

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 563 989**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/20** (2006.01)

**A61M 5/315** (2006.01)

**A61M 5/32** (2006.01)

**A61M 5/00** (2006.01)

**A61M 5/31** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.09.2012 E 12754014 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.12.2015 EP 2753382**

54 Título: **Dispositivo para inyección automática de dosis de fármacos**

30 Prioridad:

**08.09.2011 IT FI20110194**

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

**17.03.2016**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**EDHOUSE, MARK JEFFREY;  
DRIVER, PHILIP JEROME;  
MOSELEY, GUY CONWYN JULIAN y  
LEWIS, SCOTT ALEXANDER**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

**ES 2 563 989 T3**

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

**DESCRIPCIÓN**

Dispositivo para inyección automática de dosis de fármacos

## 5 Campo de la invención

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

Antecedentes de la invención

15 Se conocen muchos dispositivos del tipo mencionado anteriormente que permiten a un paciente auto administrarse una o más (generalmente dos) dosis de un medicamento. El documento US6575939 desvela un dispositivo autoinyector que comprende una jeringa alojada en una cubierta formada por una parte interna y una parte externa capaces de deslizarse una con respecto a la otra. Presionando el extremo de la parte interna (el extremo de salida de la aguja) contra la piel del paciente en el punto de inyección, la parte externa se desliza hacia delante a lo largo de la parte interna, desbloqueando de este modo un botón pulsador. Pulsando el botón, la jeringa y el émbolo relevante son activados para, en primer lugar, empujar al interior la aguja y a continuación administrar el medicamento. La retracción de la aguja en la cubierta se obtiene dejando de presionar el extremo de la parte externa contra la piel. Este autoinyector permite que se administre una única dosis de medicamento.

25 Un dispositivo autoinyector para administrar automáticamente una única dosis de un medicamento también se conoce del documento US4031893. El autoinyector está equipado con un dispositivo de desbloqueo con un miembro deformable para el dispositivo impulsor. El émbolo de la jeringa está conectado axialmente a una varilla que comprende cuatro brazos axiales flexibles que tienen un extremo dentado acoplado en el borde de una abertura formada en una tapa colocada en el extremo de la envuelta de la jeringa. El deslizamiento de la tapa hace que los extremos del brazo se deformen y sus dientes se suelten del borde de la abertura. De esta manera, el dispositivo impulsor es activado. El autoinyector de acuerdo con este documento también comprende un dispositivo de seguridad para impedir deformación accidental de los extremos del brazo y activación del dispositivo impulsor, que consiste en un inserto que se extiende centralmente desde la tapa y capaz de situarse entre los brazos de la varilla para impedir que se doblen.

35 El documento EP700307 desvela un autoinyector de dos dosis que permite la administración automática de una primera dosis de un medicamento y la administración manual de una segunda dosis. El dispositivo autoinyector de acuerdo con esta patente prevé el uso de una jeringa alojada de forma que pueda deslizarse en una envuelta tubular en dos partes que pueden separarse para permitir el posicionamiento de la jeringa que contiene dos dosis del medicamento a administrar y la extracción después del uso. El deslizamiento de la jeringa en la envuelta para hacer penetrar la aguja e inyectar el medicamento es accionado por un accionador móvil entre una posición armada y una posición extendida. Un dispositivo de bloqueo liberable está provisto para limitar el deslizamiento del émbolo de la jeringa a una medida correspondiente al volumen de la primera dosis. La jeringa está montada en la envuelta tubular de manera móvil para permitir que el dispositivo de bloqueo se extraiga después de que se administre la primera dosis y el medio impulsor del émbolo se arme de nuevo, si la segunda dosis debe administrarse automáticamente, o la jeringa debe extraerse, si la segunda dosis debe administrarse de forma manual. Además, el medio impulsor está dotado de un cierre de seguridad formado por un miembro que se acopla con una clavija deformable del medio impulsor para mantenerla en un estado deformado, impidiéndole de este modo activarse. Un autoinyector de este tipo está disponible en el mercado con la marca comercial Twinject® y permite que la primera dosis se administre automáticamente, pero la segunda dosis debe administrarse de forma manual.

50 El autoinyector de acuerdo con el documento EP651662 está diseñado para llevar a cabo una secuencia de inyecciones a partir de una única jeringa que es capaz de realizar un movimiento deslizante limitado en una envuelta tubular. La jeringa tiene un émbolo para administrar dosis de un medicamento a través de la aguja y medios impulsores de resorte se acoplan con una varilla del émbolo y, una vez que están armados, retienen la varilla en una primera posición, mientras que, cuando son activados, hacen que la varilla se mueva hacia delante y esto causa, en primer lugar, el deslizamiento de la jeringa y la proyección de la aguja y, a continuación, un deslizamiento controlado del émbolo para administrar una dosis de medicamento. Están provistos medios de armado manual y medios para activar de nuevo los medios impulsores de resorte.

60 La varilla del émbolo tiene un perfil dentado en el que se acopla un retén del medio impulsor y la jeringa está alojada en un casquillo que puede moverse de manera limitada en la envuelta tubular y provista de un retén adicional que también está acoplado con el perfil dentado de la varilla. Cuando el dispositivo está armado mediante los medios de armado manual, tanto el medio impulsor como el casquillo en el que se coloca la jeringa están desplazados hacia el extremo posterior de la envuelta tubular, acoplándose los dos retenes con el perfil dentado de la varilla. Una conexión en surco axial entre el casquillo y el medio impulsor permite un deslizamiento adicional entre el retén

5 integral con el medio impulsor y el perfil dentado de un alcance igual al paso del perfil. Cuando el dispositivo es activado, en primer lugar los medios impulsores hacen que el casquillo de la jeringa se deslice hacia arriba hasta un tope frontal y a continuación la varilla comienza a deslizarse con respecto al retén del casquillo en una medida correspondiente al paso del perfil, con lo que se permite el desplazamiento de un volumen de medicamento junto con su administración a través de aguja.

El documento WO 2009/040602 A1 desvela un dispositivo para inyección automática de un producto farmacéutico en un punto de inyección, que comprende un sistema de seguridad.

10 Existe una fuerte necesidad de un dispositivo inyector para la inyección automática de un medicamento en dos dosis sucesivas que sea fácil de usar y sea más sencillo de fabricar en comparación con los dispositivos convencionales. El objetivo de la presente invención es, por lo tanto, cumplir estos requisitos, proporcionando un dispositivo autoinyector de medicamentos capaz de permitir al paciente auto administrarse dos dosis sucesivas de un medicamento de la manera más fácil posible, evitando de este modo que el paciente realice posiblemente  
15 operaciones peligrosas y complejas de desmontaje/rearmado.

Sumario de la invención

20 El objetivo general de la presente invención es proporcionar un dispositivo para la inyección automática de múltiples volúmenes nominales distintos de un compuesto de fármaco, especialmente dos dosis del compuesto farmacológico a partir de la misma jeringa.

25 Un objetivo particular de la presente invención es proporcionar un dispositivo del tipo mencionado anteriormente, en el que se consigue la inyección automática de volúmenes nominales distintos de compuesto farmacológico mediante la combinación de movimientos rotacional y traslacional de componentes del dispositivo.

30 Otro objetivo de la presente invención es proporcionar un dispositivo del tipo mencionado anteriormente, en el que la inyección automática de una dosis prescrita se activa mediante el uso de un deslizamiento lineal activado por el paciente de un componente en combinación con el desplazamiento angular de medios de émbolo que son guiados por medios de leva en una carcasa encapsulada.

35 Es un objetivo adicional de la presente invención proporcionar un dispositivo del tipo mencionado anteriormente, con un elemento de bloqueo de funda automático para protección de la aguja y prevención de activación involuntaria del dispositivo antes de que una dosis sea seleccionada por el usuario.

Otro objetivo más de la presente invención es proporcionar un dispositivo del tipo mencionado anteriormente, capaz de enfundar de nuevo de forma automática la aguja y restablecer el estado de bloqueo después de que se inyecte una dosis.

40 Otro objetivo de la invención es proporcionar un dispositivo del tipo mencionado anteriormente, en el que la función de activación y la función de impulso están integradas en el mismo soporte para rebajar tolerancias, incrementar la fiabilidad y reducir el número de componentes del dispositivo, dando como resultado esto también una estructura del dispositivo sencilla y una reducción del coste de producción.

45 Otro objetivo más de la invención es proporcionar un dispositivo autoinyector del tipo mencionado anteriormente, en el que la producción y el ensamblaje del mismo son fáciles de llevar a cabo.

50 Los objetivos anteriores se consiguen con el dispositivo para la inyección automática de dosis de un medicamento de acuerdo con la presente invención, cuyas características principales se exponen en la reivindicación adjunta 1. Características importantes adicionales se exponen en las reivindicaciones dependientes.

55 De acuerdo con un aspecto importante del dispositivo para la inyección automática de dosis de un compuesto farmacológico de acuerdo con la presente invención, el movimiento axial de una funda deslizante, causado por el usuario al oprimir su extremo frontal contra el punto de inyección, causa el desplazamiento angular de medios de activación de leva, que, en cooperación con medios de guía escalonados, controla el movimiento del medio de émbolo de un grupo de jeringa y, de este modo, la administración de dosis prefijadas de un compuesto farmacológico. El movimiento del medio de émbolo se produce accionando axialmente primeros medios elásticos, mientras que el movimiento axial de la funda deslizante es obstaculizado por segundos medios elásticos que restauran el estado de cobertura de la aguja inicial de la funda cuando cesa la acción de presión. Para preparar el  
60 dispositivo para la administración de una dosis, están provistos medios de armado del dispositivo que, cuando son accionados, desbloquean el deslizamiento axial de la funda. El estado bloqueado, así como la retracción de la aguja en la funda deslizante, son restauradas automáticamente cuando la presión cesa bajo la acción de los segundos medios elásticos.

65 De acuerdo con otro aspecto importante de la invención, los medios de activación de leva están formados sobre el mismo soporte, axialmente pivotables, que los medios de activación de leva con los que interactúa la funda

deslizante para controlar la activación del medio de émbolo del grupo de jeringa.

De acuerdo con un aspecto adicional de la invención, los medios que permiten al dispositivo mantenerse en un estado de reposo están formados sobre el soporte de los medios de activación de leva y los medios de activación de leva y se desbloquean como resultado de una rotación de un mando giratorio de selección de dosis montado de forma que pueda pivotar sobre el cuerpo del dispositivo y conectado temporalmente al soporte.

Breve descripción de los dibujos

Las anteriores y otras características, así como las ventajas del dispositivo autoinyector de acuerdo con la invención serán evidentes a partir de la siguiente descripción de una realización ejemplificante, no limitante de la misma con referencia los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 es una vista de conjunto en perspectiva del dispositivo autoinyector de acuerdo con la presente invención;

La figura 2 es una vista parcialmente en despiece ordenado en perspectiva del dispositivo de la figura 1;

La figura 3 es una vista completamente en despiece ordenado del dispositivo de la figura 1;

La figura 4 es una sección longitudinal del dispositivo de la figura 1;

La figura 5 es una sección longitudinal del dispositivo de la figura 1 tomada a lo largo de las líneas V-V de la figura 4;

La figura 6 es una vista en detalle de la conexión entre el mando giratorio de selección de dosis y la varilla del émbolo en el dispositivo de la figura 1;

La figura 7 es una vista en despiece ordenado del detalle de la figura 6;

La figura 8 es una vista en perspectiva axial del mando giratorio de selección de dosis;

La figura 9 es una vista parcial en perspectiva superior de la varilla del émbolo;

La figura 10 es una vista en perspectiva del cuerpo externo del dispositivo de la figura 1;

La figura 11 es una sección longitudinal del cuerpo externo de la figura 10;

La figura 12 es una vista parcial en perspectiva superior del cuerpo externo de la figura 10;

La figura 13 es una vista de conjunto del grupo de jeringa del dispositivo de la invención;

La figura 14 es una vista en perspectiva de la conexión operativa entre el manguito de leva y la funda deslizante en el dispositivo de la invención;

La figura 15 es una vista lateral axial de la funda deslizante;

La figura 16 muestra una vista de sección de la funda deslizante tomada a lo largo de las líneas XVI-XVI de la figura 15;

La figura 17 es una vista en perspectiva frontal de la funda deslizante de las figuras 15 y 16;

La figura 18 es una vista lateral axial del manguito de leva en el dispositivo de la invención;

La figura 19 es una vista en perspectiva posterior del manguito de leva de la figura 18;

La figura 20 es una vista en perspectiva frontal del manguito de leva de la figura 18;

La figura 21 muestra el dispositivo armado para la administración de la primera dosis y listo para activación;

Las figuras 22a, 22b y 22c son vistas en detalle del dispositivo de la invención en posición 0 (posición de almacenamiento) y en la posición 1 (armada la primera dosis);

Las figuras 23a y 23b muestran el dispositivo de la invención la comienzo y al final de la etapa de administración de la primera dosis;

La figura 24 muestra el dispositivo en la etapa de enfundado de nuevo y reajuste;

Las figuras 25a y 25b muestra los detalles de la etapa de selección de la segunda dosis;

Las figuras 26a, 26b y 26c muestran las etapas de administración de la segunda dosis;

La figura 27 es una vista de conjunto en perspectiva de una segunda realización del dispositivo autoinyector de acuerdo con la presente invención;

La figura 28 es una vista parcialmente en despiece ordenado en perspectiva del dispositivo de la figura 27;

La figura 29 es una vista completamente en despiece ordenado del dispositivo de la figura 27;

La figura 30 es una sección longitudinal del dispositivo de la figura 27;

La figura 31 es una sección longitudinal del dispositivo de la figura 27 tomada a lo largo de las líneas XXXI-XXXI de la figura 30;

La figura 32 es una vista en detalle de la conexión entre el mando giratorio de selección de dosis y la varilla del émbolo en el dispositivo de la figura 27;

La figura 33 es una vista en despiece ordenado del detalle de la figura 32;

La figura 33a es una vista de sección en detalle de la conexión entre la varilla del émbolo y el trinquete;

La figura 34 es una vista parcial en perspectiva superior de la varilla del émbolo;

La figura 35 es una vista en perspectiva axial del conjunto mando giratorio de selección de dosis - trinquete;

La figura 36 es una vista en perspectiva en despiece ordenado del conjunto carcasa - manguito externo que forma el cuerpo externo del dispositivo de la figura 27;

La figura 37 es una sección longitudinal del conjunto carcasa - manguito externo de la figura 36 ensamblado;

La figura 38 es una vista parcial en perspectiva superior de la carcasa de la figura 36;

La figura 39 es una vista de conjunto del grupo de jeringa del dispositivo de la figura 27;

Las figuras 40 a, b y c son, respectivamente, una vista lateral, una vista en perspectiva y una vista de sección longitudinal tomada a lo largo de las líneas 40c-40c de la figura 40a de la funda deslizante en el dispositivo del dispositivo de la figura 27;

Las figuras 41 a, b y c son, respectivamente, una vista lateral, una vista en perspectiva y una vista en perspectiva invertida del manguito de leva en el dispositivo de la figura 27;

La figura 42 es una vista en perspectiva de la conexión operativa entre el manguito de leva y la funda deslizante en el dispositivo de la figura 27;

5 Las figuras 43a y 43b son vistas en detalle del dispositivo de la figura 27 en posición 0 (posición de almacenamiento) y en la posición 1 (armada la primera dosis);

La figura 43c es una vista de sección transversal del dispositivo en la posición de armada la primera dosis de la figura 43b;

Las figuras 44a y 44b muestran el dispositivo inmediatamente antes y en el punto de activación;

10 La figura 45 muestra el dispositivo después de administrar la primera dosis durante la etapa de enfundado de nuevo;

Las figuras 46a y 46b muestran el dispositivo en la posición de almacenamiento después de administrar la primera dosis y, respectivamente, en la posición de armada la segunda dosis y listo para administrar la segunda dosis;

Las figuras 47a, b y c son vistas en perspectiva laterales parciales recortadas que muestran el dispositivo de la figura 27 en la posición de armada la segunda dosis de la figura 46b, durante el movimiento hacia el punto de activación y, respectivamente en la etapa de activación de la segunda dosis;

15 Las figuras 48a, b y c son vistas laterales en detalle de la conexión en bayoneta del dispositivo de acuerdo con la segunda realización de la invención antes, durante y, respectivamente, en la etapa de desacoplamiento.

#### 20 Descripción detallada de la invención

Con referencia a las figuras 1 a 5, el dispositivo autoinyector de acuerdo con la presente invención comprende un cuerpo externo 1 de forma tubular, en particular un cuerpo cilíndrico, que se extiende a lo largo de un eje X y que contiene la mayoría de los componentes del dispositivo. El cuerpo externo está formado por dos partes de cuerpo alineadas coaxialmente 1a, 1b que tienen un diámetro diferente separado por un escalón 1c, contra el que hace tope el extremo de una tapa terminal amovible 2, ocultando dicha tapa 2 el extremo frontal 3 del dispositivo. En las inmediaciones del otro extremo, el extremo posterior, del dispositivo marcas de referencia separadas angularmente se forman o se marcan, por ejemplo los números 0, 1, 2, que indican un estado en reposo o almacenado (0), y dos estados operativos (1, 2) del dispositivo, tal como se explicará más adelante. En la presente descripción, los términos "frontal", "posterior" y equivalentes se refieren a la parte del dispositivo destinada a la salida de la aguja y, respectivamente, la parte opuesta axialmente. También se afirma que, en la presente descripción, siempre se hace referencia a un dispositivo para la inyección automática de dos dosis de un fármaco, pero se entiende que la invención también comprende dispositivos capaces de administrar más de dos dosis de un fármaco en momentos sucesivos, a través de cambios y alteración del dispositivo que serán obvios para un experto en la materia.

35 Un mando giratorio de selección de dosis 4, en el que está formado un indicador de referencia 5, está provisto en el extremo posterior del dispositivo. El mando giratorio de selección de dosis 4 puede pivotar axialmente con respecto al cuerpo externo 1 para permitir que el indicador 5 se alinee con las marcas de referencia 4 formadas en él.

40 Un grupo de jeringa, generalmente indicado en 6, está alojado en el cuerpo externo 1. Tal como se muestra en la figura 13, el grupo de jeringa comprende una jeringa precargada con fármaco 7, con aguja 7a, protección de la aguja 7b, cuerpo cilíndrico 7c y tope del émbolo interno 7d. En el cuerpo cilíndrico 7c se acopla el extremo de una varilla del émbolo 8, formada por un elemento tubular en dos partes 8a y 8b de diferente diámetro. La parte 8a tiene una sección transversal que está en un estado de holgura con respecto a la sección interna del cuerpo cilíndrico 7c de modo que éste pueda deslizarse en su interior, y un extremo conformado de una manera para acoplarse con el tope del émbolo 7d como resultado de un movimiento axial para empujarle hacia delante en la administración del fármaco. La parte 8b de la varilla del émbolo 8 tiene un diámetro más grande y está formada con nervaduras radiales internas 9 para alinear un resorte motor 10 que se extiende axialmente en la varilla del émbolo 8. El resorte motor 10 está en un estado comprimido y hace tope contra el extremo cerrado de la parte 8a de la varilla del émbolo 8 con un extremo y contra la pared inferior 4a del mando giratorio de selección de dosis 4 con su otro extremo. El resorte motor 10 también se enrolla alrededor de una varilla de soporte 11 que se extiende desde la misma pared inferior 4a del mando giratorio de selección de dosis 4 hasta el extremo cerrado de la parte 8a de la varilla del émbolo 8. La disposición del resorte motor 10 entre las nervaduras radiales 9 y la parte 8a de la varilla del émbolo y la varilla de soporte 11 ayuda a minimizar el pandeo del resorte motor 10.

55 En el estado almacenado del dispositivo, el mando giratorio de selección de dosis 4 está conectado a la parte 8b de la varilla del émbolo 8 mediante una conexión en bayoneta, mostrada en particular en las figuras 5 a 9, que comprende un par de ranuras sustancialmente en forma de L 12 formadas circunferencialmente en la parte 8b en posiciones diametralmente opuestas y un par de presillas de retención 13 que se proyectan internamente desde el mando giratorio de selección de dosis 4 en posiciones diametralmente opuestas. Las ranuras sustancialmente en forma de L 12 comprenden una rama de ranura de retención 12a, que se extiende circunferencialmente, y una rama de ranura de liberación 12b, que se extiende axialmente hasta el borde de la parte 8b de la varilla del émbolo 8. Cuando el indicador 5 en el mando giratorio 4 está alineado con la marca de referencia 0, las dos presillas de retención 13 están acopladas en las respectivas ramas de ranura de retención 12a de las ranuras 12, impidiendo de este modo que la varilla del émbolo 8 se deslice axialmente. Como resultado de un desplazamiento angular axial de la varilla del émbolo con respecto al mando giratorio 4, las presillas de retención 13 se deslizan en las ramas de ranura de retención 12a hasta que llegan a alineamiento con ramas de ranura de liberación respectivas 12b que se

extienden hacia atrás hasta el extremo libre de la parte 8b de la varilla del émbolo 8, permitiendo de este modo que la varilla del émbolo 8 se desplace hacia delante bajo la acción del resorte motor 10, tal como se explicará más adelante acerca del funcionamiento del dispositivo.

5 Dos espigas radiales 15 se proyectan hacia fuera desde la parte 8b de la varilla del émbolo en partes diametralmente opuestas. Las dos espigas radiales 15, que se deslizan en medios de leva de activación, proporcionan un medio para guiar el movimiento de la varilla del émbolo 8 que controla la administración de la dosis de fármaco, tal como se explicará más adelante.

10 Tal como se muestra en las figuras 4, 5 y 6, el mando giratorio de selección de dosis 4 está formado con un surco perimétrico 16 en el que se acopla de forma que pueda deslizarse un rebaje 17 en el extremo posterior del cuerpo externo 1, con lo que el mando giratorio de selección de dosis 4 puede pivotar con respecto al cuerpo externo 1, de modo que se permite la selección de la dosis a administrar.

15 El mando giratorio de selección de dosis 4 puede girar solamente en una dirección y, para este fin, la conexión entre el mando giratorio 4 y el cuerpo externo 1 comprende medios para impedir la rotación en la dirección opuesta a la de la selección de la dosis. Estos medios comprenden un par de patas de trinquete 18 (véase las figuras 6 y 7) que se extienden perimétricamente desde el borde del mando giratorio 4, adecuadas para hacer tope de forma que puedan deslizarse, cuando se hace girar el mando giratorio 4, sobre una superficie en rampa de indexado 19 que define dos  
20 escalones de rampa 19a, b (solamente se muestra una en las figuras 10 y 11). Cuando las patas 18 se deslizan sobre la superficie en rampa 19, en primer lugar se flexionan y a continuación, una vez que se ha superado la rampa, se activan en el escalón de rampa 19a, b presente en el extremo de la rampa, haciendo tope con ésta e impidiendo la rotación inversa. Una nervadura de tope 20 también está provista sobre la superficie en rampa, contra la cual hacen tope las patas de trinquete 18 para impedir cualquier rotación adicional del mando giratorio después de  
25 que el mando giratorio alcanza la posición correspondiente a la administración de la segunda dosis.

Tal como se muestra en las figuras 6-8, un par de pies diametralmente opuestos 21 que se extienden axialmente desde el extremo libre del mando giratorio de selección de dosis 4 sobre la parte 8b de la varilla del émbolo 8 y se acoplan en asientos respectivos 22 de un soporte 23 de forma tubular, denominado manguito de leva 23 (figuras 18  
30 a 20) en la presente descripción, formado en el extremo posterior de la misma. Los asientos 22 tienen un borde delantero 22a contra el que hacen tope los pies 21 para hacer que el manguito de leva 23 gire constituyendo una sola pieza con el mando giratorio de selección de dosis 4. Una brida de posicionamiento 24 se extiende hacia fuera alrededor del mismo extremo del manguito de leva 23 diseñada para descansar sobre un reborde correspondiente 25 dentro del cuerpo externo 1 cerca de su extremo posterior, impidiendo de este modo el deslizamiento axial  
35 mutuo.

Tal como se muestra en las figuras 18 a 20, el manguito de leva 23 está formado con dos secciones con diferentes funciones: una primera sección 23a hacia el extremo frontal, llamada sección frontal, y una segunda sección 23b hacia el extremo posterior, llamada sección posterior. La sección frontal 23a está conectada de forma operativa a  
40 una funda deslizante 30 (véase la figura 14), cuyo deslizamiento axial hace que el manguito de leva 23 se desplace angularmente, tal como se explicará más adelante, mientras que la sección posterior 23b está conectada de forma operativa a la varilla del émbolo 8 a través de sus espigas radiales 15 y, tal como ya se ha dicho, al mando giratorio de selección de dosis 4 (véase especialmente la figura 20).

