

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 602 098**

51 Int. Cl.:

<b>A61M 5/00</b>	(2006.01)
<b>A61M 5/145</b>	(2006.01)
<b>A61M 5/148</b>	(2006.01)
<b>A61M 5/152</b>	(2006.01)
<b>A61M 5/20</b>	(2006.01)
<b>A61M 5/32</b>	(2006.01)
<b>A61M 5/34</b>	(2006.01)
<b>A61M 5/142</b>	(2006.01)
<b>A61M 5/24</b>	(2006.01)
<b>A61M 5/31</b>	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.11.2009 E 14175035 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.09.2016 EP 2796157**

54 Título: **Cartucho con un recipiente flexible para aparatos auto-inyectores**

30 Prioridad:

**25.11.2008 GB 0821492**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**17.02.2017**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**WILMOT, JOHN G.;  
MESA, CLARENCE M.;  
HILL, ROBERT L.;  
STEWART, JAMES R. JR.;  
MATHEWS, COLIN J.;  
HURLSTONE, CHRIS J.;  
TURNER, BEN G. y  
DUNNING, CHRISTIAN**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

ES 2 602 098 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**

Cartucho con un recipiente flexible para aparatos auto-inyectores

**Campo técnico**

La presente invención se refiere en general a un aparato auto-inyector para inyectar medicamentos en un paciente.

**5 Antecedentes de la técnica**

Para ayudar a la comodidad en la inyección de fármacos es deseable simplificar el proceso insertando la aguja en el lugar de suministro, suministrando el fármaco y, posteriormente, enfundando la aguja con una aportación mínima del usuario. Véase, por ejemplo, el documento WO2008/097217. La técnica anterior ha incluido una serie de dispositivos auto-inyectores para realizar este proceso. La mayoría de auto-inyectores de la técnica anterior usan jeringas o cartuchos a base de vidrio como el envase primario para el fármaco o medicamento.

10

Existe una continua necesidad de un aparato auto-inyector mejorado que sea simple y fiable en su uso y económico en su fabricación.

**Descripción de la invención**

En una realización, un cartucho para un aparato auto-inyector incluye un recipiente flexible que contiene un medicamento líquido. Un eje de aguja está conectado al recipiente flexible. Una aguja está unida al eje de aguja y se extiende proximalmente desde el eje de aguja. Un bastidor de protección de aguja está conectado al eje de aguja e incluye un extremo proximal de bastidor que se extiende proximalmente más allá de un extremo proximal de la aguja. El eje de aguja y la aguja pueden desplazarse en relación con el bastidor en una dirección proximal para insertar la aguja en un paciente.

15

20 El cartucho puede ser en forma de un cartucho reemplazable para su uso con un dispositivo inyector.

El cartucho puede ser parte también de un dispositivo de inyector de uso único.

Numerosos objetos, características y ventajas de la presente invención serán fácilmente evidentes para los expertos en la materia tras una lectura de la siguiente divulgación cuando se toma junto con los dibujos adjuntos.

**Breve descripción de los dibujos**

25 Las figuras 1A-1D comprenden una serie esquemática de las figuras que ilustran la fabricación y el uso de una realización del aparato auto-inyector.

La figura 1A ilustra la fabricación de la realización de las figuras 1A-1D.

La figura 1B ilustra la realización de las figuras 1A-1D lista para su uso.

30

La figura 1C ilustra una etapa intermedia en el uso de la realización de las figuras 1A-1D en la que se ha descubierto la aguja como se haría durante la inserción en el cuerpo de un paciente.

La figura 1D ilustra una fase adicional en el uso de la realización de las figuras 1A-1D, en la que un resorte de tira helicoidal se ha enrollado sobre el cartucho flexible para inyectar el medicamento.

Las figuras 2A-2G comprenden una serie secuencial de ilustraciones de las etapas de uso de un aparato auto-inyector que tiene un dispositivo inyector que usa los cartuchos reemplazables.

