una funda (165) de aguja dispuesta alrededor de la aguja (162), siendo comprimida la funda (165) de aguja entre el recipiente (140) de cartucho y el cartucho (160) durante la operación de dispensación del medicamento.
14. El autoinyector (100) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en el que la fuente de energía almacenada es un resorte (530).
- 10 15. El autoinyector (100) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, en el que el recipiente (140) de cartucho está construido de tal manera que agujas (162) de diferentes longitudes y cartuchos (160) de diferentes longitudes y diámetros puedan alojarse dentro del recipiente (140) de cartucho.
- 15 16. El autoinyector (100) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, que comprende además un mecanismo de bloqueo para retener la cubierta (150) de aguja en la primera posición de bloqueo y en la segunda posición de bloqueo, estando el mecanismo de bloqueo localizado dentro de la carcasa (110) para proteger contra manipulaciones y entrada de suciedad.
17. El autoinyector (100) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, que además comprende:
- 20 un primer conjunto de bloqueo que retiene la cubierta (150) de aguja en la primera posición de bloqueo, estando el primer conjunto de bloqueo conectado al recipiente (140) de cartucho o la carcasa (110) e incluyendo al menos un diente (340) de bloqueo que se acopla de manera liberable a la cubierta (150) de aguja; y un segundo conjunto de bloqueo que retiene la cubierta (150) de aguja en la segunda posición de bloqueo; en el que:
- 25 cada diente (340) de bloqueo está conectado de manera pivotante al recipiente (140) de cartucho; cada diente (340) de bloqueo incluye una superficie (347a) de bloqueo construida y dispuesta para contactar con una superficie en la cubierta (150) de aguja; la superficie (347a) de bloqueo contacta con la superficie en la cubierta (150) de aguja para evitar el movimiento de la cubierta (150) de aguja, de tal manera que la cubierta (150) de aguja se mantenga en la primera posición de bloqueo antes de la activación del autoinyector (100); y cada diente (340) de bloqueo incluye además un conjunto (343) de resorte construido y dispuesto para empujar la superficie (347a) de bloqueo en contacto con la superficie en la cubierta (150) de aguja.