45 El manguito de leva 23 puede pivotar en el cuerpo externo 1 y se mantiene en alineamiento axial mediante la brida de posicionamiento 24.

La sección posterior 23b del manguito de leva 23 está dotada de medios de leva de activación para controlar los movimientos de la varilla del émbolo 8. Los medios de leva de activación comprenden dos ventanas 26  
50 diametralmente opuestas y simétricas a la rotación axial en lo que respecta a su forma, abiertas hacia el borde posterior del manguito de leva a través de un canal que se extiende axialmente respectivo 27 que define una pista de leva de activación de la primera dosis 27a. Cada ventana está delimitada por dos lados circunferenciales paralelos 26a, 26b, por un lado axial 26c que une dos extremos de los lados 26a, 26b, y por un lado inclinado 26d, opuesto al lado axial 26c, que une el otro extremo del lado 26b opuesto al canal 27 a un lado del canal 27. El canal 27 se abre en la ventana 26 en el lado inclinado 26d y el lado axial 26c forma la pista de leva de activación de la  
55 segunda dosis. La pista de leva de activación de la primera dosis 26c está separada angularmente de la pista de leva de activación de la segunda dosis 27a.

Medios de leva impulsores 28 están estampados en la superficie externa de la sección frontal 23a del manguito de  
60 leva 23. Los medios de leva impulsores 28 están formados por un perfil de leva repetido cuatro veces de una forma angularmente equidistante sobre dicha superficie. El perfil de leva comprende una primera pista de leva impulsora 28a, que se extiende desde el extremo de la leva de manguito 23, llamada pista ascendente en aras de la sencillez, e inclinada con respecto al eje X, y una segunda pista de leva impulsora 28b, llamada pista descendente en aras de la sencillez, que se extiende desde el mismo extremo del manguito de leva 23 y coincidente con la primera pista de  
65 leva impulsora 28a. En la pista ascendente 28a y, sucesivamente, en la pista descendente 28b un par de clavijas impulsoras 32 está diseñadas para deslizarse. Las clavijas impulsoras 32 se proyectan hacia dentro desde dos patas

impulsoras axiales diametralmente opuestas 31 de la funda deslizante 30 (figuras 15-17). Cuando se ejerce una acción de presión sobre el extremo libre 3 de la funda deslizante 30, se hace girar al manguito de leva 23 en la dirección opuesta a la dirección de inclinación de la pista ascendente 28a y, respectivamente, cuando cesa la acción de presión.

5 En la pista descendente 28b de los medios de leva impulsores 28 patas en voladizo relevantes 29 están formadas para desviarse hacia dentro para permitir el paso de las clavijas impulsoras 32. En el estado almacenado del dispositivo, las clavijas impulsoras 32 hacen tope sobre un borde de bloqueo axial 29a (figuras 4 y 14) en el extremo libre de las patas en voladizo 29, impidiendo de este modo que la funda deslizante 30 se mueva hacia el extremo posterior del dispositivo. Un borde de tope 28c, colocado hacia el lado del borde de bloqueo axial 29a, sirve como apoyo para las clavijas impulsoras 32 para impedir que el mando giratorio de selección de dosis 4 gire más allá de las posiciones de administración de la primera dosis y la segunda dosis, tal como se explicará más adelante.

15 El extremo de la funda deslizante 30 en el lado opuesto a las patas impulsoras 31 constituye el extremo frontal 3 del dispositivo, es decir el extremo destinado a ponerse en contacto con la piel del paciente en el punto de inyección. La aguja 7a de la jeringa 7 se proyectará desde dicho extremo frontal 3 a través de un orificio central 33 en él. Un refuerzo de resorte central 34 para alojar de forma que pueda deslizarse la jeringa 7 se extiende desde la cara interna del extremo frontal 3 de la funda deslizante 30. Un resorte de retorno 35 está enrollado alrededor del refuerzo de resorte central 34 y hace tope contra la cara interna del extremo frontal 3 con un extremo y contra una superficie del cuerpo externo 1 con su otro extremo.

25 Las patas impulsoras 31 están acopladas de forma que puedan deslizarse con guías axiales 36 formadas en el cuerpo externo 1, con lo que la funda deslizante 30 solamente puede moverse axialmente en el cuerpo externo 1. Dos aberturas axiales amplias 37, dispuestas a 90° con respecto a las patas impulsoras 31, están formadas sobre la funda deslizante 30. Las aberturas axiales 37 están alineadas axialmente con ventanas de inspección transparentes correspondientes 38 formadas en el cuerpo externo 1, a través de las cuales el cuerpo cilíndrico 7c de la jeringa 7 es visible, con lo que el usuario puede controlar el estado de administración del fármaco. La superficie de tope para el resorte de retorno 35 en el cuerpo externo 1 está constituida por la pared inferior 38a de dichas ventanas de inspección 38. Las aberturas axiales 37 permiten que la funda deslizante 30 se desplace axialmente la distancia requerida mientras no choque con las ventanas en el cuerpo externo 1.

35 Un par de presillas de ensamblaje 39 se extienden desde la parte inferior de, y dentro de las aberturas axiales 37 de, la funda deslizante 30 para acoplarse por presión con topes terminales correspondientes 40 formados en el extremo frontal del cuerpo externo 1, para permitir el ensamblaje de la funda deslizante 30 dentro del cuerpo externo 1 e impedir la liberación de la misma.

40 El borde frontal del cuerpo externo 1 hace tope en bordes delanteros respectivos 41a de un par de púas flexibles 41 formadas en la funda deslizante 30 en lados diametralmente opuestos. El borde delantero 41a de estas púas está inclinado para proporcionar resistencia al movimiento de la funda deslizante 30 y hacer este movimiento posible solamente como resultado de un empuje moderado que desvía las púas 41 hacia dentro hasta que el borde del cuerpo externo 1 supera el extremo más saliente de las púas 41. El movimiento creado posteriormente por la liberación de las púas 41 ayuda a insertar rápidamente la aguja 7a de la jeringa 7 en el punto de inyección.

45 Una envuelta tubular 42 para la jeringa 7 está formada en el cuerpo externo 1 y una brida 42a está formada en un extremo de la misma, en el que descansa una brida correspondiente 7e del cuerpo cilíndrico 7c. Las dos bridas están bloqueadas entre sí mediante presillas de retención 43 que se proyectan hacia dentro desde el cuerpo externo 1 (véase las figuras 5, 11 y 13).

50 Tal como se muestra en la figura 11, medios de guía 44 están estampados en la superficie interna del cuerpo externo 1 para controlar el movimiento axial de la varilla del émbolo 8 y limitar de esta manera el volumen de fármaco administrado. Estos medios de guía están en forma de una pista escalonada con una primera cara de ubicación 44a, una segunda cara de ubicación 44b y un saliente de tope 44c, que descansa sobre planos perpendiculares al eje X. El borde de la primera cara de ubicación 44a está conectado a la segunda cara de ubicación 44b mediante un primer lado axial 44d, y el borde de la segunda cara de ubicación 44b está conectado con el saliente de tope 44c mediante un segundo lado axial 44e. Un par de pistas escalonadas diametralmente opuestas, simétricas al eje de rotación en lo que respecta a su forma, están formadas en el cuerpo externo 1. Las espigas radiales 15 de la varilla del émbolo 8 están diseñadas para deslizarse a lo largo de la primera y la segunda caras de ubicación 44a y 44b como resultado de la rotación del manguito de leva 23 y caen fuera de la primera cara de ubicación 44a hasta la segunda cara de ubicación 44b y desde esta última hasta el saliente de tope 44c al administrar la primera y la segunda dosis de fármaco, mientras se mueven a lo largo del primer lado axial 44d y, respectivamente, el segundo lado axial 44e, tal como se explicará más adelante.

65 Un dispositivo de extracción de la protección de la aguja 45 (figuras 2 a 5) está fijado de forma desmontable al cuerpo externo 1 mediante dedos de retención acoplables por presión 45a y está provisto de una empuñadura tubular interna 45b instalada para acoplarse con la protección de la aguja 7b, de tal manera que, tirando del dispositivo de extracción de la protección de la aguja 45 antes de que se administre la primera dosis, el usuario

puede extraer la protección de la aguja 7b y liberar la aguja 7a para la inyección.

Lo siguiente es una descripción de la manera en la que se usa el dispositivo autoinyector de acuerdo con la invención.

5 En el estado inicial, el estado almacenado, el resorte motor 10 está comprimido entre el extremo cerrado de la parte 8a de la varilla del émbolo 8 y la pared inferior 4a del mando giratorio de selección de dosis 4. La conexión en bayoneta entre el mando giratorio 4 y la varilla del émbolo 8 fija el resorte motor 10 en compresión hasta que se selecciona la primera dosis. Cualquier pandeo del resorte motor 10 se impide gracias a que está dispuesto entre las nervaduras radiales 9 y la parte 8a de la varilla del émbolo 8 en un lado y la varilla de soporte 11 en el otro. La protección de la aguja 7b está fijada a la jeringa 7 y el dispositivo de extracción de la protección de la aguja 45 fijado a la protección de la aguja 7b. La tapa 2 está fijada al cuerpo externo 1 y se impide que la funda deslizante 30 se mueva axialmente, dado que las clavijas impulsoras 32 de las patas impulsoras 31 hacen tope contra los bordes de bloqueo respectivos 29a del manguito de leva 23.

15 El mando giratorio de selección de dosis 4 está conectado al cuerpo externo 1 a través de su surco perimétrico externo 16, con el que se acopla de forma que pueda deslizarse con el rebaje 17 en el extremo posterior del cuerpo externo 1. Una vez ensamblado, el mando giratorio de selección de dosis 4 no puede moverse axialmente, sino que solamente puede girar en una dirección. La dirección de rotación es indicada por las marcas de referencia en el cuerpo externo: en otras palabras, el indicador 5 parte de la posición 0, gira a la posición 1 cuando se selecciona la primera dosis, y a continuación gira a la posición 2 cuando se selecciona la segunda dosis.

20 En el estado almacenado el dispositivo está "bloqueado", es decir la funda deslizante 30 no puede moverse en el cuerpo externo 1, dado que las patas impulsoras 31 de la funda deslizante 30 hacen tope contra los bordes de bloqueo axial 29a del manguito de leva 23. Este estado se muestra en particular en la figura 14. Al seleccionar la primera dosis (posición 1), el dispositivo se desbloquea tal como se muestra en la figura 21. De hecho, haciendo girar el mando giratorio de selección de dosis 4, el manguito de leva 23 es empujado en la misma dirección por los pies 21 del mando giratorio 4 que hacen tope en el borde delantero 22a de los asientos 22 del manguito de leva 23. El mando giratorio de selección de dosis 4 no puede girar pasada la posición 1 hasta que la primera dosis es administrada, dado que las clavijas impulsoras 32 de las patas 31 hacen tope en el borde de tope circunferencial 28d de la pista de leva 28 en el manguito de leva 23. Se evita que la funda deslizante 30 gire, dado que las patas 31 solamente pueden moverse hacia delante y hacia atrás en las guías axiales 36 en el cuerpo externo 1.

25 En primer lugar, el usuario debe deslizar hacia atrás y extraer la tapa terminal 2 para dejar expuesto el dispositivo de extracción de la protección de la aguja 45. La tapa terminal 2 tendrá que ser sustituida una vez que la primera dosis es administrada cuando el dispositivo no está en uso. La tapa terminal 2 protege al fármaco de la exposición a la luz e impide que materiales particulados entren en contacto con el extremo frontal 3 del dispositivo.

30 Para realizar la primera inyección, el usuario debe extraer el dispositivo de extracción de la protección de la aguja 45. De esta manera, la protección de la aguja 7b también se extrae, dejando la aguja 7a descubierta, pero aún por debajo de a nivel con el extremo frontal 3 y no fácilmente visible para el usuario. Para desbloquear el dispositivo y seleccionar la administración de la primera dosis, el usuario hace girar el mando giratorio de selección de dosis 4 de la posición 0 (estado almacenado) a la posición 1 (armada la primera dosis).

35 La rotación del mando giratorio de selección de dosis 4 de la posición 0 a la posición 1 causa la rotación del manguito de leva 23, con lo que los bordes de bloqueo axial 29a de las patas en voladizo 29 se desplazan con respecto a las clavijas impulsoras 32 de las patas 31 de la funda deslizante 30, que hacen tope contra el borde de tope circunferencial 28d para impedir que el mando giratorio 4 gire adicionalmente hasta que la primera dosis es administrada y están alineadas con las partes ascendentes 28a de la pista de leva 28 libres de moverse a lo largo de éstas. El usuario reconoce el extremo de rotación a la posición 1 cuando ve que el indicador 5 se alinea con el marcador de posición 1, siente el incremento de resistencia a la rotación de las clavijas impulsoras 32 que contactan con la pista de leva 28 y también oye el "clic" que se produce por las patas de trinquete 18 que caen fuera del escalón 19a de la superficie en rampa 19. El contraste entre las patas 18 y los escalones 19a impiden que el mando giratorio 4 gire en la dirección inversa.

40 El dispositivo es activado por el usuario presionando el extremo frontal 3 de la funda deslizante 30 contra el punto de inyección sujetando el dispositivo a través del cuerpo externo 1. El movimiento de la funda deslizante 30 en el cuerpo externo 1 encuentra una resistencia debida al contraste entre las púas flexibles 41 y el extremo del cuerpo externo 1. Debido a su flexibilidad y la superficie de contacto inclinada, las púas flexibles 41 se hunden y se desvían completamente hacia dentro para permitir el paso de la funda deslizante 30 que puede deslizarse en el cuerpo externo 1 dejando que la aguja 7a se proyecte desde su extremo frontal 3, de modo que la aguja pueda penetrar en el punto de inyección. El movimiento creado posteriormente por la liberación de las púas flexibles 41 ayuda a la inserción rápidamente de la aguja 7a en el punto de inyección.

45 El movimiento axial de la funda deslizante 30 en el cuerpo externo 1 causa la rotación del manguito de leva 23 y este último arrastraría por fricción en rotación también al mando giratorio de selección de dosis 4. Para impedir que el

mando giratorio 4 gire durante la etapa de administración de la primera dosis, entre el mando giratorio de selección de dosis 4 y el cuerpo externo 1 están provistos medios de tope temporales que se acoplan mutuamente cuando los extremos libres de las patas de trinquete 18 caen fuera del escalón 19a de la superficie en rampa 19 del cuerpo externo 1. En la presente realización, los medios de tope temporales comprenden crestas de retención 46 del cuerpo externo que se acoplan con retenes correspondientes 47 del mando giratorio 4, tal como se muestra en las figuras 6, 11 y 22c. La fuerza de rotación que actúa sobre el mando giratorio de selección de dosis 4 en el momento de la activación es menor que la fuerza de retención proporcionada por las crestas 46. Sin embargo, la fuerza de rotación que el usuario es capaz de proporcionar es mucho mayor que la de las crestas. Por lo tanto, el usuario puede superar la fuerza de las crestas y hacer girar el mando giratorio 4 para armar el dispositivo para la segunda dosis.

La rotación del manguito de leva 23 hace que la varilla del émbolo 8 gire debido al acoplamiento de sus espigas radiales 15 en los canales axiales correspondientes 27. Después de unos pocos grados de rotación, la conexión en bayoneta entre el mando giratorio de selección de dosis 4 y la varilla del émbolo 8 se desacopla, dado que las presillas de retención 13 del mando giratorio 4 alcanzan las ramas de ranura de liberación axiales relevantes 12b de la varilla del émbolo 8 y, bajo la acción del resorte motor 10, la varilla del émbolo 8 es empujada hacia delante para hacer que las espigas radiales 15 se apoyen sobre la primera cara de ubicación 44a de la guía escalonada 44 del cuerpo externo 1.

Mientras el manguito de leva 23 sigue girando, las espigas radiales, empujadas por la pista de leva de activación de la primera dosis 27a, se deslizan sobre la primera cara de ubicación 44a hasta que alcanza el extremo de la misma y caen fuera de la segunda cara de ubicación 44b de la guía escalonada 44 bajo la acción del resorte motor 10. Esta secuencia se muestra en las figuras 23a y 23b. El deslizamiento axial resultante de la varilla del émbolo 8 causa la administración de la primera dosis.

Después de la administración de la primera dosis, el usuario extrae el dispositivo del punto de inyección y la aguja 7a se extrae del mismo. El resorte de retorno 35 ya no es obstaculizado por el contacto forzado entre el extremo frontal 3 y el punto de inyección y, de este modo, empuja a la funda deslizante 30 axialmente hacia delante enfundando de este modo de nuevo la aguja. Al mismo tiempo, las clavijas impulsoras 32 de las patas impulsoras 31 se deslizan hacia abajo en la parte descendente 28b de la pista de leva 28 hundiéndose hacia dentro las patas en voladizo 29 hasta que el dispositivo retorna a un estado "de bloqueo", en el que las clavijas impulsoras 32 contactan con el extremo libre 29a de las patas en voladizo 29 y las presillas de ensamblaje 39 de la funda deslizante 30 se acoplan de nuevo con topes terminales 40 del cuerpo externo 1, tal como se muestra en la figura 24. La aguja 7a es de nuevo inaccesible al estar cubierta por la funda deslizante 30, a la que, en este estado, se le impide deslizarse hasta que el usuario hace girar el mando giratorio de selección de dosis 4 a la posición 2. El usuario vuelve a tapar entonces el dispositivo. La tapa terminal 2 encaja por presión con el cuerpo externo 1 para sujetar firmemente el dispositivo.

Si la administración de una segunda dosis es necesaria, el usuario destapa el dispositivo para permitir acceso a la funda deslizante 30. Para desbloquear el dispositivo, el usuario debe hacer girar el mando giratorio de selección de dosis 4 desde la posición 1 (posición de armada la primera dosis) hasta la posición 2 (posición de armada la segunda dosis).

Con este fin, el usuario debe superar la reacción de los retenes 47 del mando giratorio 4 sobre las crestas de retención 46 del cuerpo externo 1. Los pies 21 del mando giratorio 4 inician el desplazamiento libre sobre el asiento 22 del manguito de leva 23 hasta que alcanzan el borde delantero 22a para hacer girar el manguito de leva 23 a la posición 2, tal como se muestra en las figuras 25a y 25b. Al mismo tiempo, la rotación del manguito de leva 23 hace que el dispositivo se desbloquee, dado que las clavijas impulsoras 32 de las patas impulsoras 31 de la funda deslizante 30 se alinean con la parte ascendente 28a de la pista de leva 28 mientras contactan con el borde de tope circunferencial 28d para impedir una rotación adicional del mando giratorio 4 una vez que se alcanza la posición 2. La rotación inversa del mando giratorio de selección de dosis 4 es impedida por las patas de trinquete 18 que hacen tope por presión sobre el escalón 19a de la superficie en rampa 19. La rotación del manguito de leva 23 causa también el reposicionamiento de las espigas radiales 15 desde la salida del canal axial 27 dentro de la ventana 26 hasta el lado axial opuesto 26c, mientras que su posición en la segunda cara de ubicación 44b de la guía escalonada 44 permanece sin cambios.

El dispositivo es activado para la administración de la segunda dosis al presionar el usuario el extremo frontal 3 de la funda deslizante 30 contra el punto de inyección sujetando el dispositivo a través del cuerpo externo 1. El movimiento de la funda deslizante 30 en el cuerpo externo 1 encuentra una resistencia debida al contraste entre las púas flexibles 41 y el extremo del cuerpo externo 1. Debido a su flexibilidad y la superficie de contacto inclinada, las púas flexibles 41 se hunden y se desvían completamente hacia dentro para permitir el paso de la funda deslizante 30 que puede deslizarse en el cuerpo externo 1 dejando que la aguja 7a se proyecte desde su extremo frontal 3, de modo que la aguja pueda penetrar en el punto de inyección. El movimiento creado posteriormente por la liberación de las púas flexibles 41 ayuda a insertar rápidamente la aguja 7a en el punto de inyección.

Para impedir cualquier rotación adicional del mando giratorio 4, una vez que se alcanza la posición 2, al final de la siguiente rotación del manguito de leva 23 la base de las patas de trinquete 18 contacta con la nervadura de tope 20

de la rampa de indexado 19, mediante lo cual las patas de trinquete 18 son retenidas entre el escalón 19a y dicha nervadura de tope 20.

5 Mientras el manguito de leva 23 sigue girando, las espigas radiales 15 se deslizan sobre la segunda cara de ubicación 44b de la guía escalonada 44 siendo empujadas por el lado axial 26c de la ventana 26 hasta que alcanzan el extremo de dicha cara, desde el que caen fuera del saliente de tope 44c de la guía escalonada 44 debido a la acción del resorte motor 10. Esta secuencia operativa se muestra en las figuras 26a y 26b. El deslizamiento axial resultante de la varilla del émbolo 8 hace que se administre la segunda dosis.

10 Es importante observar que un pequeño volumen de fármaco queda siempre en el cuerpo cilíndrico de la aguja. De hecho, la posición del saliente de tope 44c de la guía escalonada 44 está diseñada de manera que, cuando las espigas radiales 15 alcanzan el saliente de tope 44c, el tope del émbolo 7d no toca la parte inferior del cuerpo cilíndrico 7c. De esta manera, no solamente se permite que la administración del volumen prescrito de fármaco esté controlada, sino que también se garantiza que cualquier variabilidad de fabricación con respecto a la longitud interna del cuerpo cilíndrico de la aguja se mitiga. Por lo tanto, la exactitud de la dosis mejora.

15 Después de la administración de la segunda dosis, el usuario extrae el dispositivo del punto de inyección y la aguja 7a se extrae del mismo. El resorte de retorno 35 ya no es obstaculizado por el contacto forzado entre el extremo frontal 3 y el punto de inyección y, de este modo, empuja a la funda deslizante 30 axialmente hacia delante enfundando de este modo de nuevo la aguja. Al mismo tiempo las clavijas impulsoras 32 de las patas impulsoras 31 se deslizan hacia abajo en la pista descendente 28b de los medios de leva impulsores 28 y hunde hacia dentro las patas en voladizo 29 hasta que el dispositivo retorna a un estado "de bloqueo", en el que las clavijas impulsoras 32 contactan con el extremo libre 29a de las patas en voladizo 29 y las presillas de ensamblaje 39 de la funda deslizante 30 se acoplan de nuevo con topes terminales 40 del cuerpo externo 1, como en el extremo de la administración de la primera dosis. La aguja 7a es de nuevo inaccesible al estar cubierta por la funda deslizante 30. El usuario vuelve a tapar entonces el dispositivo con su tapa terminal 2 antes del desechado/manipulación por el paramédico.

20 Incluso si el dispositivo autoinyector de acuerdo con la invención descrito anteriormente está equipado con dos espigas radiales 15 para guiar los movimientos de la varilla del émbolo 8, siendo esta solución la preferida para tener una distribución simétrica de las fuerzas que actúan sobre los diversos componentes, está claro que la solución en la que solamente se proporciona una espiga radial 15 está comprendida en el alcance de la invención, dado que es una variación obvia de la misma. En este caso, los medios de guía escalonados 44, los medios de leva de activación 26, 27 y los medios de leva impulsores 28 se modificarán en consecuencia.

35 Las figuras 27 a 48 muestran una segunda realización del dispositivo autoinyector de acuerdo con la invención presentada mediante una configuración diferente de algunos componentes, mientras se mantiene un funcionamiento sustancialmente igual con respecto al dispositivo autoinyector descrito anteriormente.

40 Con referencia a las figuras 27-31, en el dispositivo autoinyector de acuerdo con la segunda realización de la presente invención, el cuerpo externo, indicado generalmente en 100, está formado por dos componentes distintos 100a y 100b, llamados carcasa y manguito externo respectivamente, que pueden fijarse entre sí de forma coaxial. En particular, una parte de la carcasa 100a se acopla dentro del manguito 100b y se fija a él mediante dientes 101a que encajan por presión en surcos correspondientes 101b del manguito 100b (véase la figura 36). El diámetro externo del manguito 100b es mayor que el de la carcasa 100a, formando de este modo un escalón 101c, contra el que hace tope el extremo de una tapa terminal amovible 102, ocultando dicha tapa 102 el extremo frontal 103 del dispositivo. La tapa terminal amovible 102 está fijada de forma que pueda desmontarse a la carcasa 100a mediante dientes de retención de la tapa 101d que encajan por presión en surcos correspondientes 102a formados en la tapa terminal 102. Una presilla de tipo pluma 100c se extiende a lo largo de la pared lateral del manguito 100b para colgar el dispositivo autoinyector, por ejemplo, de un bolsillo.