35

La figura 2A muestra el dispositivo después de su uso y listo para la recarga.

La figura 2B muestra el dispositivo abierto para la retirada del cartucho gastado.

La figura 2C muestra un cartucho de reposte en su lugar dentro del dispositivo.

La figura 2D muestra el dispositivo cerrado y listo para su uso.

40

La figura 2E muestra el dispositivo tal y como aparecería con su extremo proximal acoplado contra el cuerpo del paciente y con un gatillo en su extremo distal deprimido.

La figura 2F ilustra el dispositivo con la aguja extendida desde el dispositivo tal y como aparecería durante la inserción en el cuerpo del paciente y la inyección del medicamento.

La figura 2G muestra el dispositivo con la aguja retirada y devuelta en el mismo estado que en la figura 2A.

45

La figura 3 es una vista de extremo de una realización de un cartucho reemplazable para un aparato auto-inyector.

La figura 4 es una vista en alzado lateral derecho del aparato de la figura 3.

La figura 5 es una vista inferior del aparato de la figura 3.

La figura 6 es una vista en planta superior del aparato de la figura 3.

La figura 7 es una vista despiezada en perspectiva del aparato de la figura 3.

50

Las figuras 8A-8B comprenden una serie secuencial de vistas en perspectiva que muestran la operación del aparato de la figura 3.

La figura 8A muestra una vista en perspectiva del aparato de la figura 3 listo para su uso.

La figura 8B muestra una vista en perspectiva del aparato de la figura 3 en el que un bastidor de protección de aguja se muestra en una posición plegada con la aguja extendida desde el mismo para su inserción en el paciente y la inyección de un medicamento.

55

Las figuras 9A-9C comprenden una vista de extremo en perspectiva del bastidor de protección de aguja y del conector de aguja del aparato de la figura 3 ilustrando la manera en la que se libera un interbloqueo liberable en el eje de aguja tras el cierre de la tapa del dispositivo.

La figura 9A muestra el interbloqueo en una posición bloqueada antes del cierre de la tapa del dispositivo.

5 La figura 9B ilustra con las flechas verticales descendentes la aplicación de una fuerza hacia abajo como ocurriría por dos pasadores (no mostrados) de la tapa durante el cierre.

La figura 9C muestra la posición plegada del bastidor de protección de aguja con los brazos de bastidor deslizándose a través del eje de aguja.

La figura 10 es una vista despiezada en perspectiva de una realización de un aparato auto-inyector para su uso con cartuchos reemplazables.

10 Las figuras 11, 13, 15, 17, 19, 21 y 23 comprenden una serie secuencial de vistas en perspectiva del aparato de la figura 10 mostrando una serie de etapas en el uso del aparato.

La figura 11 es una vista en perspectiva del aparato de la figura 10 en una primera posición antes de la apertura del dispositivo y antes de cargar un cartucho en el dispositivo.

15 La figura 12 es una vista en planta del aparato de la figura 11.

La figura 12A-A es una vista en sección en alzado del aparato de la figura 12 tomada a lo largo de la línea A-A.

La figura 12B-B es una vista en sección en alzado del aparato de la figura 12 tomada a lo largo de la línea B-B.

La figura 13 es una vista en perspectiva del aparato de la figura 10 en una segunda posición en la que la tapa se ha abierto y antes de la colocación de un cartucho en el dispositivo.

20 La figura 14 es una vista en planta del aparato de la figura 13.

La figura 14A-A es una vista en sección en alzado del aparato de la figura 14 tomada a lo largo de la línea A-A.

La figura 14B-B es una vista en sección en alzado del aparato de la figura 14 tomada a lo largo de la línea B-B.

La figura 15 es una vista en perspectiva del aparato de la figura 10 en una tercera posición con un cartucho que se ha colocado dentro del dispositivo.

25 La figura 16 es una vista en planta del aparato de la figura 15.

La figura 16A-A es una vista en sección en alzado del aparato de la figura 16 tomada a lo largo de la línea A-A.

