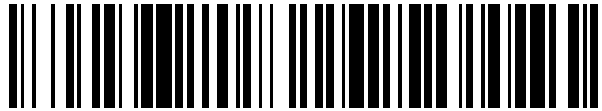


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 566 014**

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 12753752 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.01.2016 EP 2753381**

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

30 Prioridad:

**08.09.2011 IT FI20110193**

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

**08.04.2016**

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 2 566 014 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 dos dosis de un medicamento

## 5 Campo de la invención

La presente invención se refiere, en general, a dispositivos para la inyección de medicamentos y, de forma más precisa, se refiere a un dispositivo para la inyección automática de medicamentos 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 US 6.575.939 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 US 4.031.893. 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 EP 700 307 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 EP 651 662 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.

Otro ejemplo de dispositivo de inyección automática de un medicamento de la técnica anterior se proporciona en el documento WO 2009/040602 A1.

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 objeto de la presente invención es, por lo tanto, cumplir estos requisitos, proporcionando un dispositivo autoinyector de medicamentos capaz de permitir al paciente auto administrarse al menos 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 objeto general de la presente invención es proporcionar un dispositivo para la inyección automática de múltiples volúmenes nominales distintos de un compuesto farmacológico, en particular de dos dosis del compuesto farmacológico a partir de la misma jeringa.

25 Un objeto 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 medicamento mediante una combinación de movimientos rotacional y traslacional de los componentes del dispositivo.

30 Un objeto adicional 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 de un componente activado por el paciente en combinación con el desplazamiento angular de medios de émbolo que son guiados por medios de leva en una carcasa encapsulada.

35 Es un objeto 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 objeto 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 Es otro objeto más de la presente invención proporcionar un dispositivo del tipo mencionado anteriormente en el que se requiere que el usuario aplique cierta fuerza para dejar expuesta la aguja, pero seguidamente se ayuda a una rápida inserción de la aguja en el paciente.

45 Un objeto adicional de la presente invención es proporcionar un dispositivo del tipo mencionado anteriormente en el que las etapas requeridas al usuario para inicializar el dispositivo se minimizan, en particular se limitan a la rotación de solamente un componente para activar la administración de una dosis de fármaco.

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

55 De acuerdo con un aspecto importante del dispositivo para la inyección automática de dosis de un fármaco de acuerdo con la presente invención, el movimiento axial de un cursor, causado por el usuario al oprimir su extremo frontal contra el punto de inyección, causa el desplazamiento angular de medios 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 del fármaco. 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 del cursor cuando cesa la acción de presión. Para preparar el dispositivo para la administración de una dosis, están provistos medios de armado del dispositivo que, cuando son accionados, desbloquean el movimiento axial del cursor. El estado bloqueado, así como  
60 la retracción de la aguja en el cursor, 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 guía para el medio de émbolo están formados en un cuerpo interno que forma una pieza con el cuerpo externo del dispositivo y los medios de leva para activar el dispositivo están formados en un manguito de transmisión que interactúa con el cursor en un lado y con el

cuerpo interno y el manguito de selección en el otro lado. De esta manera, un movimiento del cursor da como resultado un deslizamiento y un desplazamiento angular del manguito de transmisión impulsado por el cuerpo interno para la administración de la primera dosis y por el manguito de selección para la administración de la segunda dosis.

5 Breve descripción de los dibujos

Características y ventajas adicionales 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:

15 La figura 1 es una vista global del dispositivo autoinyector de acuerdo con la presente invención;  
 La figura 2 es una vista en perspectiva, parcialmente en despiece ordenado 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 despiece ordenado aumentada del dispositivo de la figura 1, habiéndose eliminado algunas partes en aras de la claridad;  
 La figura 7 es una vista en perspectiva del mando giratorio de selección de dosis del dispositivo de la figura 1;  
 La figura 8 es una sección axial del mando giratorio de selección de dosis de la figura 7;  
 La figura 9 es una vista global de la unidad de jeringa dentro del dispositivo de la figura 1;  
 La figura 10 muestra el mando giratorio de selección montado sobre la varilla del émbolo;  
 La figura 11 muestra la varilla del émbolo en una vista en perspectiva ascendente;  
 La figura 12 muestra la parte frontal del dispositivo, eliminándose partes en aras de la claridad;  
 La figura 13 es una sección axial de la parte frontal de la figura 12;  
 La figura 14 es una vista en perspectiva ascendente de la parte frontal de la figura 12;  
 La figura 15 muestra el dispositivo en su estado almacenado;  
 La figura 16 muestra el dispositivo armado para la primera dosis y listo para activación;  
 La figura 17 muestra el dispositivo al comienzo de la etapa de administración de la primera dosis;  
 La figura 18 muestra el dispositivo al final de la etapa de administración de la primera dosis;  
 La figura 19 muestra el dispositivo en la etapa de reajuste entre la administración de la primera y la segunda dosis;  
 La figura 20 muestra el dispositivo en el momento en que se arma para la segunda dosis;  
 Las figuras 21 y 22 muestran el dispositivo armado para la administración de la segunda dosis en dos vistas diferentes;  
 La figura 23 muestra el dispositivo al comienzo de la etapa de administración de la segunda dosis;  
 La figura 24 muestra el dispositivo al final de la etapa de administración de la segunda dosis.

Descripción detallada de la invención

40 Con referencia a las figuras 1 - 5, el dispositivo autoinyector de acuerdo con la presente invención comprende un cuerpo externo 1 de forma tubular, en particular una forma cilíndrica, que se extiende a lo largo de un eje X y que contiene la mayoría de los componentes del dispositivo en su interior. El cuerpo externo 1 está cerrado en su extremo frontal por una tapa amovible 2, mientras que desde su extremo posterior, agrandado por una brida 1a, se proyecta un collarín 3, en el que se muestran marcas de referencia separadas angularmente, en particular los números 0, 1, 2, que indican un estado en reposo (0), y dos estados operativos (1, 2) del dispositivo, tal como se explica 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 son obvios para un experto en la materia.

55 Un mando giratorio de selección de dosis 4 en el que se muestra una flecha de referencia 5 se extiende desde el collarín 3. El mando giratorio 4 puede girar axialmente con respecto al collarín 3 para permitir que la flecha 5 se alinee con las marcas de referencia mostradas en el collarín 3.

60 Una unidad de jeringa, indicada generalmente como 6, está alojada en el cuerpo externo 1 y comprende una jeringa precargada con fármaco 7 con aguja relevante 7a, protección de la aguja 7b, cuerpo cilíndrico 7c y tope del émbolo interno 7d. Una varilla del émbolo 8 está dispuesta axialmente en el cilindro 7c. El extremo de la varilla del émbolo está configurado para acoplarse con el tope del émbolo 7d siguiendo un deslizamiento axial para empujarlo hacia delante cuando el fármaco es dispensado. El otro extremo de la varilla del émbolo 8 se extiende axialmente como una envuelta tubular 9 para retener a un resorte del émbolo 10 en su interior. Con referencia también a las figuras 4 y 5, la envuelta tubular 9 se extiende con el mando giratorio de selección de dosis 4 y el resorte del émbolo 10 se enrolla alrededor de un refuerzo 4a que se extiende desde una cara inferior 4b del mando giratorio 4, contra la que hace tope el resorte del émbolo 10. La disposición del resorte del émbolo 10 entre la pared interna de la envuelta

tubular 9 y el refuerzo 4a del mando giratorio 4 ayuda a minimizar el pandeo del resorte, que al comienzo está en un estado comprimido entre la cara inferior 4b del mando giratorio 4 y la parte inferior de la carcasa 9.

5 Tal como también se muestra con más detalle en las figuras 7 y 9, el refuerzo 4a está conectado a la envuelta tubular a través de una conexión en bayoneta formada por un extremo sustancialmente en forma de T 4c del refuerzo 4a y dos apoyos internos diametralmente opuestos 9a de la envuelta tubular 9. Cuando la flecha 5 del mando giratorio 4 está alineada con la marca de referencia 0 del collarín 3, los dos apoyos 9a se acoplan con el extremo en forma de T 4c en lados opuestos del mismo, solicitados contra dicho extremo por el resorte 10. Como resultado de un desplazamiento angular axial del mando giratorio 4, el extremo en forma de T se desacopla de los apoyos 9a y la envuelta tubular 9, y en consecuencia la varilla del émbolo 8, queda libre para deslizarse axialmente bajo la acción del resorte 10.

15 Dos espigas radiales 11 están formadas en el extremo de la envuelta tubular 9, desde el que se extiende la varilla del émbolo 8, proyectándose hacia fuera desde partes diametralmente opuestas. Las dos espigas 11 están diseñadas para deslizarse en un canal de guía para impulsar el movimiento de la varilla del émbolo 8 que controla la administración del fármaco, tal como se explica más adelante.

20 El collarín 3 constituye el extremo acoplado de un manguito del émbolo 12, mostrado en particular en las figuras 10 y 11, coaxial con la varilla del émbolo 8 y que constituye una pieza con el cuerpo externo 1 a través de un diente de alineamiento 13 que se acopla con una ranura perimétrica correspondiente 14 formada en la pared interna del cuerpo externo 1. El mando giratorio de selección de dosis 4 constituye una pieza con un manguito de selección de dosis 15, coaxial al cuerpo externo 1, a través de un par de patas axiales diametralmente opuestas 16 que, pasando a través de surcos 17 del manguito del émbolo 12, se acoplan con rebajes correspondientes 18 formados en el borde del manguito de selección 15. El mando giratorio de selección 4 está conectado al manguito del émbolo 12 de una manera giratoria, unidireccional a través de un par de patas dentadas axiales diametralmente opuestas 19 que se acoplan con un anillo de trinquete 20 formado en la cara interna del collarín 3 y a través de un par de presillas de retención 21 que se acoplan de forma que puedan deslizarse en un surco anular correspondiente 22 también formado en la cara interna del collarín 3. El anillo de trinquete 20 tiene un perfil que permite que el desplazamiento angular del mando giratorio 4 se produzca solamente en una dirección, con lo que el usuario no puede llevar al mando giratorio de vuelta a un estado previo.

35 Un manguito de transferencia 23 está dispuesto coaxialmente entre el manguito del émbolo 12 y el manguito de selección de dosis 15. El manguito de transferencia 23 controla el movimiento de la varilla del émbolo 8 para activar la administración de una dosis, tal como se describirá más adelante.

40 Tal como se muestra en la figura 4, el manguito del émbolo 12 está conectado a la jeringa 7 a través de una brida terminal del cuerpo cilíndrico 7c que descansa sobre una brida 24 que se proyecta hacia dentro en el extremo libre del manguito del émbolo 12. Para impedir el movimiento hacia atrás de la jeringa, la brida del cuerpo cilíndrico 7c está bloqueada contra la brida 24 mediante dos presillas de retención de la jeringa 25 dobladas hacia dentro desde la pared lateral del manguito del émbolo 12. Las presillas 25 se flexionan hacia fuera para permitir que la unidad de jeringa 6 se inserte en el manguito del émbolo 12 y a continuación se flexionan elásticamente de vuelta a la posición de bloqueo de la jeringa.