55 En las inmediaciones del otro extremo, el extremo posterior, del cuerpo externo 100 marcas de referencia separadas angularmente están formadas o marcadas, por ejemplo los números 0, 1, 2, que indican un estado de reposo o almacenado (0), y dos estados operativos (1, 2) del dispositivo, tal como se explicará más adelante.

Un mando giratorio de selección de dosis 104, desde el que un indicador de referencia 105 se extiende axialmente, está provisto en el extremo posterior del cuerpo externo 100. El mando giratorio de selección de dosis 104 puede pivotar axialmente con respecto al cuerpo externo 100 para permitir que el indicador 105 se alinee con las marcas de referencia formadas en él.

60 En la presente realización de la invención, un trinquete sustancialmente en forma de copa 204 está alojado debajo del mando giratorio de selección de dosis 104. El trinquete 204 está fabricado de una pieza con el mando giratorio 104 a través de un par de alas 205 que se extienden internamente en el mando giratorio en partes diametralmente opuestas y formadas con cortes 206 para encajar por presión con nervaduras de retención axial laterales 204c del trinquete 204 (véase las figuras 32 y 33).

65

Un grupo de jeringa, indicado generalmente en 106, está alojado en el cuerpo externo 100. Tal como se muestra en la figura 39, el grupo de jeringa comprende una jeringa precargada con fármaco 107, con aguja 107a, protección de la aguja 107b (véase también la figura 29), cuerpo cilíndrico 107c y tope del émbolo interno 107d. En el cuerpo cilíndrico 107c se acopla el extremo de una varilla del émbolo 108, formada por un elemento tubular en dos partes, parte frontal 108a y parte posterior 108b de diámetro externo diferente. La parte frontal 108a tiene una sección transversal que está en un estado de holgura con respecto a la sección interna del cuerpo cilíndrico 107c, de modo que pueda deslizarse en su interior, y un extremo configurado para acoplarse con el tope del émbolo 107d como resultado de un movimiento axial para empujarlo hacia delante al administrar el fármaco. La parte posterior 108b de la varilla del émbolo 108 tiene un tamaño diametral mayor.

El diámetro interno de la varilla del émbolo 108 está dimensionado para alojar un resorte motor 110 que se extiende axialmente a lo largo de toda su longitud. Tal como se muestra en las figuras 30 y 31, el resorte motor 110 está en un estado comprimido y hace tope contra el extremo cerrado de la parte frontal 108a de la varilla del émbolo 108 con un extremo y contra una pared inferior 204a del trinquete 204 con su otro extremo. El resorte motor 110 también se enrolla alrededor de una varilla de soporte 111 que se extiende desde un agujero de retención 204b formado centralmente en la pared inferior 204a del trinquete 204 hasta el extremo cerrado de la parte frontal 108a de la varilla del émbolo 108. La disposición del resorte motor 110 entre la varilla de soporte 111 y la pared interna de la parte frontal 108a de la varilla del émbolo ayuda a minimizar el pandeo del resorte motor 110.

Desde la pared inferior del mando giratorio de selección de dosis 104 se extienden hacia dentro un par de refuerzos diametralmente opuestos 109 (figura 35) configurados para acoplarse con recortes correspondientes 207 formados en la parte inferior del trinquete 204, con lo que un esfuerzo de torsión rotacional ejercido por el usuario sobre el mando giratorio de selección de dosis 104 es transferido al trinquete 204 a través de los refuerzos 109 y los recortes 207 y desde el trinquete 204 hasta los componentes del dispositivo autoinyector conectados a él, tal como se explicará a continuación.

La varilla del émbolo 108 y el trinquete 204 se acoplan mediante una conexión en bayoneta que mantiene al resorte motor en un estado comprimido hasta que el dispositivo es activado. Con referencia a las figuras 33 a 35, la conexión en bayoneta comprende un par de pies de retención 112 que se proyectan hacia dentro desde el trinquete 204 en partes diametralmente opuestas y ranuras de accionamiento correspondientes 113 que se extienden desde la varilla del émbolo 108 y que cuelgan de los pies de retención 112. La estabilidad de retención es garantizada por una fuerza axial proporcionada por el resorte motor comprimido 110, pero la conexión no tiene ninguna restricción circunferencial aparte de las debidas a la fricción mutua entre los pies 112 y las ranuras 113.

Dos espigas radiales 115 se proyectan hacia fuera desde la parte posterior 108b de la varilla del émbolo 108 en partes diametralmente opuestas. Las dos espigas radiales 115, mostradas en particular en las figuras 32-34, proporcionan un medio para guiar el movimiento de la varilla del émbolo 108, que controla la administración de la dosis de fármaco, mediante deslizamiento en medios de leva de activación, tal como se explicará más adelante.

La conexión entre el manguito externo 100b y el conjunto mando giratorio-trinquete se establece (véase las figuras 30 y 31) a través de una brida orientada hacia dentro 150 del manguito 100b que hace tope sobre un reborde corriente 151 del trinquete 204, mientras que el extremo libre del mando giratorio 104 hace tope sobre el borde posterior del manguito externo 100b. De esta manera, el manguito 100b se mantiene cautivo entre el mando giratorio de selección 104 y el trinquete 204 durante el proceso de encaje entre sí. Nervaduras de centrado 152 se extienden desde el reborde corriente 151 en el trinquete 204 para proporcionar alineamiento axial entre el trinquete 204 y el manguito 100b.

El mando giratorio de selección de dosis 104 puede girar solamente en una dirección con respecto al manguito 100b y, con este fin, la conexión entre el trinquete 204 y el manguito 100b comprende medios para impedir la rotación en la dirección opuesta a la de la selección de la dosis después de que el mando giratorio alcanza una de las posiciones de funcionamiento. Estos medios comprenden un par de patas de trinquete flexibles 118 (véase las figuras 35 y 36) que se extienden de forma perimétrica desde el borde del trinquete 204, adecuadas para hacer tope de forma que puedan deslizarse, cuando se hace girar al mando giratorio 104, sobre nervaduras anti-rotación inversa respectivas 119, visibles en la figura 43c, del manguito 100b. Cuando las patas 118 se deslizan, en primer lugar se flexionan debido a la presencia de nervaduras 119 y a continuación, una vez que se han superado las nervaduras, se activan haciendo tope contra éste e impidiendo la rotación inversa del mando giratorio 104. Una nervadura de tope 120 (visible en la figura 43c) también está provista a lo largo de la cara del manguito 100b sobre la que se desliza el trinquete 204. Una protuberancia correspondiente 120a del trinquete 204 hace tope contra la nervadura de tope 120 para impedir cualquier rotación directa adicional del mando giratorio después de que el mando giratorio alcanza la posición correspondiente a la administración de la dosis. Sin embargo, la protuberancia 120a debe desviarse, como resultado de una fuerza moderada, para superar la nervadura de tope 120 y permitir el paso desde una posición de funcionamiento a la otra.

Tal como se muestra en las figuras 33 y 41a, b, c, un par de pies diametralmente opuestos 121 se extienden axialmente desde el trinquete 204 sobre la parte 108b de la varilla del émbolo 108 y se acoplan en surcos respectivos 122 de un soporte 123 de forma tubular, denominado manguito de leva 123 en la presente descripción, formado en el extremo posterior del mismo. Los surcos 122 tienen un borde delantero 122a contra el que hace tope

una pata giratoria 121a de los pies 121 para llevar el manguito de leva 123 a rotación constituyendo una sola pieza con el mando giratorio de selección de dosis 104 a través del trinquete 204. Una brida de posicionamiento 124 (véase también las figuras 30 y 31) se extiende hacia fuera alrededor del mismo extremo del manguito de leva 123 diseñado para descansar con una cara sobre un reborde correspondiente 125 dentro del manguito externo 100b cerca de su extremo posterior, y con la otra cara sobre el borde posterior de la carcasa 100a, impidiendo de este modo el deslizamiento axial mutuo.

Tal como se muestra en las figuras 41a, 41b y 41c, el manguito de leva 123 está formado con dos secciones con diferentes funciones: una primera sección 123a hacia el extremo frontal del dispositivo, llamada sección frontal, y una segunda sección 123b hacia el extremo posterior, llamada sección posterior. La sección frontal 123a está conectada de forma operativa a una funda deslizante 130 (véase la figura 30), cuyo deslizamiento axial hace que el manguito de leva 123 se desplace angularmente, tal como se explicará más adelante, mientras que la sección posterior 123b está conectada de forma operativa a las espigas radiales 115 de la varilla del émbolo 108 y, tal como ya se ha dicho, al mando giratorio de selección de dosis 104 (véase especialmente la figura 42) a través del trinquete 204.

El manguito de leva 123 puede pivotar en el manguito externo 100b y es mantenido en alineamiento axial por la brida de posicionamiento 124. El extremo del tope de rotación está compuesto por un par de nervaduras laterales 124a en el borde externo de la brida 124 que hace tope sobre apoyos correspondientes, no mostrados, formados en el manguito 100b.

La sección posterior 123b del manguito de leva 123 está dotada de medios de leva de activación para controlar los movimientos de la varilla del émbolo 108. Los medios de leva de activación comprenden dos ventanas 126 diametralmente opuestas y simétricas a la rotación axial en lo que respecta a su forma, abiertas hacia el borde posterior del manguito de leva a través de un canal que se extiende axialmente respectivo 127 definiendo una pista de leva de activación de la primera dosis 127a. Cada ventana 126 está delimitada por dos lados circunferenciales paralelos 126a y 126b, por un lado axial 126c que une dos extremos de los lados 126a, 126b, y por un lado inclinado 126d, opuesto al lado axial 126c, que une el otro extremo del lado 126b, opuesto al canal 127, con un lado del canal 127. El canal 127 se abre en la ventana 126 en el lado inclinado 126d y el lado axial 126c forma la pista de leva de activación de la segunda dosis. La pista de leva de activación de la primera dosis 127a está separada angularmente de la pista de leva de activación de la segunda dosis 126c. En la presente realización, el lado 126b está colocado en el extremo de un hueco ensanchado en las ventanas 126 para explicar las holguras y tolerancias asociadas con la variación en la fabricación de características de los componentes.

Medios de leva impulsores 128 están estampados en la superficie externa de la sección frontal 123a del manguito de leva 123. Los medios de leva impulsores 128 están formados por un perfil de leva repetido cuatro veces de una forma angularmente equidistante en dicha superficie. El perfil de leva comprende una primera pista de leva impulsora 128a, que se extiende desde el extremo del manguito de leva 123, llamada pista ascendente en aras de la sencillez, e inclinada con respecto al eje X, y una segunda pista de leva impulsora 128b, llamada pista descendente en aras de la sencillez, que se extiende desde el mismo extremo del manguito de leva 123 y coincidente con la primera pista de leva impulsora 128a. En la pista ascendente 128a y, sucesivamente, en la pista descendente 128b un par de clavijas impulsoras 132 están diseñadas para empujar de forma que puedan deslizarse. Las clavijas impulsoras 132 se proyectan hacia dentro desde dos patas impulsoras axiales diametralmente opuestas 131 de la funda deslizante 130 (figuras 40a, 40b y 40c). El deslizamiento se produce cuando se ejerce una acción de presión sobre el extremo libre 103 de la funda deslizante 130, con lo que se hace girar al manguito de leva 123 en la dirección opuesta a la dirección de inclinación de la pista ascendente 128a y, respectivamente, cuando cesa la acción de presión.

En la pista descendente 128b de los medios de leva impulsores 128, patas en voladizo relevantes 129 están formadas para desviarse hacia dentro para permitir el paso de las clavijas impulsoras 132 durante el recorrido de retorno de la clavija impulsora en la pista descendente. En el estado almacenado del dispositivo, las clavijas impulsoras 132 hacen tope sobre un borde de bloqueo axial 129a en el extremo libre de las patas en voladizo 129, impidiendo de este modo que la funda deslizante 130 se mueva hacia el extremo posterior del dispositivo. Un borde de tope 128c, colocado hacia el lado del borde de bloqueo axial 129a, sirve como apoyo para las clavijas impulsoras 132 para impedir que el trinquete 204 gire más allá de las posiciones de administración de la primera dosis y la segunda dosis, tal como se explicará más adelante.

El extremo de la funda deslizante 130 en el lado opuesto a las patas impulsoras 131 constituye el extremo frontal 103 del dispositivo, es decir el extremo destinado a ponerse en contacto con la piel del paciente en el punto de inyección. La aguja 107a de la jeringa 107 se proyectará desde dicho extremo frontal 103 a través de un orificio central 133 en ella. Un resorte de retorno 135 hace tope con un extremo contra la cara interna del extremo frontal 103 de la funda deslizante 130 y contra la superficie de empuje de la carcasa 100a con su otro extremo. En un lado, el resorte de retorno 135 es guiado por nervaduras de alineamiento 134 formadas dentro de la funda 130.

Un par de presillas de ensamblaje 139 se extienden hacia fuera desde los extremos de las patas 131 para acoplarse por presión con ranuras de guía axiales 147 formadas a lo largo de la carcasa 100a. Las patas 131 se desvían

cuando el dispositivo está siendo ensamblado para permitir que las presillas de ensamblaje 139 se acoplen en las ranuras 147 y el movimiento axial de la funda deslizante 130 mientras impiden la liberación de la misma.

5 Dado que las patas impulsoras 131 están acopladas de forma que puedan deslizarse con ranuras de guía axiales 147 formadas en la carcasa 100a, la funda deslizante 130 puede moverse solamente axialmente en el cuerpo externo 100 a lo largo de pistas de alineamiento axiales 136 que se proyectan hacia dentro desde la cara interna de la carcasa 100a. Dos aberturas axiales amplias 137, dispuestas a 90° con respecto a las patas impulsoras 131, están formadas en la funda deslizante 130. Las aberturas axiales 137 están alineadas axialmente con ventanas de inspección transparentes correspondientes 138 formadas en la carcasa 100a, a través de las cuales el cuerpo cilíndrico 107c de la jeringa 107 es visible, con lo que el usuario puede controlar el estado de administración del fármaco. La superficie de tope para el resorte de retorno 135 en la carcasa 100a está constituida por la pared inferior 138a de dichas ventanas de inspección 138. Las aberturas axiales 137 permiten que la funda deslizante 130 se desplace axialmente la distancia requerida mientras no choque con las ventanas 138 de la carcasa 100a.

15 Púas flexibles 141 se proyectan desde partes diametralmente opuestas de la funda deslizante 130 y tienen una superficie activa inclinada para proporcionar resistencia al movimiento de la funda deslizante 130 cuando ésta hace tope contra protuberancias internas correspondientes 141a en el extremo frontal de las pistas de alineamiento axiales 136 de la carcasa 100a (véase las figuras 30 y 37) y hacer este movimiento posible solamente como resultado de un empuje moderado que desvía las púas 141 hacia dentro para superar las protuberancias 141a. El movimiento creado posteriormente por la liberación de las púas 141 ayuda a insertar rápidamente la aguja 107a de la jeringa 107 en el punto de inyección.

20 Una envuelta tubular 142 para la jeringa 107 está formada en la carcasa 100a y un borde hacia dentro 142a está formado en el extremo frontal del mismo, en el que se asienta el extremo frontal del cuerpo cilíndrico 107c. En el otro extremo de la envuelta tubular 142, el cuerpo cilíndrico 107c se proyecta con una brida 107e, por encima de la cual descansa la cara frontal del manguito de leva 123 (véase las figuras 30 y 31).

30 Tal como se muestra en la figura 37, medios de guía 144 para las espigas radiales 115 están estampados en la superficie interna de la carcasa 100a para controlar el movimiento axial de la varilla del émbolo 108 y limitar de esta manera el volumen de fármaco administrado. Estos medios de guía están en forma de una pista escalonada con una cara de ubicación 144a y un saliente de tope 144c, que descansa en planos perpendiculares al eje X. El borde de la cara de ubicación 144a está conectado al borde posterior de la carcasa 100a por un primer lado axial 144d y al saliente de tope 144c por un segundo lado axial 144e. Un par de pistas escalonadas diametralmente opuestas, simétricas a la rotación en lo que respecta a su forma, están formadas en la cara interna de la carcasa 100a. Las espigas radiales 115 de la varilla del émbolo 108 están diseñadas para saltar hacia abajo desde una posición en la parte posterior de la carcasa 100a, con lo que la posición axial relativa de las espigas 115 está definida por la característica de conexión en bayoneta entre los pies de retención 113 y las ranuras de accionamiento 112, en la cara de ubicación 144a en la administración de la primera dosis, y para deslizarse sobre ésta como resultado de la rotación del manguito de leva 123, cayendo finalmente fuera de la cara de ubicación 144a al saliente de tope 144c al administrar la segunda dosis de fármaco, mientras se mueve a lo largo del primer lado axial 144d y, respectivamente, el segundo lado axial 144e, tal como se explicará más adelante.

45 Un dispositivo de extracción de la protección de la aguja 145 está fijado de forma desmontable a la funda deslizante 130 mediante dedos de retención acoplables por presión 145a que hacen tope contra una brida en el extremo frontal de la funda 130 y está provisto de un miembro de empuñadura tubular interna 145b en el que está dispuesto un inserto 146 para acoplarse en la protección de la aguja 107b a través de ganchos de retención (no mostrados) que se clavan en la protección de la aguja de caucho, de tal manera que, tirando del dispositivo de extracción de la protección de la aguja 145 antes de que se administre la primera dosis, el usuario puede extraer la protección de la aguja 107b y liberar la aguja 107a para la inyección.

50 El funcionamiento del dispositivo autoinyector de acuerdo con la segunda realización de la invención se describe a continuación. Tal como ya se ha dicho, el funcionamiento es sustancialmente igual al de la realización de la invención descrita anteriormente. Se hace referencia a las figuras 42 a 48, la línea oculta 149, donde está presente, en estas figuras indica la posición del extremo frontal de la carcasa 100a.

55 En el estado inicial, el estado almacenado, el resorte motor 110 está comprimido entre el extremo cerrado de la parte 108a de la varilla del émbolo 108 y la pared inferior 204a del trinquete 204 que constituye una pieza con el mando giratorio de selección de dosis 104. La conexión en bayoneta entre el trinquete 204 y la varilla del émbolo 108 fija el resorte motor 110 en compresión hasta que la primera dosis se activa. Cualquier pandeo del resorte motor 110 se impide gracias a que está dispuesto entre la parte 108b de la varilla del émbolo 108 y la varilla de soporte 111.

60 La protección de la aguja 107b está fijada a la jeringa 107 y el dispositivo de extracción de la protección de la aguja 145 está fijado a la protección de la aguja 107b a través del inserto 146. La tapa 102 está fijada a la carcasa 100a y se impide que la funda deslizante 130 se mueva axialmente, dado que las clavijas impulsoras 132 de las patas impulsoras 131 hacen tope contra los bordes de bloqueo respectivos 129a del manguito de leva 123.

5 El mando giratorio de selección de dosis 104 está conectado al cuerpo externo 100 mientras el manguito 100b es mantenido cautivo entre el mando giratorio 104 y el trinquete 204 que constituyen una sola pieza entre sí. Una vez ensamblado, el conjunto formado por el mando giratorio de selección de dosis 104 y el trinquete 204 no puede moverse axialmente, sino que solamente puede girar en una dirección. La dirección de rotación es indicada por las marcas de referencia en el cuerpo externo 100: en otras palabras, el indicador 105 parte de la posición 0, gira a la posición 1 cuando se selecciona la primera dosis, y a continuación gira a la posición 2 cuando se selecciona la segunda dosis.

10 En el estado almacenado el dispositivo está “bloqueado”, es decir la funda deslizante 130 no puede moverse en el cuerpo externo 100, dado que las patas impulsoras 131 de la funda deslizante 130 hacen tope contra los bordes de bloqueo axial 129a del manguito de leva 123. Este estado se muestra en particular en las figuras 42 y 43a. Al seleccionar la primera dosis (posición 1), el dispositivo se desbloquea tal como se muestra en 43b. De hecho, haciendo girar el mando giratorio de selección de dosis 104, el manguito de leva 123 es empujado en la misma dirección por los pies 121 del trinquete 204 que hace tope en el borde delantero 122a de los surcos 122 del manguito de leva 123 con sus patas giratorias 121a. El mando giratorio de selección de dosis 104 no puede girar pasada la posición 1 hasta que la primera dosis es administrada, dado que las clavijas impulsoras 132 de las patas 131 hacen tope en el borde de tope 128c de la pista de leva 128 en el manguito de leva 123. Se impide que la funda deslizante 130 gire, dado que las patas 131 solamente pueden moverse hacia delante y hacia atrás en las ranuras de guía axiales 147 en la carcasa 100a.

20 Debe señalarse que, tal como se muestra en la figura 43a, en la posición en reposo existe una holgura de diseño Y entre la pista de leva de activación 127a y la espiga radial respectiva 115. Una holgura de diseño Z de menor medida existe entre las patas giratorias 121a de los pies 121 del trinquete 204 y los bordes delanteros respectivos 122a de los surcos 122 del manguito de leva 123. Cuando el usuario hace girar el mando giratorio de selección de dosis 104, al comienzo debe superar la resistencia opuesta por la nervadura de tope 120 del manguito 100b que hace tope contra la protuberancia 120a del trinquete 204 (figura 43c). La pequeña rotación necesaria para hacer esto, pone las patas giratorias 121a en contacto con los bordes delanteros 122a, mientras que una holgura residual sigue existiendo entre la pista de leva de activación 127a y la espiga radial respectiva 115.

30 En primer lugar, el usuario debe deslizar hacia atrás y extraer la tapa terminal 102 para dejar expuesto el dispositivo de extracción de la protección de la aguja 145. La tapa terminal 102 tendrá que ser sustituida una vez que la primera dosis es administrada cuando el dispositivo no está en uso. La tapa terminal 102 protege al fármaco de la exposición a la luz e impide que materiales particulados entren en contacto con el extremo frontal 103 del dispositivo.

35 Para realizar la primera inyección, el usuario debe extraer el dispositivo de extracción de la protección de la aguja 145. De esta manera, el inserto 146 y la protección de la aguja 107b también se extraen dejando la aguja 107a descubierta, pero aún por debajo de un nivel con el extremo frontal 103 y no fácilmente visible para el usuario. Para desbloquear el dispositivo y seleccionar la administración de la primera dosis, el usuario hace girar el mando giratorio de selección de dosis 104 de la posición 0 (estado almacenado) a la posición 1 (armada la primera dosis).

40 La rotación del mando giratorio de selección de dosis 104 de la posición 0 a la posición 1 causa la rotación del manguito de leva 123, con lo que los bordes de bloqueo axial 129a de las patas en voladizo 129 se desplazan con respecto a las clavijas impulsoras 132 de las patas 131 de la funda deslizante 130, que hacen tope contra el borde de tope 128c para impedir que el mando giratorio 104 gire adicionalmente hasta que la primera dosis es administrada y están alineadas con las partes ascendentes 128a de la pista de leva 128 libres de moverse a lo largo de éstas (véase las figuras 43b and 45). El usuario reconoce el final de la rotación a la posición 1 cuando ve que el indicador 105 se alinea con el marcador de posición 1, siente el incremento de resistencia a la rotación de las clavijas impulsoras 132 que contactan con la pista de leva 128 y también oye el “clic” que se produce por las patas de trinquete 118 que hacen clic como resultado de su caída fuera de las nervaduras relevantes 119. El contraste entre las patas 118 y las nervaduras relevantes 119 impide la rotación inversa del mando giratorio 104, mientras que cualquier rotación directa es obstaculizada por el tope entre la nervadura de tope 120 del manguito 100b y la protuberancia 120a del trinquete 204 (figura 43c).

55 El dispositivo es activado por el usuario presionando el extremo frontal 103 de la funda deslizante 130 contra el punto de inyección sujetando el dispositivo a través del cuerpo externo 100. El movimiento de la funda deslizante 130 en el cuerpo externo 100 encuentra una resistencia debida al contraste entre las púas flexibles 141 de la funda deslizante 130 y las protuberancias internas 141a de la carcasa 100a. Debido a su flexibilidad y la superficie de contacto inclinada, las púas flexibles 141 se hunden y se desvían completamente hacia dentro mientras superan las protuberancias 141a para permitir el paso de la funda deslizante 130 que puede deslizarse en la carcasa 100a dejando que la aguja 107a se proyecte desde su extremo frontal 103, de modo que la aguja pueda penetrar en el punto de inyección. El movimiento creado posteriormente por la liberación de las púas flexibles 141 ayuda a insertar rápidamente la aguja 107a en el punto de inyección (figura 44a).