La figura 16B-B es una vista en sección en alzado del aparato de la figura 16 tomada a lo largo de la línea B-B.

La figura 17 es una vista en perspectiva del aparato de la figura 10 en una cuarta posición con el cartucho en su lugar y con la tapa cerrada.

30 La figura 18 es una vista en planta del aparato de la figura 17.

La figura 18A-A es una vista en sección en alzado del aparato de la figura 18 tomada a lo largo de la línea A-A.

La figura 18B-B es una vista en sección en alzado del aparato de la figura 18 tomada a lo largo de la línea B-B.

La figura 19 es una vista en perspectiva del aparato de la figura 10 en una quinta posición en la que la aguja sobresale del dispositivo como lo haría tras la inserción en el cuerpo de un paciente, pero antes de la inyección del medicamento en el paciente.

35 La figura 20 es una vista en planta del aparato de la figura 19.

La figura 20A-A es una vista en sección en alzado del aparato de la figura 20 tomada a lo largo de la línea A-A.

La figura 20B-B es una vista en sección en alzado del aparato de la figura 20 tomada a lo largo de la línea B-B.

La figura 21 es una vista en perspectiva del aparato de la figura 10 en una sexta posición después de que el medicamento se haya inyectado en el paciente. Se observa que la figura 21 es la misma que la figura 19, pero las posiciones de los componentes internos han cambiado.

40 La figura 22 es una vista en planta del dispositivo de la figura 21.

La figura 22A-A es una vista en sección en alzado del aparato de la figura 22 tomada a lo largo de la línea A-A.

La figura 22B-B es una vista en sección en alzado del aparato de la figura 22 tomada a lo largo de la línea B-B.

45 La figura 23 es una vista en perspectiva de la realización de la figura 10 en una séptima posición en la que la aguja se ha retirado de nuevo en el dispositivo.

La figura 24 es una vista en planta del dispositivo de la figura 23.

La figura 24A-A es una vista en sección en alzado del aparato de la figura 24 tomada a lo largo de la línea A-A.

La figura 24B-B es una vista en sección en alzado del aparato de la figura 24 tomada a lo largo de la línea B-B.

50 La figura 25 es una vista despiezada en perspectiva de una realización de un aparato auto-inyector diseñado para un solo uso.

Las figuras 26A-26H ilustran varias variaciones en el tamaño y la forma del recipiente de fármaco flexible. La figura 26A muestra un recipiente de un volumen relativamente bajo. La figura 26B muestra un recipiente de un volumen relativamente alto. La figura 26C muestra unos recipientes paralelos dobles que permiten que dos fármacos se mezclen durante la inyección. La figura 26D muestra los recipientes dobles en serie que permiten que dos componentes de fármaco se mezclen durante la inyección. Las figuras 26E-H muestran varias variaciones de un recipiente perfilado que afecta a la velocidad de suministro del medicamento.

55 La figura 27 es una vista en perspectiva esquemática de una realización de un aparato de inyección que tiene un rodillo fijado longitudinalmente.

La figura 28 es una vista en perspectiva esquemática de otra realización de un aparato de inyección que tiene un rodillo fijado longitudinalmente.

60 La figura 29 es una vista en perspectiva esquemática de otra realización de un aparato de inyección que tiene un rodillo fijado longitudinalmente.

La figura 30 es una vista en perspectiva esquemática de otra realización de un aparato de inyección que tiene un rodillo fijado longitudinalmente.

65 Las figuras 31A y 31B muestran esquemáticamente dos posiciones de un aparato de bomba alternativo que

incluye una bomba de balón inflable.

Las figuras 32A y 32B muestran esquemáticamente dos posiciones de un aparato de bomba alternativo que incluye un par de imanes en los lados opuestos del recipiente flexible.

5 Las figuras 33A y 33B muestran esquemáticamente dos posiciones de un aparato de bomba alternativo que incluye un electroimán y una masa atraída magnéticamente.