45 En la superficie lateral del manguito del émbolo 12 están formados medios de guía para espigas de dosis 11 que comprenden dos canales de guía 26a, 26b que se extienden longitudinalmente en partes diametralmente opuestas y simétricas a la rotación axial en lo que respecta a su forma. Tal como se muestra en las figuras 10 y 11, cada canal está formado con un borde de perfil escalonado: cada perfil tiene un primer, segundo y tercer tramo lineal 27a, 27b, 27c, en particular paralelos al eje X, separados por dos salientes 27d, 27e, comenzando el primer tramo lineal 27a desde la base interna del collarín 3, terminando el tercer tramo lineal 27c con un suelo de apoyo 27f.

50 Tal como se muestra en la figura 6, en la superficie lateral del manguito de transferencia 23 están formados medios de leva para impulsar espigas de dosis 11 que comprenden dos canales de leva 28a, 28b que se extienden longitudinalmente en partes diametralmente opuestas y simétricos a la rotación axial en lo que respecta a su forma. Cada canal está formado con un borde de perfil escalonado que tiene un perfil inverso al borde de perfil escalonado de los canales de guía 26a y 26b: cada perfil tiene un primer, segundo y tercer tramo lineal 29a, 29b, 29c, en particular paralelos al eje X, separados por dos escalones 29d, 29e, comenzando el primer tramo lineal 29a desde un borde 23a del manguito de transferencia 23, terminando el tercer tramo lineal 29c con un suelo de apoyo 29f.

60 El manguito del émbolo 12 y el manguito de transferencia 23 están montados de una manera que, cuando el dispositivo es activado para administración de una dosis, los dos canales de guía 26a, 26b y los dos canales de leva 28a, 28b están sustancialmente alineados en un plano diametral que contiene el eje X.

65 Tal como se muestra de nuevo en la figura 6, el manguito de transferencia 23 tiene también un par de levas activadoras de primera dosis diametralmente opuestas 23b y un par de levas activadoras de segunda dosis diametralmente opuestas 23c, para interactuar, en momentos sucesivos, con superficies de pista de guía correspondientes 12a en el manguito del émbolo 12 y, respectivamente, superficies de pista de guía

correspondientes 15c en el manguito del émbolo 15, tal como se explicará más adelante. En el manguito selector 15 está formado un par de aberturas diametralmente opuestas 150 con dos lados circunferenciales en los que se acopla el par de levas activadoras de segunda dosis 23c de forma que pueda deslizarse. El par de aberturas 150 conduce a un par respectivo de aberturas 151 de forma sustancialmente triangular, con un lado que se extiende en uno de los lados de la abertura 150, mientras que el otro, opuesto a la abertura 150, es la superficie de pista de guía 15c.

Tal como se muestra en las figuras 4, 6, 12 y 13, un cursor 30 está montado axialmente en el extremo frontal del cuerpo externo 1. El cursor 30 se desliza dentro del cuerpo externo 1 a través de una junta lineal formada por estrías longitudinales 31 formadas en la superficie externa del cursor 30 y rebordes correspondientes 32 formados en el cuerpo externo 1, y que se acoplan entre sí. Un refuerzo tubular 33, en el que la aguja 7a está posicionada con la protección de la aguja relevante 7b de la jeringa 7, se extiende axialmente en el cursor 30. El refuerzo 33 se extiende desde una pared inferior 30a del cursor 30, cuya cara externa, o cara frontal, indicada en 30b está diseñada para entrar en contacto con el paciente en el punto de la inyección.

En el lado opuesto de la pared inferior 30a, el cursor 30 está conectado a un trinquete de leva 34 que sirve como una manera de desbloquear el dispositivo listo para inyección y a continuación bloquearlo de nuevo en el momento de la retracción después de la inyección, mediante una serie de pistas de leva. El manguito selector 15 interactúa con el trinquete de leva 34, tal como se muestra en las figuras 13 y 14. En particular, dos patas terminales dentadas 15a se extienden desde el manguito de selección 15 y se acoplan con un anillo de trinquete 34a formado en la cara interna de una brida terminal 34b del trinquete de leva 34. Los dientes están configurados para permitir un desplazamiento angular en una dirección solamente. El manguito de transferencia 23, a su vez, tiene dos brazos 23c cuyos extremos libres hacen tope sobre el refuerzo tubular 33 del cursor 30 cuando éste último es oprimido. Un resorte de retorno 35 está dispuesto en el cursor 30 alrededor de su refuerzo 33 y hace tope sobre la pared inferior 30a y contra el extremo del trinquete de leva 34 acoplado dentro del cursor 30.

Una pista de leva 36 está estampada en la superficie externa del trinquete de leva 34. La pista de leva 36 se repite cuatro veces de una manera angularmente equidistante sobre dicha superficie y se divide en dos partes de pista de leva, llamadas, en aras de la sencillez, parte ascendente 36a, que se extiende desde un extremo del trinquete de leva 34 e inclinada con respecto al eje X, y parte descendente 36b, que se extiende desde el mismo extremo del trinquete de leva 34 e incidente con la parte ascendente 36a. Un par de espigas de bloqueo diametralmente opuestas 37 que se proyectan hacia dentro en el cursor 30 están diseñadas para deslizarse en dichas pistas de leva 36. En el estado en reposo del dispositivo, las espigas de bloqueo 37 hacen tope sobre un borde de bloqueo 36c (figuras 4 y 14) que se extiende circunferencialmente entre el extremo de una parte descendente de la pista de leva 36b y el comienzo de la parte ascendente de la pista de leva adyacente angularmente 36a. La pista de leva descendente 36b también define un apoyo 36d que sirve como fin de carrera para las espigas de bloqueo 37.

Cuatro púas flexibles equidistantes 38 se proyectan desde la superficie externa lateral del cursor 30 y el borde terminal del cuerpo externo 1 hace tope contra ellas. Las púas 38 tienen una cara inclinada que contacta con dicho borde de una manera para permitir que el borde se deslice sobre dicha superficie, como resultado de lo cual la púa se flexiona hacia dentro dejando que el cursor 30 se deslice con respecto al cuerpo externo 1. Para controlar el deslizamiento axial del cursor 30, clavijas de tope 39 que discurren en pistas correspondientes 40 del cuerpo externo 1 están formadas en el borde del cursor 30 alineadas con las púas flexibles 38. Además, las clavijas de tope 39 sirven como tope para el cursor 30 para impedir que el cursor 30 se escape fuera del frontal del dispositivo, haciendo tope sobre un reborde de tope correspondiente 41 formado a lo largo del borde frontal del cuerpo externo 1.

Un cuerpo de ventana 42 está colocado entre el borde de la brida terminal 34b del trinquete de leva 34 y el extremo frontal del manguito de transferencia 23 y tiene una envuelta tubular central 42a colocada entre las patas del manguito de transferencia 23 para asentar el cuerpo cilíndrico 7c de la jeringa 7. El cuerpo de ventana 42 está hecho de material transparente y encaja en un orificio de ventana 43 del cuerpo externo 1, con lo que el usuario puede comprobar el fármaco para cualquier degradación antes del uso o un cambio de estado del dispositivo (ninguna dosis administrada, primera dosis administrada, segunda dosis administrada).

Un resorte 44 está provisto alrededor del cuerpo cilíndrico 7c de la jeringa 7 para separar axialmente el manguito del émbolo 12 y el manguito de transferencia 23. Debido a los diferentes diámetros de estos componentes, el resorte 44 es de forma cónica.

Un dispositivo de extracción de la protección de la aguja 45 de la protección de la aguja 7b está fijado de forma desmontable al cuerpo externo 1 mediante clavijas de conexión por presión 45a y tiene un refuerzo tubular interno 45b que se acopla con la protección de la aguja 7b, con lo que, tirando del dispositivo de extracción 45 antes de la administración de la primera dosis, el usuario puede extraer la protección de la aguja 7b para dejar expuesta la aguja 7a lista para la administración de la dosis.

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

En el estado inicial, el estado almacenado (figure 15) el resorte impulsor 10 está completamente comprimido entre la superficie posterior 4b del mando giratorio de selección de dosis 4 y la superficie inferior interna de su envuelta tubular 9. La conexión en bayoneta entre el mando giratorio 4 y la envuelta 9 fija el resorte impulsor 10 en compresión hasta que se selecciona la primera dosis. 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 el cursor 30 se mueva axialmente, dado que las espigas de bloqueo 37 del cursor 30 hacen tope contra el borde de bloqueo 36c del trinquete de leva 34.

El manguito del émbolo 12 está conectado al cuerpo externo 1 de tal manera que éste no pueda moverse rotacional o axialmente con respecto al cuerpo externo 1 una vez ensamblado. El mando giratorio de selección de dosis 4 está conectado al manguito del émbolo 12 de tal manera que éste solamente pueda girar en una dirección con respecto a él. La dirección de rotación está indicada por la numeración en el collarín 3; es decir la flecha en el mando giratorio de selección de dosis comienza en 0, gira a 1 cuando se selecciona la dosis 1, a continuación gira a 2 cuando se selecciona la dosis 2.

En primer lugar, el usuario debe deslizar hacia atrás y extraer la tapa 2 el dispositivo para dejar expuesto el dispositivo de extracción de la protección de la aguja 45. El usuario volverá a colocar la tapa 2 una vez que la primera dosis ha sido administrada cuando el dispositivo no esté en uso. La tapa 2 protege al fármaco de la exposición a la luz e impide que materiales particulados entren en contacto con la cara frontal del dispositivo.

Para realizar la primera inyección, el usuario debe extraer el dispositivo de extracción de la protección de la aguja 45, llevándose la protección de la aguja 7b con éste y dejando la aguja 7a descubierta, que sin embargo permanece a un nivel inferior respecto a la cara frontal del cursor 30. Para desbloquear y armar el mecanismo de activación para la administración de la primera dosis, el usuario simplemente hace girar el mando giratorio de selección de dosis 4 desde la posición position 0 (estado en reposo) a la posición 1 (estado con la primera dosis armada).

Hacer girar el mando giratorio de selección de dosis 4 causa la inicialización del resorte del émbolo 10 a través del desbloqueo de la conexión en bayoneta 4c, 9a entre el refuerzo de resorte 4a del mando giratorio 4 y la envuelta tubular 9 de la varilla del émbolo 8, desbloqueando el resorte impulsor 10. Desbloquear el resorte impulsor 10 causa un deslizamiento inicial de la varilla del émbolo 8 y las dos espigas radiales 11, alineadas en las guías de canal respectivas 26a, 26b del manguito del émbolo 12, se deslizan a lo largo de ellas para ser impulsadas sobre el primer saliente 27d entre el primer tramo lineal 27a y el segundo tramo lineal 27b (figura 16). En esta fase, las espigas radiales 11 se deslizan axialmente sin movimiento angular alguno, pero están fijadas respecto a la rotación, dado que el manguito del émbolo 12 constituye una pieza con el cuerpo externo 1 y estos descansan sobre el escalón 27d hasta que el dispositivo es activado.