65 El movimiento axial de la funda deslizante 130 en el cuerpo externo 100 causa la rotación del manguito de leva 123 y este último arrastraría por fricción en rotación también el trinquete 204 y el mando giratorio de selección de dosis 104. Para impedir que el mando giratorio 104 gire durante la etapa de administración de la primera dosis, entre el

- 5 trinquete 204 y el manguito 100b están provistos medios de tope temporales que se acoplan mutuamente cuando los extremos libres de las patas de trinquete 118 caen fuera de las nervaduras 119 del manguito 100b. En la presente realización, los medios de tope temporales comprenden las nervaduras de tope 120 del manguito 100b que hacen tope en las protuberancias correspondientes 120a del trinquete 204, tal como se muestra en la figura 43c. La fuerza de rotación que actúa sobre el trinquete 204 en el momento de la activación es menor que la fuerza de retención proporcionada por las nervaduras de tope 120. Sin embargo, la fuerza de rotación que el usuario es capaz de proporcionar es mucho mayor que la de las nervaduras de tope 120. Por lo tanto, el usuario puede superar la fuerza de la nervadura y hacer girar el mando giratorio 104 para armar el dispositivo para la segunda dosis.
- 10 La rotación del manguito de leva 123 hace que la varilla del émbolo 108 gire debido a que sus espigas radiales 115, acopladas en los canales axiales correspondientes 127 son empujadas por la pista de leva de activación 127a. El desplazamiento angular de la varilla del émbolo 108 hace que la conexión en bayoneta se desacople a medida que las ranuras de accionamiento 113 de la varilla del émbolo 108 se deslizan sobre los pies de retención respectivos 112 del trinquete 204 hasta que las ranuras 113 se liberen de los pies 112. Esta secuencia se muestra en la figura 15 49. En este punto, el resorte motor 110, ya no retenido por la conexión en bayoneta, aplica su empuje elástico sobre la varilla del émbolo 108 que se mueve hacia delante en el manguito de leva 123 hasta que las espigas radiales 115, que se deslizan en los canales axiales 127, se apoyan sobre la cara de ubicación 144a de la guía escalonada 144 del manguito 100b (véase la figura 47a). El deslizamiento axial resultante de la varilla del émbolo 108 causa la administración de la primera dosis.
- 20 Después de la administración de la primera dosis, el usuario extrae el dispositivo del punto de inyección y la aguja 107a se extrae del mismo. El resorte de retorno 135 ya no es obstaculizado por el contacto forzado entre el extremo frontal 103 y el punto de inyección y, de este modo, empuja a la funda deslizante 130 axialmente hacia delante enfundando de este modo de nuevo la aguja. Al mismo tiempo, las clavijas impulsoras 132 de las patas impulsoras 131 se deslizan hacia abajo en la parte descendente 128b de la pista de leva 128 hundiendo hacia dentro las patas en voladizo 129 hasta que el dispositivo retorna a un estado "de bloqueo", en el que las clavijas impulsoras 132 contactan con el extremo libre 129a de las patas en voladizo 129 y las presillas de ensamblaje 139 de la funda deslizante 130 se acoplan de nuevo con topes terminales 140a en las guías axiales 136 de la carcasa 100a, tal como se muestra en la figura 46a
- 25 30 La aguja 107a es de nuevo inaccesible al estar cubierta por la funda deslizante 130, a la que, en este estado, se le impide deslizarse hasta que el usuario hace girar el mando giratorio de selección de dosis 104 a la posición 2. El usuario vuelve a tapar entonces el dispositivo. La tapa terminal 102 encaja por presión con el cuerpo externo 100 para retenerla firmemente sobre la carcasa 100a.
- 35 Si la administración de una segunda dosis es necesaria, el usuario destapa el dispositivo para permitir acceso a la funda deslizante 130. Para desbloquear el dispositivo, el usuario debe hacer girar el mando giratorio de selección de dosis 104 desde la posición 1 (posición de armada la primera dosis) hasta la posición 2 (posición de armada la segunda dosis) (véase las figuras 46a y 46b).
- 40 Con este fin, el usuario debe superar la reacción de las nervaduras de tope 120 del manguito 100b sobre las protuberancias 120a del trinquete 204. El desvío de las protuberancias 120a permite que el mando giratorio 104 gire. Los pies 121 del trinquete 204 inician el desplazamiento libre en los surcos 122 del manguito de leva 123 hasta que las patas giratorias 121a alcanzan los bordes delanteros 122a para hacer girar el manguito de leva 123 a la posición 45 2, tal como se muestra en las figuras 46a y 46b. En este caso también, el alcance de la posición 2 es anunciado por un clic como para la posición 1.
- 50 La rotación del manguito de leva 123 hace que el dispositivo se desbloquee, dado que las clavijas impulsoras 132 de las patas impulsoras 131 de la funda deslizante 130 se alinean con la parte ascendente 128a de la pista de leva 128 mientras contactan con el borde de tope 128c para impedir una rotación adicional del mando giratorio 104 una vez que se alcanza la posición 2. La rotación inversa del mando giratorio de selección de dosis 104 es impedida por las patas de trinquete 118 que hacen tope por presión en las protuberancias 119 del manguito 100b. La rotación del manguito de leva 123 causa también el reposicionamiento de las espigas radiales 115 desde la salida del canal axial 127 dentro de la ventana 126 hasta el lado axial opuesto 126c, mientras que su posición en la cara de ubicación 55 144a de la guía escalonada 144 permanece sin cambios (figuras 46b y 47a).
- 60 El dispositivo es activado para la administración de la segunda dosis al presionar el usuario el extremo frontal 103 de la funda deslizante 130 contra el punto de inyección sujetando el dispositivo a través del cuerpo externo 100. El movimiento de la funda deslizante 130 en la carcasa 100a causada por las clavijas impulsoras 132 de las patas 131 empujando contra la pista ascendente 128a encuentra una resistencia debida al contraste entre las púas flexibles 141 de la funda deslizante 130 y las protuberancias internas 141a de la carcasa 100a. Debido a su flexibilidad y la superficie de contacto inclinada, las púas flexibles 141 se hunden y se desvían completamente hacia dentro superando las protuberancias 141a para permitir el paso de la funda deslizante 130 que puede deslizarse en la carcasa 100a dejando que la aguja 107a se proyecte desde el extremo frontal 103, de modo que la aguja pueda 65 penetrar en el punto de inyección. El movimiento creado posteriormente por la liberación de las púas flexibles 141 ayuda a insertar rápidamente la aguja 107a en el punto de inyección. El empuje producido por las clavijas

impulsoras 132 no causa ningún movimiento axial significativo del manguito de leva 123, dado que su brida de posicionamiento 124 hace tope axialmente contra el reborde 125 del manguito 100b.

5 Para impedir cualquier rotación adicional del mando giratorio 104, una vez que se ha alcanzado la posición 2, al final de la siguiente rotación del manguito de leva 123, el extremo libre de las patas de trinquete 118 hacen tope en las nervaduras de tope 119 impidiendo de este modo la rotación inversa del mando giratorio 104, mientras que la rotación directa es obstaculizada por el contraste entre la nervadura de tope 120 del manguito 100b y la protuberancia 120a del trinquete 204 (figura 43c).

10 Mientras que el manguito de leva 123 sigue girando, las espigas radiales 115 se deslizan sobre la cara de ubicación 144a de la guía escalonada 144 que es empujada por el lado axial 126c de la ventana 126 hasta que alcanzan el extremo de dicha cara, desde el que caen fuera de saliente de tope 144c de la guía escalonada 144 debido a la acción del resorte motor 110. Esta secuencia operativa se muestra en las figuras 47a a 47c. El deslizamiento axial resultante de la varilla del émbolo 108 hace que se administre la segunda dosis.

15 Después de la administración de la segunda dosis, el usuario extrae el dispositivo del punto de inyección y la aguja 107a se extrae del mismo. El resorte de retorno 135 ya no es obstaculizado por el contacto forzado entre el extremo frontal 103 y el punto de inyección y, de este modo, empuja a la funda deslizante 130 axialmente hacia delante enfundando de este modo de nuevo la aguja. Al mismo tiempo, las clavijas impulsoras 132 de las patas impulsoras 131 se deslizan hacia abajo en la pista descendente 128b de los medios de leva impulsores 128 y hunden hacia dentro las patas en voladizo 129 hasta que el dispositivo retorna a un estado "de bloqueo", en el que las clavijas impulsoras 132 contactan con el extremo libre 129a de las patas en voladizo 129 y las presillas de ensamblaje 139 de la funda deslizante 130 se acoplan de nuevo con topes terminales 140a en las guías axiales 136 de la carcasa 100a, como al final de la administración de la primera dosis. La aguja 107a es de nuevo inaccesible al estar cubierta por la funda deslizante 130. El usuario vuelve a tapar entonces el dispositivo con su tapa terminal 102 antes del desechado/manipulación por el paramédico.

20 El dispositivo autoinyector de acuerdo con la invención es adecuado para la administración de medicamentos en solución, especialmente epinefrina (también conocida como adrenalina).

30 En particular, las dosis de epinefrina que pueden administrarse con el dispositivo de la invención están, preferentemente, en el intervalo de 0,05 mg a 0,5 mg para cada dosis administrada (de 0,1 mg a 1 mg si se consideran dos dosis).

35 Dosis preferidas para cada administración son 0,05 mg, 0,10 mg, 0,15 mg, 0,30 mg y 0,50 mg.

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

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo de inyección automática de fármacos que comprende

- 5 - un cuerpo externo (1; 100) que se extiende a lo largo de un eje longitudinal (X),
- un grupo de jeringa (6; 106) colocado en dicho cuerpo externo (1; 100) y fijado al mismo, comprendiendo dicho grupo de jeringa, una jeringa (7; 107) que contiene un fármaco a inyectar, una aguja (7a; 107a) y medios de émbolo (8; 108) que pueden deslizarse axialmente y pivotar con respecto a dicho cuerpo externo (1; 100),
- 10 - medios para armar (4; 104, 204) dicho dispositivo desde una posición de almacenamiento hasta una primera posición armada para inyectar una primera dosis y al menos una segunda posición armada para inyectar una segunda dosis, estando dichos medios de armado dispuestos en un extremo del cuerpo externo (1; 100),
- primeros medios elásticos (10; 110) dispuestos entre dichos medios de armado (4; 104, 204) y dichos medios de émbolo (8; 108), estando dichos primeros medios elásticos en estado comprimido cuando el dispositivo está en su posición de almacenamiento y que se descomprimen para empujar hacia delante dichos medios de émbolo (8; 108) y administrar sucesivamente dicha primera y dicha al menos segunda dosis,
- 15 - una funda deslizante (30; 130) dispuesta en el otro extremo de dicho cuerpo externo (1; 100) y limitada para deslizarse axialmente en su interior, como resultado de una presión ejercida sobre su extremo libre, en contraste con segundos medios elásticos (35; 135) dispuestos entre dicha funda deslizante (30; 130) y dicho cuerpo externo (1; 100), entre una posición de bloqueo deslizante, en la que dicha funda deslizante (30; 130) se proyecta desde dicho cuerpo externo (1; 100) cubriendo la aguja (7a; 107a) de la jeringa, y una posición de activación del dispositivo, en la que dicha funda deslizante (30; 130) está retraída en dicho cuerpo externo (1; 100) dejando la aguja (7a; 107a) de la jeringa expuesta, siendo dichos segundos medios elásticos (35; 135) adecuados para devolver a dicha funda deslizante (30; 130) a dicha posición de bloqueo cuando cesa dicha acción de presión,
- 20 - medios de leva impulsores (28; 128) conectados de forma operativa a dicha funda deslizante (30; 130) y que pueden pivotar axialmente en dicho cuerpo externo (1; 100),
- medios de leva de activación (26, 27; 126, 127) que puede pivotar constituyendo una sola pieza con dichos medios de leva impulsores y conectados de forma operativa con dichos medios de émbolo (8; 108) para desplazar angularmente dichos medios de émbolo (8; 108) a dichas posiciones de activación de la primera dosis y la al menos segunda dosis,
- 30 - medios de guía escalonados (44; 144) que constituyen una pieza con dicho cuerpo externo (1; 100) y conectados de forma operativa con dichos medios de émbolo (8; 108) para controlar el alcance del deslizamiento axial de dichos medios de émbolo (8; 108) y, por lo tanto, limitar el volumen de fármaco administrado para cada dosis, estando dichos medios de leva de activación (26, 27; 126, 127) y dichos medios de leva impulsores (28; 128) formados en dicho soporte (23; 123) dispuesto de forma que puedan pivotar entre dicho cuerpo externo (1; 100) y dichos medios de émbolo (8; 108).

2. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dichos medios de leva de activación (26, 27; 126, 127) están formados en la superficie externa de dicho soporte (23; 123) y comprenden al menos una ranura axial (27; 127) que se extiende desde un borde terminal de dicho soporte (23; 123) y que define una primera pista de leva de activación axial (27a; 127a) para empujar dichos medios de émbolo (8; 108), y al menos una segunda pista de leva de activación axial correspondiente (26c; 126c) para empujar dichos medios de émbolo (8; 108) separada angularmente con respecto dicha primera pista de leva de activación (27a; 127a).

3. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dichos medios de émbolo (8; 108) comprenden al menos una espiga radial (15; 115) que se extiende hacia fuera perpendicularmente a dicho eje (X) para interactuar con dichos medios de leva de activación (26, 27; 126, 127) y dichos medios de guía escalonados (44; 144).

4. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 3, en el que dichos medios de émbolo (8; 108) comprenden al menos un par de espigas radiales (15; 115) que se extienden en partes diametralmente opuestas.

5. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha funda deslizante (30; 130) interactúa con dichos medios de leva impulsores (28; 128) a través de extremos libres (32; 132) de patas axiales (31; 131) que se extienden desde dicha funda deslizante (30; 130).

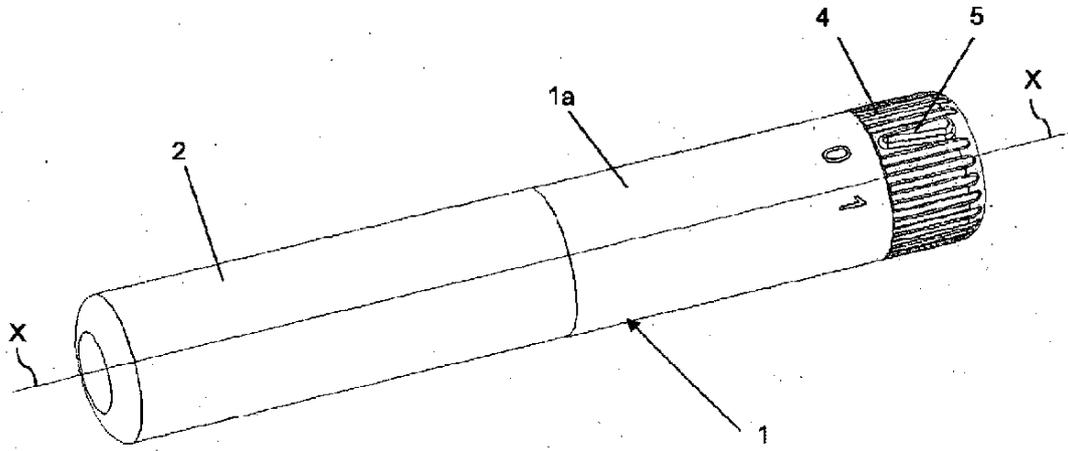
6. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 5, en el que dichos medios de leva impulsores (28; 128) están formados en la superficie externa de dicho soporte (23; 123) y comprenden, para cada una de dichas patas axiales (31; 131), al menos una primera pista de leva impulsora (28a; 128a) que se extiende desde el otro extremo de dicho soporte (23; 123) e inclinada con respecto a dicho eje (X), y al menos una segunda pista de leva impulsora (28b; 128b) que se extiende desde el mismo extremo de dicho soporte (23; 123) y coincidente con dicha primera pista de leva impulsora (28a; 128a), acoplándose los extremos libres (32; 132) de dichas patas axiales (31; 131) de forma que puedan deslizarse con dicha primera pista de leva impulsora (28a; 128a) y sucesivamente con dicha segunda pista de leva impulsora (28b; 128b) cuando se ejerce una acción de presión sobre el extremo libre (3; 103) de la funda deslizante (30; 130), con lo que se hace girar a dicho soporte (23; 123) en una dirección opuesta a la inclinación de dicha primera pista de leva impulsora (28a; 128a), y respectivamente cuando dicha acción de presión cesa.

7. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dichos medios de armado del dispositivo comprenden un mando giratorio de selección de dosis (4; 104, 204) conectado de forma que pueda pivotar a dicho cuerpo externo (1; 100) de manera que se le permita girar solamente en una dirección y conectado temporalmente a dicho soporte (23; 123) para desplazarlo angularmente en una medida capaz de desbloquear el dispositivo para la administración de una dosis.
8. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 7, en el que dicho mando giratorio de selección de dosis (4) comprende al menos dos pies (21) diametralmente opuestos acoplados con asientos de deslizamiento respectivos (22) de dicho soporte (23) que tienen un borde delantero (22a) contra el que hacen tope dichos pies (21) para hacer que dicho soporte (23) gire.
9. El dispositivo de acuerdo con las reivindicaciones 7 u 8, en el que dicho mando giratorio de selección de dosis (4) está equipado con patas de trinquete (18) acopladas de forma que puedan deslizarse con superficies en rampa (19) formadas en dicho cuerpo externo (1), definiendo dichas superficies en rampa (19) escalones de rampa (19a) contra las cuales hacen tope dichas patas (18) cuando dicho mando giratorio de selección de dosis (4) alcanza la posición armada para la administración de una dosis.
10. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 9, en el que medios de tope temporales (46, 47) están provistos entre el mando giratorio de selección de dosis (4) y el cuerpo externo (1) para acoplarse mutuamente cuando los extremos libres de las patas de trinquete (18) caen fuera del escalón (19a) de la superficie en rampa (19) del cuerpo externo (1).
11. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que dichos medios de armado del dispositivo comprenden un mando giratorio de selección de dosis (104) y un trinquete (204) dispuesto dentro de dicho mando giratorio de selección de dosis (104) y conectado por presión a éste, estando dicho trinquete (204) conectado de forma que pueda pivotar a dicho cuerpo externo (100) de modo que se le pueda hacer girar solamente en una dirección y conectado temporalmente a dicho soporte (123) para impartirle un desplazamiento angular para desbloquear el dispositivo para la administración de una dosis.
12. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 11, en el que dicho trinquete (204) comprende al menos dos pies (121) diametralmente opuestos acoplados con asientos de deslizamiento respectivos (122) de dicho soporte (123) que tienen un borde delantero (122a) contra el que hacen tope patas giratorias (121a) de dichos pies (121) para hacer que dicho soporte (123) gire.
13. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 12, en el que existe una holgura de diseño (Y) entre la pista de leva de activación (127a) y la espiga radial respectiva (115) y una existe una holgura de diseño (Z) de menor medida entre las patas giratorias (121 a) de los pies (121) y los bordes delanteros respectivos (122a) de los surcos (122), con lo que la rotación del mando giratorio de selección de dosis (104) para armar el dispositivo para la primera dosis no hace que el medio de émbolo (108) gire.
14. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 11 a 13, en el que dicho trinquete (204) está equipado con patas flexibles (118) configuradas para deslizarse bajo flexión, como resultado de la rotación del mando giratorio de selección de dosis (104), sobre nervaduras respectivas (119) de dicho cuerpo externo (100), y para saltar haciendo tope contra ellas con sus extremos, con lo que se impide la rotación inversa del mando giratorio de selección de dosis (104) cuando el mando giratorio de selección de dosis (104) alcanza la posición armada para la administración de una dosis.
15. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 14, en el que medios de tope reversibles (120, 120a) están provistos entre el trinquete (204) y el cuerpo externo (100), para hacer tope unos contra otros cuando los extremos libres de los brazos flexibles (118) hacen tope contra rebordes (119) de dicho cuerpo externo (100).
16. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dichos medios de leva impulsores (28; 128) comprenden patas en voladizo salientes (29; 129) capaces de desviarse para permitir que dicha funda deslizante (30; 130) se deslice con respecto a dicho soporte (23; 123) cuando la acción de presión sobre dicho extremo frontal (3; 103) cesa y para impedir que esto se produzca antes de que dicho mando giratorio de selección de dosis (4; 104, 204) esté posicionado en una posición armada de selección de dosis.
17. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 16, en el que cada una de dichas patas en voladizo (29; 129) está dispuesta en una segunda pista de leva impulsora respectiva (28b; 128b) y su extremo libre constituye el borde de bloqueo (29a; 129a) contra el que hace tope el extremo (32; 132) de la pata axial (31; 131) cuando el dispositivo está en el estado de bloqueo.
18. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 17, en el que se coloca un borde de tope (28c; 128c) hacia un lado de dicho borde de bloqueo axial (29a; 129a) para servir como apoyo para dichos extremos (32; 132) para impedir que el mando giratorio de selección de dosis (4; 104, 204) gire más allá de las posiciones de administración de la primera dosis y la segunda dosis.

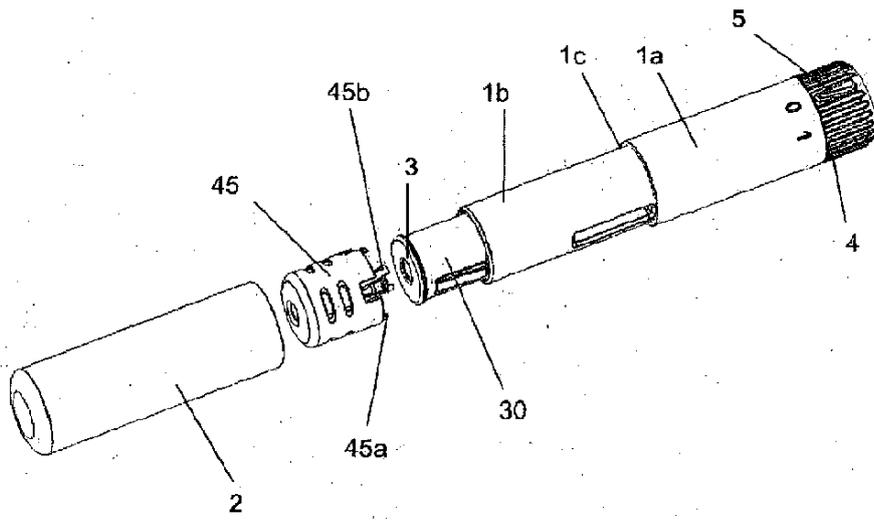
19. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que se proporciona una conexión en bayoneta entre dichos medios de armado (4; 104, 204) y dichos medios de émbolo (8; 108) para hacer que constituyan una sola pieza axialmente en su posición de almacenamiento y para liberarlos en dichas condiciones operativas de administración de dosis.
20. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 19, en el que dicha conexión en bayoneta comprende al menos una presilla de retención (13) del mando giratorio de selección de dosis (4) y una ranura sustancialmente en forma de L correspondiente (12) formada por una rama de ranura de retención circunferencial (12a) y una rama de ranura de liberación axial (12b) en dichos medios de émbolo (8), en la posición de almacenamiento del dispositivo estando dicha presilla de retención (13) acoplada en dicha rama de ranura de retención (12a) para oponerse al empuje de dichos primeros medios elásticos (10), después de un desplazamiento angular de dicho mando giratorio de selección de dosis (4) deslizándose dicha presilla de retención (13) a lo largo de dicha rama de ranura de retención (12a) cuando pasa de dicha posición de almacenamiento a dicha posición de administración de la primera dosis hasta que se alinea axialmente con dicha rama de ranura de liberación (12b), con lo que dichos medios de émbolo (8) pueden moverse axialmente con respecto a dicho mando giratorio de selección de dosis (4).
21. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 19, en el que dicha conexión en bayoneta comprende un par de pies de retención (112) que se proyectan hacia dentro desde dicho trinquete (204) a partes diametralmente opuestas y ranuras de accionamiento correspondientes (113) que se extienden desde dicha varilla del émbolo (108) y que cuelgan de los pies de retención (112).
22. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 2, en el que dichos medios de guía escalonados (44) comprenden superficies de ubicación (44a, 44b) para dichos medios de émbolo (8) que descansan en planos perpendiculares a dicho eje (X), estando dichos medios de émbolo (8) angularmente desplazados como resultado de la acción de empuje ejercida por dichas pistas de leva axiales (27a, 26c) a lo largo de dichas superficies de ubicación (44a, 44b) y a continuación desplazadas axialmente una vez que se alcanza el extremo de dichas superficies de ubicación.
23. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 22, en el que dichos medios de guía (44) comprenden al menos un perfil de guía escalonado que comprende dos superficies de ubicación (44a, 44b) y un saliente de tope (44c) conectada por dos partes de perfil axiales (44d, 44e).
24. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 22 o 23, en el que dichos medios de guía escalonados (44) están formados en la cara interna de dicho cuerpo externo (1).
25. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho cuerpo externo (100) comprende una carcasa (100a) acoplada axialmente dentro de un manguito externo (100b) y que constituye una pieza con éste, siendo dicha funda deslizante (130) axialmente deslizable en dicha carcasa (100a), estando dicho soporte (123) axialmente dispuesto en dicho manguito externo (100b), estando las patas axiales (131) de dicha funda deslizante (130) acopladas de forma que puedan deslizarse en ranuras axiales (147) de dicha carcasa (100a), estando dicho manguito externo (100b) conectado, de forma que pueda pivotar solamente en una dirección, a dicho trinquete (204).
26. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 25, en el que dichos medios de guía escalonados (144) están formados en la cara interna de la carcasa (100a) y comprenden una superficie de ubicación (144a) y un saliente de tope (144c) conectados por una parte de perfil axial (144d, 144e).
27. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha funda deslizante (30; 130) comprende púas flexibles (41; 141) a lo largo de su superficie externa para hacer tope contra una protuberancia de dicho cuerpo externo (1; 100) para proporcionar resistencia al deslizamiento axial relativo y desviarse hacia dentro bajo una fuerza moderada ejercida sobre ellas a través de dicha protuberancia, ejerciendo la liberación elástica de dichas púas flexibles al estado no desviado un empuje conforme a la acción de presión que hace que la funda deslizante (30; 130) se deslice hacia el interior de dicho cuerpo externo (1; 100).
28. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dichos primeros medios elásticos comprenden un resorte (10; 110) colocado dentro de dichos medios de émbolo (8; 108) alrededor de una varilla de soporte (11; 111) que se extiende entre dichos medios de armado (4; 104, 204) y dichos medios de émbolo (8; 108).
29. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho cuerpo externo (1; 100) está formado con al menos una ventana de inspección transparente (38; 138) para controlar el estado de administración del fármaco, estando una abertura axial correspondiente (37; 137) alineada axialmente con dicha ventana (38; 138) formada en dicha funda deslizante (30; 130).
30. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha aguja (7a; 107a) está cubierta por una protección de la aguja (7b; 107b) y un dispositivo de extracción de la protección de la aguja (45; 145) está fijado de forma desmontable al cuerpo externo (1; 100) y está provisto de una empuñadura tubular

interna (45b; 145b) adecuada para acoplarse con la protección de la aguja (7b; 107b), con lo que, al tirar del dispositivo de extracción de la protección de la aguja (45; 145) antes de que se administre la primera dosis, el usuario puede extraer la protección de la aguja (7b; 107b) y liberar la aguja (7a; 107a) para la inyección.