Las figuras 34A y 34B muestran esquemáticamente dos posiciones de un aparato de bomba alternativo que incluye una fuente de presión de fluido comunicada con el interior del recipiente flexible.

La figura 35 es una vista en planta de un cartucho contenido en un envase secundario.

La figura 36 es una vista lateral del envase de la figura 35.

10 La figura 37 es una vista en sección tomada a lo largo de la línea 37-37 de la figura 35.

La figura 38 es una vista en planta de un cartucho en otra realización de un envase secundario.

La figura 39 muestra el envase de la figura 38 con una cubierta quitada.

La figura 40 es una vista lateral del envase de la figura 39.

La figura 41 es una vista en planta de un dispositivo inyector de uso único contenido en el envase secundario.

15 La figura 42 es una vista en planta de dispositivo de uso único que tiene una ventana transparente cubierta por una tira de tracción.

La figura 43 muestra el dispositivo de la figura 42 después de que se haya retirado la tira de tracción para exponer el cartucho a través de la ventana transparente.

### **Mejor modo de realizar la invención**

#### **La realización de las figuras 1A-1D**

Las figuras 1A-1D ilustran esquemáticamente una realización de un aparato auto-inyector.

La figura 1A ilustra esquemáticamente una etapa en el conjunto de un aparato 10 auto-inyector, un conjunto más completo del que se muestra en la figura 1B. En la figura 1A, un sub-conjunto 12 de aguja se coloca en su lugar sobre una parte plana de un sustrato 14 flexible.

25 El sustrato 14 flexible comienza como una lámina flexible plana de material que puede ser por ejemplo un material de polímero y puede incluir una capa de metal laminado como se describe más adelante. Un volumen 16 de contención de fármacos, que también puede denominarse como un recipiente 16 flexible, se ha formado de una manera de ampolla en la lámina flexible plana. También formada en la lámina están un paso 18 rebajado, una parte 20 de colector, y un orificio 22 de ventilación de purga.

30 En la figura 1B, el sustrato 14 se ha doblado alrededor de una línea 24 de doblado y las partes planas del sustrato flexible se han sellado entre sí donde se acoplan. Además, el paso 18 rebajado, que también puede denominarse como el cuello 18, se ha sellado para aislar la aguja 26 y cerrar el volumen 16 de contención de medicamentos en su extremo proximal.

35 Se observa que en esta descripción, el término 'proximal' se usa para referirse al extremo del aparato que está más cerca o acoplado con el paciente cuando el aparato está en uso para inyectar el medicamento en el cuerpo del paciente. Por lo tanto, el extremo 28 afilado de la aguja 26 se denomina como el extremo proximal de la aguja 26. De manera similar, el extremo proximal del aparato 10 se indica como 30. En consecuencia, el extremo distal del aparato 10 se indica como 32.

40 Después de que el sustrato 14 se haya doblado y las partes planas y el cuello 18 se hayan cerrado, el volumen 16 de contención de fármacos se llena con un fármaco o medicamento que se coloca a través del extremo 34 superior del volumen 16 de contención de fármacos aún abierto, a continuación el extremo superior está cerrado o sellado como se indica en 36 en la figura 1B.

45 A continuación, el volumen del volumen 16 de contención de fármacos se comprime ligeramente para expulsar el aire residual a través del elemento 22 de purga después de lo cual un cuello 38 del elemento 22 de purga se sella para sellar completamente el volumen 16 de contención de fármacos.

A continuación, el lado posterior del sustrato 14 adyacente al volumen 16 de contención de fármacos se une a una tira 40 de resorte helicoidal desenrollada también a veces denominada como un resorte 40 Tensator.