30



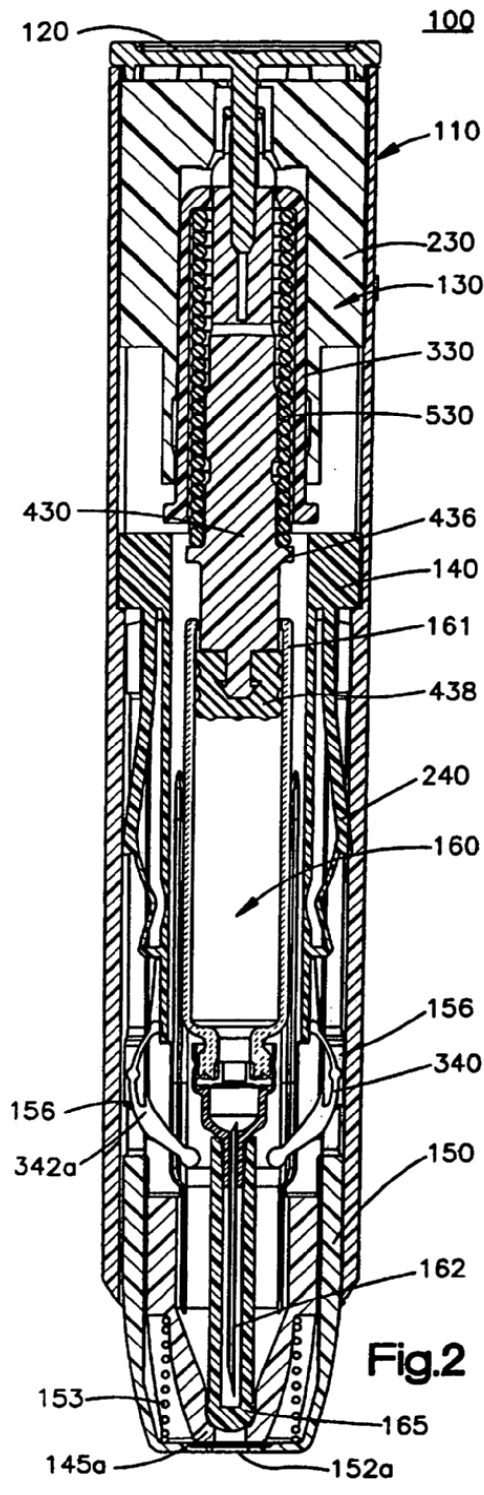


Fig.2

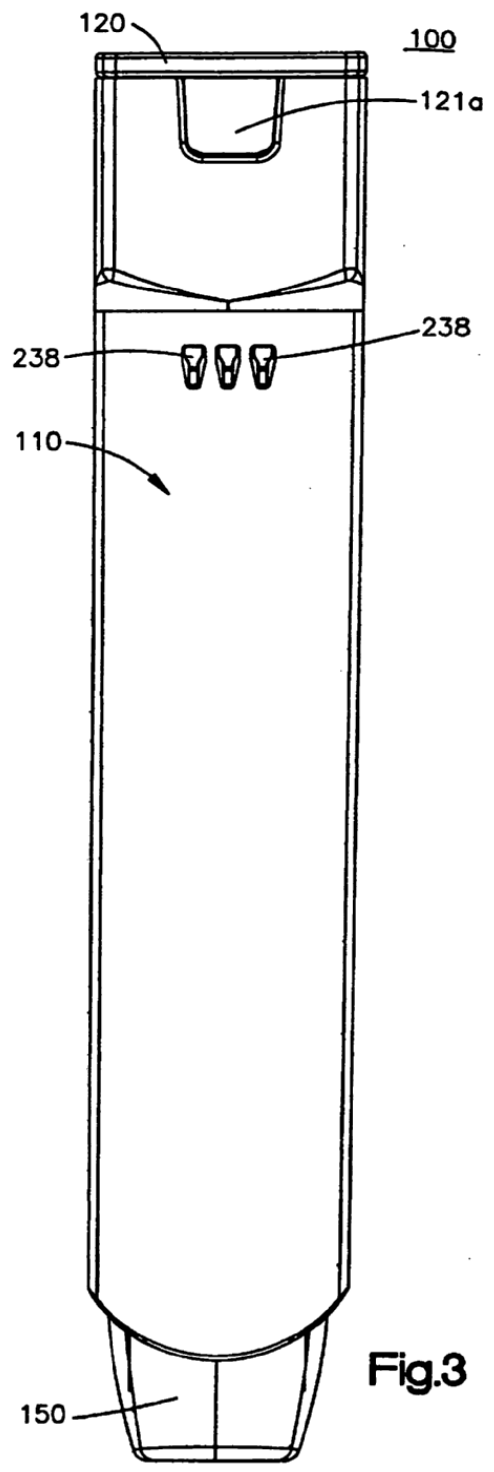


Fig.3

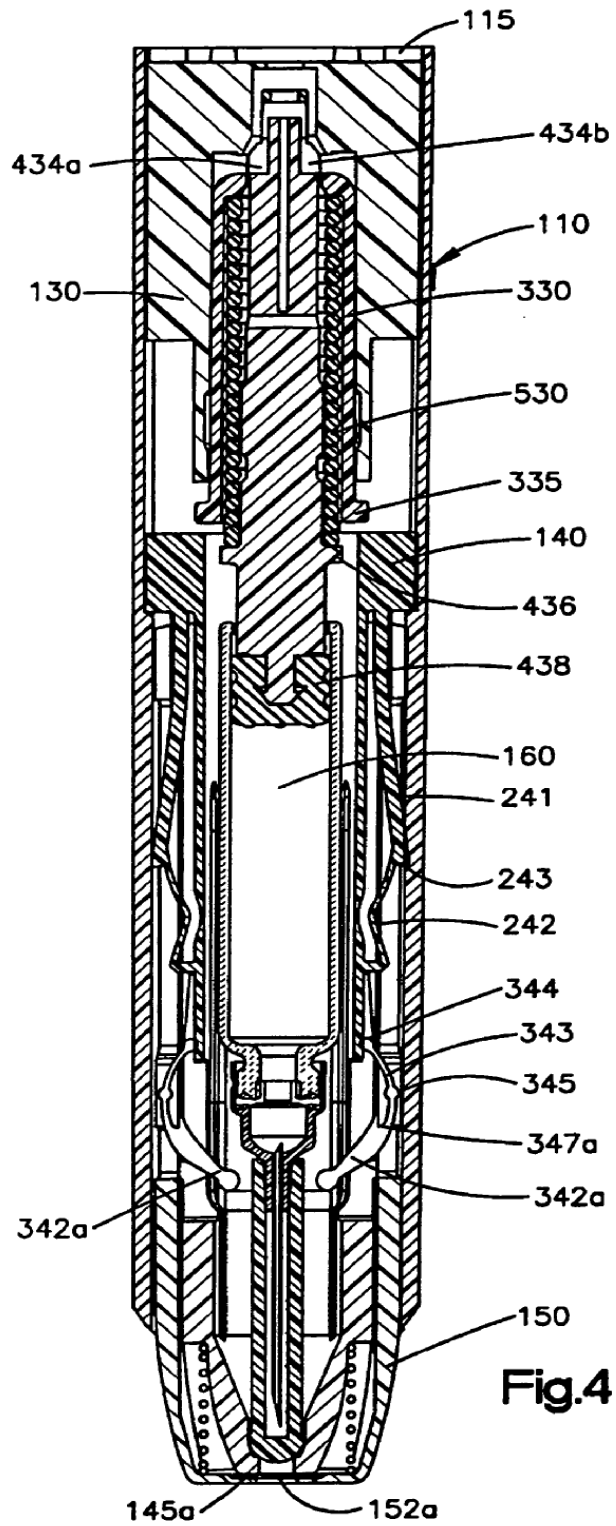


Fig.4

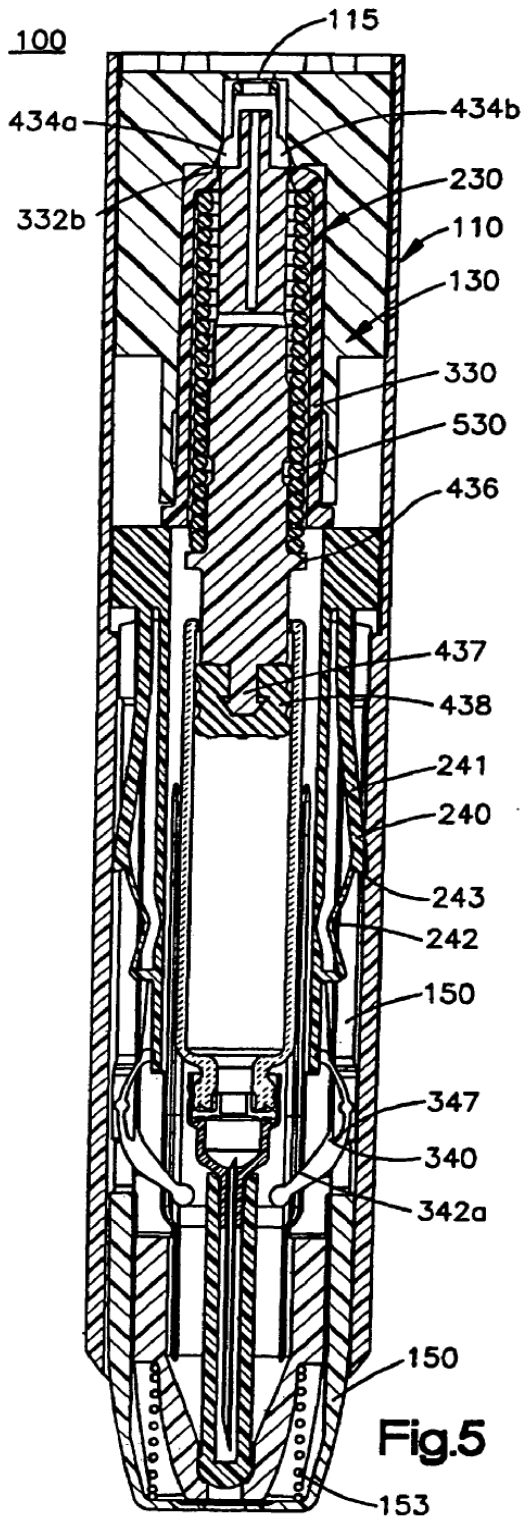


Fig.5

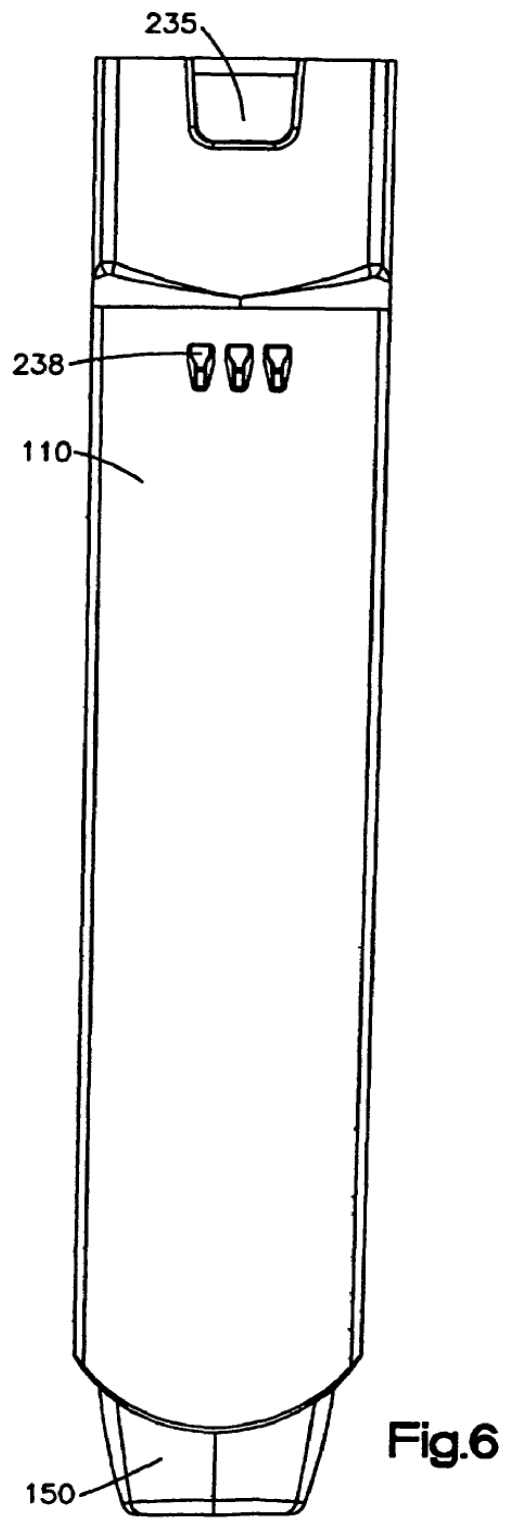
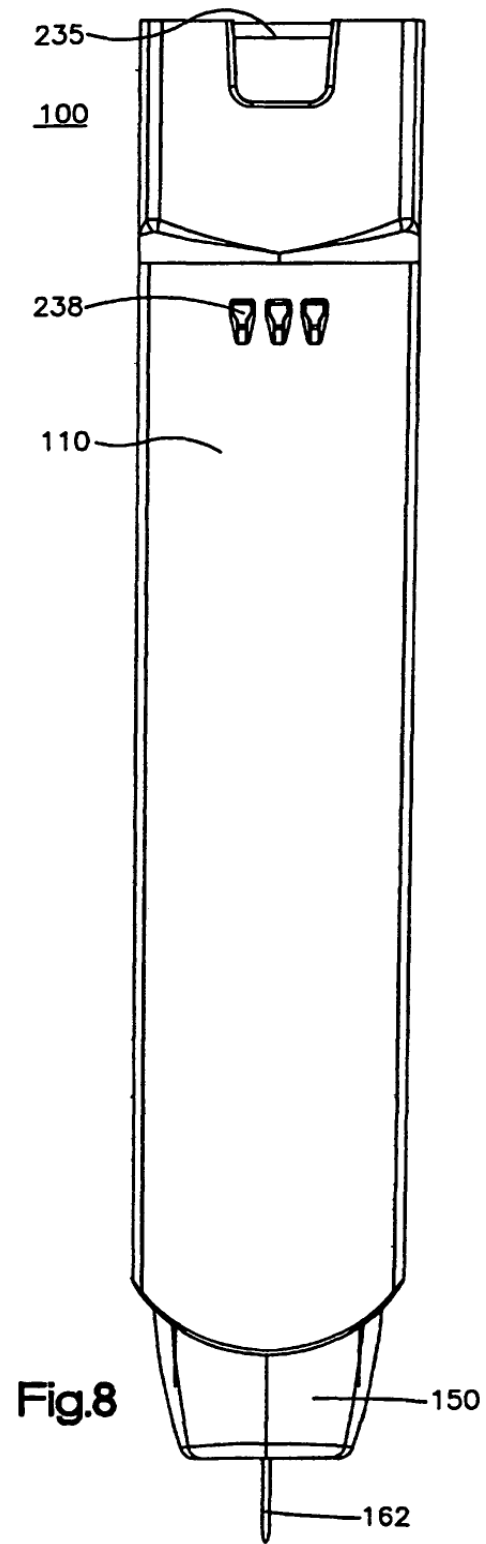
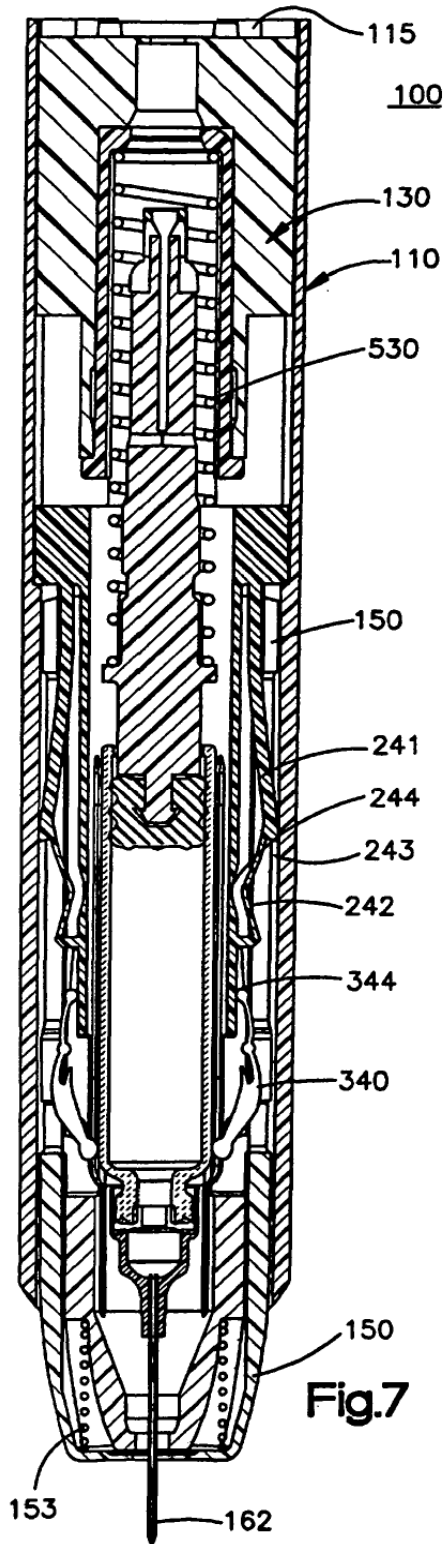