- 5 31. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 30, en el que dicho dispositivo de extracción de la protección de la aguja (145) comprende un inserto (146) que tiene ganchos que se clavan en la protección de la aguja (107b).



**Fig. 1**



**Fig. 2**

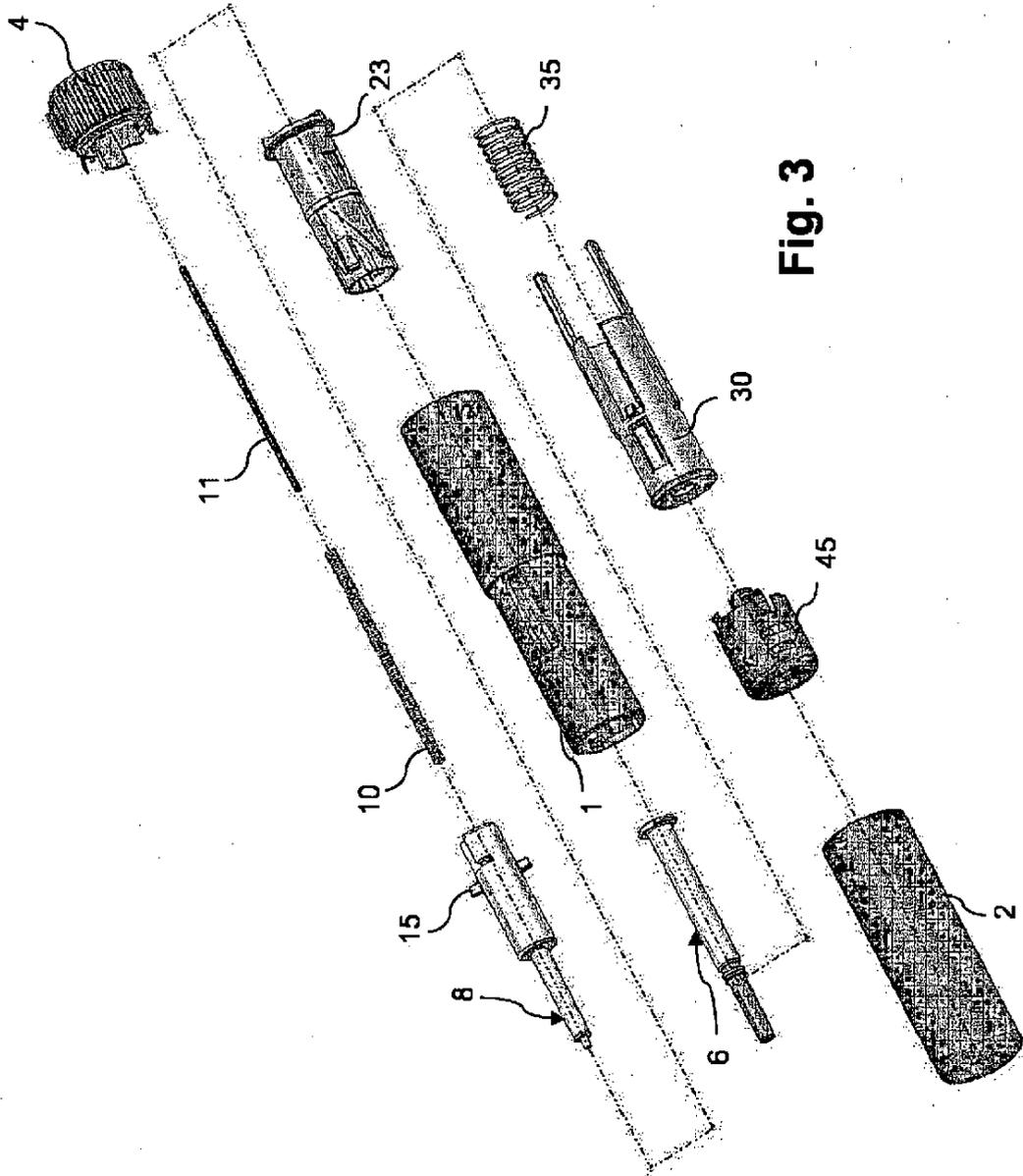


Fig. 3

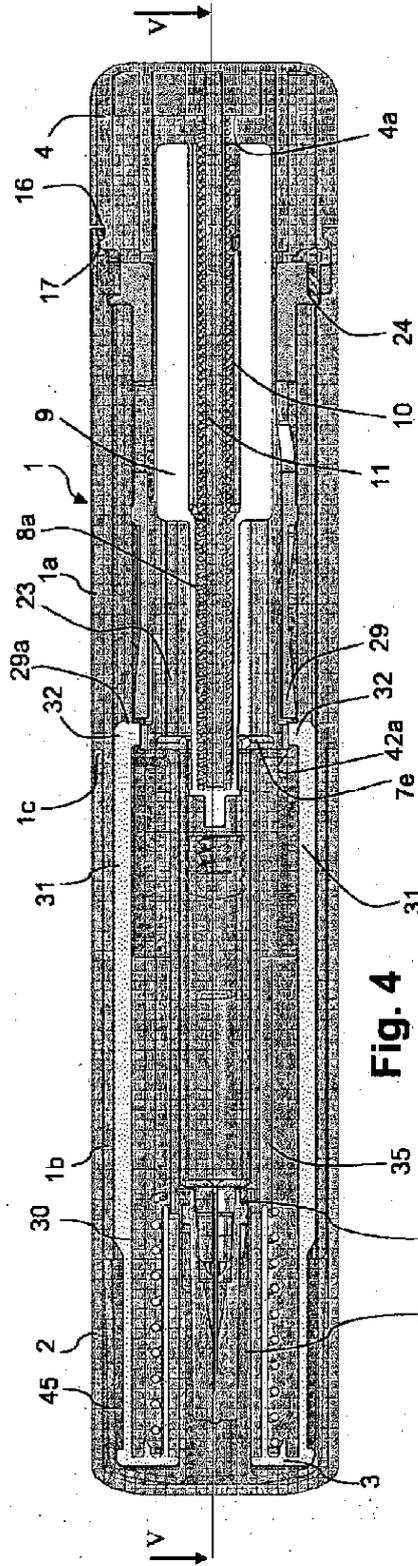


Fig. 4

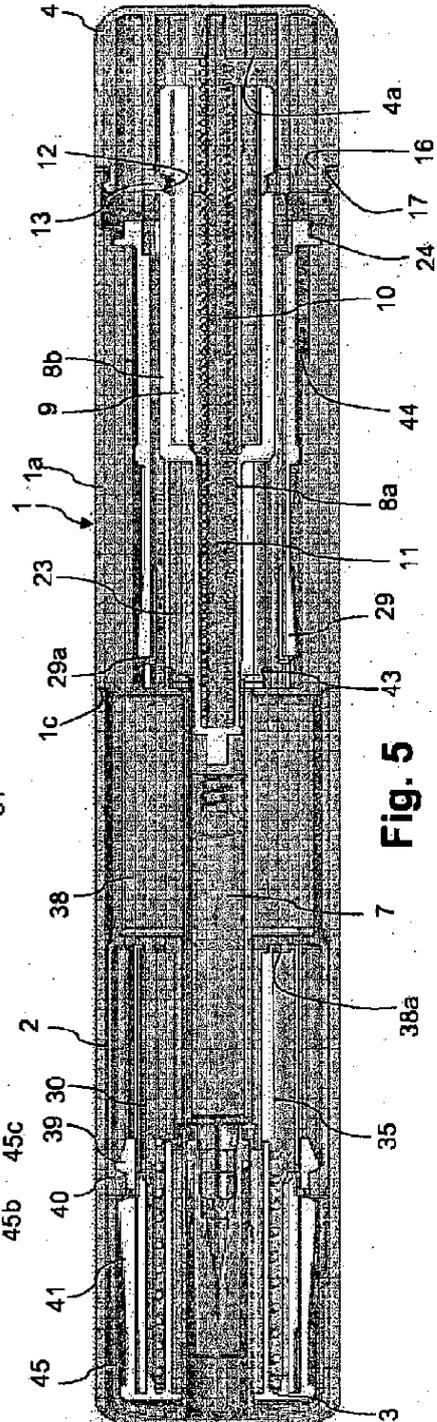
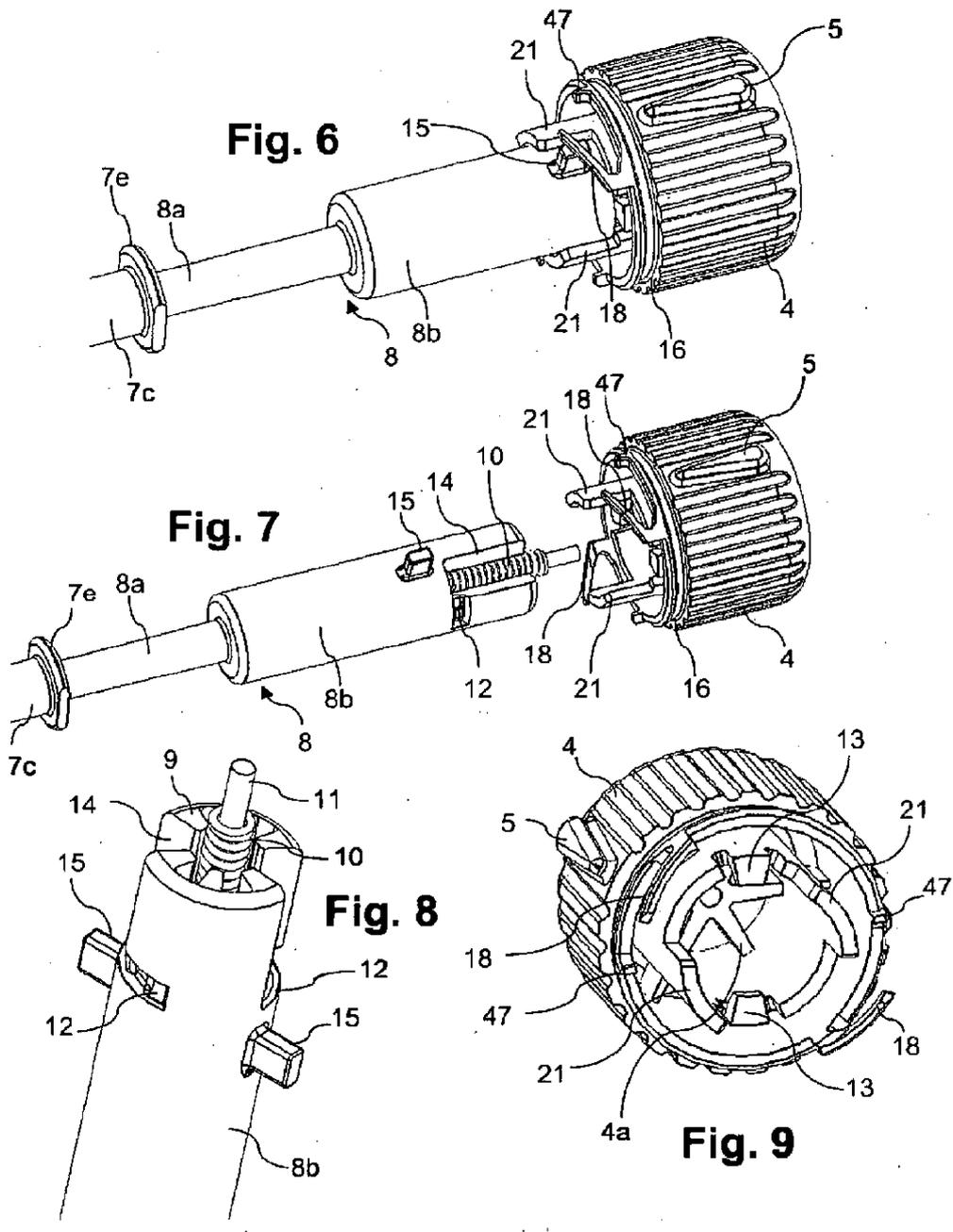
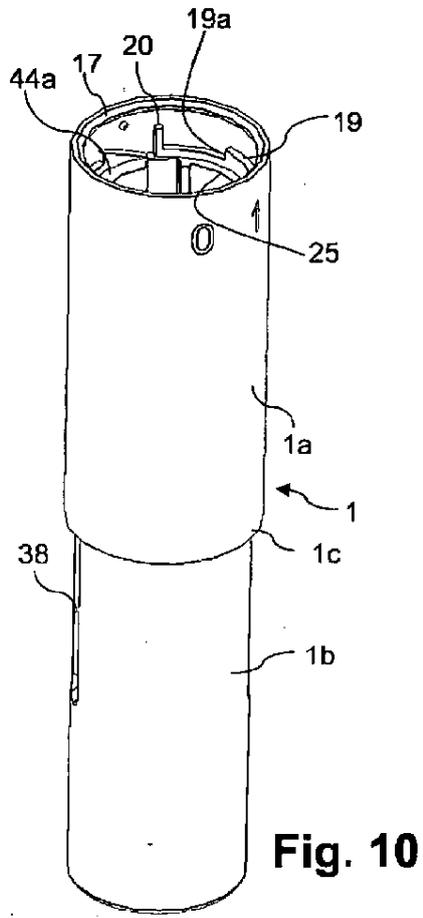
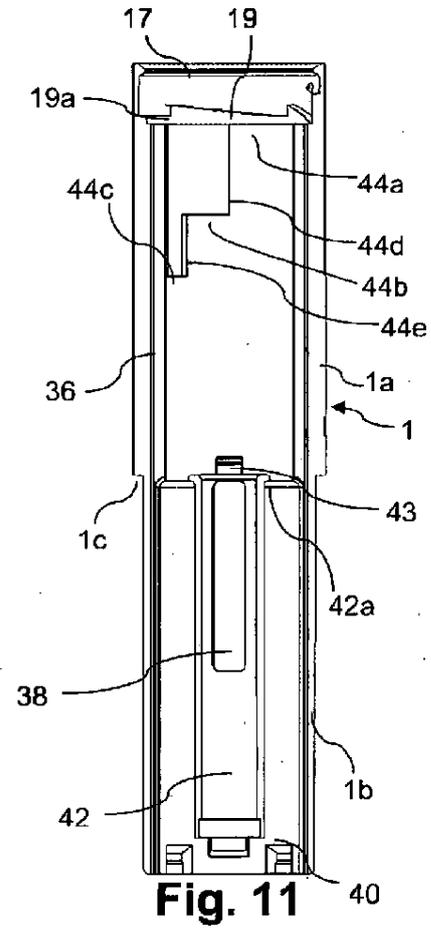