50 Las figuras 1C y 1D ilustran esquemáticamente dos etapas en el uso del aparato 10. En la figura 1C, el accionamiento del aparato 10 ha comenzado, y el volumen 16 de contención de fármacos y el sub-conjunto 12 de aguja que incluye la aguja 26 se han movido axialmente hacia delante en una dirección proximal forzando a la aguja 26 a sobresalir a través de la parte 42 delantera del material 14 de sustrato con un material de exceso agrupándose como se indica en 44 cerca de la raíz de la aguja 26. Se comprenderá que esta etapa en el accionamiento, y el movimiento proximal del volumen de contención de fármacos y el sub-conjunto 12 de aguja se realiza por medio de un mecanismo de accionamiento que no se muestra en las figuras 1A-1D.

55 En la figura 1D, la tira 40 de resorte helicoidal se ha liberado y se ha enrollado hacia delante proximalmente en su estado de enrollado natural. A medida que el bucle de la tira 40 de resorte helicoidal se enrolla hacia delante,

comprime el volumen 16 de contención de fármacos flexible y exprime el fármaco contenido en el mismo a través del paso 18 y a través de la aguja 26 en el paciente. El bucle puede describirse como una parte 41 de rodillo integral de la tira 40 de resorte helicoidal.

Se proporcionan varios elementos por el conjunto integrado del aparato 10 mostrado en las figuras 1A-1D.

- 5 El aparato 10 proporciona una contención de fármacos en el recipiente flexible definido por el volumen 16 de contención de fármacos y el sustrato 14 flexible circundante.

Las propiedades del material seleccionado para el sustrato 14 que forma la barrera flexible alrededor del volumen 16 de contención de fármacos pueden seleccionarse como sea apropiado.

- 10 El material de sustrato plegado sobre el sub-conjunto 12 de aguja como se ve en la figura 1D proporciona la esterilidad de aguja hasta el punto de uso del aparato 10.

El sello frangible proporcionado en el cuello 18 proporciona una aguja seca en el almacenamiento.

El elemento 22 de purga proporciona un medio de eliminación de aire durante el llenado.

Se proporciona la posibilidad de tener dos de los compartimentos 16 de fármaco formados en el sustrato 14 que proporcionan una opción de polvo liofilizado, como se trata por ejemplo más adelante con respecto a la figura 26D.

- 15 El aparato 10 permite unos volúmenes de llenado flexibles mediante la selección del tamaño del volumen 16 de contención de fármacos formado en el sustrato 14.

El uso de un rodillo para exprimir el fármaco del volumen 16 flexible permite el suministro completo de los contenidos del volumen 16 a través de la aguja 26.

El aparato 10 es de tamaño compacto y de coste relativamente bajo.

- 20 El aparato 10 ayuda convenientemente en la inyección de fármacos simplificando el proceso de inyección de fármacos insertando la aguja en el lugar de suministro, suministrando el fármaco y, posteriormente, enfundando la aguja con una aportación mínima del usuario.

Como se ve mejor en la figura 1A, el sub-conjunto 12 de aguja incluye un eje 46 de aguja que, como se muestra en la figura 1B está conectado estructuralmente con el recipiente 16 flexible a través de las capas dobladas del sustrato 14, y está conectado de manera fluida al interior del recipiente 16 a través del paso 18 y la parte 20 de colector que comunican con una abertura (no mostrada) en el eje 46 de aguja que a su vez se comunica con la aguja 26.

- 25 La aguja 26 está unida al eje 46 de aguja y se extiende proximalmente desde el eje 46 de aguja. Un bastidor 48 de protección de aguja está conectado al eje 46 de aguja. El bastidor 48 incluye unos brazos 50 y 52 primero y segundo de bastidor separados transversalmente que se soportan desde el eje 46 de aguja en lados opuestos de la aguja 26 y se extienden proximalmente más allá del extremo 28 proximal de la aguja 26. Unos soportes 54 y 56 que se extienden lateralmente hacia dentro están definidos en los extremos proximales de los brazos 50 y 52, respectivamente, para ayudar a soportar el plegado sobre el sustrato 14 como se ve en la figura 1B. Los brazos 50 y 52 mantienen la parte 42 delantera del material 14 de sustrato lejos del extremo 28 proximal de la aguja 26.