La rotación del mando giratorio de selección de dosis 4 también causa la rotación en la misma dirección del manguito de selección 15 que constituye una pieza con él y del trinquete de leva 34 a través de los brazos 15a con sus extremos dentados acoplados dentro del anillo de trinquete 34a del trinquete de leva 34. La rotación del trinquete de leva 34 causa el deslizamiento relativo de las clavijas de bloqueo 37 del cursor 30 sobre el borde de apoyo 36c del trinquete de leva 34 hasta que las clavijas 37 son impulsadas en la entrada de la parte ascendente 36a de la pista de leva 36 formada en la superficie lateral del trinquete de leva 34. Debe observarse que no se puede hacer girar al mando giratorio de selección de dosis 4 más allá de la posición 1 hasta que se ha oprimido el cursor 30 para la primera dosis, debido a que la pared 36d limita el deslizamiento de las clavijas de bloqueo 37 a lo largo del borde de apoyo 36c.

Para activar el dispositivo, el usuario presiona la superficie frontal del cursor 30 contra el punto de inyección sujetando el dispositivo por medio de su cuerpo externo 1. Oprimir el cursor 30 causa una resistencia a la fuerza debida al contraste entre las púas flexibles 38 del cursor 30 y el extremo del cuerpo externo 1. Gracias a su flexibilidad y la superficie de contacto inclinada, las púas flexibles 38 ceden a la presión y se desvían hacia dentro para permitir la opresión axial completa del cursor 30 en el cuerpo externo 1 dejando que la aguja 7a sobresalga en el punto de inyección. El movimiento generado posteriormente por la liberación de las púas flexibles 38 inserta rápidamente la aguja 7a en el punto de inyección.

El deslizamiento axial del cursor 30 como resultado de la presión ejercida por el usuario sobre el punto de inyección hace que el trinquete de leva 34 gire axialmente en la dirección opuesta a la de la inclinación de la parte ascendente 36a de la pista de leva 36, dado que las espigas de bloqueo 37 se deslizan contra ésta. Al cursor 30 se le impide girar debido a la conexión con el cuerpo externo mediante la junta lineal 31, 32. Durante este movimiento, el anillo de trinquete 34a del trinquete de leva 34 gira en la dirección permitida en vista del hecho de que al manguito de selección de dosis 15, acoplado con sus extremos dentados de sus brazos 15a en el anillo de trinquete 34a, se le impide girar dado que está conectado al mando giratorio de selección de dosis 4 mediante la interfaz formada por los pies de selección de dosis 16 del mando giratorio 4 acoplados en los rebajes 18 del manguito de selección de dosis 15. La rotación unidireccional del mando giratorio de selección de dosis 4 se consigue mediante la interfaz entre los dientes de trinquete 20 en el manguito del émbolo 12 y los dientes de trinquete correspondientes 19 en el mando giratorio de selección de dosis 4. Los dientes de esta interfaz están diseñados para oponer más resistencia a la rotación que aquella entre el trinquete de leva 34 y el manguito de selección 15. Por lo tanto, el manguito de

selección de dosis 15 permanece estacionario y el trinquete de leva 34 se entrinqueta sobre los pies dentados del manguito de selección de dosis hasta que el cursor 30 alcanza el fin de carrera de su deslizamiento axial.

5 Una vez que las púas flexibles 38 del cursor 30 se desvían suficientemente para permitir que el cursor 30 se mueva axialmente dentro del cuerpo externo 1, el refuerzo tubular 33 en el cursor 30 contacta con las patas activadoras 23a del manguito de transferencia 23. Esto, a su vez, empuja al manguito de transferencia 23 hacia la parte posterior del dispositivo. Durante su movimiento axial (figura 16) la leva activadora de la primera dosis 23b en el manguito de transferencia 23 interactúa con la superficie de pista de leva de la segunda dosis 12a en el manguito del émbolo 12, haciendo girar, de este modo, al manguito de transferencia 23. A medida que el manguito de transferencia 23 gira, las espigas de dosis 11 en la varilla del émbolo 8 se mueven sobre el primer saliente 27d del canal de guía 26a, 26b en el primer tramo lineal 29a del canal de leva 28a, 28b del manguito de transferencia 23 hasta su extremo desde donde caen sobre el segundo saliente 27e. El alineamiento diametral del canal de leva 28a, 28b y el canal de guía 26a, 26b permite el deslizamiento axial de las espigas de dosis 11 bajo la acción del resorte impulsor 10, tal como se muestra en la figura 17, dando esto como resultado el deslizamiento de la varilla del émbolo 8 y la administración de la primera dosis.

La administración de la primera dosis se produce porque el tope del émbolo 7d en la jeringa 7 es propulsado hacia delante por la varilla del émbolo 8 a la que a su vez le hace deslizarse el resorte impulsor 10 y termina cuando las espigas de dosis 11 alcanzan el segundo saliente 27e del canal de guía 26a, 26b en el manguito del émbolo 12 (figura 18). El resorte de separación 44 permanece comprimido entre el manguito de transferencia 23 y el manguito del émbolo 12 durante la administración de la primera dosis.

Una vez que se ha administrado la primera dosis, el usuario extrae el dispositivo del punto de inyección después del periodo de espera prescrito. De esta manera, la protección automática de la aguja y el mecanismo activador se reajustan. El resorte de retorno 35 ya no está obstaculizado por el contacto forzado entre la superficie frontal del dispositivo y el punto de inyección y empuja, por lo tanto, al cursor 30 axialmente hacia delante (figura 19), mientras el resorte de separación 44 se descomprime para empujar al manguito de transferencia 23 en la misma dirección alejándolo de la varilla del émbolo 8 para reajustar el mecanismo activador. Clavijas de bloqueo 37 en el cursor 30 interactúan con la parte descendente 36b de la leva 36 haciendo girar al trinquete de leva 34. Al cursor 30 se le impide girar debido a las nervaduras longitudinales 32 acopladas con las estrías 31 en el cuerpo externo 1.

A medida que el trinquete de leva 34 gira, también se entrinqueta sobre las patas dentadas 15a del collarín de selección de dosis 15. El collarín de selección de dosis 15 y el mando giratorio de selección de dosis 4 no giran debido a la resistencia proporcionada por los dientes de trinquete en el manguito del émbolo 12 y los dientes de trinquete correspondientes en el mando giratorio de selección de dosis 4. Una vez que el resorte de retorno 35 ha devuelto al cursor 30 a su posición completamente extendida (figura 20), las clavijas de bloqueo 37 en el cursor 30 y la cara de bloqueo del trinquete de leva 34 impiden que el cursor 30 sea oprimido (dado que se impide que el trinquete de leva 34 se mueva axialmente hacia la parte posterior del dispositivo mediante la ventana 42).

Ahora se impide el acceso a la aguja 7a, dado que está cubierta por el cursor 30. El cursor 30 no puede ser oprimido de nuevo hasta que la posición 2 es seleccionada por el usuario por medio de rotación del mando giratorio de selección de dosis 4. A continuación, el usuario vuelve a tapar el dispositivo.

Si se requiere la administración de una segunda dosis, el usuario extrae la tapa 2 y hace girar al mando giratorio 4 desde la posición 1 (posición de primera dosis armada) a la posición 2 (posición de segunda dosis armada) para desbloquear el dispositivo.

Con referencia a las figuras 21 y 22, la rotación del mando giratorio de selección de dosis 4 causa la rotación en la misma dirección del manguito de selección 15 que constituye una pieza con él, alineando de este modo la leva activadora de la segunda dosis 23c en el manguito de transferencia 23 y la superficie de pista de leva de la segunda dosis 15c en el manguito selector 15, y la rotación del trinquete de leva 34 a través de los brazos 15a con sus extremos dentados acoplados dentro del anillo de trinquete 34a del trinquete de leva 34 para desbloquear el cursor 30. La rotación del trinquete de leva 34 causa el deslizamiento relativo de las clavijas de bloqueo 37 del cursor 30 en el borde de apoyo 36c del trinquete de leva 34 hasta que las clavijas 37 son impulsadas en la entrada de la parte ascendente 36a de la pista de leva 36 formada en la superficie lateral del trinquete de leva 34. Debe observarse que no se puede hacer girar el mando giratorio de selección de dosis 4 pasada la posición 2 debido a las clavijas de bloqueo 37 cuyo deslizamiento a lo largo del borde de apoyo 36c está limitado por la pared 36d.

Para activar el dispositivo, el usuario presiona la superficie frontal del cursor 30 contra el punto de inyección sujetando el dispositivo por su cuerpo externo 1. Oprimir el cursor 30 causa una resistencia a la fuerza debida al contraste entre las púas flexibles 38 del cursor 30 y el extremo del cuerpo externo 1. Gracias a su flexibilidad y la superficie de contacto inclinada, las púas flexibles 38 ceden a la presión y se desvían hacia dentro para permitir la opresión axial completa del cursor 30 en el cuerpo externo 1 dejando que la aguja 7a sobresalga en el punto de inyección. El movimiento creado posteriormente por la liberación de las púas inserta rápidamente la aguja 7a en el punto de inyección.



El deslizamiento axial del cursor 30 como resultado de la presión ejercida por el usuario sobre el punto de inyección hace que el trinquete de leva 34 gire axialmente, dado que las espigas de bloqueo 37 se deslizan contra la parte ascendente 36a de la pista de leva 36. Al cursor 30 se le impide girar debido a la conexión con el cuerpo externo a través de la junta lineal 31, 32. Durante este movimiento, el anillo de trinquete 34a del trinquete de leva 34 gira en la dirección permitida en vista del hecho de que al manguito de selección de dosis 15, acoplado con sus extremos dentados de sus brazos 15a en el anillo de trinquete 34a, se le impide girar dado que está conectado al mando giratorio de selección de dosis 4 mediante la interfaz formada por los pies de selección de dosis 16 del mando giratorio 4 acoplados en los rebajes 18 del manguito de selección de dosis 15. La rotación unidireccional del mando giratorio de selección de dosis 4 se consigue mediante la interfaz entre los dientes de trinquete 20 en el manguito del émbolo 12 y los dientes de trinquete correspondientes 19 en el mando giratorio de selección de dosis 4. Los dientes de esta interfaz están diseñados para oponer más resistencia a la rotación que aquella entre el trinquete de leva 34 y el manguito de selección 15. Por lo tanto, el manguito de selección de dosis 15 permanece estacionario y el trinquete de leva 34 se entrinqueta sobre los pies dentados del manguito de selección de dosis hasta que el cursor 30 alcanza el fin de carrera de su deslizamiento axial.