Fig.6



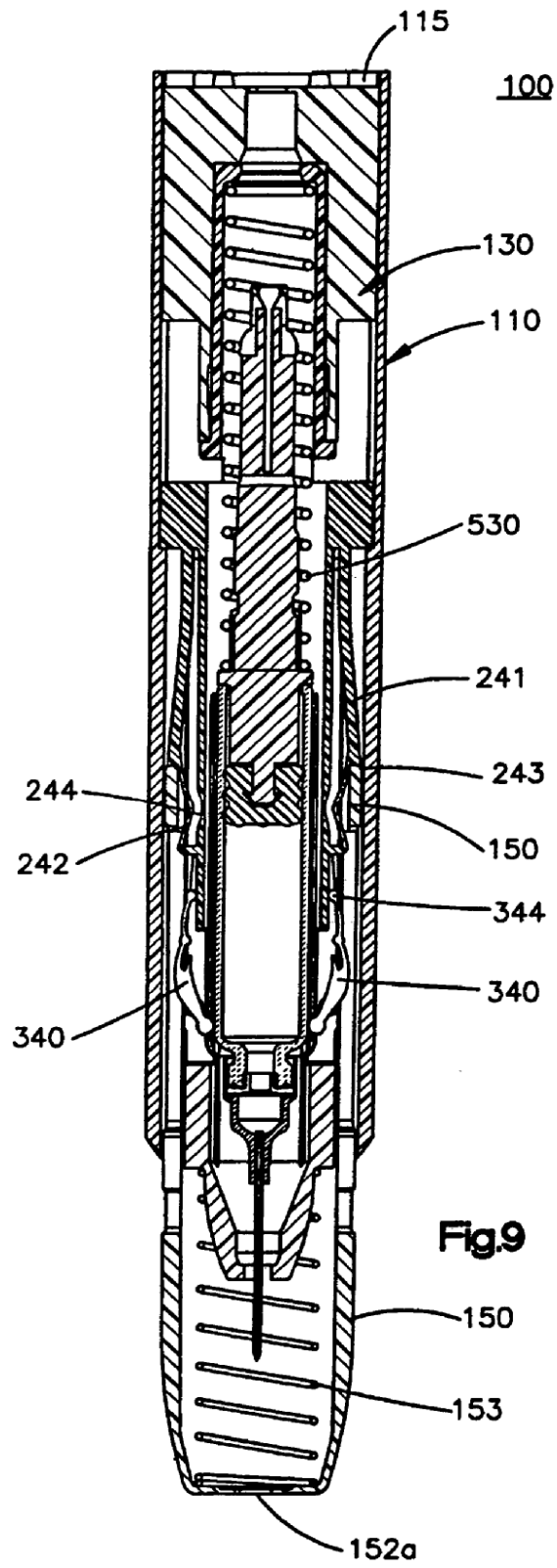


Fig.9

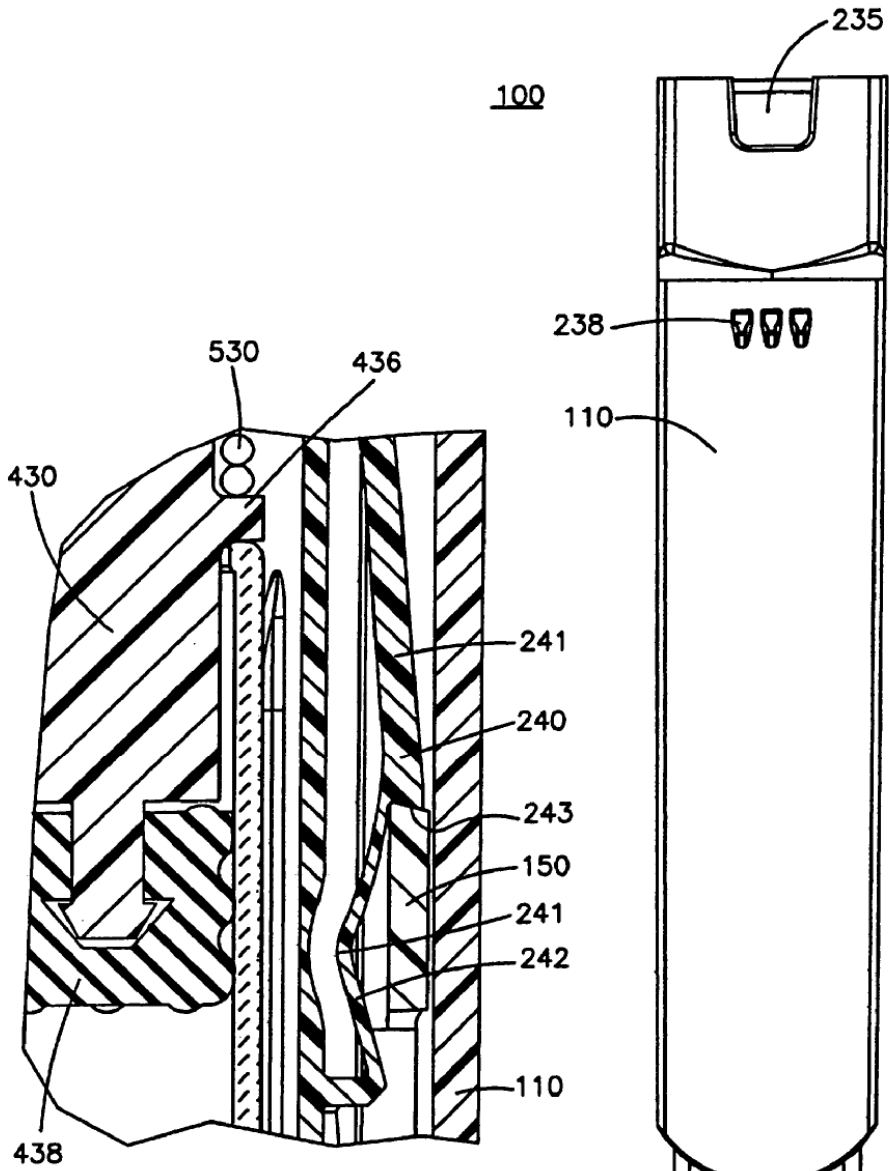
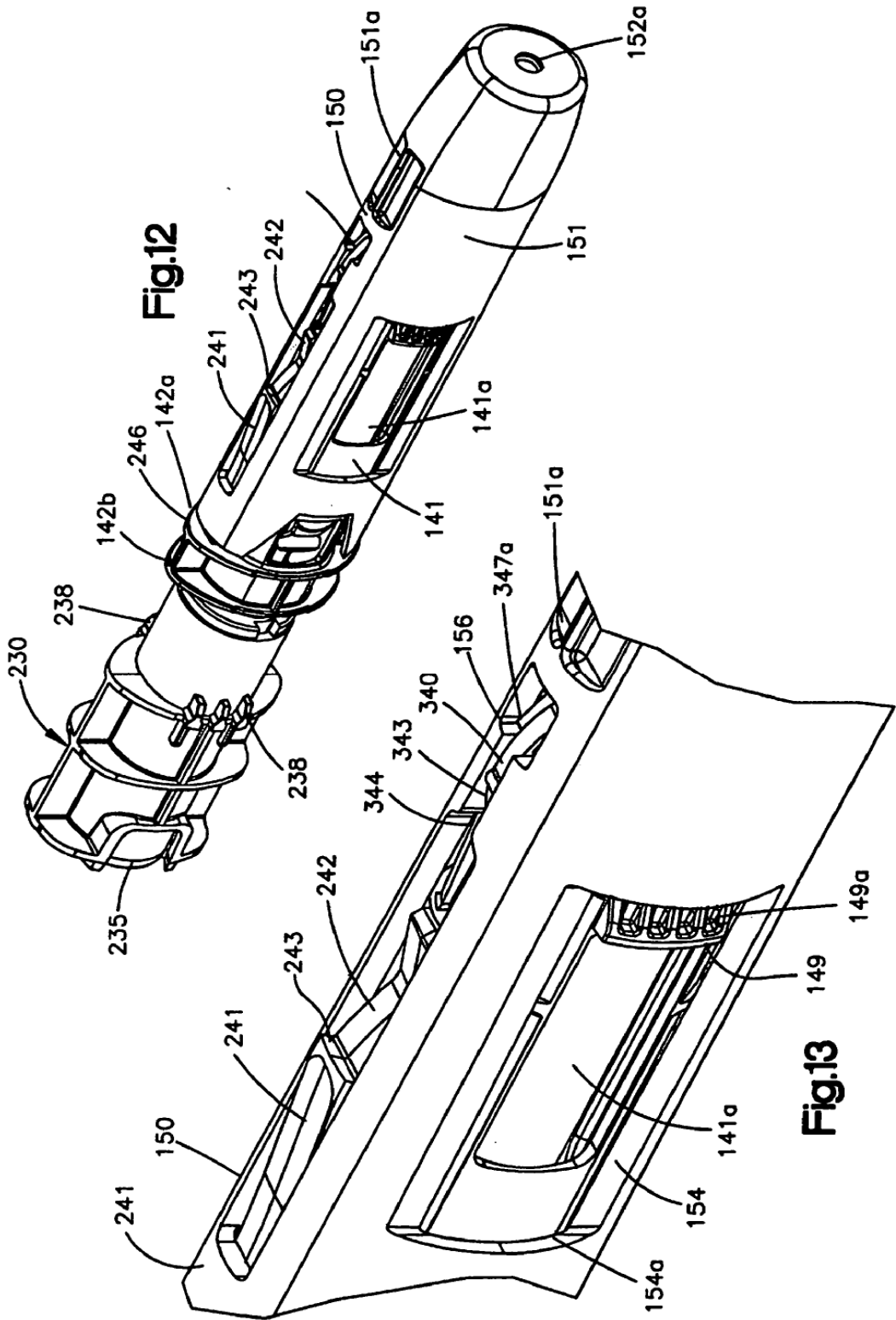
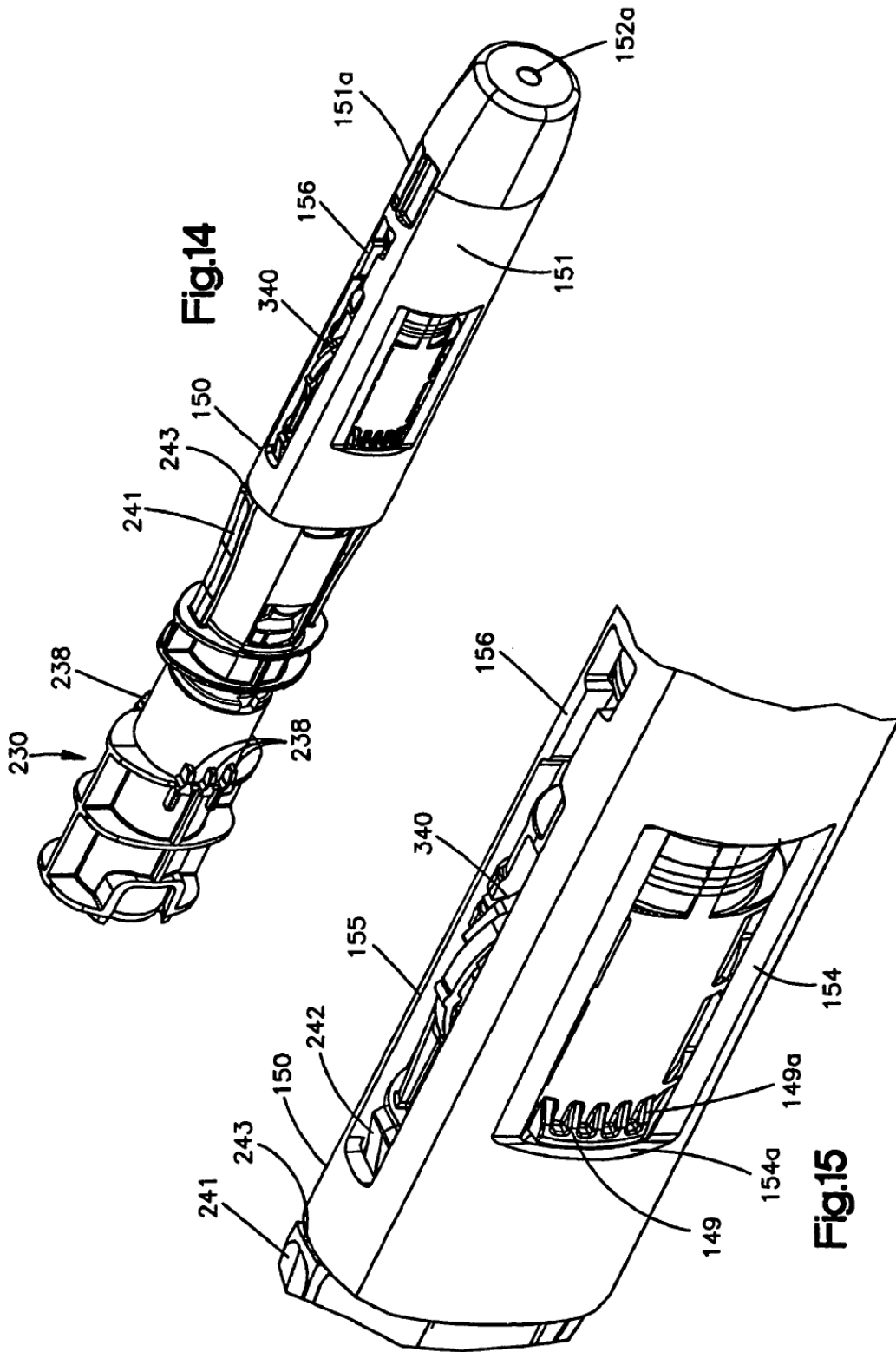
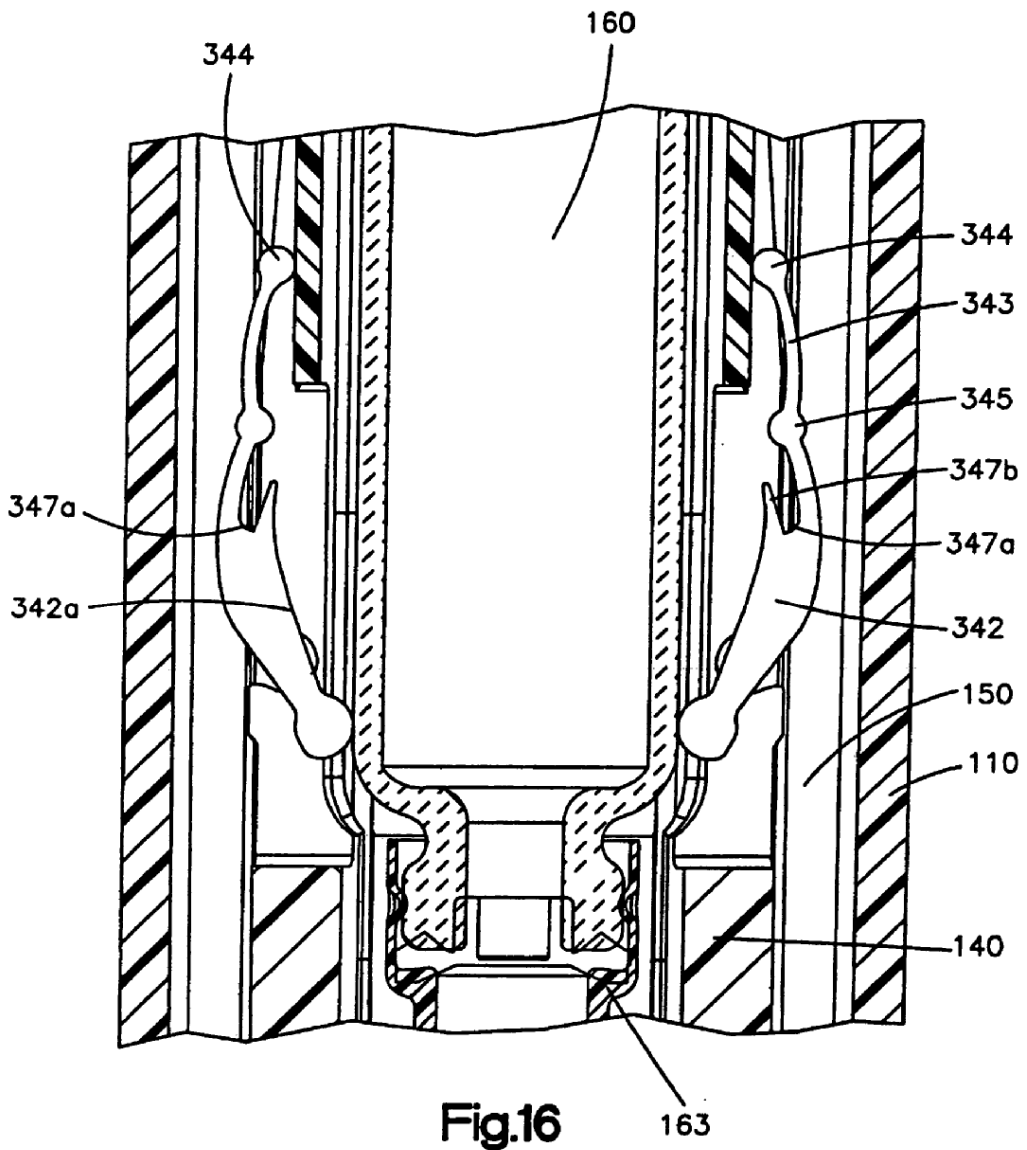