Fig. 5

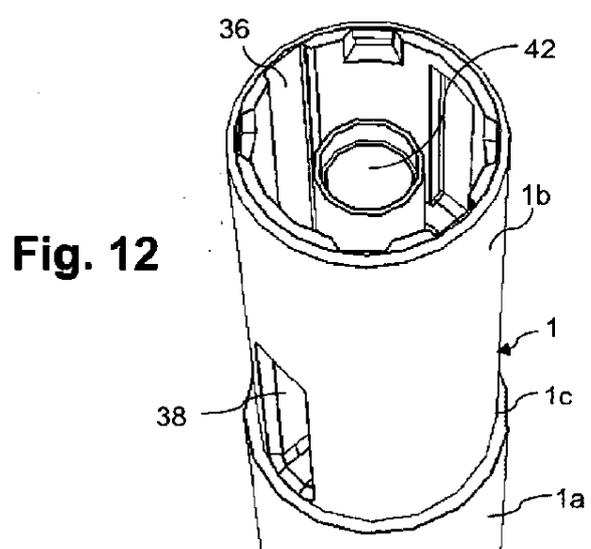




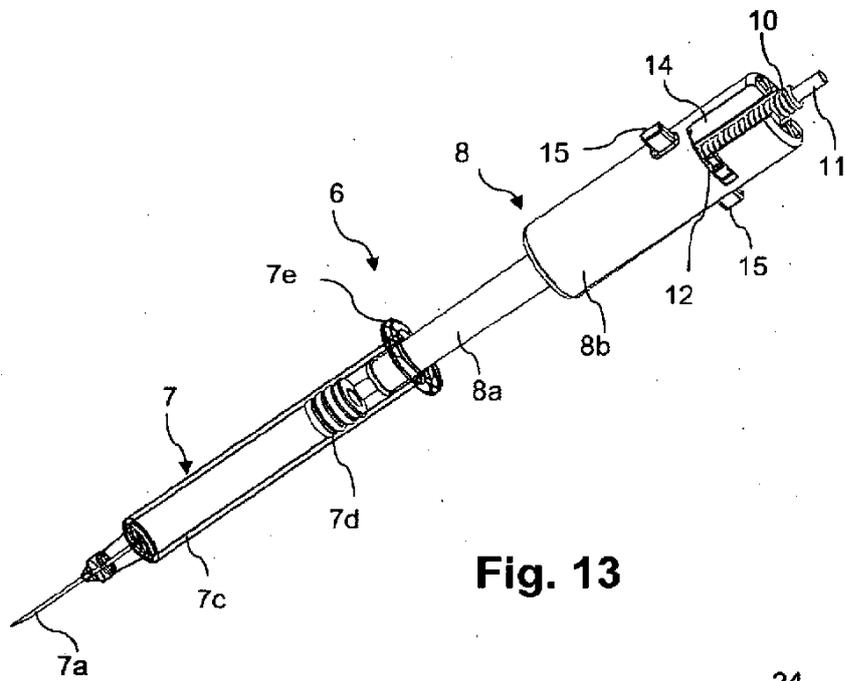
**Fig. 10**



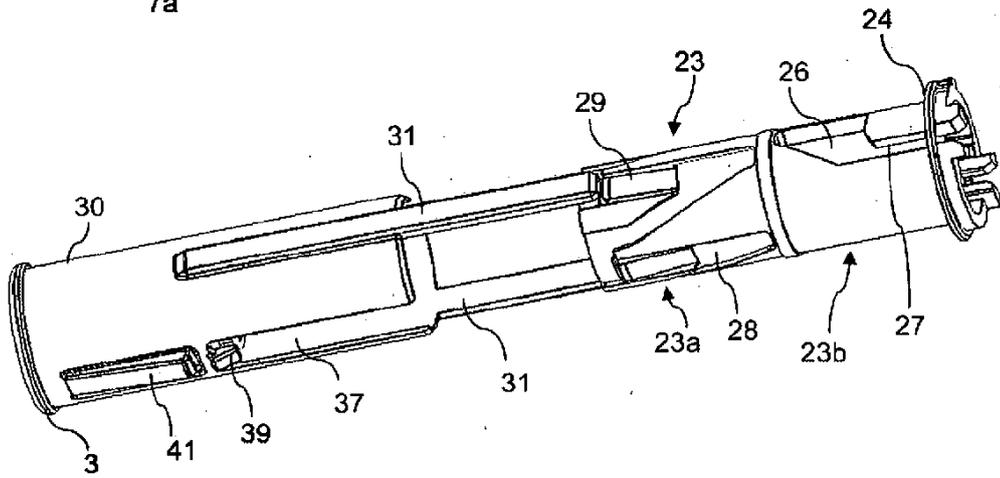
**Fig. 11**



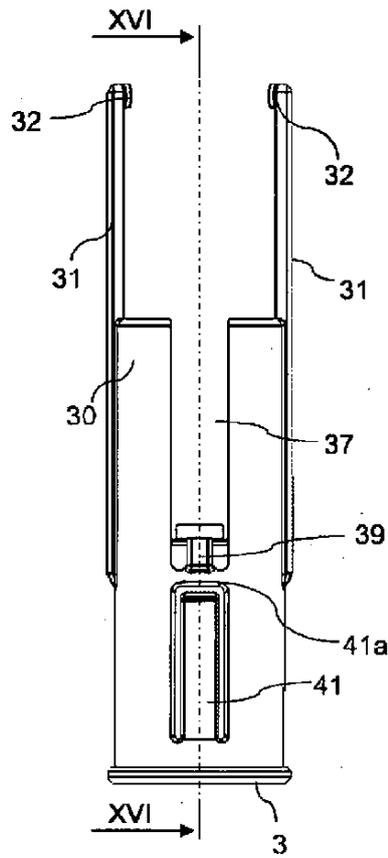
**Fig. 12**



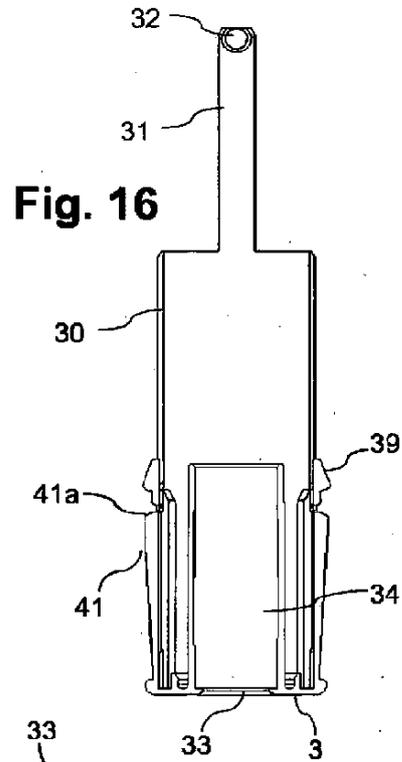
**Fig. 13**



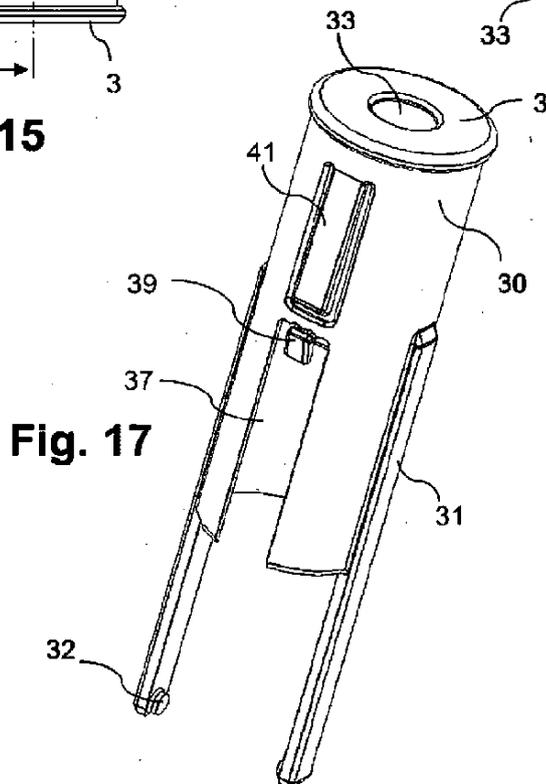
**Fig. 14**



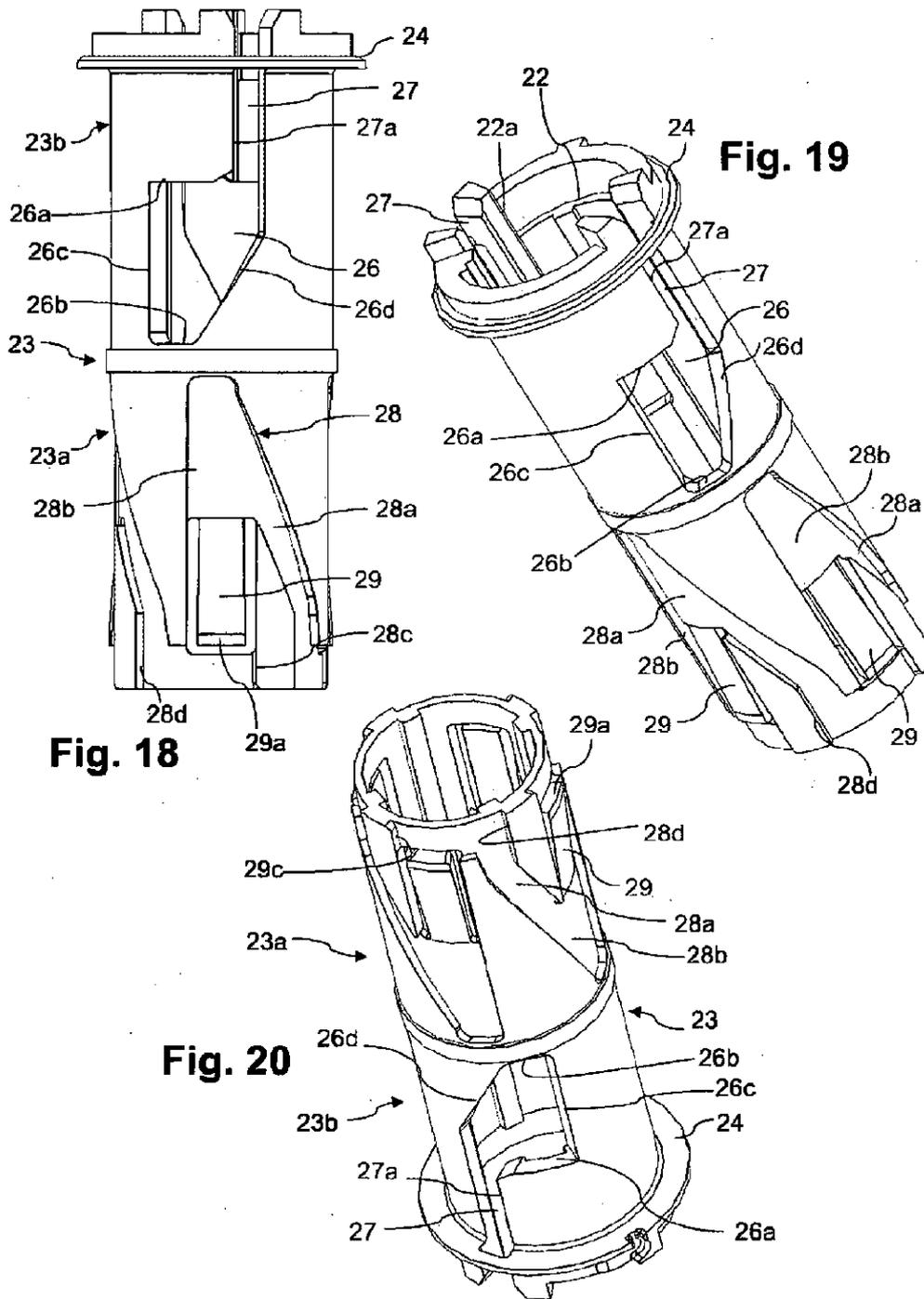
**Fig. 15**

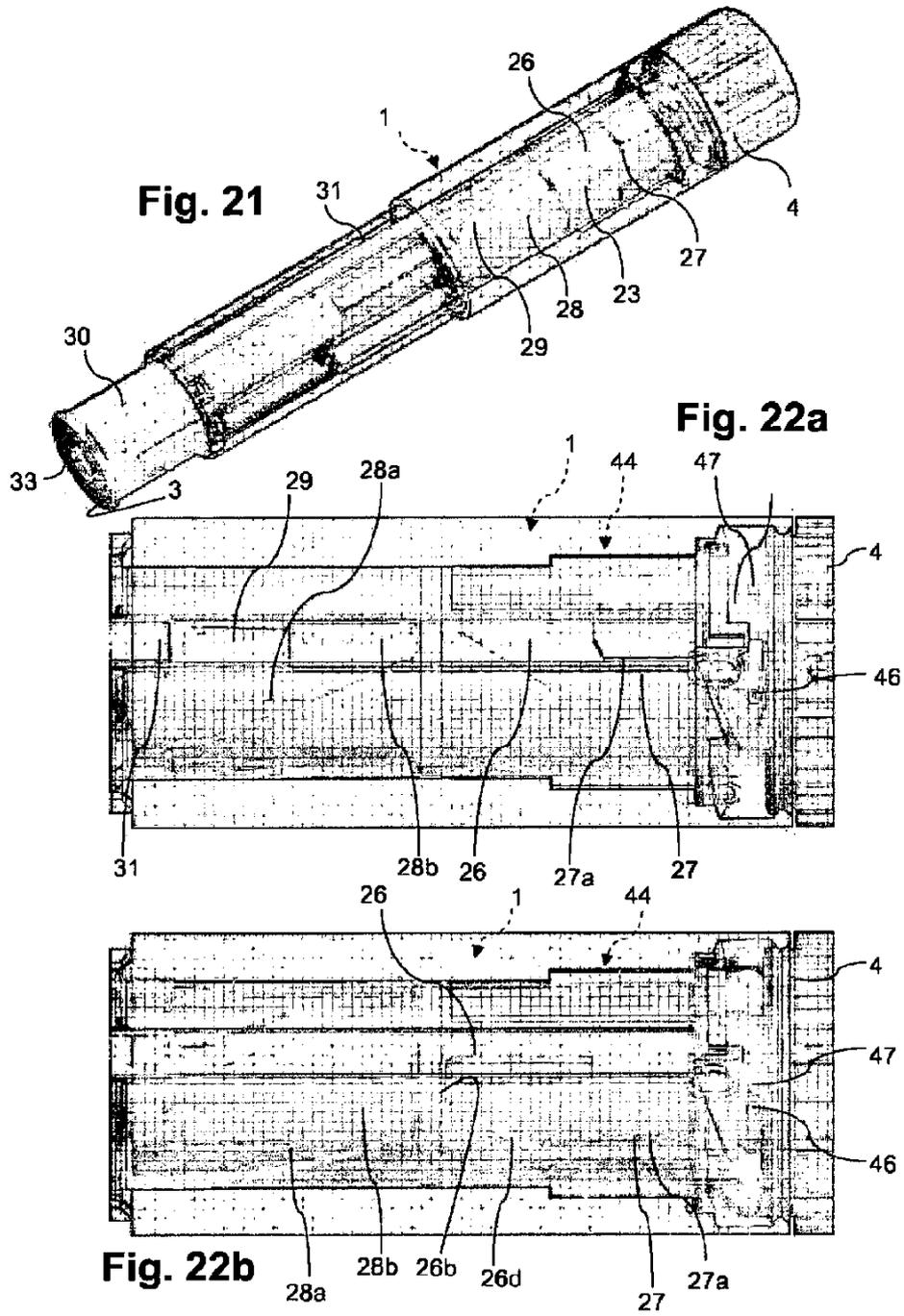


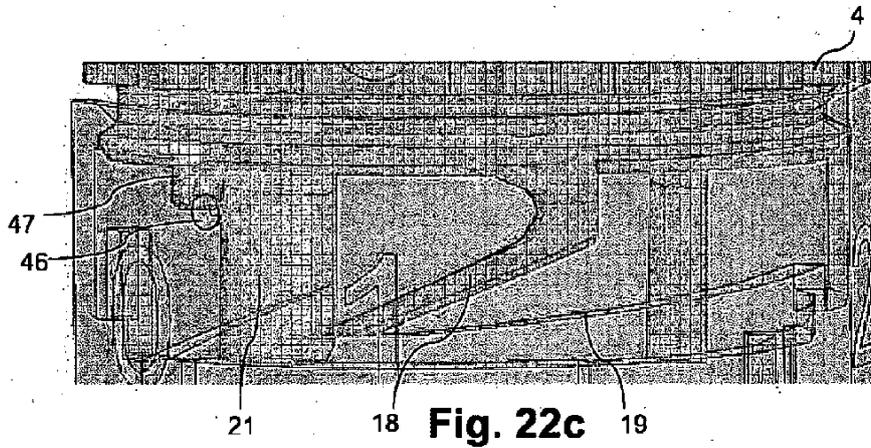
**Fig. 16**



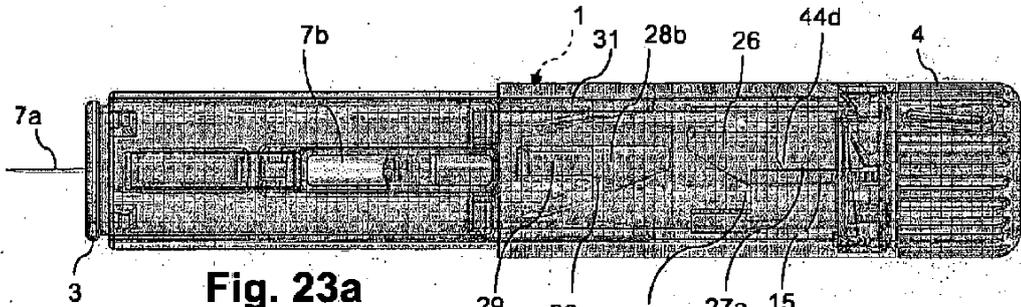
**Fig. 17**



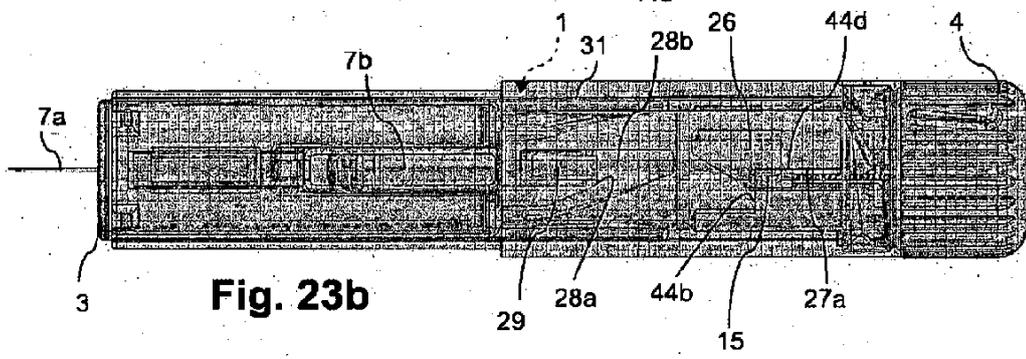




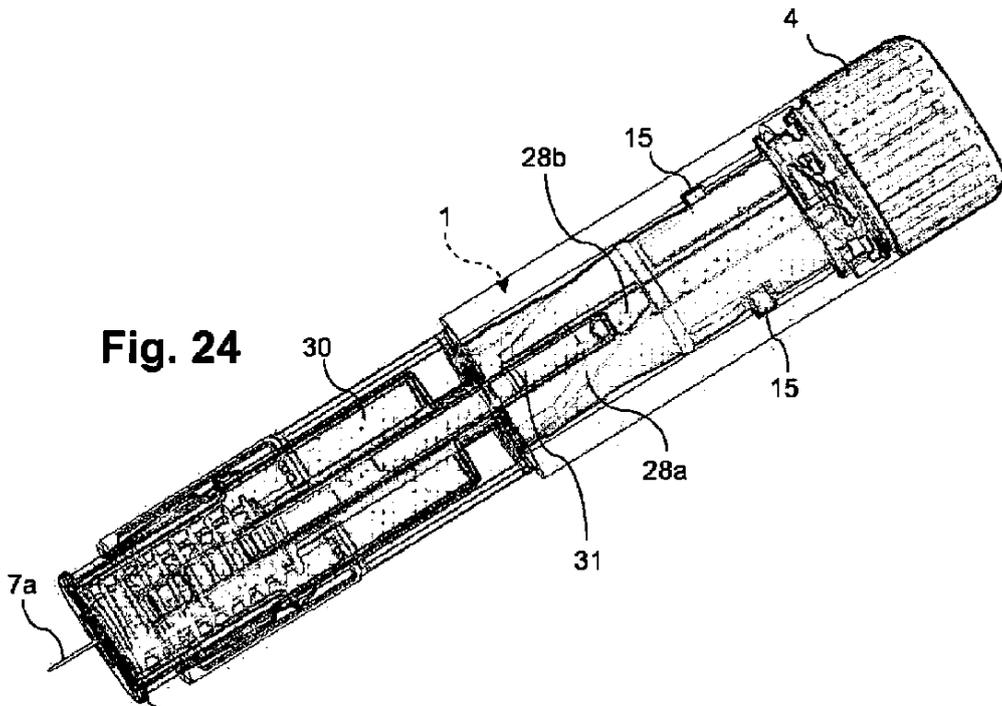
**Fig. 22c**



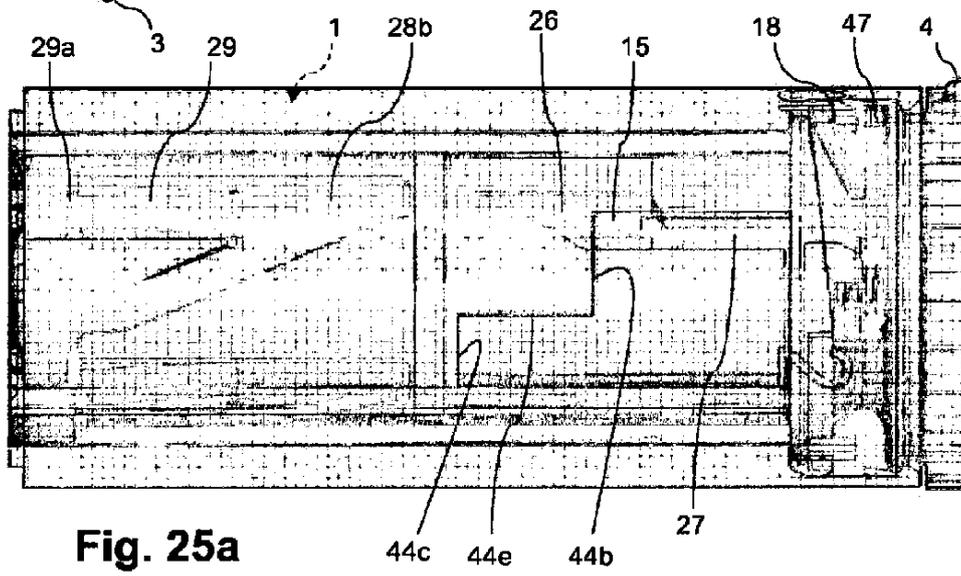
**Fig. 23a**



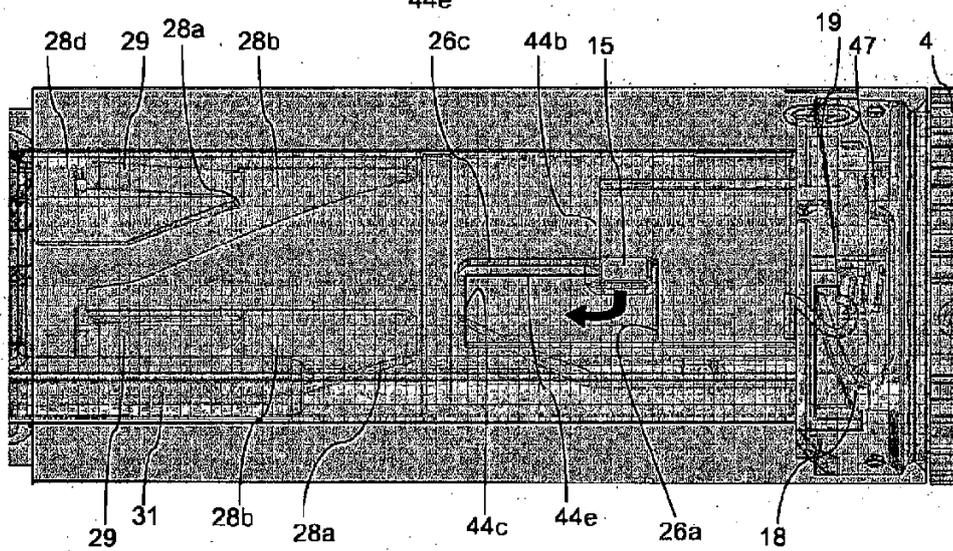
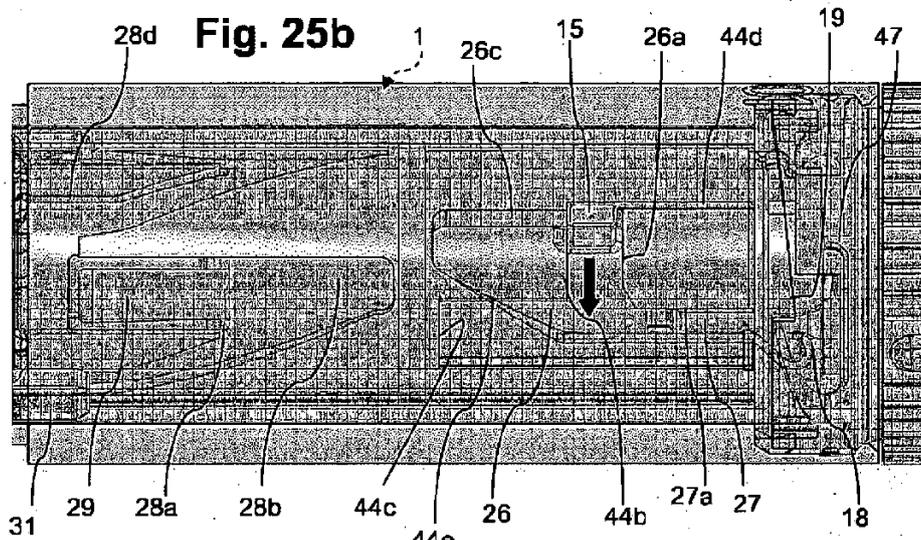
**Fig. 23b**