Una vez que las púas flexibles 38 del cursor 30 se desvían suficientemente para permitir que el cursor 30 se mueva axialmente dentro del cuerpo externo 1, el refuerzo tubular 33 en el cursor 30 contacta con las patas activadoras 23a del manguito de transferencia 23. Esto, a su vez, empuja al manguito de transferencia 23 hacia la parte posterior del dispositivo. Durante su movimiento axial (figuras 23 y 24) la leva activadora de la segunda dosis 23c en el manguito de transferencia 23 interactúa con la superficie de pista de leva de la segunda dosis 15c en el manguito de selección 15, haciendo girar, de este modo, al manguito de transferencia 23. A medida que el manguito de transferencia 23 gira, las espigas de dosis 11 en la varilla del émbolo 8 son desplazadas fuera del segundo saliente 27e del canal de guía 26a, 26b por el segundo tramo lineal 29a del canal de leva 28a, 28b del manguito de transferencia 23. El alineamiento diametral del canal de leva 28a, 28b y el canal de guía 26a, 26b permite la caída de las espigas de dosis 11 desde el segundo saliente 27e hasta el tercer saliente 27f y su deslizamiento axial bajo la acción del resorte impulsor 10, dando esto como resultado el deslizamiento de la varilla del émbolo 8 y la administración de la segunda dosis.

La administración de la segunda dosis se produce porque el tope del émbolo 7d en la jeringa 7 es propulsado hacia delante por la varilla del émbolo 8 a la que, a su vez, le hace deslizarse el resorte impulsor 10 y termina cuando las espigas de dosis 11 alcanzan el tercer saliente 27f del canal de guía 26a, 26b en el manguito del émbolo 12. El resorte 44 permanece comprimido entre el manguito de transferencia 23 y el manguito del émbolo 12 durante la administración de la segunda dosis.

Es importante observar que un pequeño volumen del fármaco queda siempre en el cuerpo cilíndrico 7c de la jeringa 7. De hecho, la posición del tercer saliente 27f del canal de guía 26a, 26b está diseñada de manera que, cuando las espigas radiales 11 alcanzan el tercer saliente 27f, 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 7c de la aguja se mitiga. Por lo tanto, la exactitud de la dosis mejora.

Una vez que se ha administrado la segunda dosis, el usuario extrae el dispositivo del punto de inyección después del periodo de espera prescrito. El resorte de retorno 35 no es obstaculizado por el contacto forzando entre la superficie frontal del dispositivo y el punto de inyección y empuja, por lo tanto, el cursor 30 axialmente hacia delante, mientras el resorte 4 se descomprime para empujar al manguito de transferencia 23 en la misma dirección alejándolo de la varilla del émbolo 8. Clavijas de bloqueo 37 en el cursor 30 interactúan con la parte descendente 36b de la leva 36 haciendo girar al trinquete de leva 34. Al cursor 30 se le impide girar debido a las nervaduras longitudinales 32 acopladas con las estrías 31 en el cuerpo externo 1.

A medida que el trinquete de leva 34 gira, también se entrinqueta sobre las patas dentadas 15a del collarín de selección de dosis 15. El collarín de selección de dosis 15 y el mando giratorio de selección de dosis 4 no giran debido a la resistencia proporcionada por los dientes de trinquete en el manguito del émbolo 12 y los dientes de trinquete correspondientes en el mando giratorio de selección de dosis 4. Una vez que el resorte de retorno 35 ha devuelto al cursor 30 a su posición completamente extendida, las clavijas de bloqueo 37 en el cursor 30 y la cara de bloqueo del trinquete de leva 34 impiden que el cursor 30 sea oprimido (dado que se impide que el trinquete de leva 34 se mueva axialmente hacia la parte posterior del dispositivo mediante la ventana 42).

De nuevo se impide el acceso a la aguja 7a debido a que está cubierta por el cursor 30, que no puede ser oprimido adicionalmente y el dispositivo está gastado. A continuación, el usuario vuela a tapar el dispositivo antes del desechado/manipulación por el paramédico.

Incluso si el dispositivo autoinyector de acuerdo con la invención descrito anteriormente está equipado con dos espigas de dosis 11 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 de dosis 11 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 y los medios de leva para impulsar y activar el dispositivo se modificarán en consecuencia.

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

10 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).

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

15 Dichas 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 medicamentos que comprende:

- 5 - un cuerpo externo (1) que se extiende a lo largo de un eje longitudinal (X),  
 - una unidad de jeringa (6) dispuesta en dicho cuerpo externo (1) y fijada a éste, que comprende una jeringa (7) que contiene un medicamento a inyectar, una aguja (7a) y medios de émbolo (8, 9) deslizables axialmente,  
 - medios para armar el dispositivo desde una posición en reposo a una primera posición armada para administrar una primera dosis y a una segunda posición armada para administrar una segunda dosis, estando dichos medios de armado dispuestos en un extremo de dicho cuerpo externo (1) y comprendiendo un manguito de selección de dosis (15) que se extiende dentro de dicho cuerpo externo (1),  
 10 - primeros medios elásticos (10) dispuestos entre dichos medios de armado y dichos medios de émbolo (8, 9), estando dichos primeros medios elásticos en un estado comprimido cuando el dispositivo está en posición en reposo y descomprimiéndose para empujar hacia delante dichos medios de émbolo (8, 9) y administrar dicha primera y dicha segunda dosis una detrás de la otra,  
 15 - un cuerpo interno (12) fijado a dicho cuerpo externo (1) y coaxial a éste, estando dichos medios de émbolo (8, 9) dispuestos de forma que puedan deslizarse en su interior,  
 - medios de guía entre dicho cuerpo interno (12) y dichos medios de émbolo (8, 9) para controlar el movimiento de deslizamiento axial de dichos medios de émbolo (8, 9) con respecto a dicho cuerpo interno (12), comprendiendo dichos medios de guía primeros medios de guía (26a, 26b) formados en dicho cuerpo interno (12) y segundos medios de guía (11) que se extienden desde dichos medios de émbolo (8, 9) y que se acoplan de forma que puedan deslizarse dentro de dichos primeros medios de guía (26a, 26b),  
 20 - un cursor (30) dispuesto en el otro extremo de dicho cuerpo externo (1) y limitado en deslizamiento axialmente con éste como resultado de una presión ejercida sobre su extremo libre contra segundos medios elásticos (35) dispuestos entre dicho cursor (30) y dicho cuerpo externo (1) entre una primera posición, en la que se impide el movimiento deslizante del cursor (30) y el cursor (30) se extiende desde dicho cuerpo externo (1) sobre la aguja de la jeringa (7a), y una segunda posición, en la que dicho cursor (30) está retraído en dicho cuerpo externo (1) dejando expuesta la aguja de la jeringa (7a),  
 25 - medios de transmisión de leva entre dicho cursor (30) y dicho cuerpo interno (12) para transformar el deslizamiento axial del cursor (30) en una orden de activación para el dispositivo, que comprende un manguito de transferencia (23) que se desliza como resultado del deslizamiento del cursor (30) y que está formado con primeros medios de leva de dicho manguito de transferencia (23) para interactuar con dichos segundos medios de guía (11) de los medios de émbolo (8, 9), siendo dicho manguito de transferencia (23) axialmente pivotable como resultado de la interacción de segundos medios de leva de dicho manguito de transferencia (23) con dicho cuerpo interno (12) y dicho manguito de selección (15), con lo que dicho manguito de transferencia (23) está sometido a un primer y un segundo desplazamiento angular que, a través de dichos primeros medios de leva, desplaza dichos segundos medios de guía (11) empujándolos al estado de activación de la primera dosis y seguidamente, al estado de activación de la segunda dosis,  
 30 - proporcionándose terceros medios de leva dispuestos dentro de dicho cuerpo externo (1) y pivotables solamente en una dirección como resultado del deslizamiento axial de dicho cursor (30), definiendo dichos terceros medios de leva una pista de leva (36) configurada para controlar el movimiento del cursor (30) desde dicha primera posición a dicha segunda posición y de vuelta a dicha primera posición controlada por dichos segundos medios elásticos (35) una vez que dicha presión ejercida sobre el extremo libre de dicho cursor (30) cesa.

45 2. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dichos primeros medios de guía comprenden dos canales de guía (26a, 26b) que se extienden longitudinalmente en partes diametralmente opuestas y simétricos a la rotación axial en lo que respecta a su forma, estando formado cada canal con un borde perfilado con salientes (27d, 27e) separados por tramos lineales (27a, 27b, 27c) que terminan con un suelo de apoyo (27f), comprendiendo dichos segundos medios de guía un par de espigas radiales (11) que se extienden en lados diametralmente opuestos y se acoplan en dichos canales de guía (26a, 26b), descansando en dicha primera y dicha segunda posición armada dichas espigas (11) sobre dichos salientes (27d, 27e).

55 3. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 2, en el que dicho manguito de transferencia (23) de dichos medios de transmisión de leva es coaxial a dicho cuerpo interno (12) y está dispuesto de forma que pueda deslizarse y pivotar sobre él y dichos primeros medios de leva comprenden dos canales de leva (28a, 28b) que se extienden longitudinalmente en partes diametralmente opuestas y simétricas a la rotación axial en lo que respecta a su forma, estando cada uno de dichos canales formados por un borde perfilado con escalones (29d, 29e) separados por tramos lineales (29a, 29b, 29c) y que terminan con un suelo de apoyo (29f), teniendo dicho perfil escalonado un perfil inverso al borde de perfil escalonado de dichos canales de guía (26a, 26b), haciendo dichos tramos lineales (29a, 29b, 29c) tope contra dichas espigas (11) en dicha primera y segunda posición armada para empujarlas en dichos canales de guía (26a, 26b) desde dichos escalones (27d, 27e), haciendo que el dispositivo se active para administrar la primera dosis y, seguidamente, la segunda dosis.

65 4. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dichos segundos medios de leva comprenden un par de levas activadoras de primera dosis diametralmente opuestas (23b) y un par de levas activadoras de segunda dosis diametralmente opuestas (23c) para interactuar, en momentos sucesivos,

con pistas de guía correspondientes (12a) en dicho cuerpo interno (12) y, respectivamente, con pistas de leva correspondientes (15c) en dicho manguito de selección (15).

5 El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 4, en el que en dicho manguito de selección (15) está formado un primer par de aberturas diametralmente opuestas (150) que tienen dos lados que se extienden circunferencialmente, acoplándose dicho par de levas activadoras de segunda dosis (23c) en dichas aberturas (150), ensanchándose el primer par de aberturas (150) en un segundo par de aberturas respectivas (151) de forma sustancialmente triangular, un lado de las cuales está alineado con uno de los lados de la abertura (150) de dicho primer par, mientras que el lado opuesto a dicha abertura (150) forma dicha pista de leva (15c).

10 6. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho manguito de selección (15) de dichos medios de armado del dispositivo constituye una pieza con un mando giratorio de selección (4) desplazable angularmente solamente en una dirección alrededor de dicho eje longitudinal (X) con respecto a dicho cuerpo externo (1) y comprende un par de patas (15a) que se extienden longitudinalmente en dicho cuerpo externo (1) y que se acoplan con un trinquete de leva (34), en el que están formados dichos terceros medios de leva (36), para hacer que dichos terceros medios de leva se desplacen angularmente en la dirección opuesta al desplazamiento angular causado por ellos.