Fig.10

Fig.11







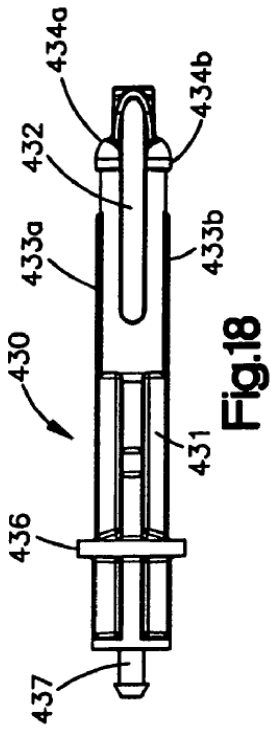


Fig. 18

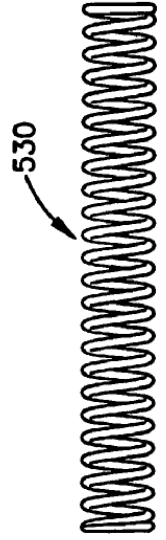


Fig. 20

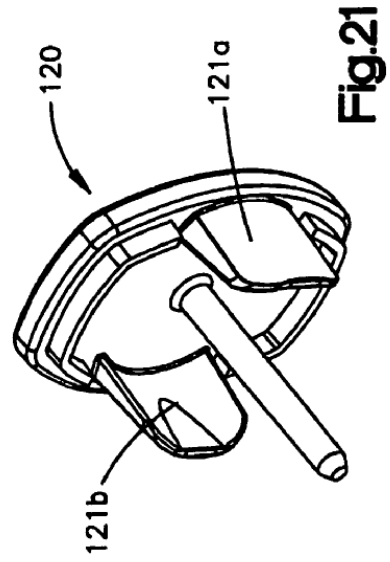


Fig. 21

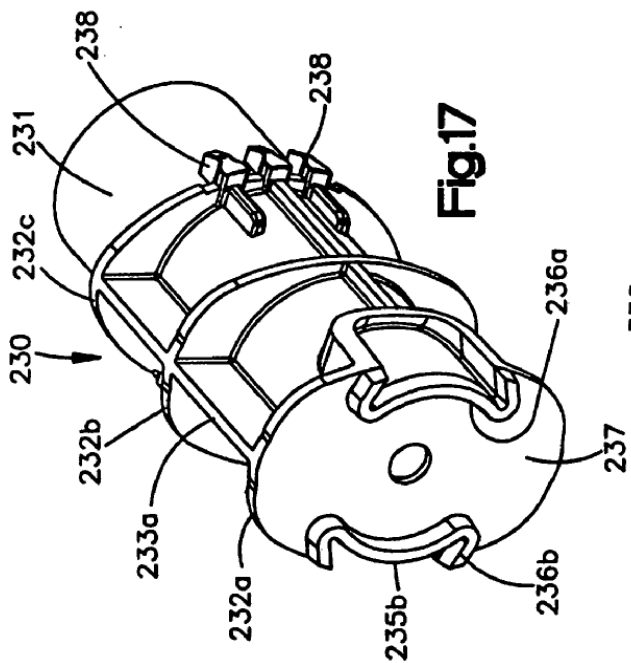


Fig. 17

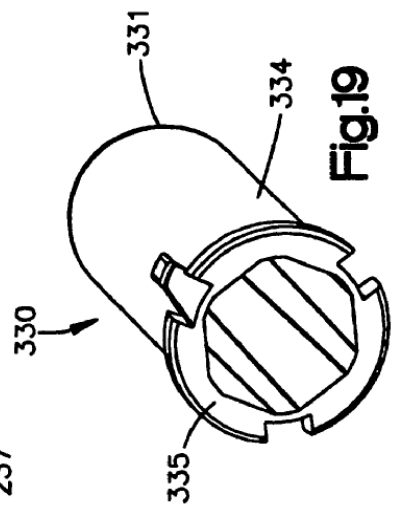
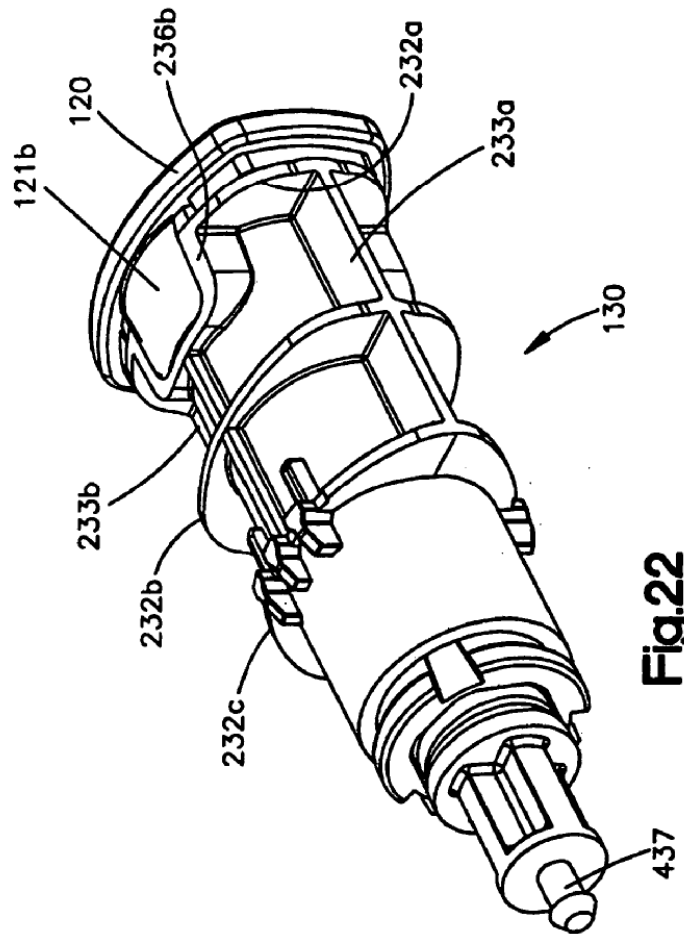
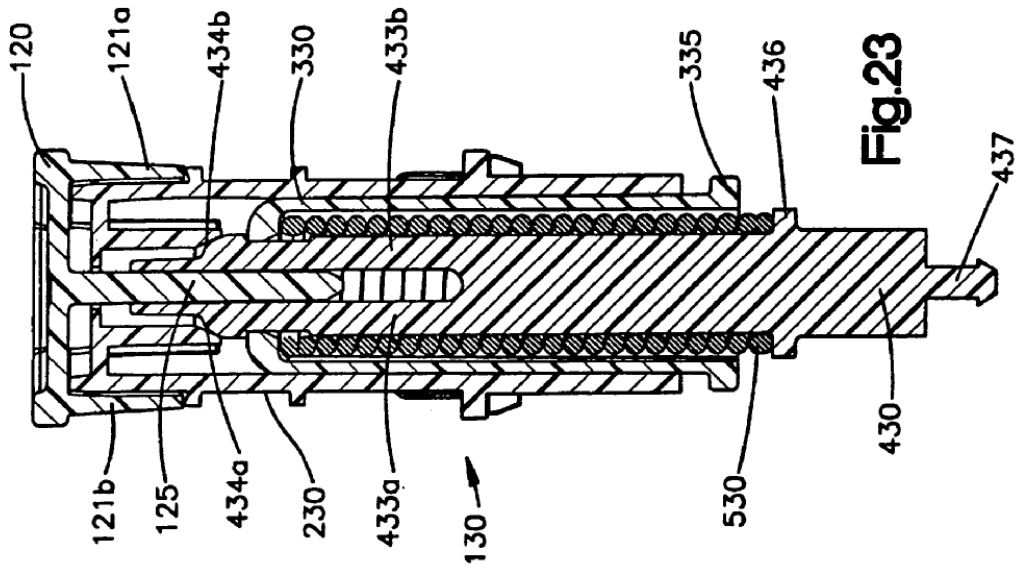