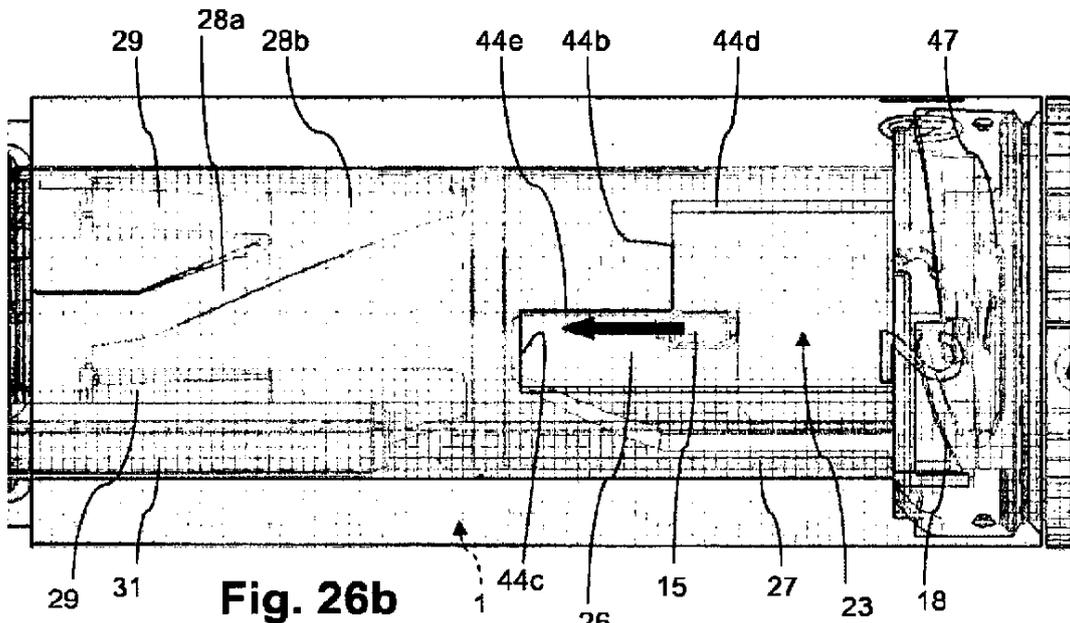
**Fig. 24**



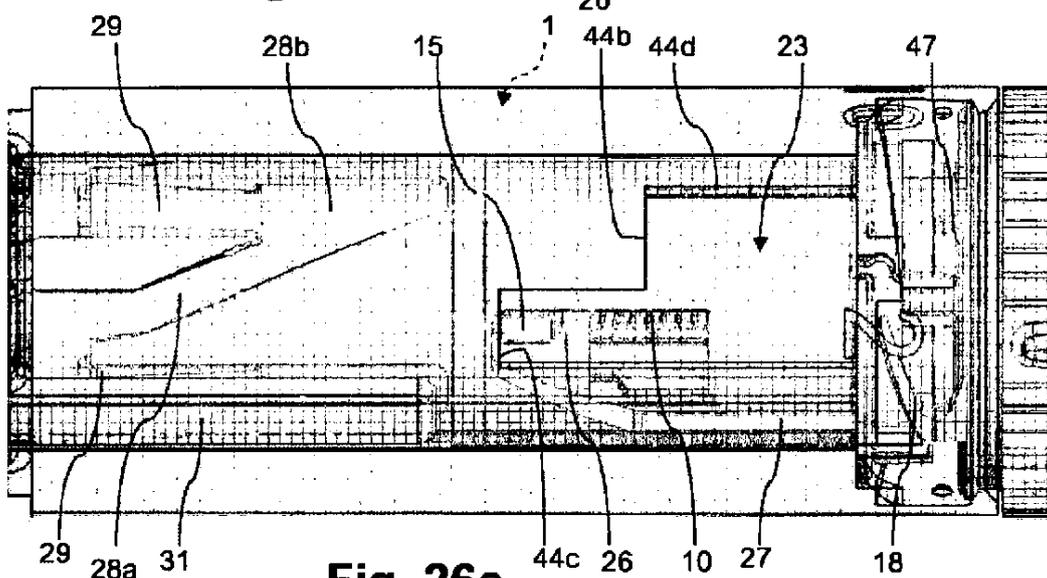
**Fig. 25a**



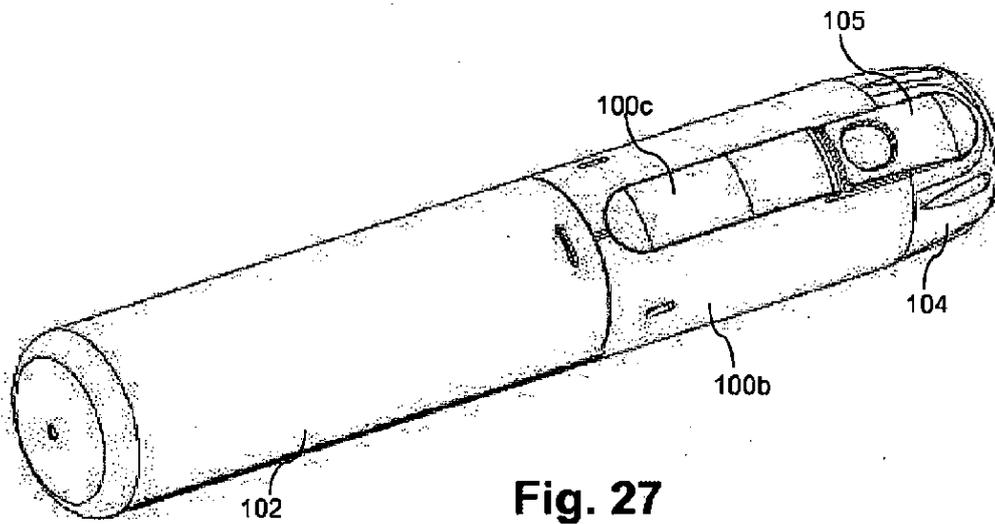
**Fig. 26a**



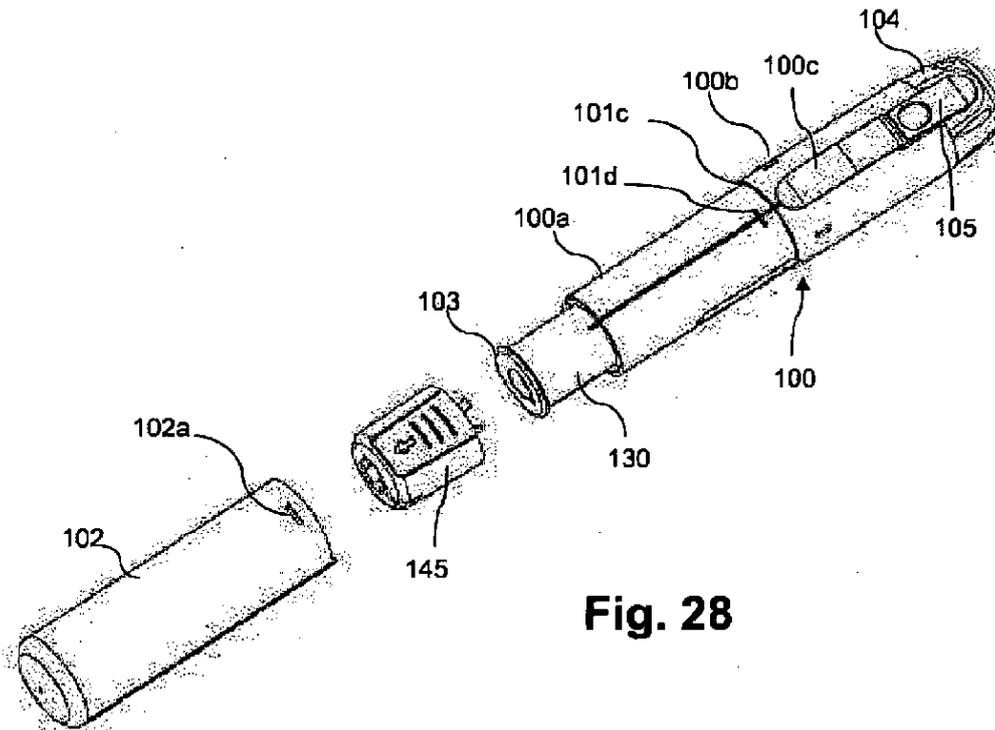
**Fig. 26b**



**Fig. 26c**



**Fig. 27**



**Fig. 28**

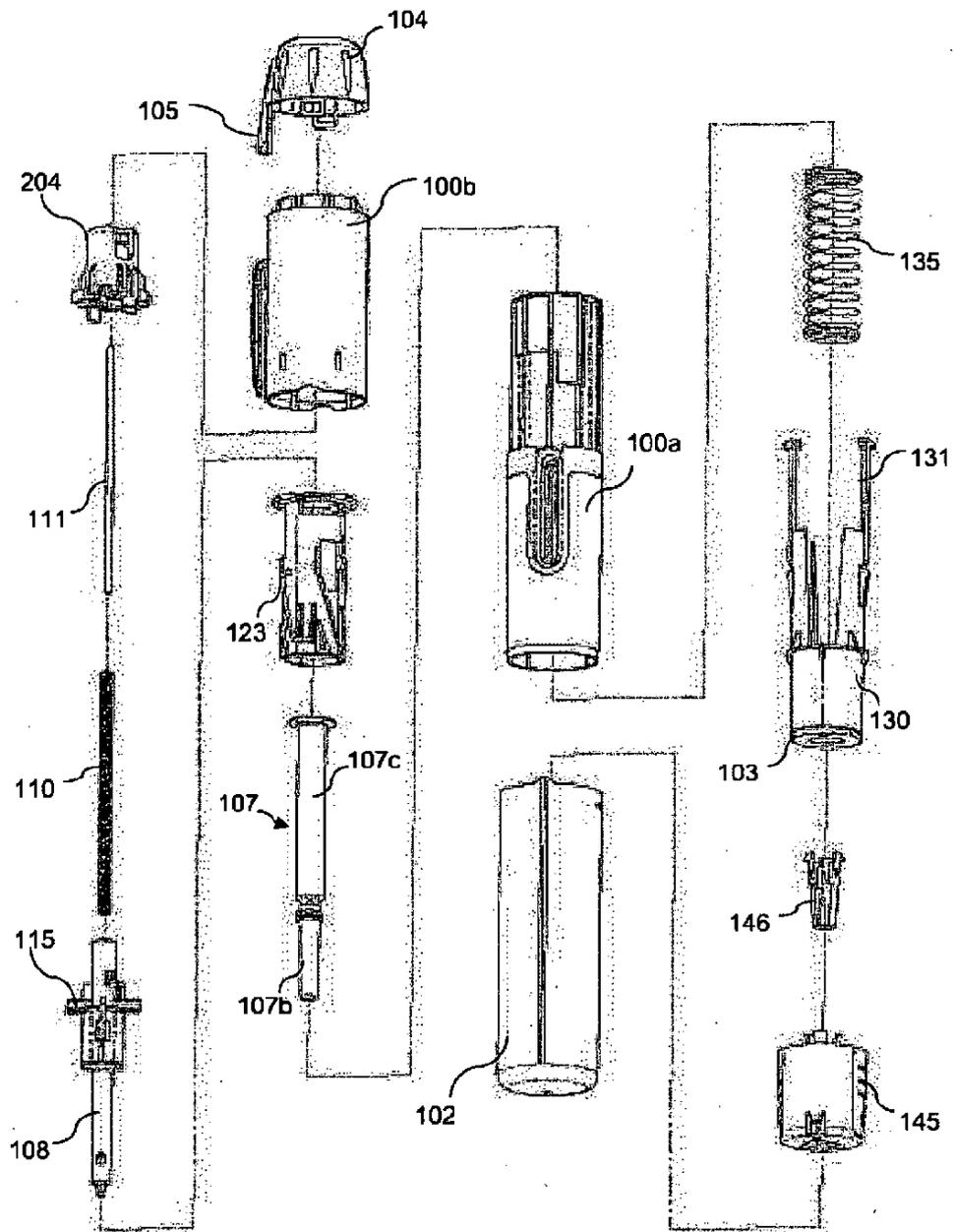
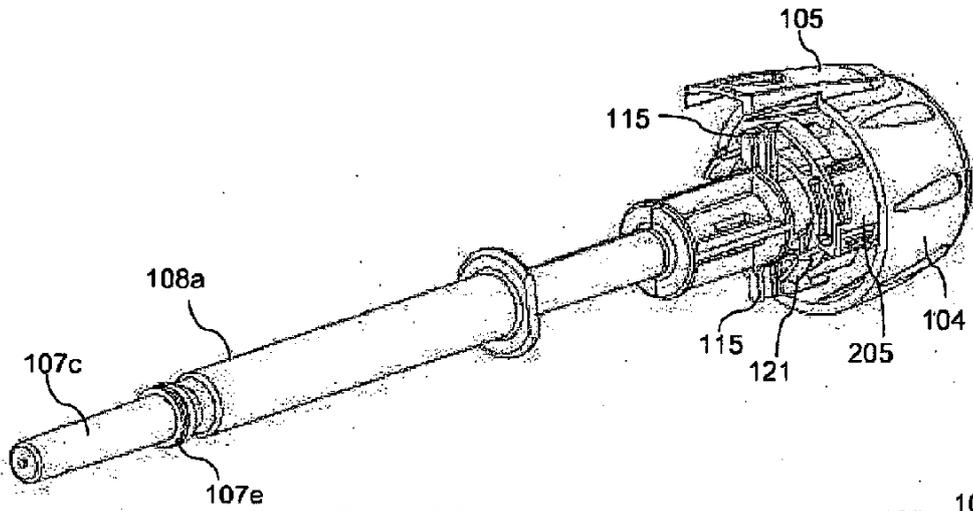
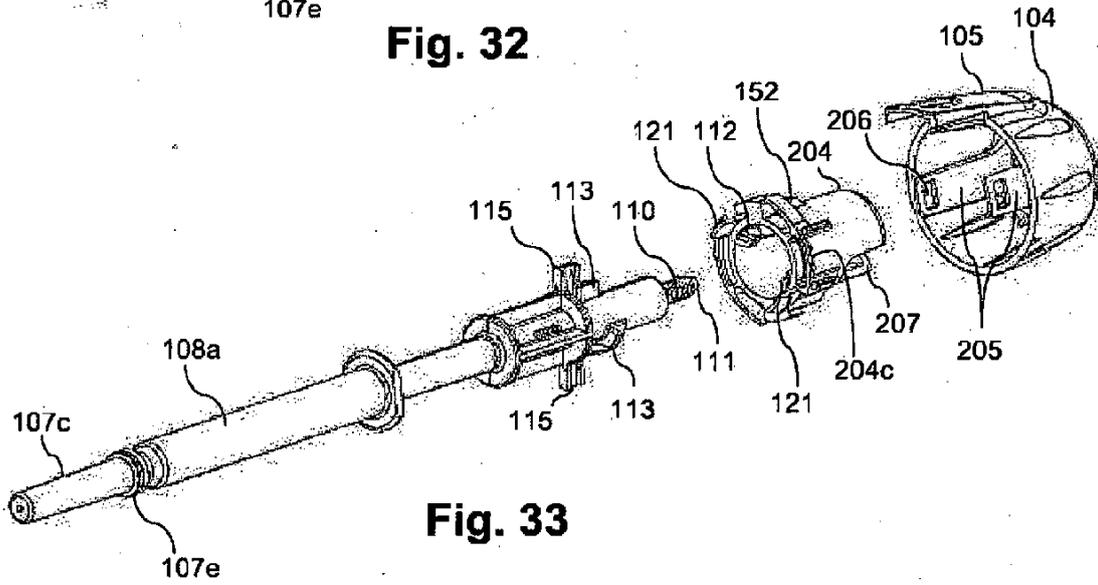