15 7. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 6, en el que dichos terceros medios de leva tienen un perfil formado por una parte ascendente (36a), una parte descendente (36b) y una parte (36c) que se extiende a lo largo de un arco de circunferencia desde el comienzo de dicha parte ascendente (36a) y el extremo de dicha parte descendente (36b), estando dichas parte ascendente (36a) y parte descendente (36b) inclinadas en direcciones opuestas, comprendiendo dicho cursor (30) al menos un botón seguidor de leva (37) que contacta con dicho perfil, estando el deslizamiento de dicho botón (37) a lo largo de dicha parte circunferencial (36c) controlado por el desplazamiento angular de dicho manguito de selección (15), estando el deslizamiento a lo largo de dichas parte ascendente (36a) y parte descendente (36b) controlado por el movimiento axial de dicho cursor (30).

20 8. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 7, en el que dicho trinquete de leva (34) es un elemento tubular con una superficie lateral en la que están formados dichos terceros medios de leva (36), estando un anillo dentado (34a) formado en dicho trinquete de leva (34) con el que se acopla un extremo dentado correspondiente de dichas patas (15a), estando los dientes de dicho anillo dentado (34a) perfilados para permitir que dicho extremo dentado se deslice a lo largo de dicho anillo dentado (34a) en una dirección solamente.

25 9. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que un par de patas (23a) se extiende axialmente desde dicho manguito de transferencia (23) de dichos medios de transmisión de leva, haciendo los extremos de dichas tapas (23c) tope en dicho cursor (30), con lo que el movimiento hacia atrás del cursor causa un deslizamiento correspondiente de dicho manguito de transferencia (23) en oposición a terceros medios elásticos (44) colocados entre dicho manguito de transferencia (23) y dicho cuerpo interno (12).

30 10. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho cuerpo interno comprende un manguito de émbolo (12) que tiene un extremo conectado a un extremo de un cuerpo cilíndrico (7c) de la jeringa (7) y provisto en el otro extremo de un collarín (3), estando un anillo dentado (20) formado en dicho collarín (3) con el que se acopla el extremo dentado correspondiente de un par de brazos (19), extendiéndose dichos brazos (19) desde el mando giratorio de selección (4), estando los dientes de dicho anillo dentado (20) perfilados para permitir que dicho extremo dentado se deslice a lo largo de dicho anillo dentado (20) en una dirección solamente.

35 11. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 10, en el que están provistas marcas de referencia en la superficie externa de dicho collarín (3) y en dicho mando giratorio de selección (4) diseñadas para alinearse selectivamente como resultado de rotaciones sucesivas del mando giratorio de selección (4) desde dicha posición en reposo a dicha primera posición armada y desde dicha primera posición armada a dicha segunda posición armada.

40 12. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dichos medios de émbolo comprenden una varilla del émbolo (8) acoplada de forma que pueda deslizarse en el cuerpo cilíndrico (7c) de la jeringa (7) y una envuelta tubular (9) que se extiende axialmente desde dicha varilla del émbolo (8) y que aloja dichos primeros medios elásticos (10), estando dicha envuelta tubular dispuesta en dicho mando giratorio de selección (4) alrededor de un refuerzo (4a) del mismo, comprendiendo dichos primeros medios elásticos un resorte (10) alrededor de dicho refuerzo (4a), proporcionándose una conexión en bayoneta (4c, 9a) entre dicho refuerzo (4a) y dicha envuelta tubular (9) liberable como resultado del desplazamiento angular de dicho mando giratorio de selección (4) a dicha primera posición armada.

45 13. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 12, en el que dicha conexión en bayoneta está formada por el extremo sustancialmente en forma de T (4c) de dicho refuerzo (4a) y por dos proyecciones internas diametralmente opuestas (9a) de dicha envuelta (9), que se acoplan mutuamente cuando el dispositivo está en posición en reposo y desacoplables después de un desplazamiento angular del mando giratorio de selección (4) hacia dicha primera posición armada.

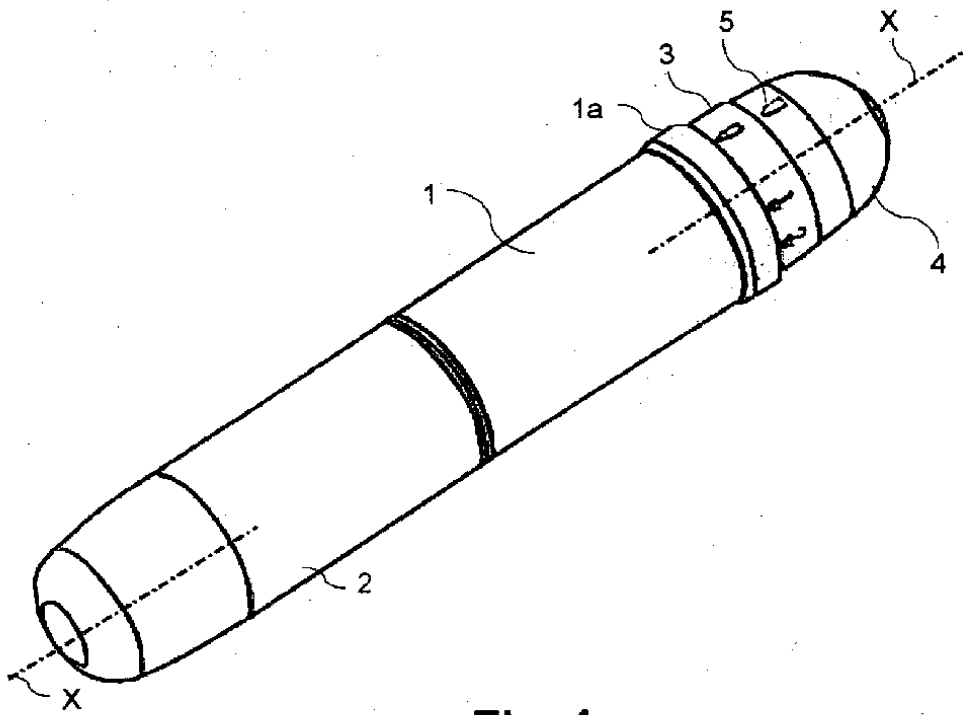
14. El dispositivo de acuerdo con las reivindicaciones 12 o 13, en el que dichos segundos medios de guía (11) se extienden hacia fuera desde dicha envuelta tubular (9).

5 15. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que púas flexibles (38) se proyectan desde la superficie externa del cursor (30) para hacer tope contra el borde terminal de dicho cuerpo externo (1), estando la superficie de contacto de dichas púas con dicho borde inclinada para permitir el deslizamiento de dicho borde sobre ellas, con lo que se requiere una fuerza moderada ejercida por el usuario para desviar las púas (38) suficientemente para permitir que el cursor (30) se mueva axialmente dentro del cuerpo externo (1).

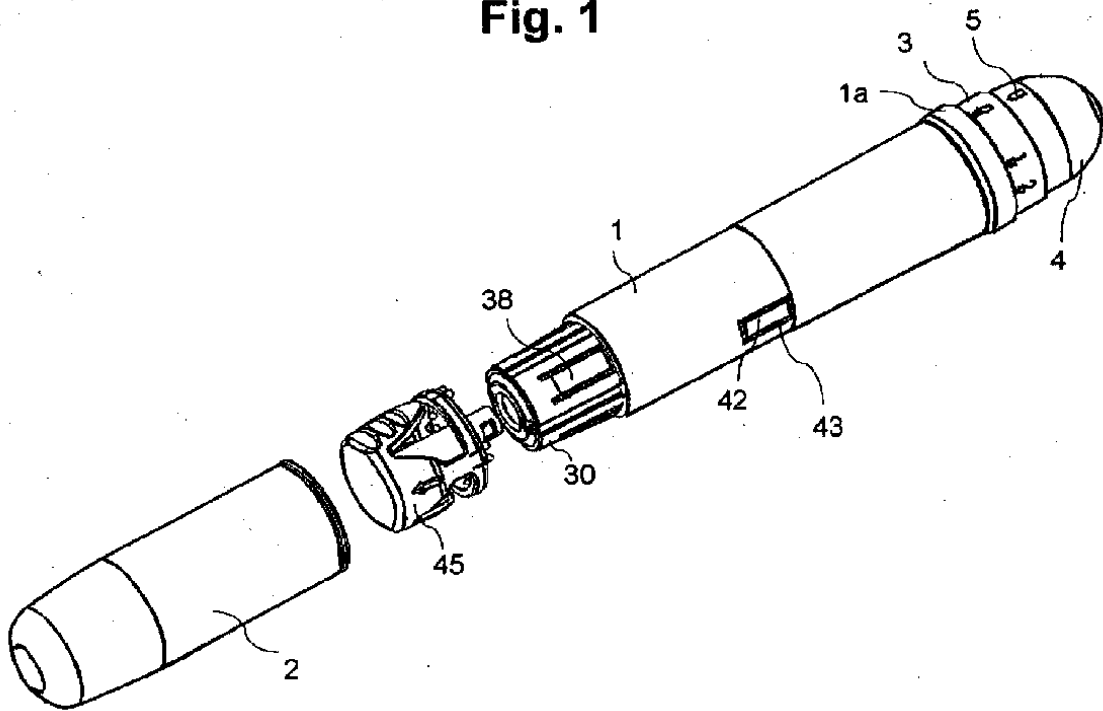
10 16. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha aguja (7a) está cubierta por una protección de la aguja (7b) y un dispositivo de extracción de la protección de la aguja (45) está fijado de forma desmontable al cuerpo externo (1) y está provisto de una empuñadura tubular interna (45b) adecuada para acoplarse con la protección de la aguja (7b), con lo que, al tirar 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.

15 17. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que al menos una abertura (43) está formada en dicho cuerpo externo (1) alineada con al menos una ventana de inspección transparente (42) para comprobar el estado de administración del fármaco.