Fig. 19



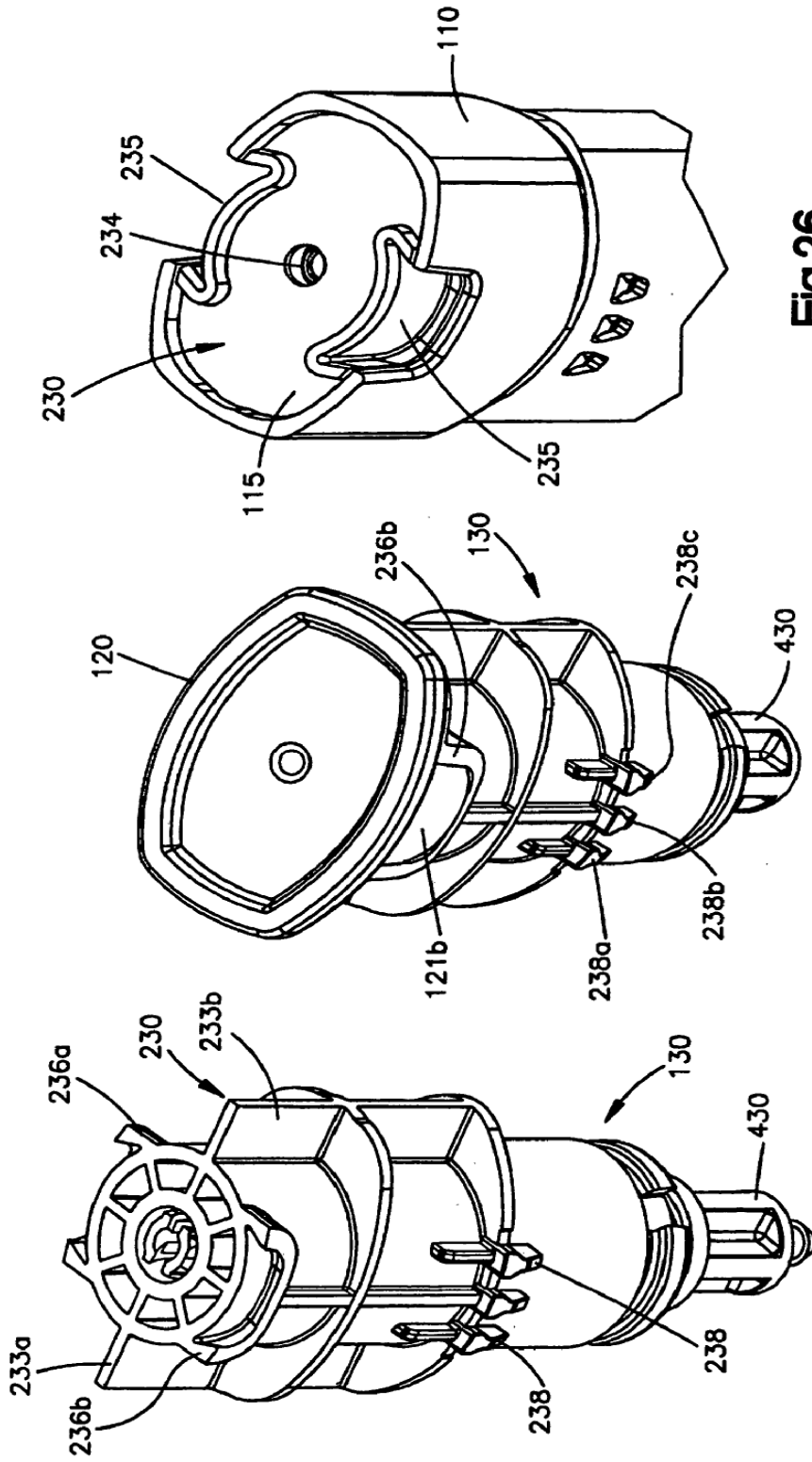


Fig.26

Fig.25

Fig.24

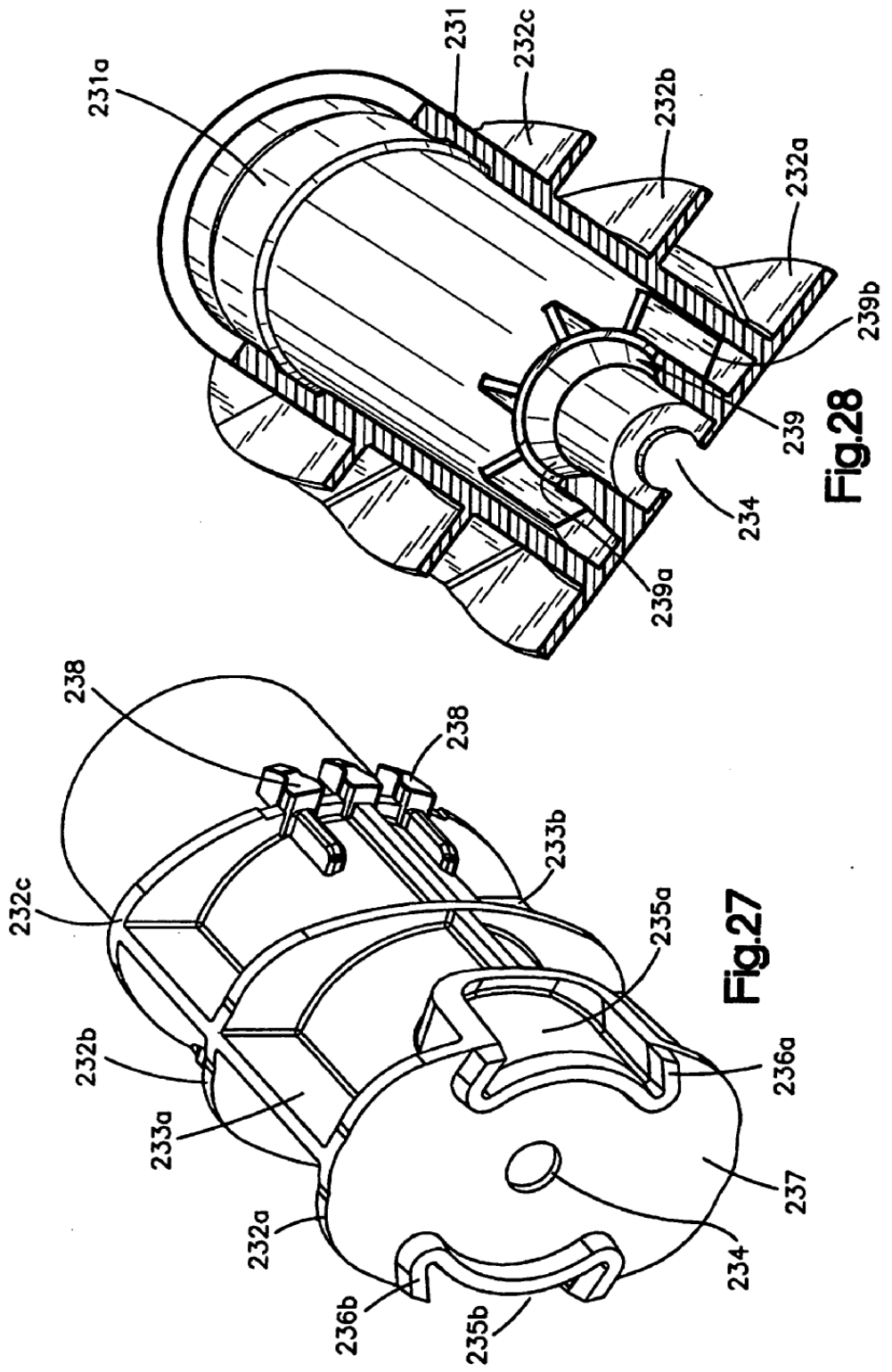
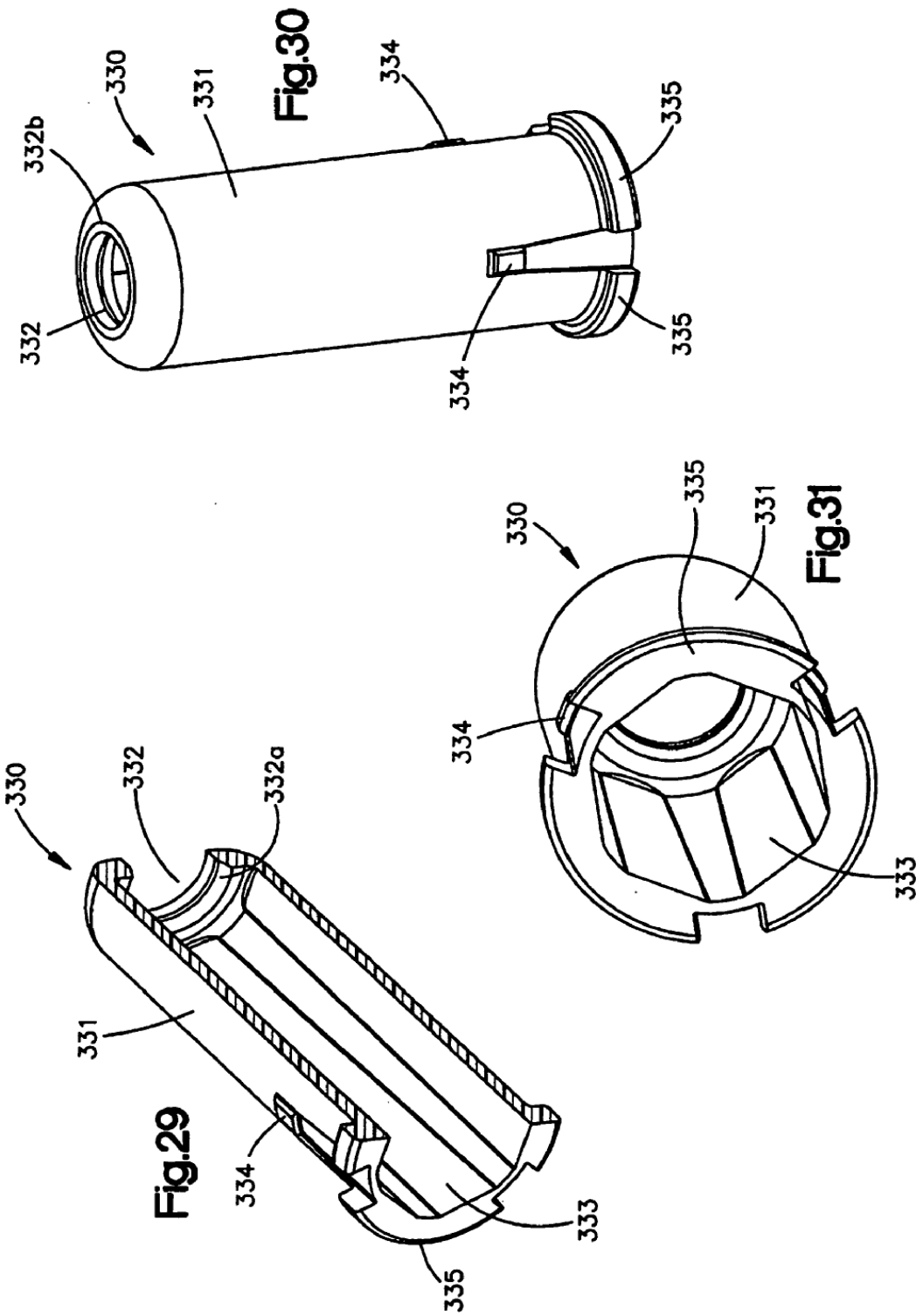