- 30 Cuando el recipiente 16, el eje 46 de aguja y la aguja 26 se mueven proximalmente hacia delante desde la posición de la figura 1B a la posición de la figura 1C en relación con la parte 42 delantera del sustrato 14 laminado, los brazos 50 y 52 de bastidor se doblan en un acordeón de la misma manera que como se muestra en la figura 1C para permitir el movimiento relativo entre la aguja 26 y la parte 42 delantera de la lámina 14. El eje 46 de aguja y la aguja 26 pueden describirse como que pueden desplazarse en relación con el bastidor 48 en una dirección proximal para insertar la aguja 26 en un paciente.

- 35 Esas partes del material 14 laminado dobladas sobre la aguja 26 entre los brazos 50 y 52 como se ve en la figura 1B pueden denominarse como una funda 58 de aguja flexible conectada al bastidor 48 y que cubre la aguja 26 para mantener la aguja 26 en un estado estéril antes de su uso. Como se ilustra, la funda 58 es plegable de manera que la aguja 26 puede sobresalir a través de la funda 58 con un desplazamiento proximal del eje 46 de aguja y la aguja 26 en relación con el bastidor 48.

- 40 Las dos láminas del sustrato 14 que forman la funda 58 de aguja pueden describirse como una lámina de material 14 flexible doblada en un doblez 24 en dos partes de lámina unidas entre sí a lo largo de al menos dos lados como se indica por 60 y 62, extendiéndose las dos partes 60 y 62 en general paralelas a la aguja 26 que puede describirse como que es transversal al doblez 24.

- 45 El recipiente 16 flexible puede describirse como que se compone de unas capas primera y segunda del material 14 de sustrato flexible unidas entre sí para definir un espacio 16 de recipiente entre las mismas, definiendo además las capas primera y segunda del sustrato 14 los pasos 18 y 20 que comunican el espacio 16 de recipiente con el eje 46 de aguja.

Como se ha señalado anteriormente, la parte 18 rebajada del paso se cierra temporalmente para proporcionar un sello frangible cerrando temporalmente el paso 18 para aislar la aguja 26 del medicamento en el volumen 16. Ese sello frangible se forma uniendo las partes de las capas primera y segunda del sustrato 14 de tal manera que estén ligeramente selladas entre sí a través del paso 18 bloqueando de este modo el paso 18 hasta que la presión dentro del recipiente 16 sea suficiente para romper ese sello a través de la parte 18 rebajada haciendo que las dos capas se despeguen la una de la otra.

El recipiente 16 flexible puede describirse también como que comprende unas capas primera y segunda del sustrato 14 flexible, que puede describirse como una película 14 flexible, unidos entre sí alrededor de al menos parte de un perímetro de contención de tal manera que el volumen interior del recipiente 16 es un espacio de contención definido entre las partes no unidas de las capas primera y segunda del sustrato 14. Como es evidente en las figuras 1B y 1C, el espacio 16 de recipiente o de contención es un espacio alargado que tiene una longitud 64 que se extiende en general paralela a un eje 66 distal/proximal del recipiente 16, y que tiene una anchura 68 transversal hasta y menor que la longitud 64, de manera que el espacio 16 de contención tiene dos lados 63 y 65 longitudinales paralelos a la longitud 64, un lado 70 distal y un lado 72 proximal. Las capas primera y segunda del material 14 de sustrato se unen entre sí en al menos los dos lados 63 y 65 longitudinales y el lado 70 distal, y las dos capas de sustrato 14 se unen más entre sí para definir los pasos 18 y 20 que comunican el lado 72 proximal del espacio 16 de contención con el eje 46 de aguja.

La tira 40 de resorte helicoidal puede describirse como un resorte 40 de accionamiento que tiene su parte 41 de rodillo integral que rueda a lo largo del recipiente 16 flexible después de que la aguja 26 se extienda hasta la posición mostrada en las figuras 1C y 1D.