20



**Fig. 1**



**Fig. 2**

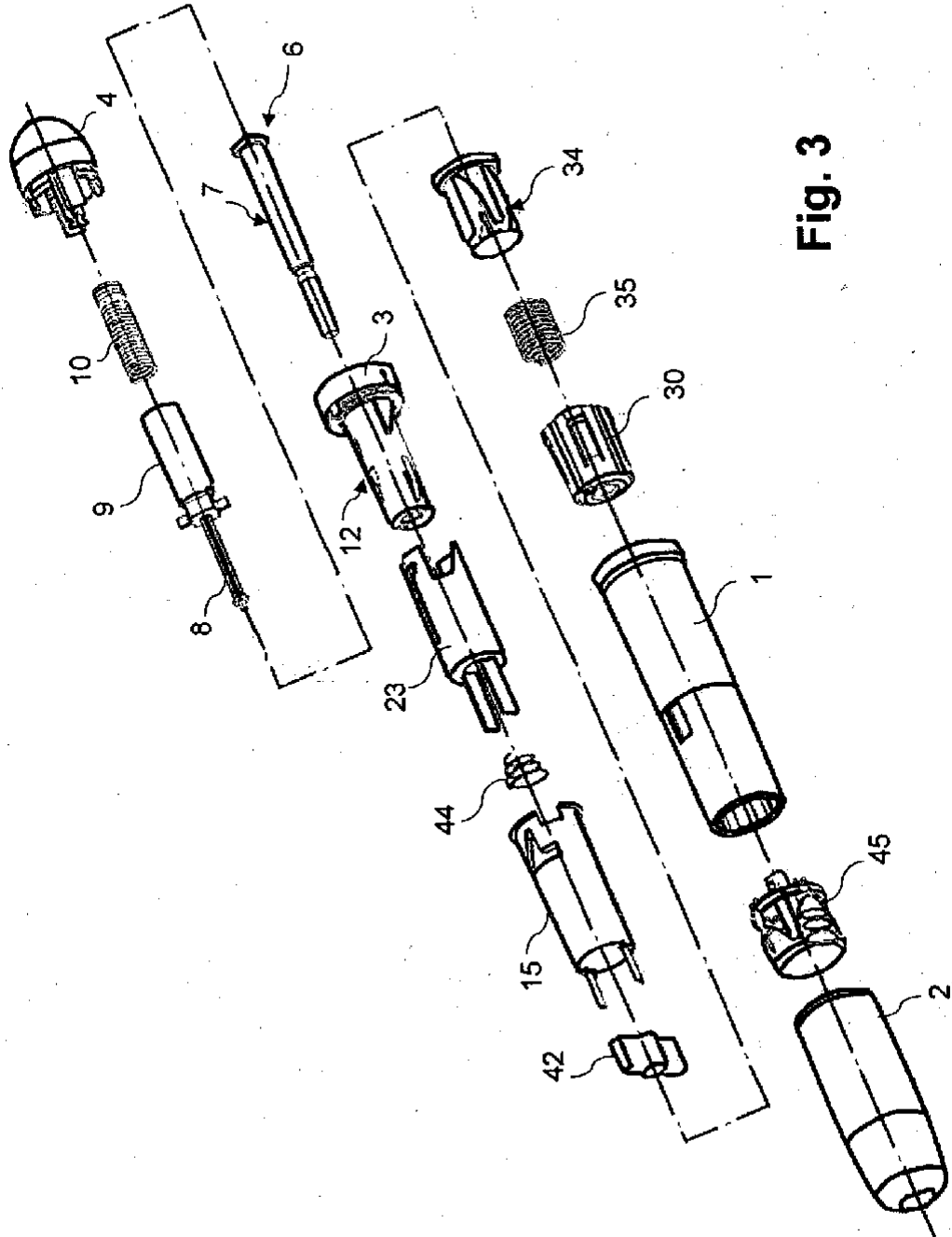


Fig. 3

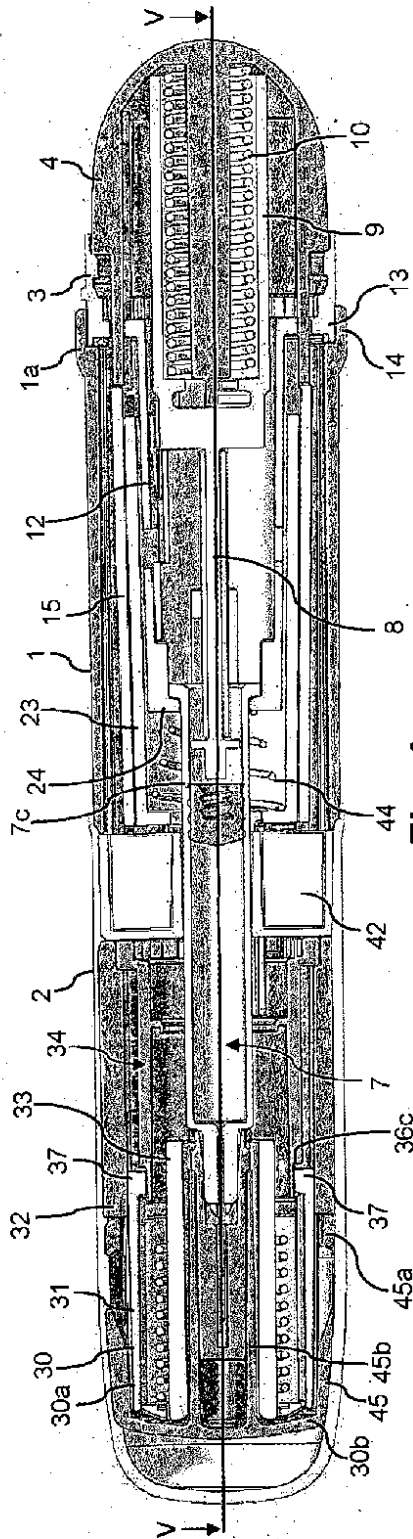


Fig. 4

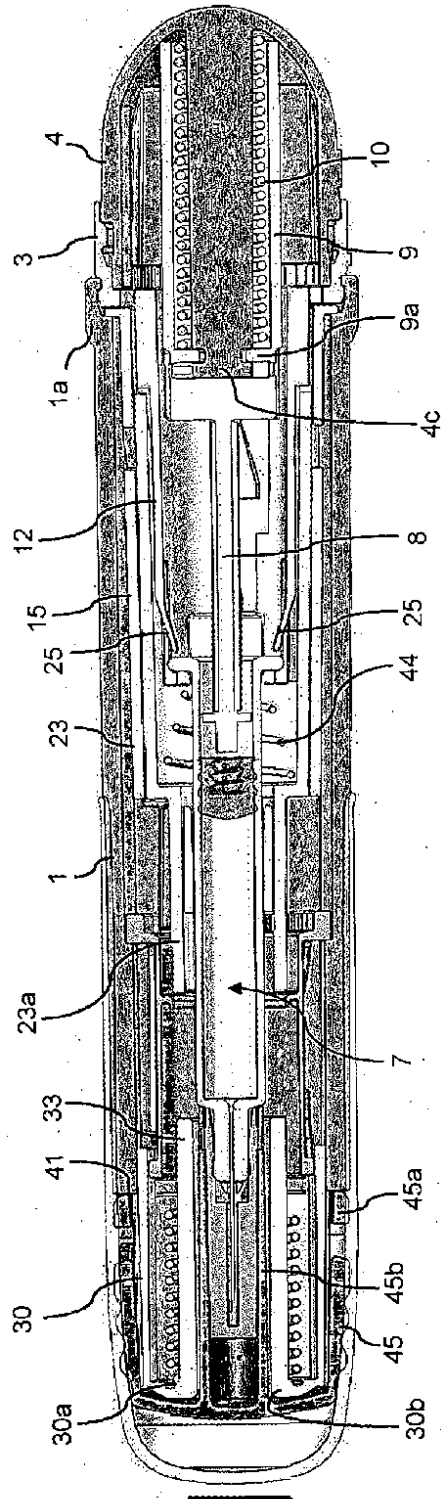
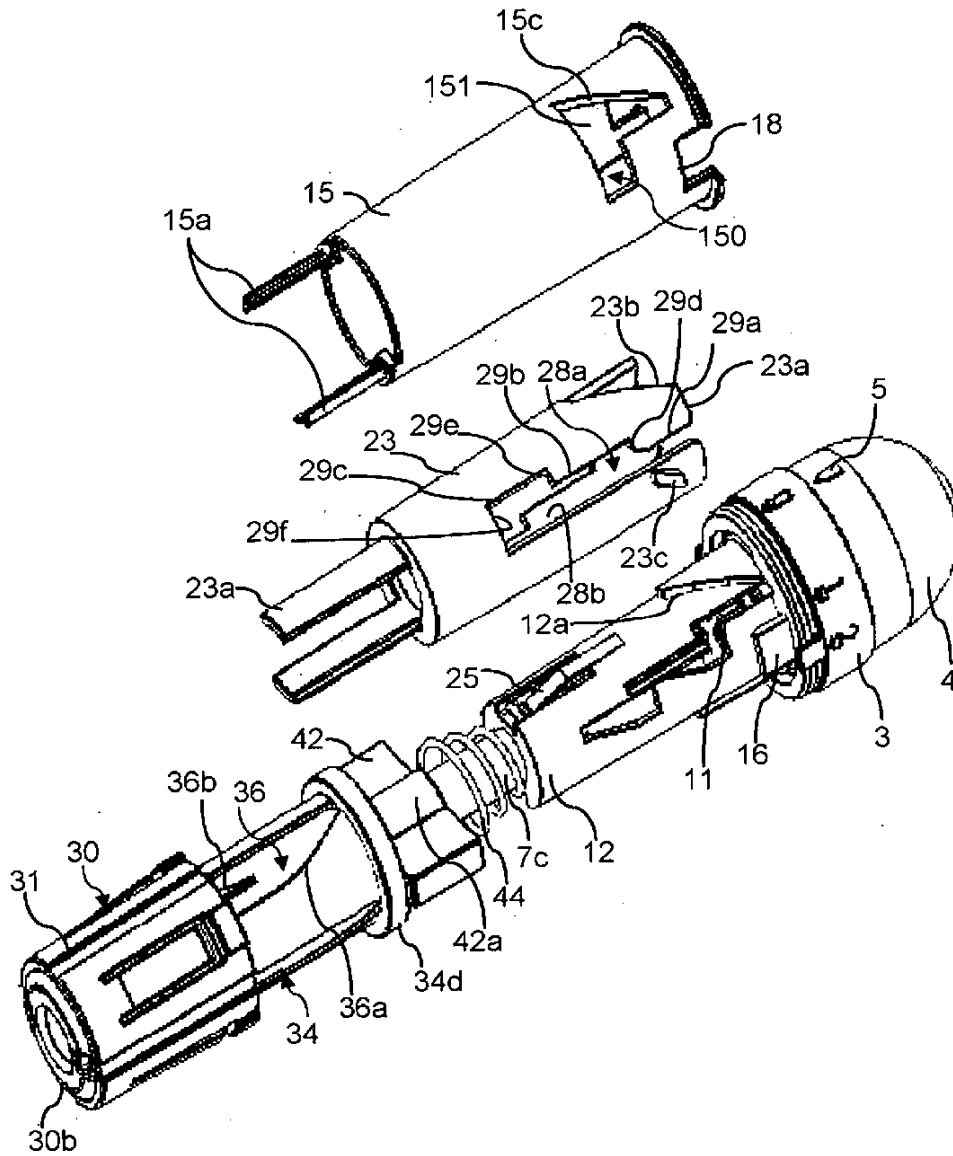
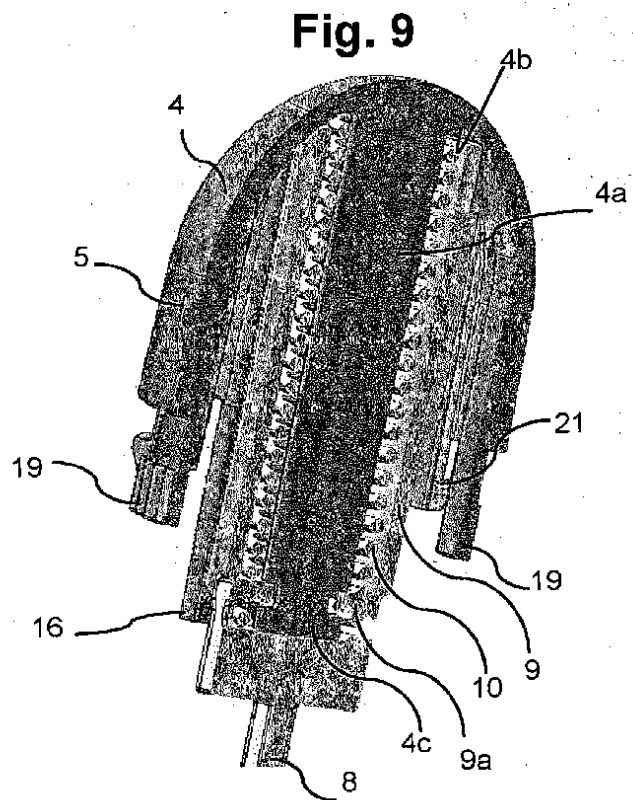
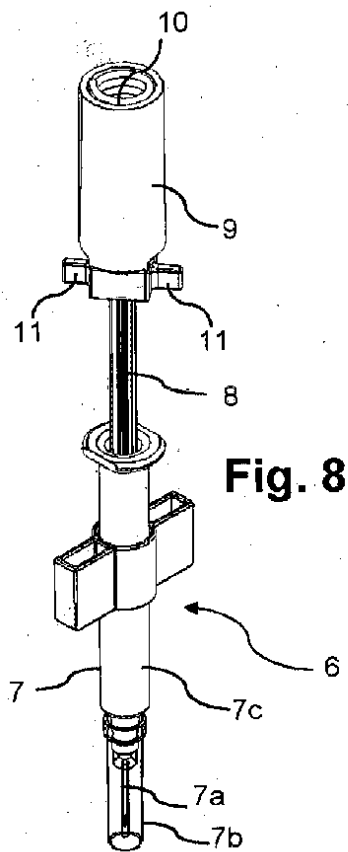
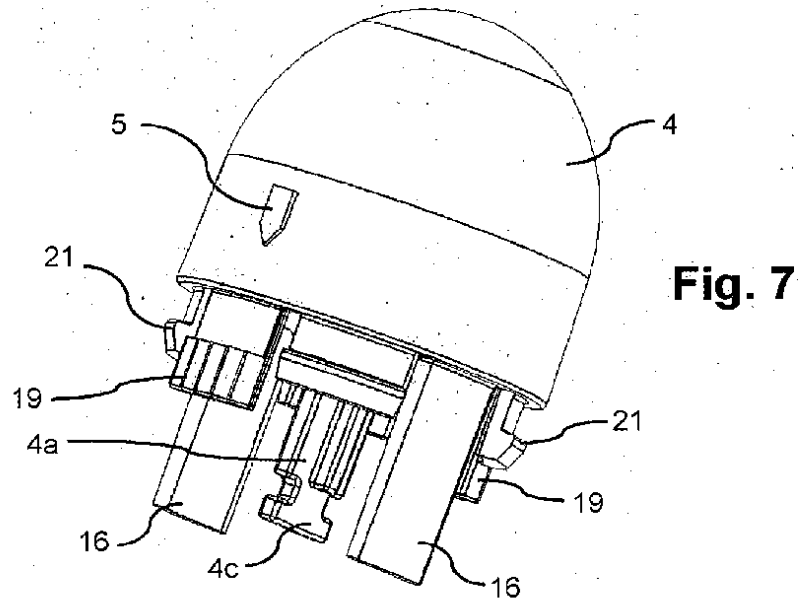