Fig.28

Fig.27



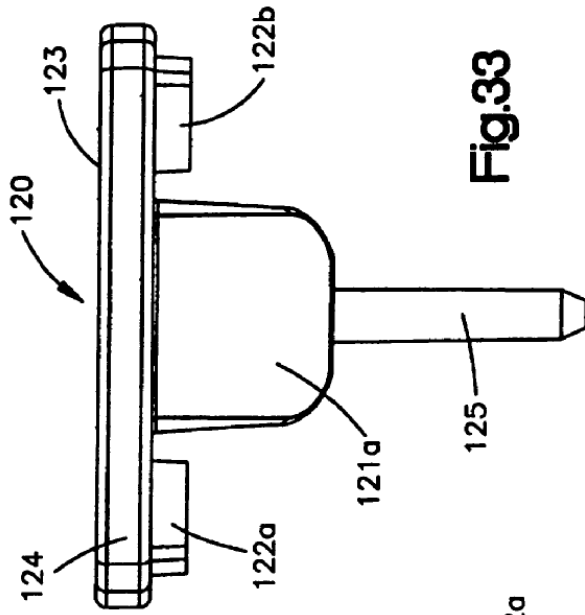


Fig.32

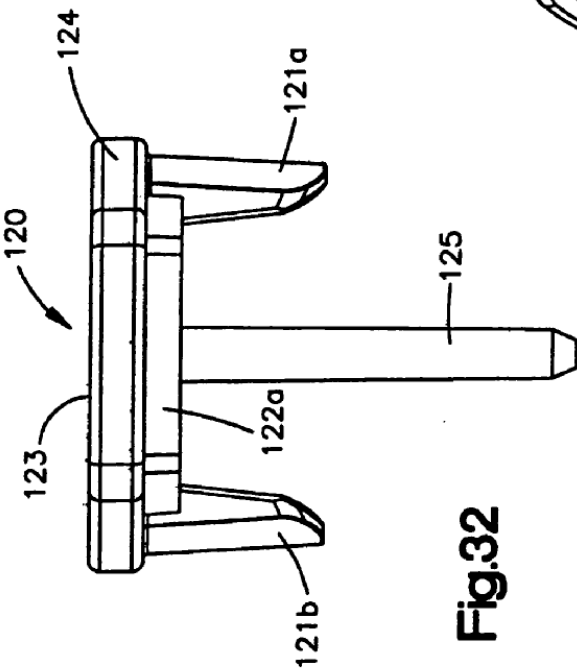


Fig.33

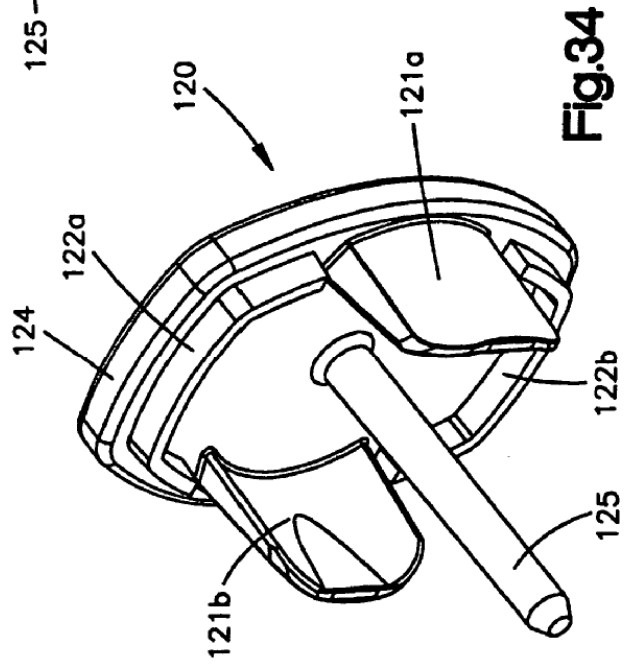


Fig.34

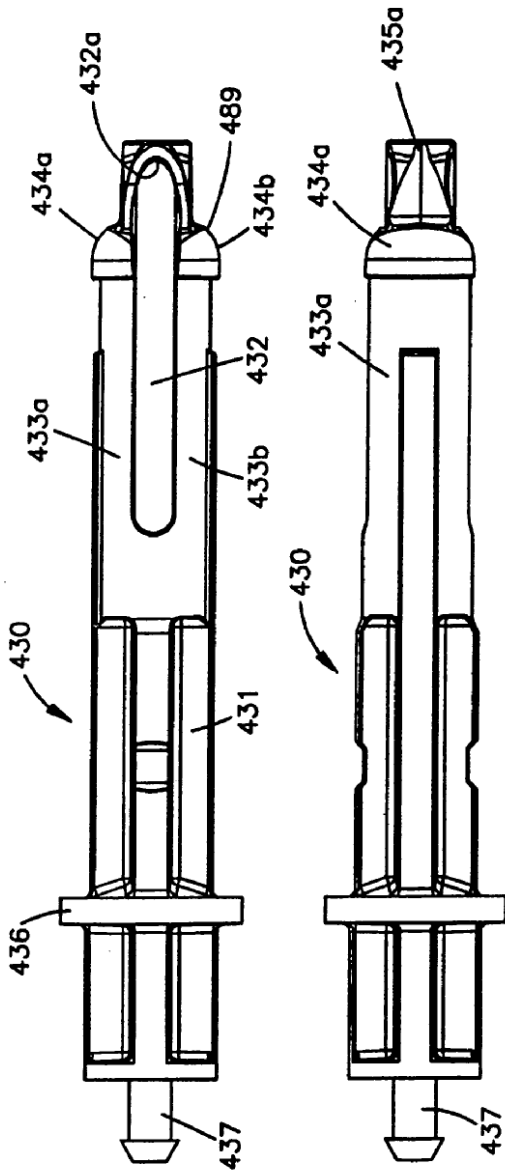


Fig.35

Fig.36

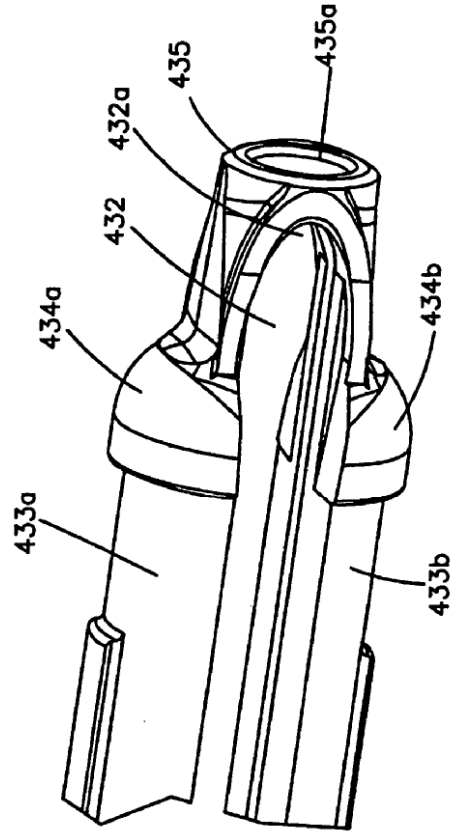


Fig.37

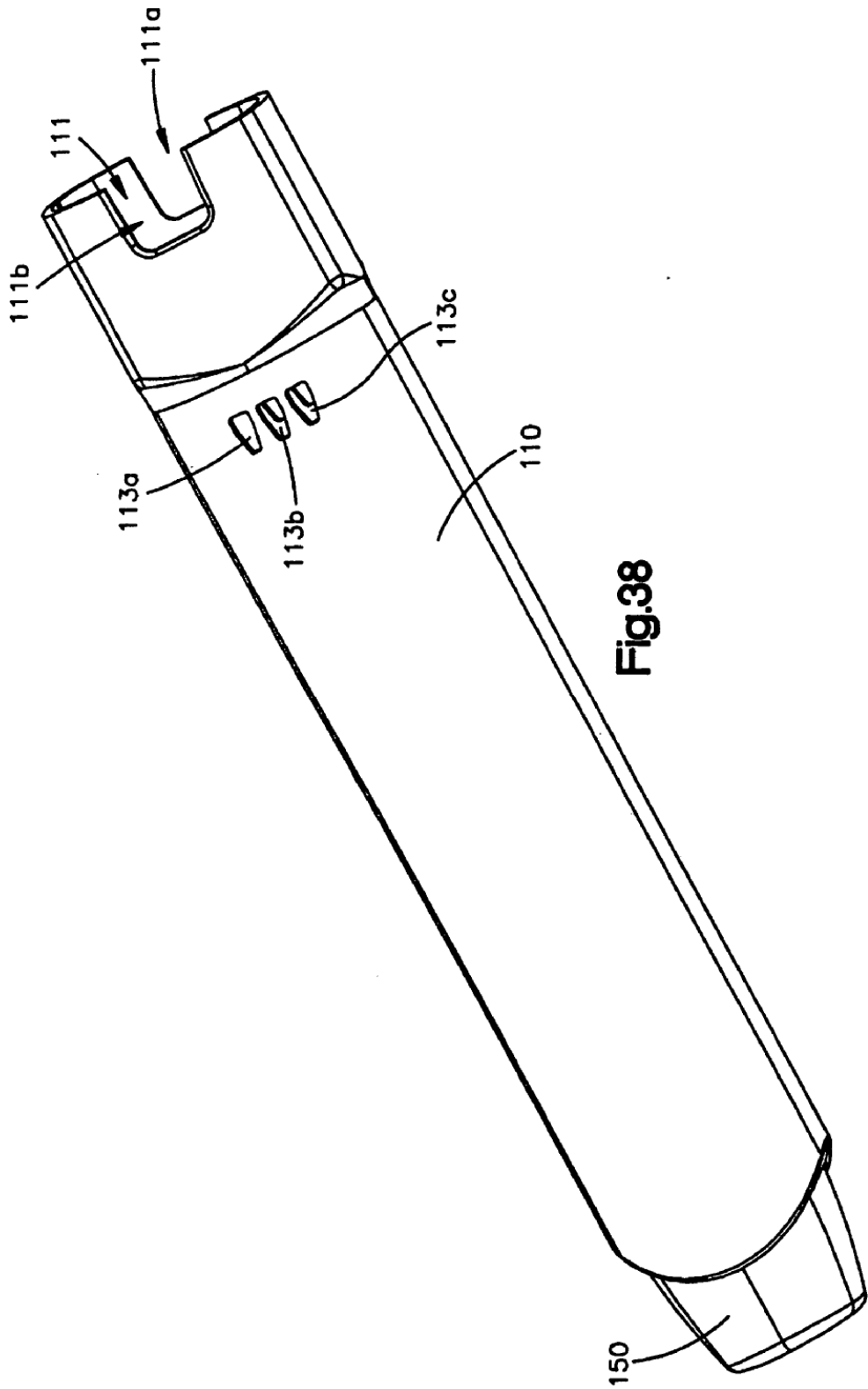
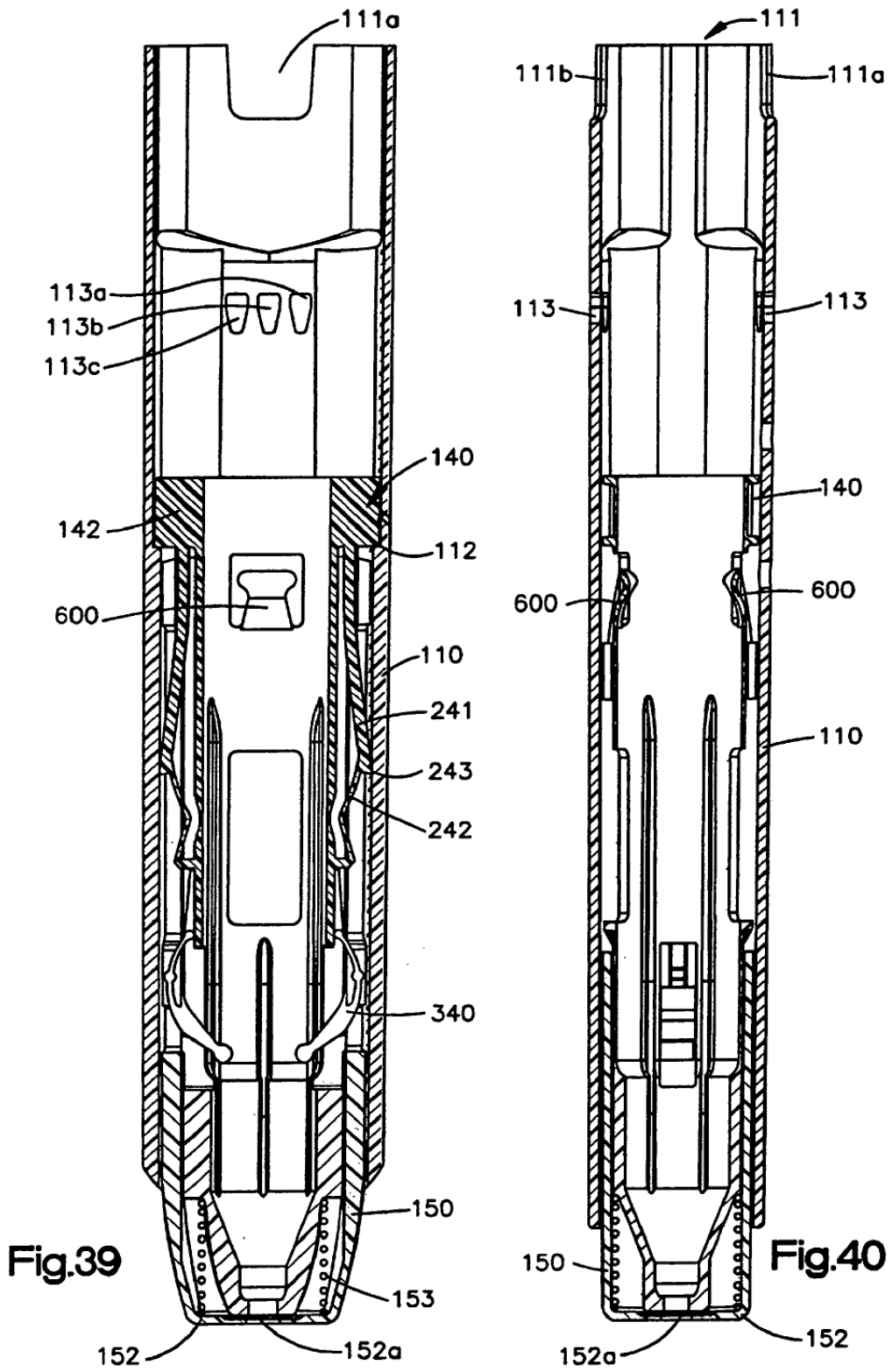