Fig. 29

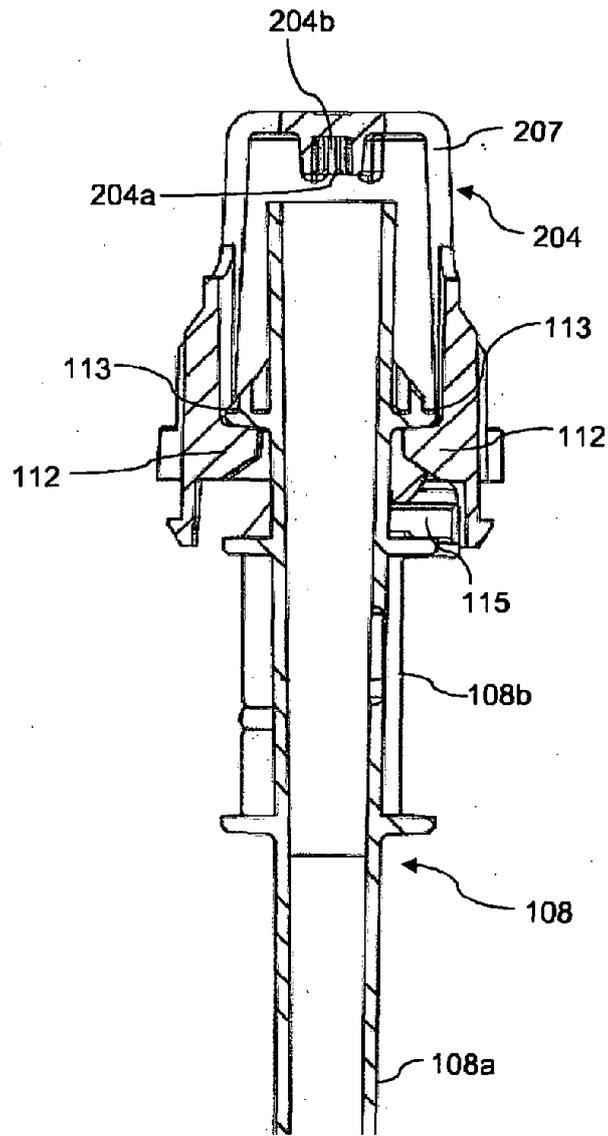




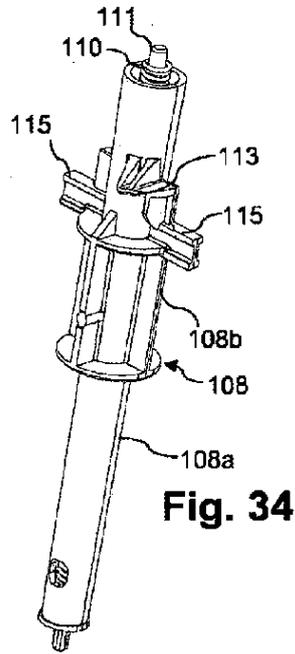
**Fig. 32**



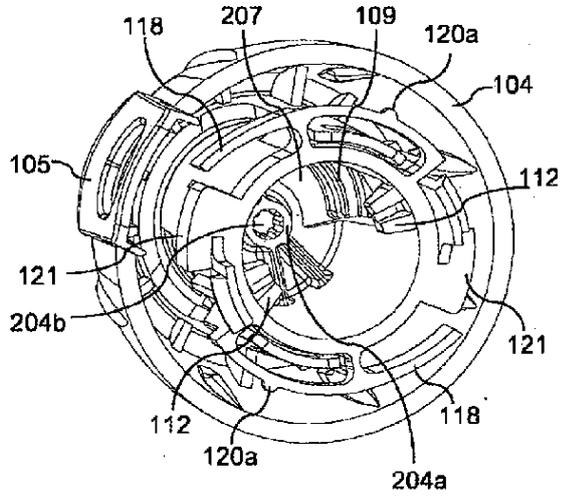
**Fig. 33**



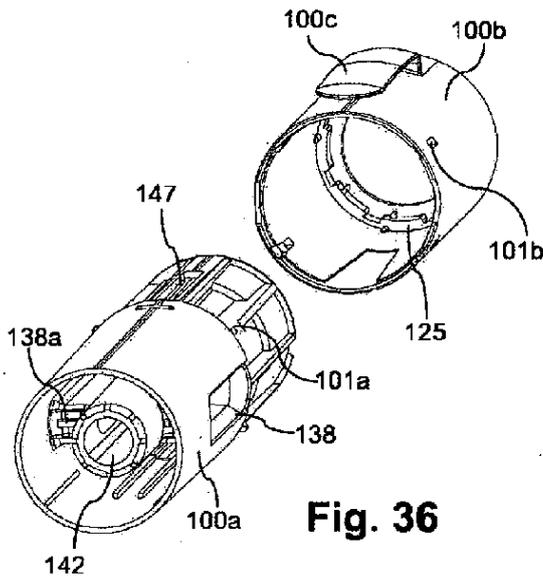
**Fig. 33a**



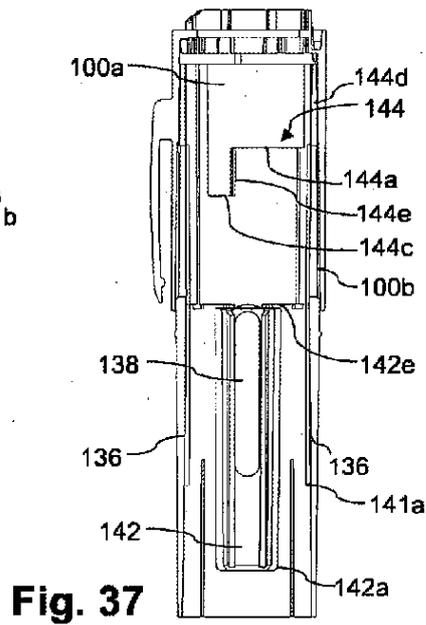
**Fig. 34**



**Fig. 35**

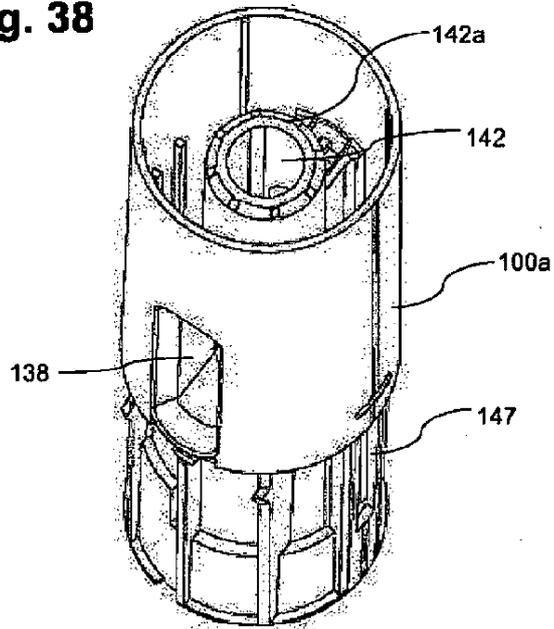


**Fig. 36**

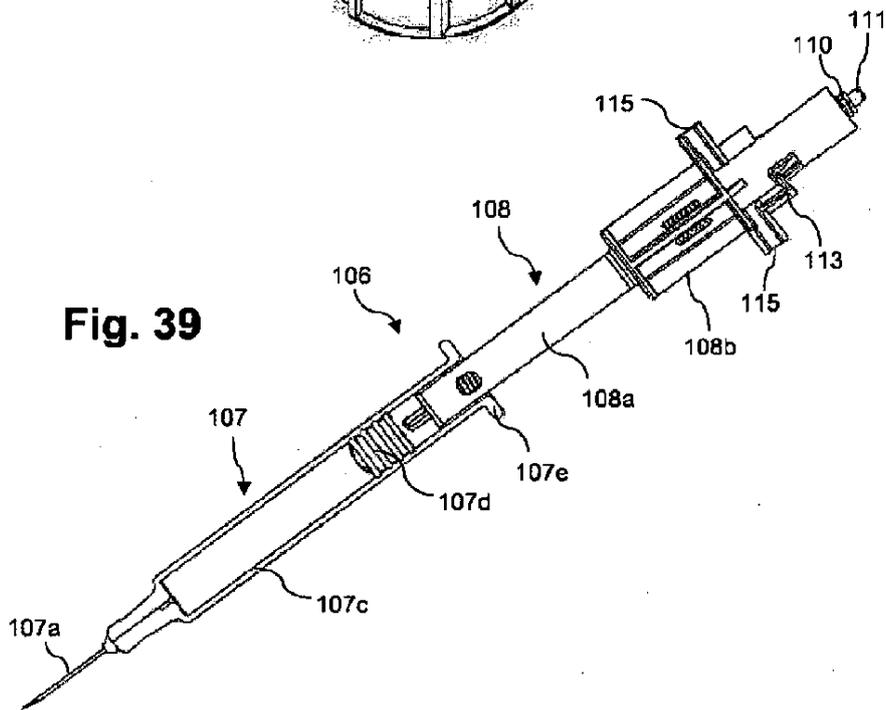


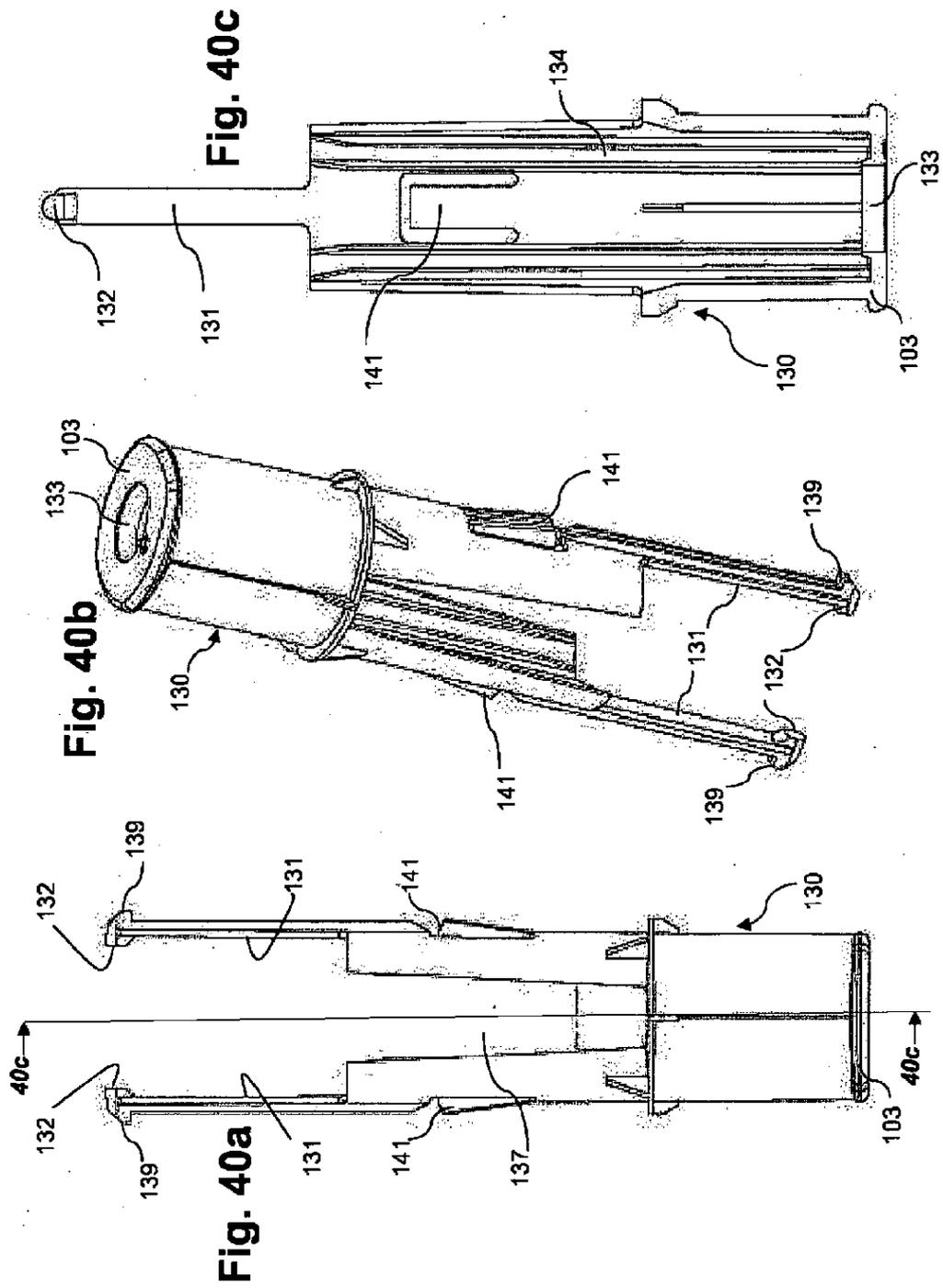
**Fig. 37**

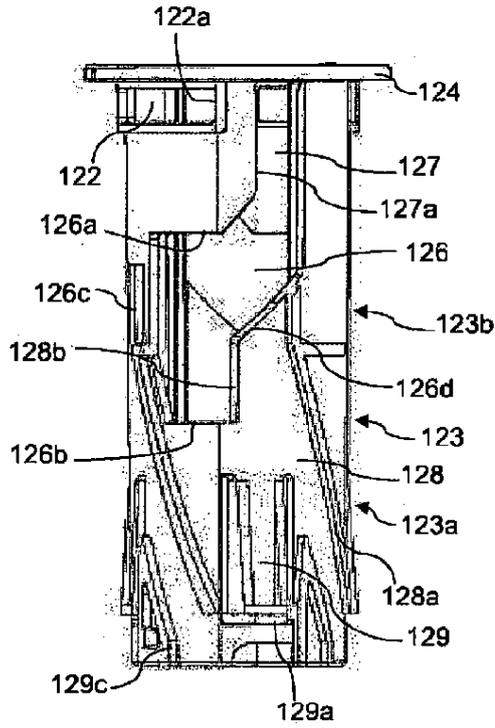
**Fig. 38**



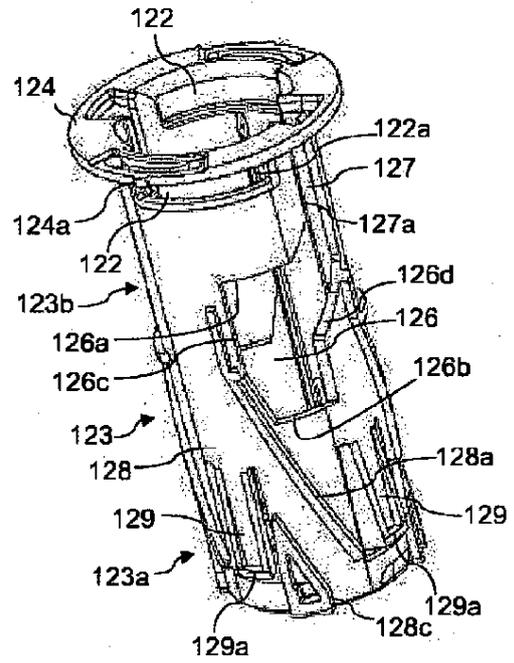
**Fig. 39**



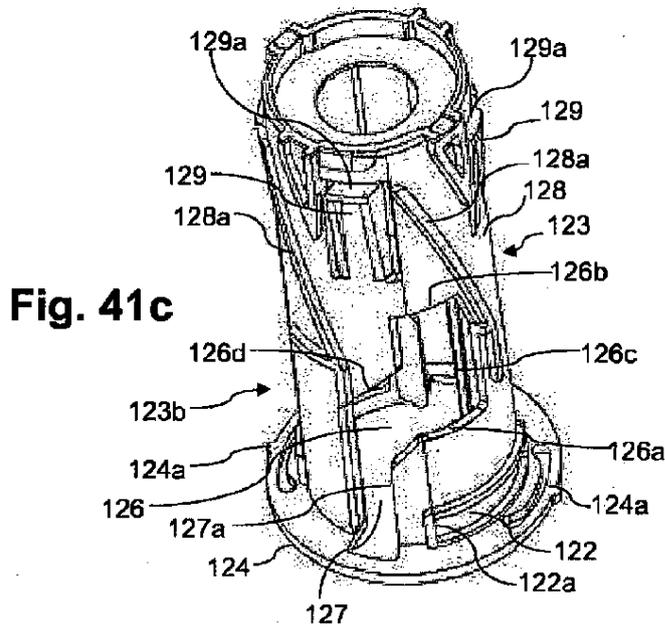




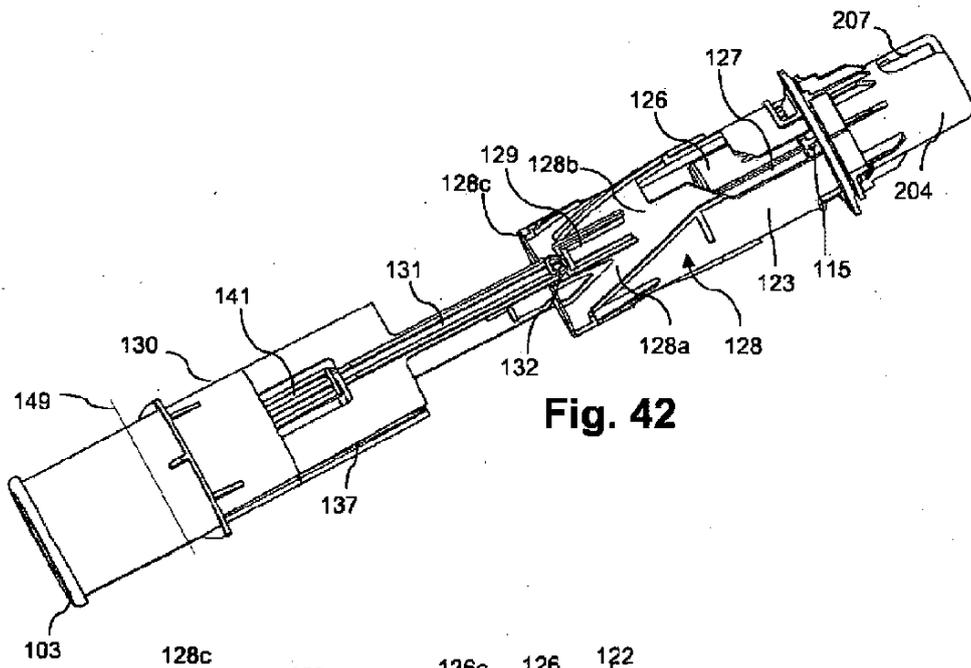
**Fig. 41a**



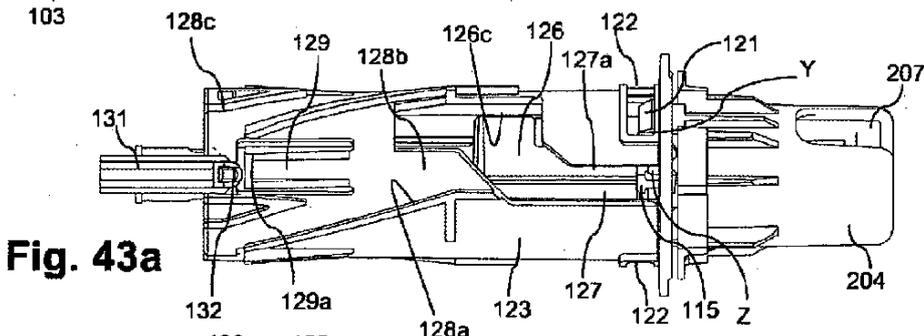
**Fig. 41b**



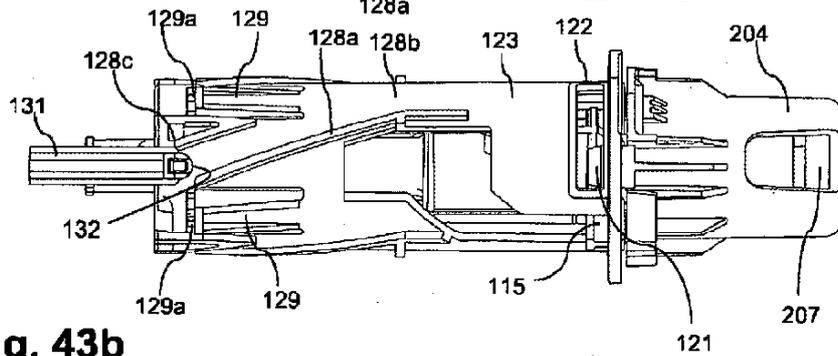
**Fig. 41c**



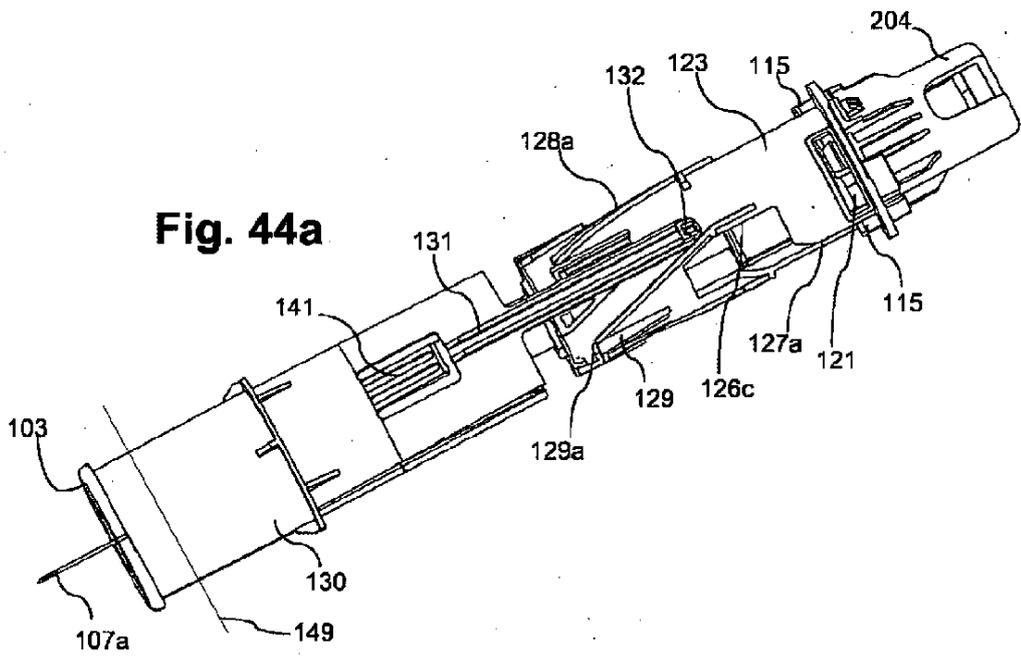
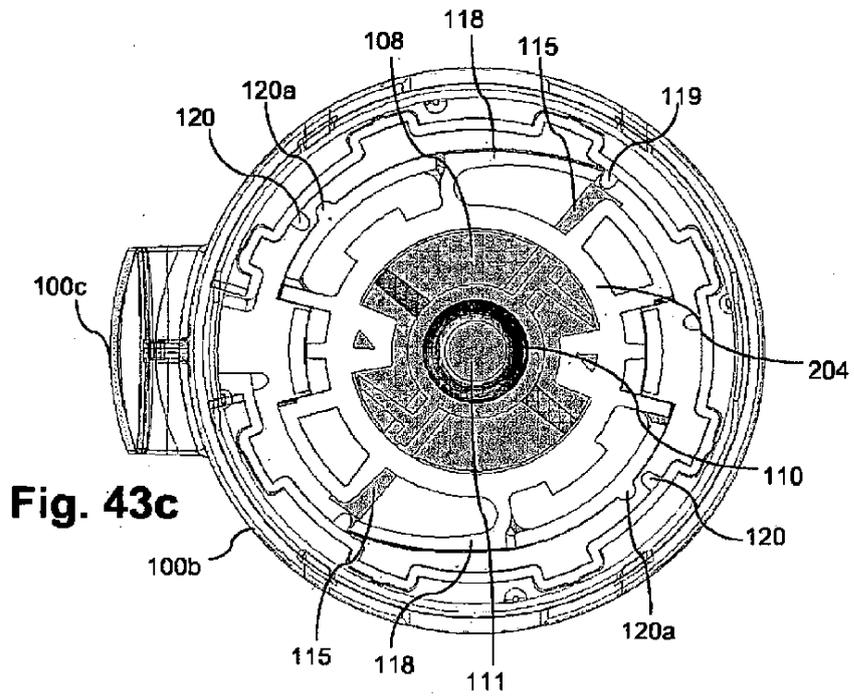
**Fig. 42**

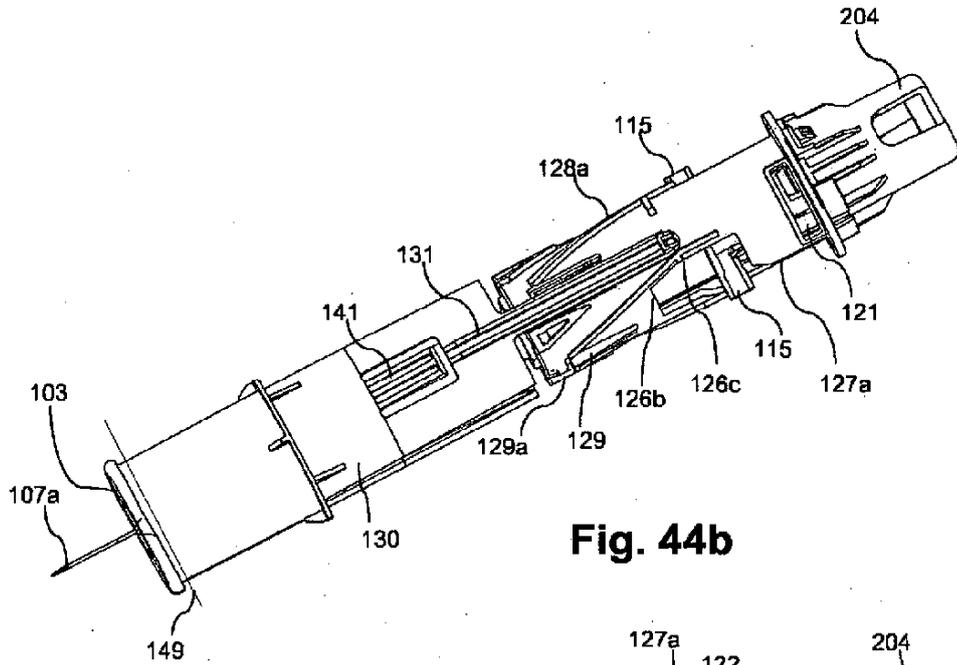


**Fig. 43a**

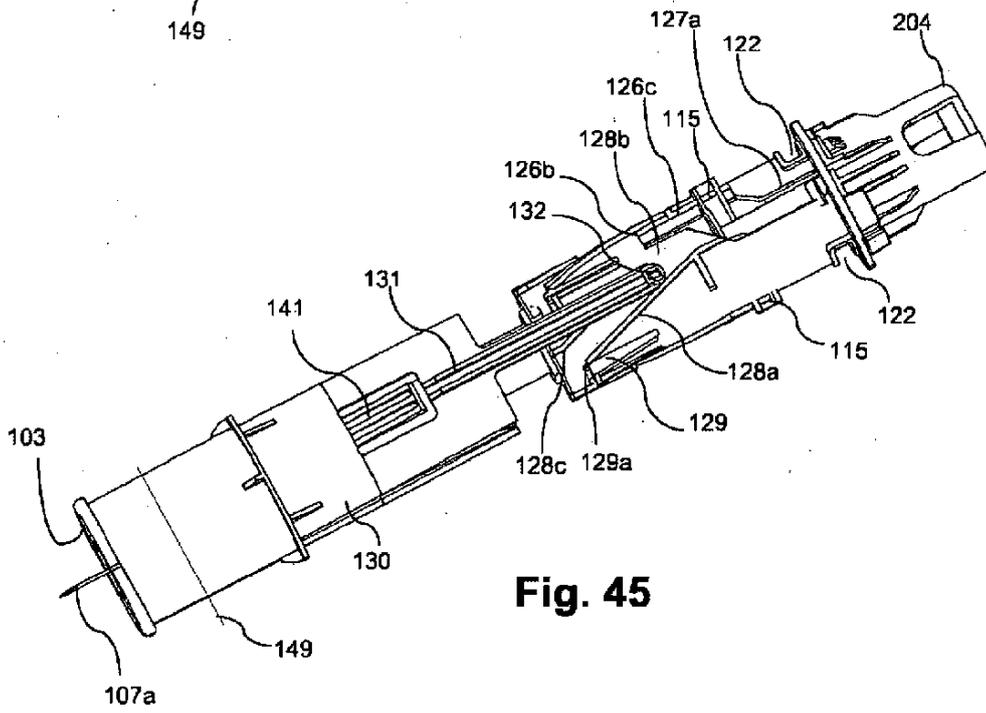


**Fig. 43b**



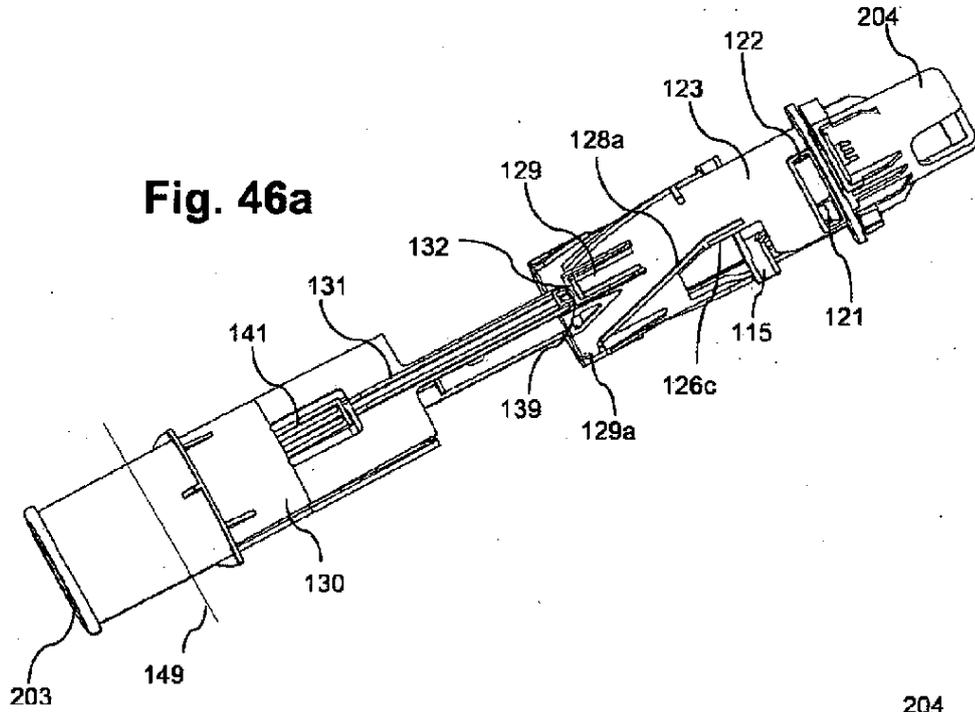


**Fig. 44b**

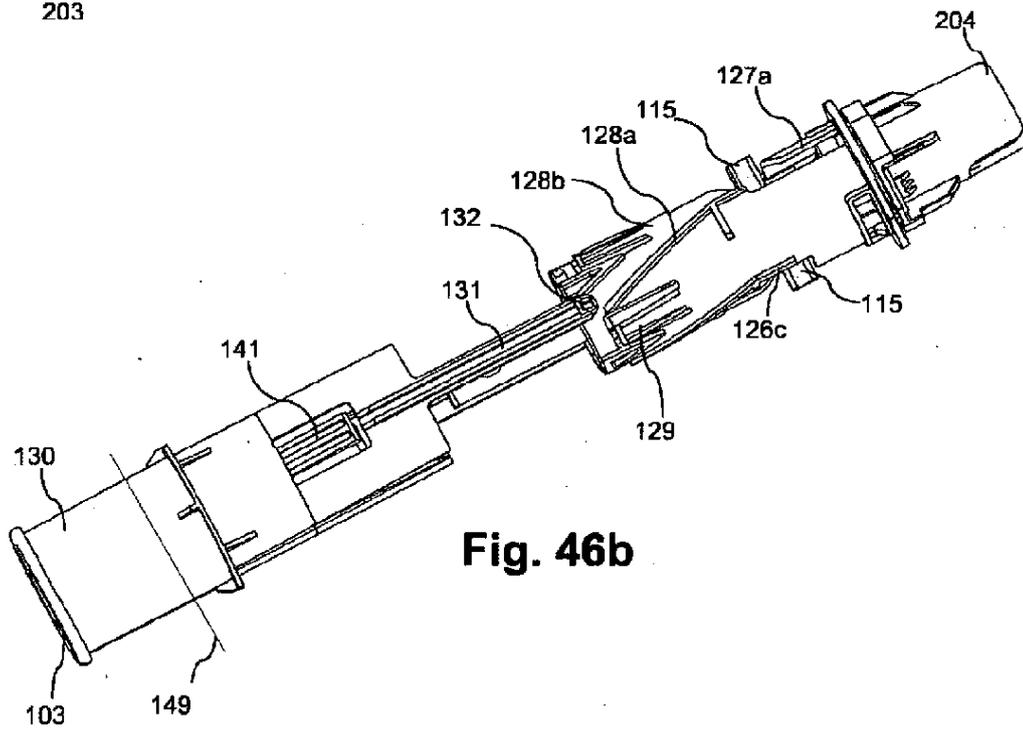


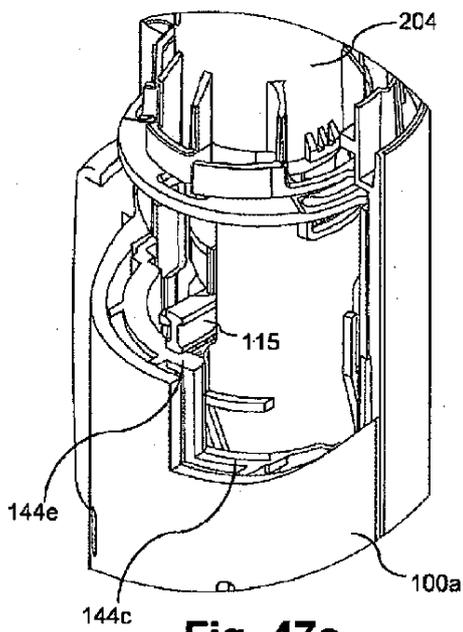
**Fig. 45**

**Fig. 46a**

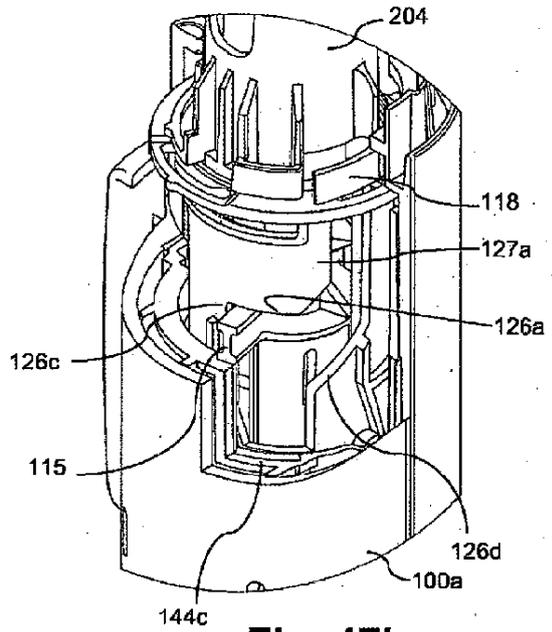


**Fig. 46b**

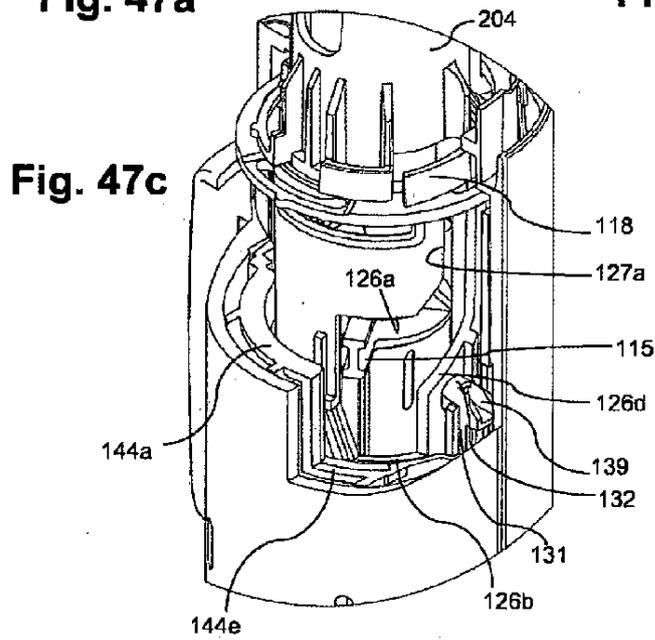




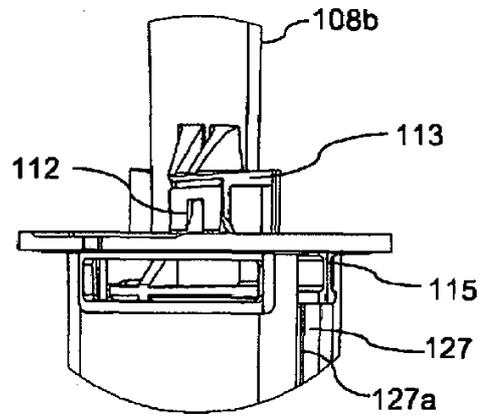
**Fig. 47a**



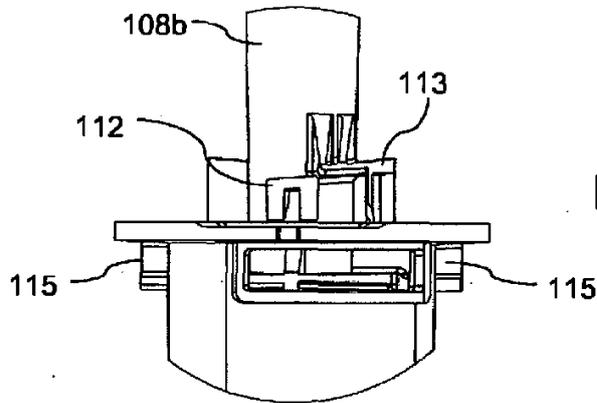
**Fig. 47b**



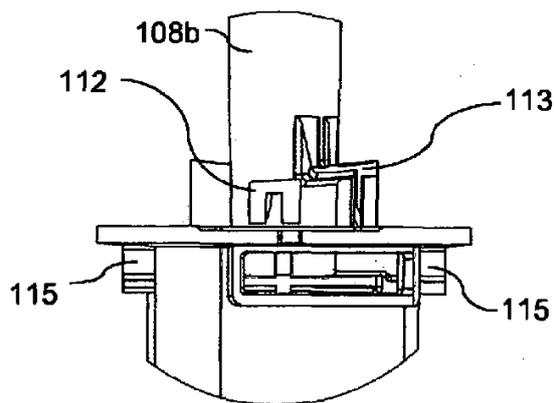
**Fig. 47c**



**Fig. 48a**



**Fig. 48b**



**Fig. 48c**