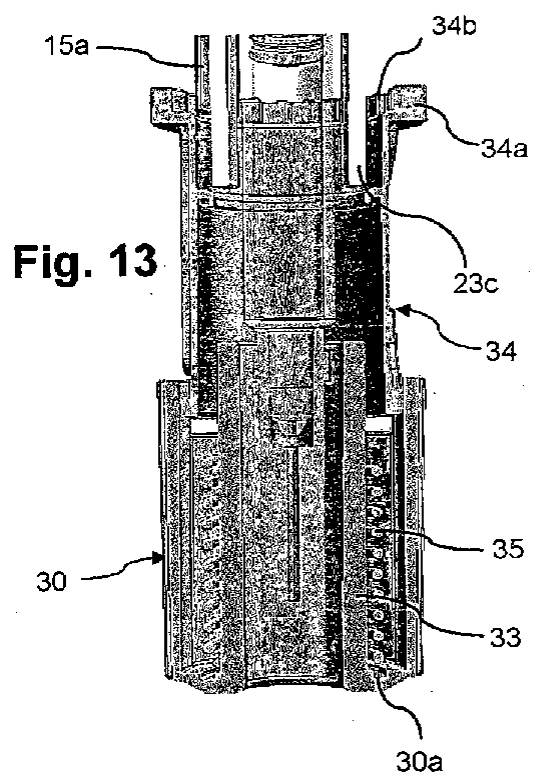
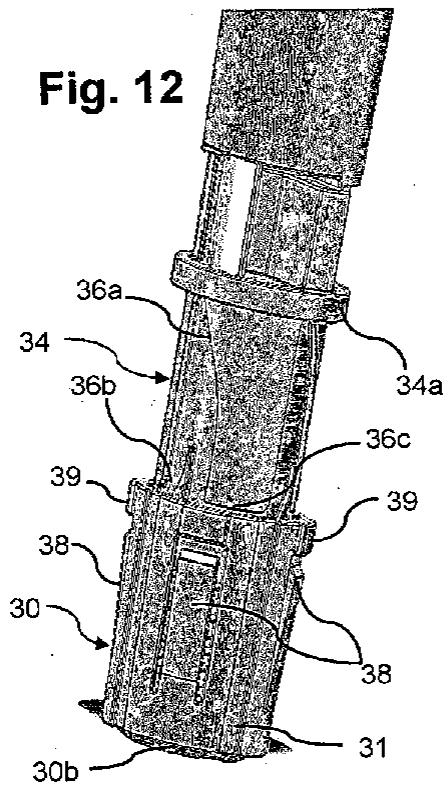
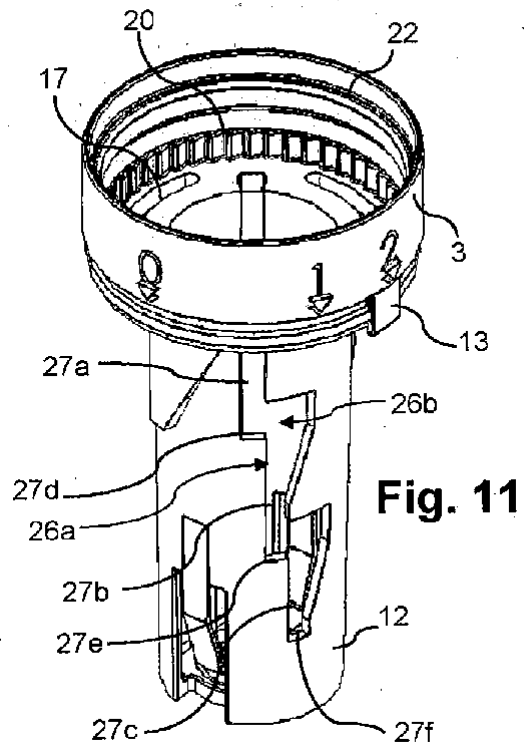
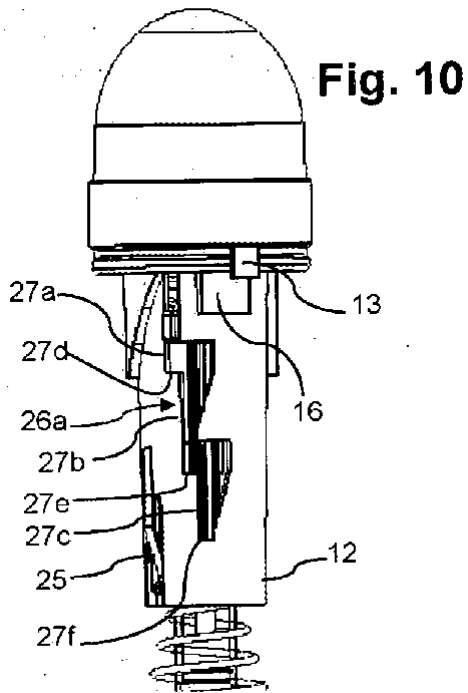
Fig. 5