Fig.38



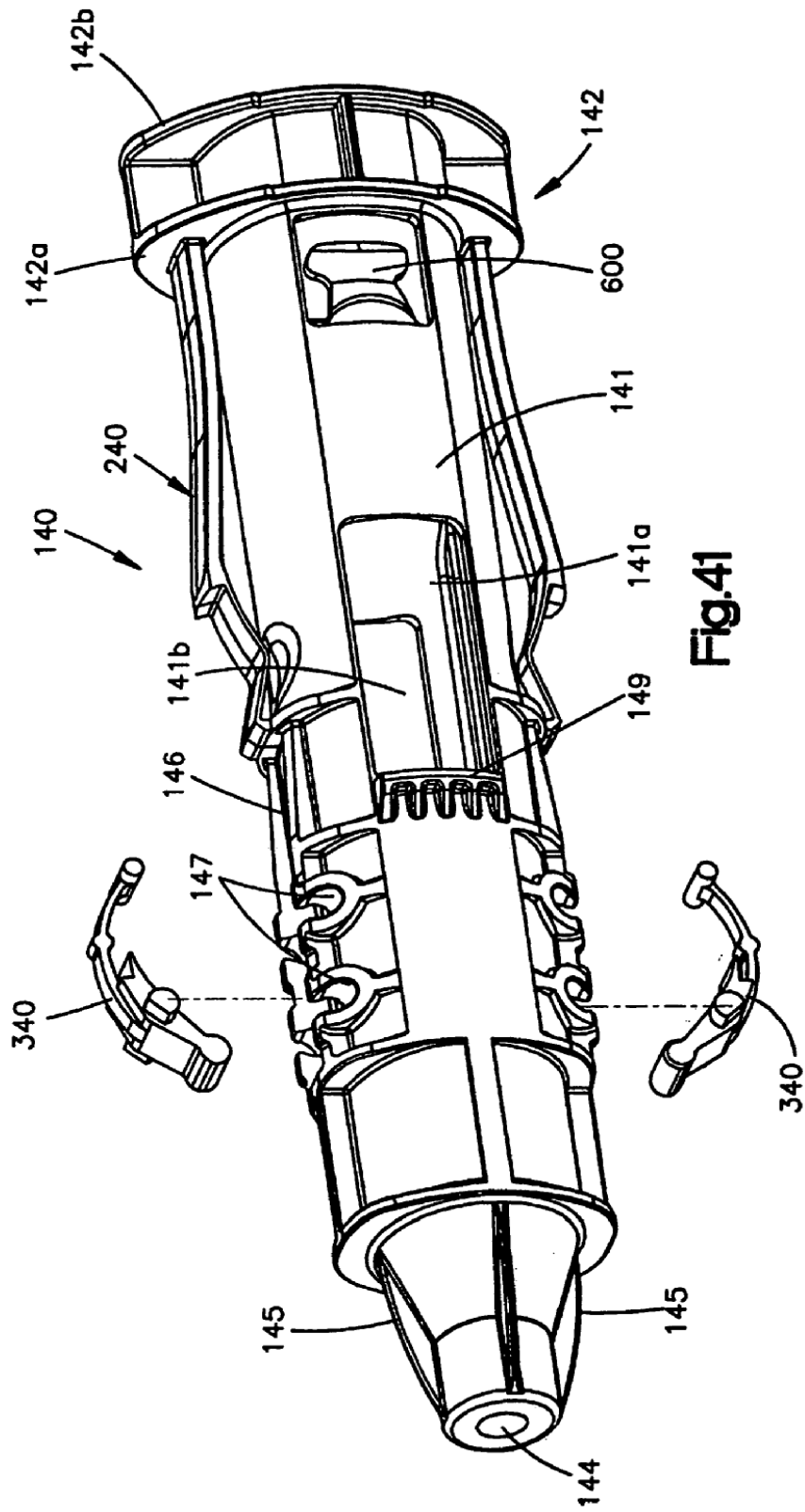


Fig.41

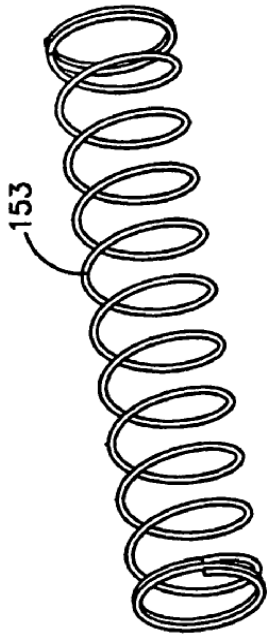


Fig.42

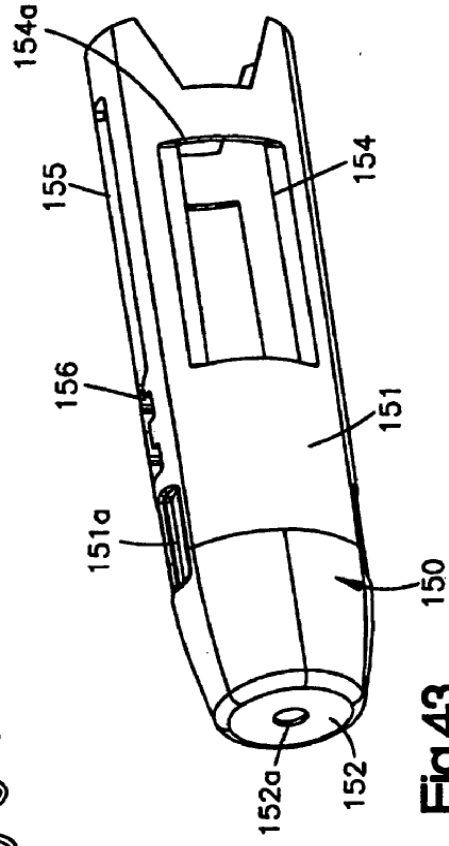


Fig.43

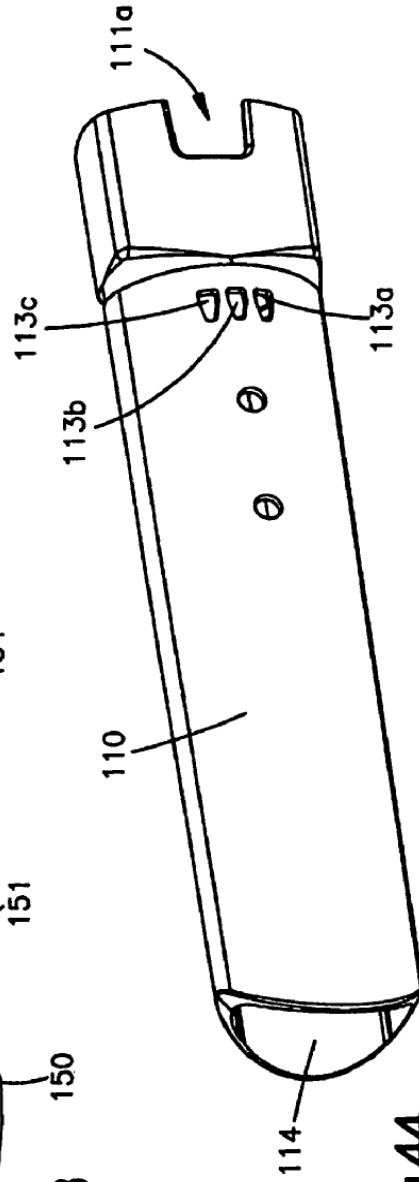


Fig.44

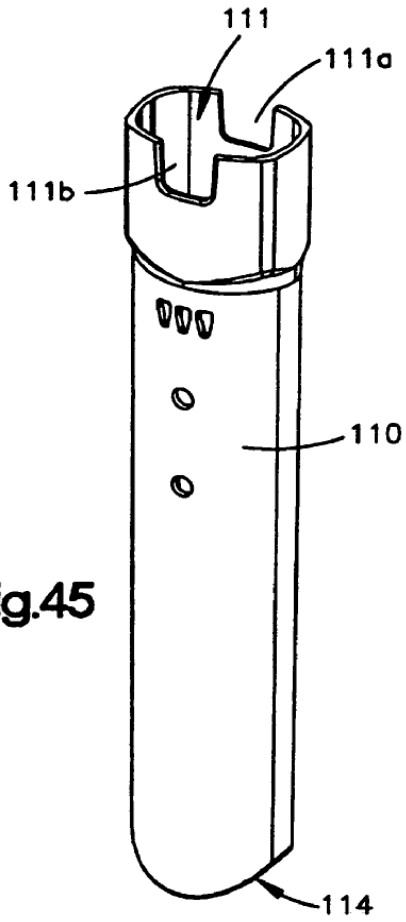


Fig.45

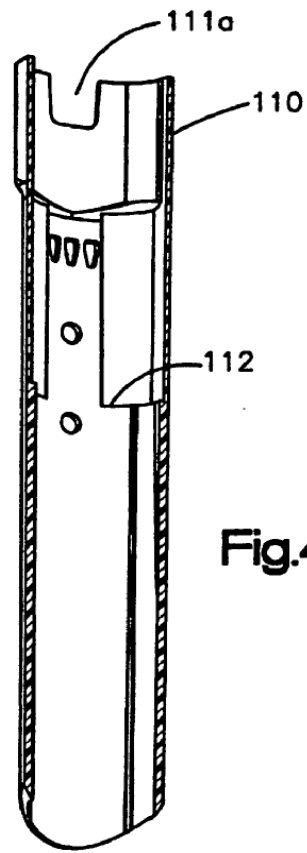


Fig.46

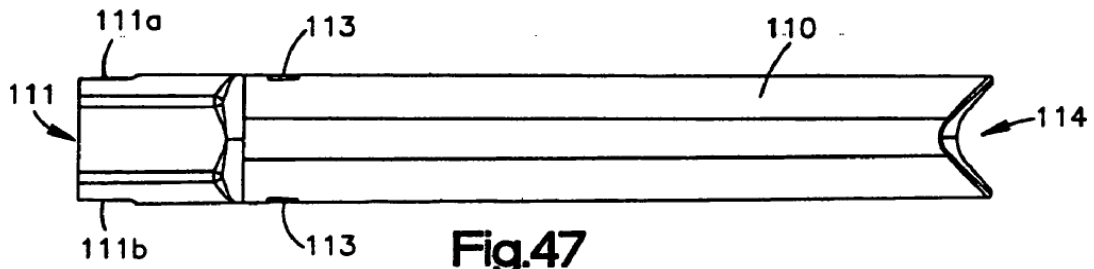


Fig.47

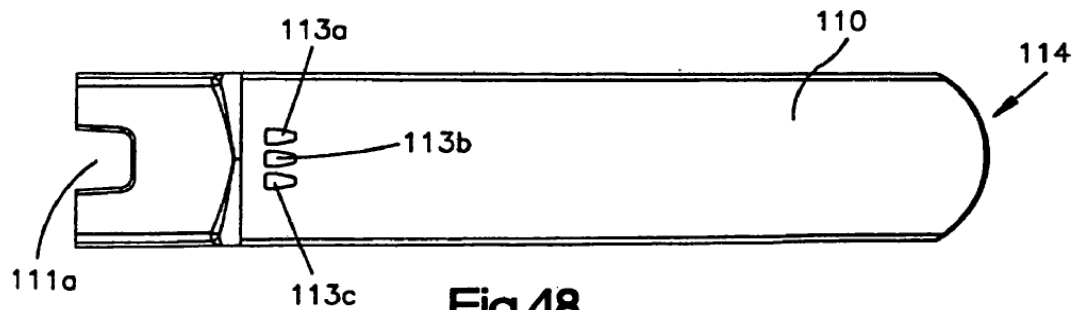
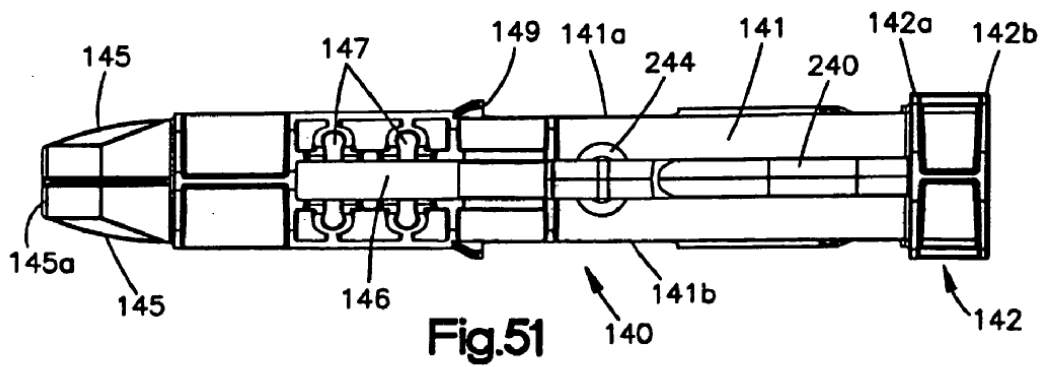
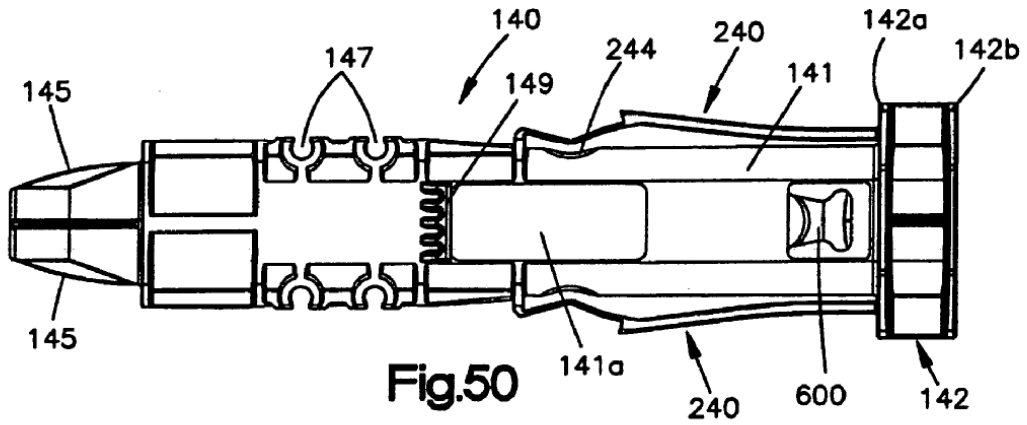
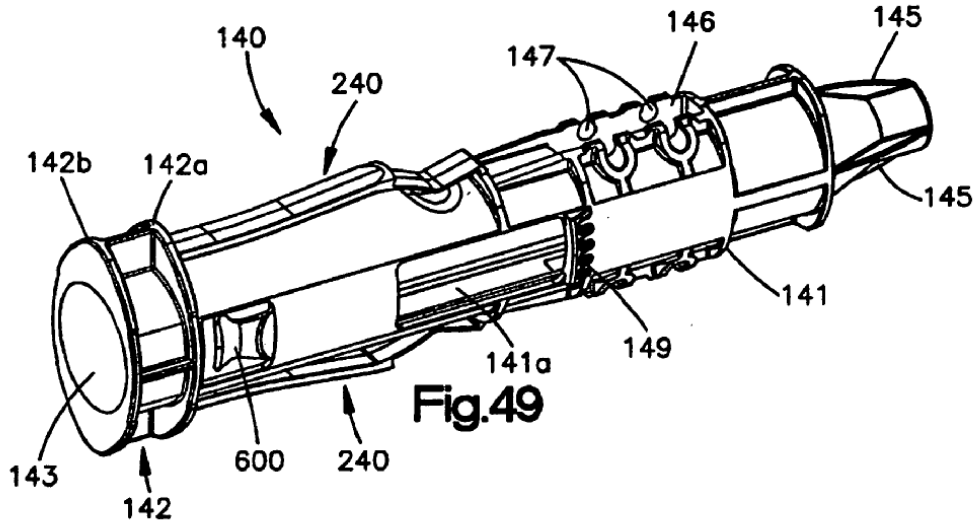
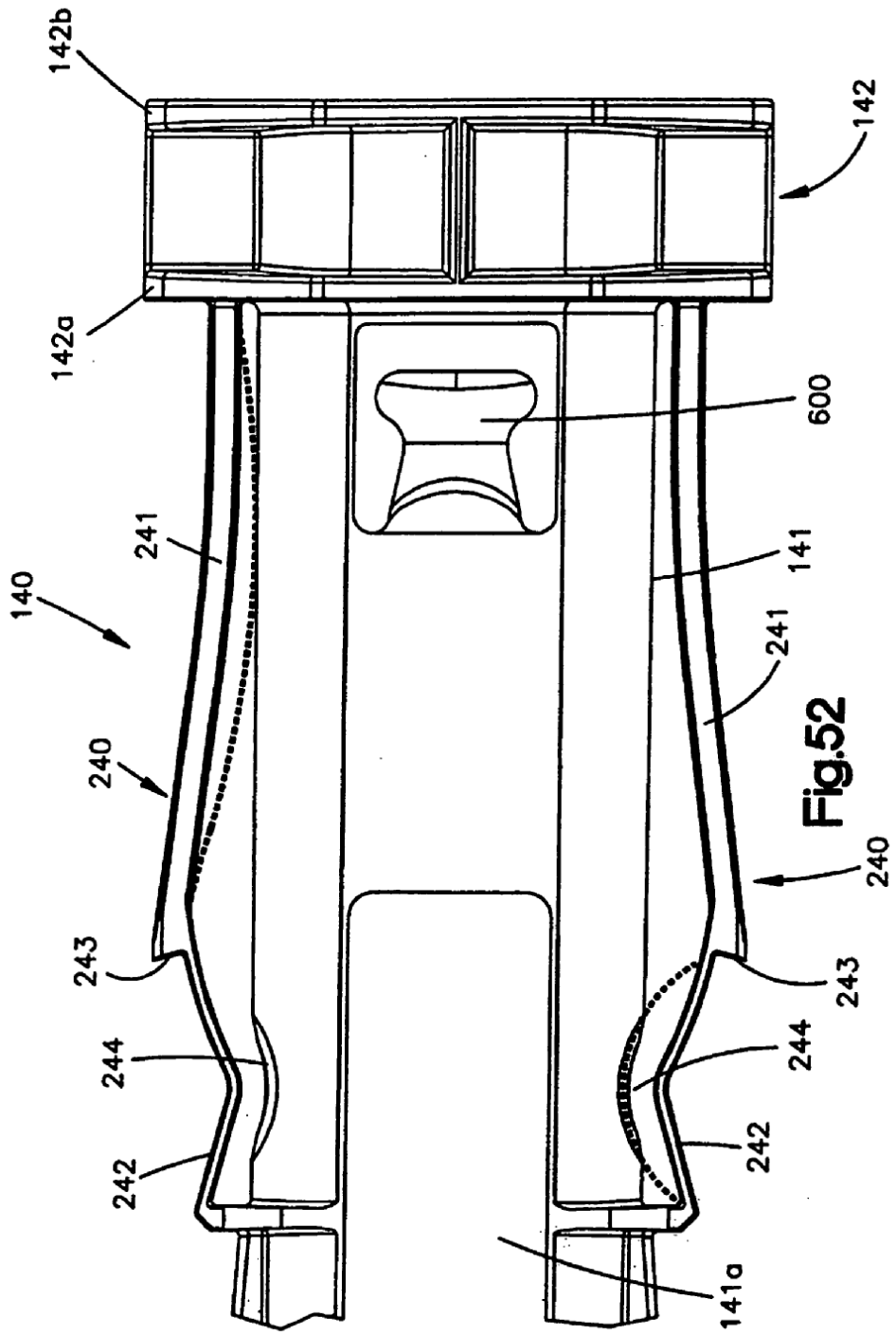
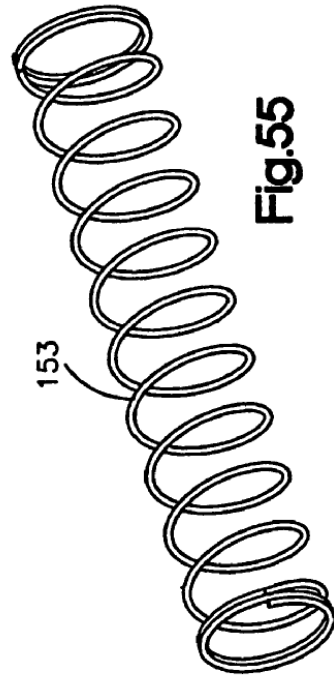
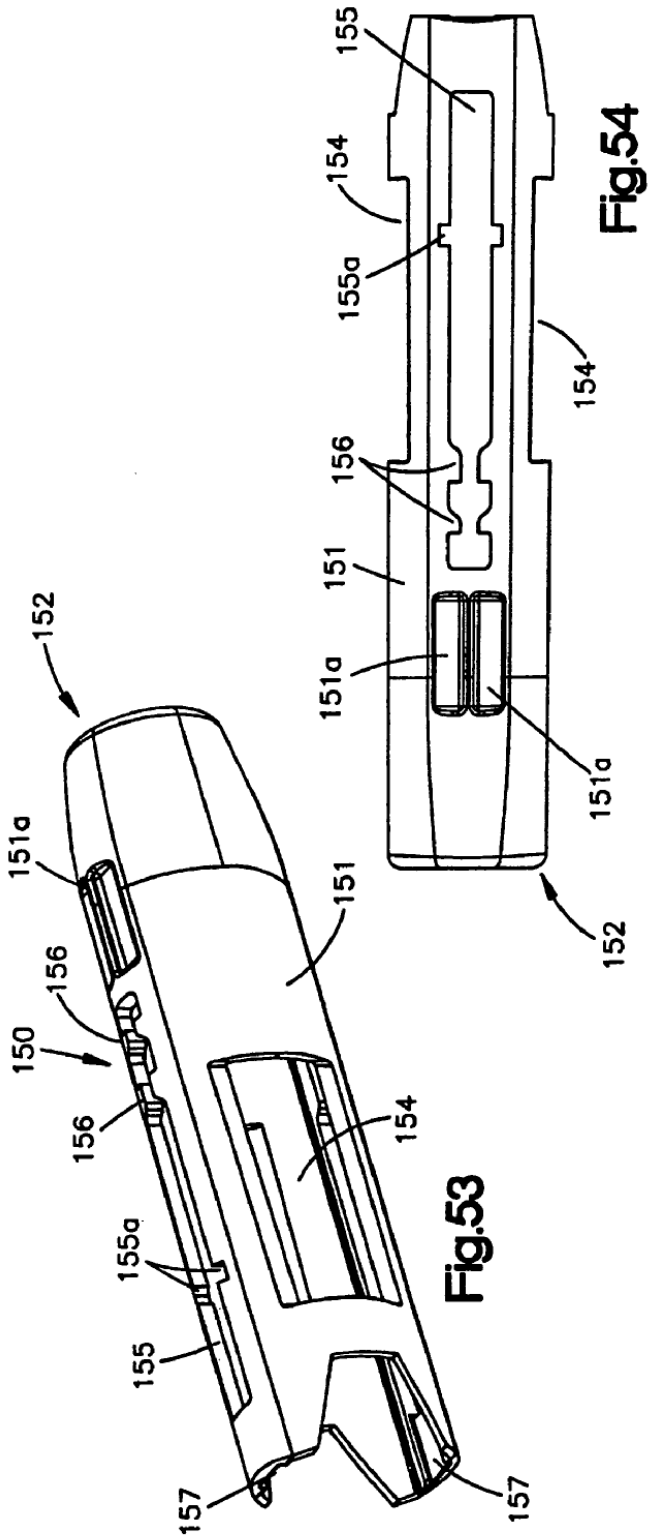


Fig.48







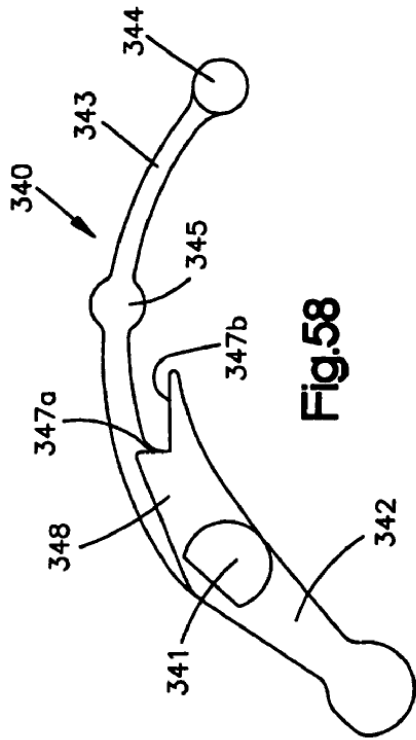


Fig.58

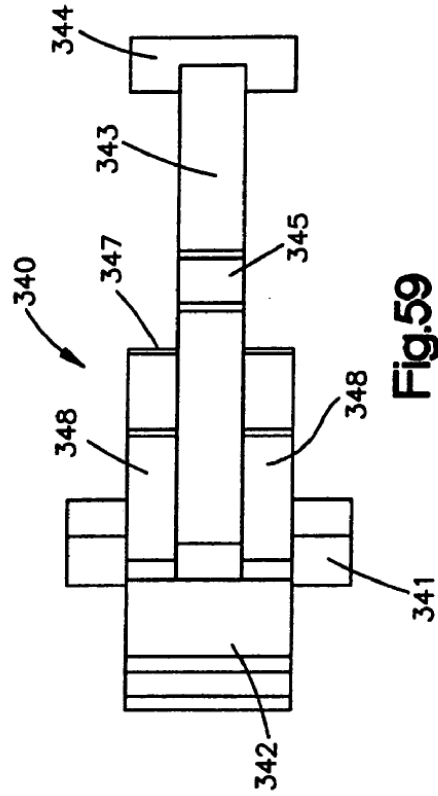


Fig.59

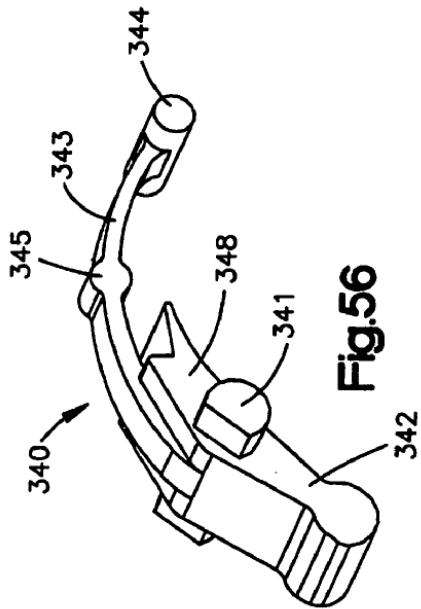


Fig.56

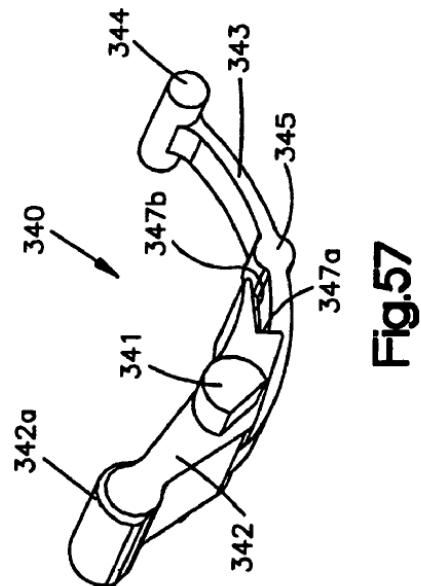


Fig.57

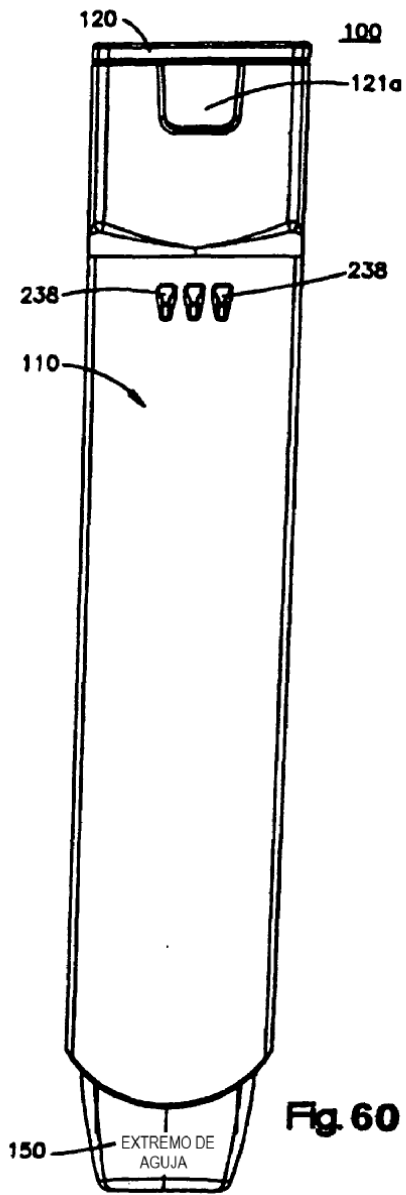


Fig. 60

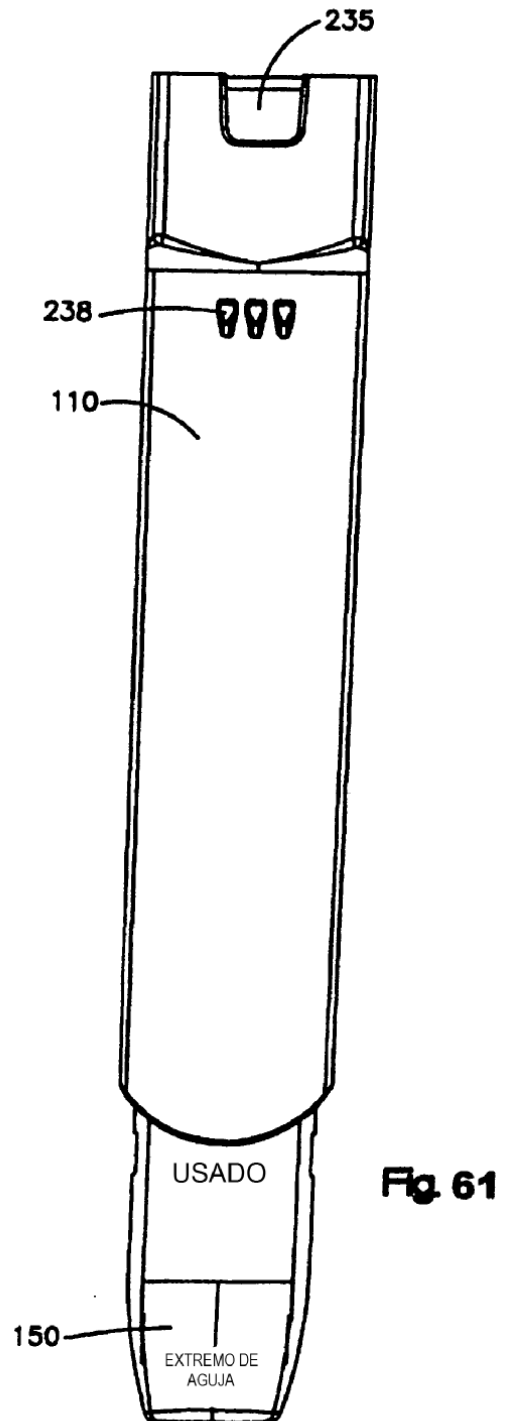


Fig. 61