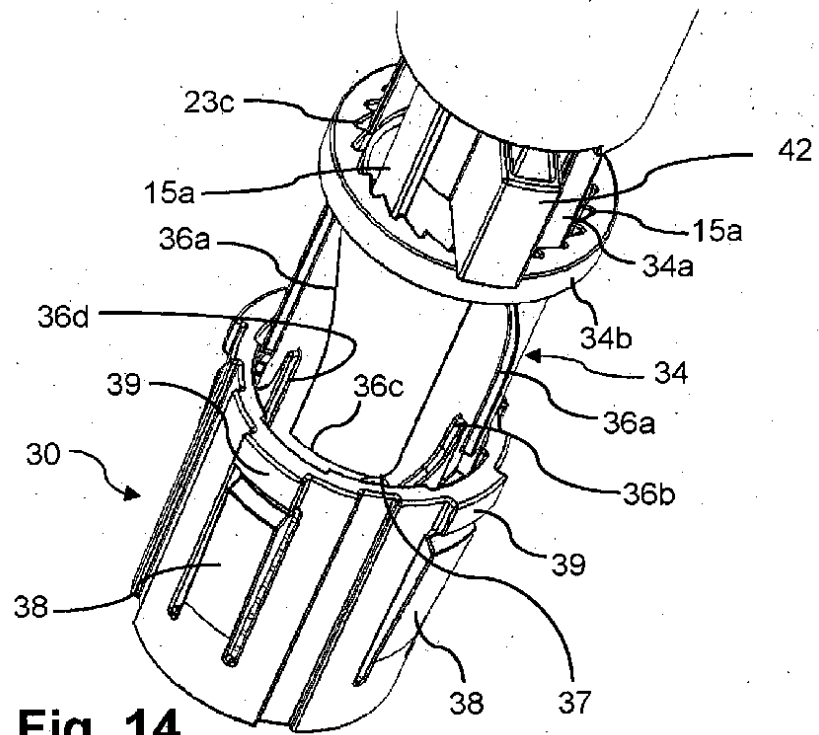




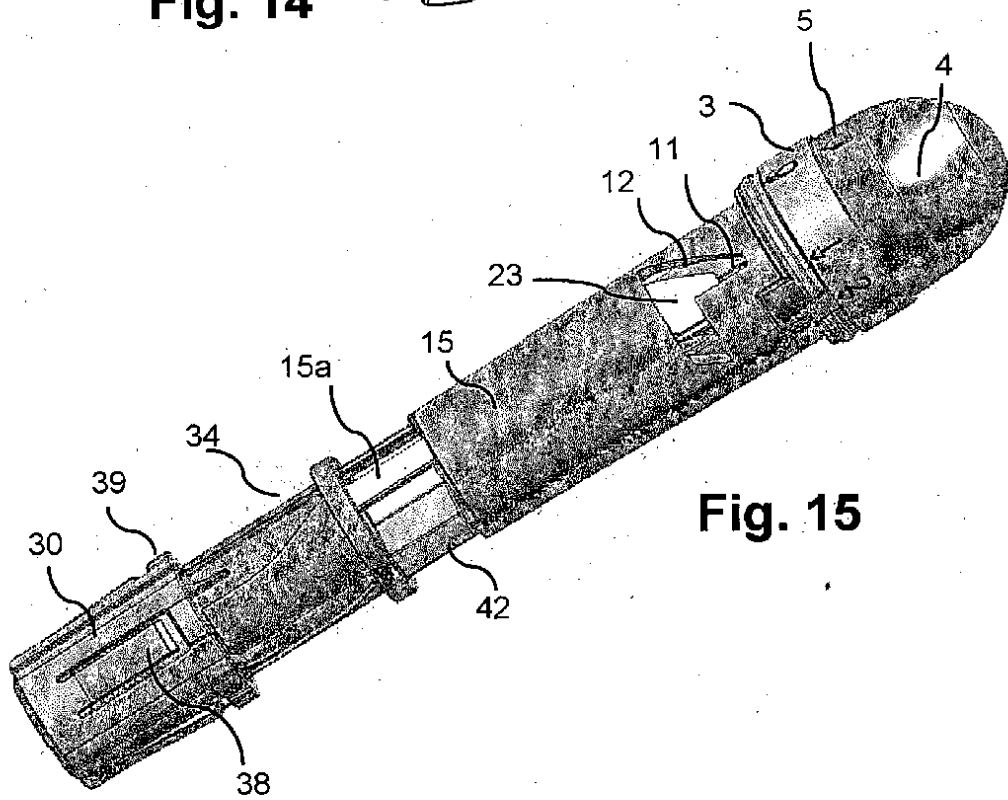
**Fig. 6**



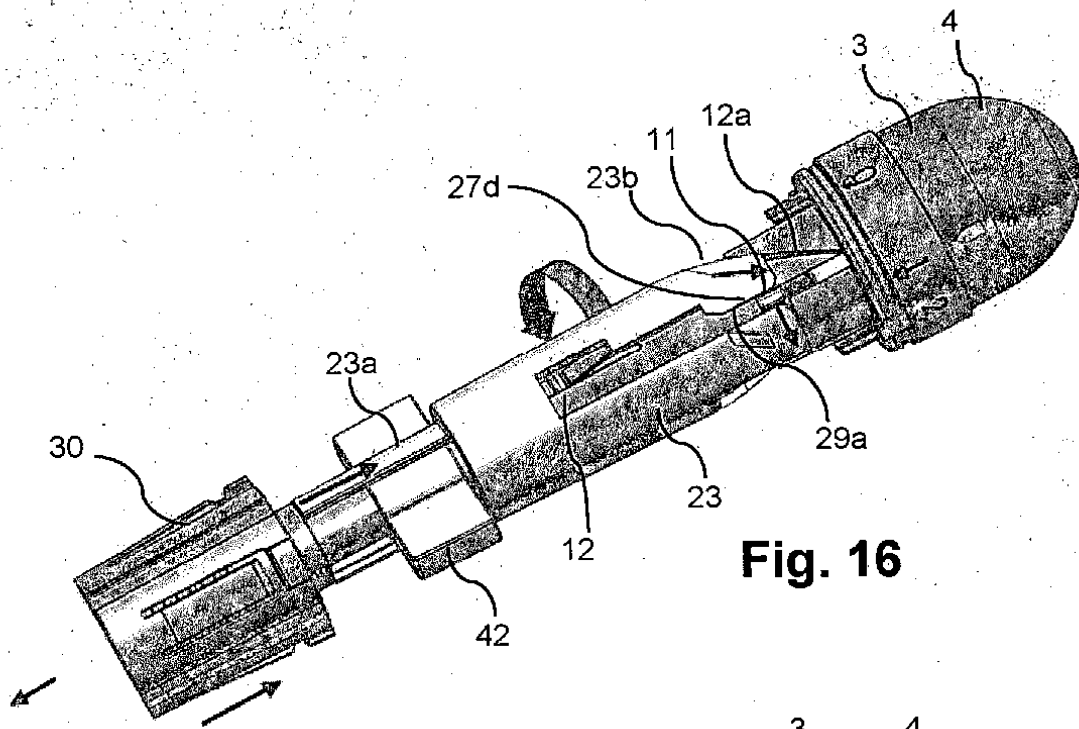




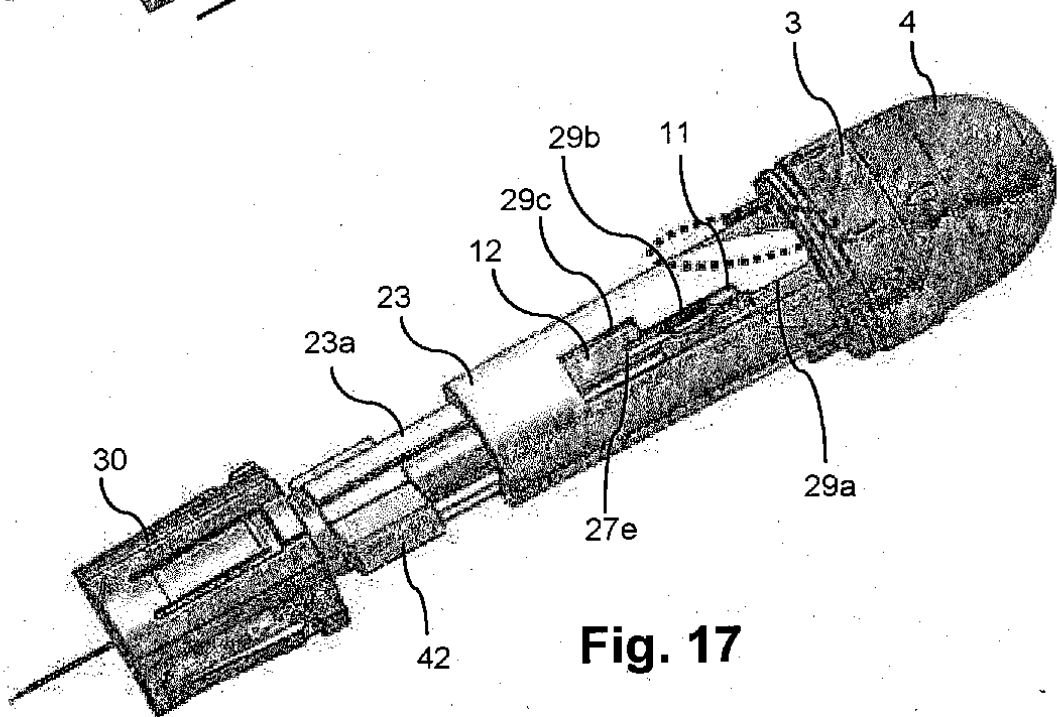
**Fig. 14**



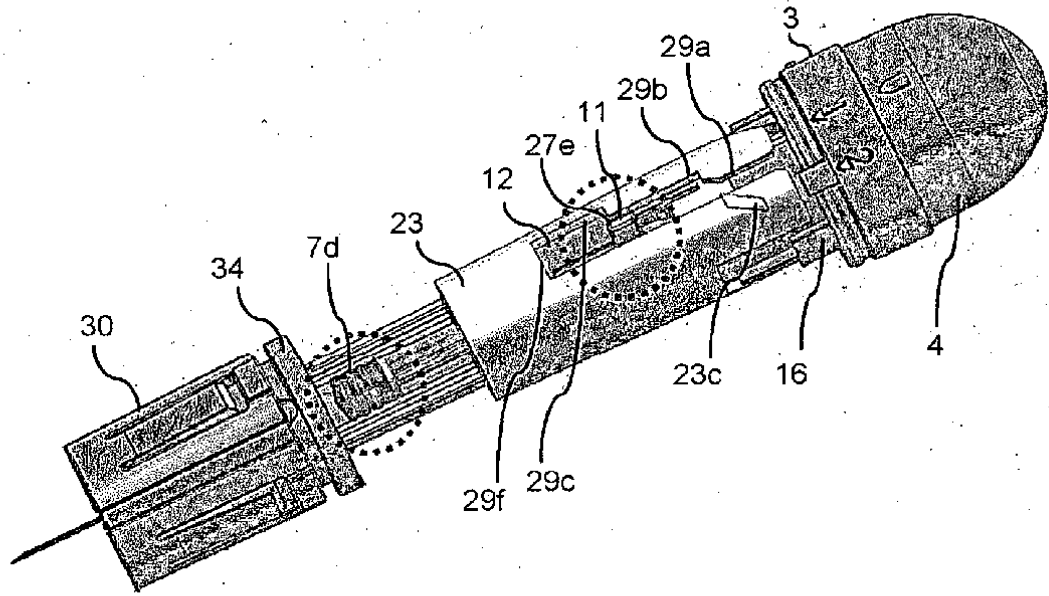
**Fig. 15**



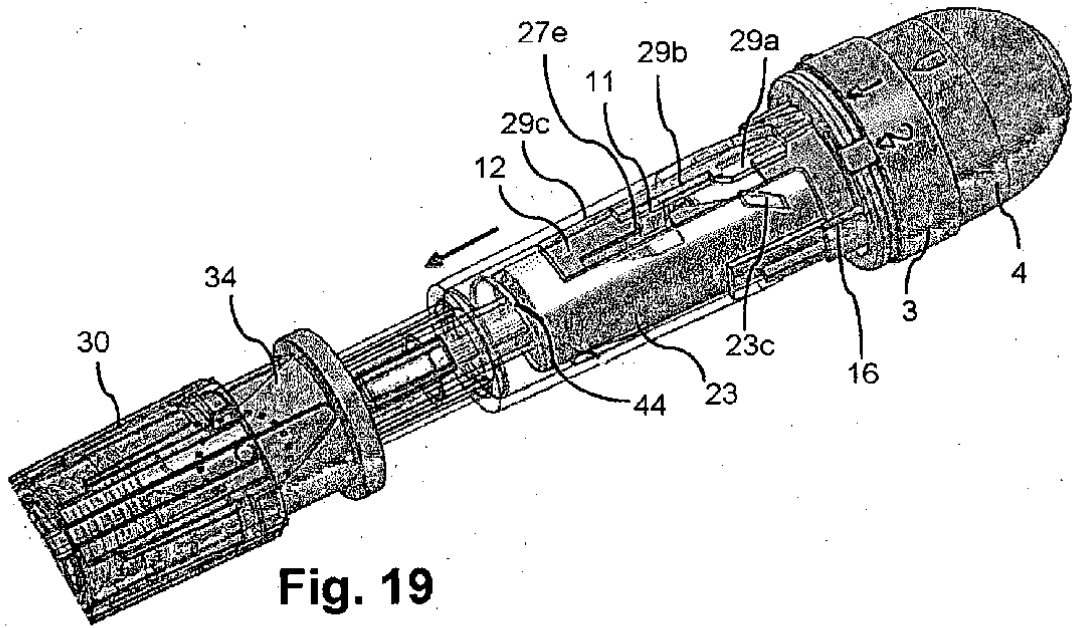
**Fig. 16**



**Fig. 17**



**Fig. 18**



**Fig. 19**