#### **La realización del aparato multiuso de las figuras 2-24**

Las figuras 2A-2G comprenden una serie secuencial de ilustraciones que muestran la forma de uso de un aparato auto-inyector multiuso que en general se designa con el número 100. El aparato 100 incluye una carcasa 102 que tiene una tapa 104 que puede abrirse, como se indica en las figuras 2B y 2C para permitir la extracción y sustitución de un conjunto 106 de cartucho.

#### **El conjunto del cartucho**

Los detalles de la construcción del conjunto 106 de cartucho se ven en las figuras 3-9. La figura 3 es una vista de extremo proximal del conjunto 106 de cartucho. La figura 4 es una vista en alzado del lado derecho del conjunto 106 de cartucho. La figura 5 es una vista inferior del conjunto 106 de cartucho. La figura 6 es una vista en planta superior del conjunto 106 de cartucho. La figura 7 es una vista despiezada en perspectiva que muestra los componentes del conjunto 106 de cartucho. Las figuras 8A y 8B muestran el conjunto de cartucho en dos posiciones de operación diferentes.

El conjunto 106 de cartucho incluye un recipiente 108 flexible que se ilustra esquemáticamente en la figura 7 incluye un medicamento 110 líquido. Como se ve mejor en la figura 7, el recipiente 108 flexible comprende unas capas 112 y 114 primera y segunda de una película flexible unidas entre sí. Como se muestra en la figura 6, las capas 112 y 114 de película se unen entre sí alrededor de al menos una parte de un perímetro de contención definido por dos lados 116 y 118 longitudinales, un lado 120 distal y un lado 122 proximal. El interior del recipiente 108 flexible puede describirse como un espacio de contención que se define entre las partes no unidas de las capas 112 y 114 primera y segunda. Ese espacio de contención es un espacio alargado que tiene una longitud 124 que se extiende en general paralela a un eje 128 distal/proximal del recipiente 108, y que tiene una anchura 130 transversal hasta y menor que la longitud 124, de tal manera que el espacio de contención dentro del recipiente 108 tiene los dos lados 116 y 118 longitudinales mencionados más el lado 120 distal y el lado 122 proximal.

Las capas 112 y 114 primera y segunda están unidas entre sí a lo largo de los dos lados 116 y 118 longitudinales en las zonas que se indican como 132 y 134, y a lo largo del lado 122 distal en la zona que se indica como 136.

La capa superior de la película 112 tiene una parte 138 de colector formada en la misma como se ve mejor en la figura 7. La parte 138 de colector se forma con el fin de ajustar estrechamente a lo largo de una parte distal de una parte 146 de eje central de un eje 140 de aguja. El eje 140 de aguja incluye la parte 146 de eje central y las sujeciones 148 y 150 de eje superior e inferior. Las partes 148 y 150 de sujeción de eje superior e inferior tienen unas ranuras tales como 176 en las mismas para recibir las nervaduras de posicionamiento tales como 178 del eje 146 central en las mismas. Las partes 148 y 150 de sujeción de eje superior e inferior se sujetan entre sí por unos brazos flexibles tales como 180 que tienen unos salientes que se extienden lateralmente hacia dentro tales como 182 que ajustan a presión por debajo de unos rebordes tales como 184 en la parte 150 de sujeción inferior.

Como se indica en general por la línea 142 de puntos en la figura 6, un paso 142 comunica el interior del recipiente 108 con la parte 138 de colector y por lo tanto con el eje 140 de aguja. Después de que el espacio de recipiente en el recipiente 108 flexible se haya llenado con el medicamento 110, el paso 142 se sella temporalmente por un sello 143 frangible que se forma presionando las capas 112 y 114 primera y segunda de la película flexible entre sí y sellándose ligeramente las dos entre sí a través del paso 142 con el fin de sellar temporalmente el medicamento dentro del recipiente 108 flexible. Como se describe más adelante, durante el uso del aparato 106 un rodillo rodará a

través del recipiente 108 flexible desde su extremo 120 distal hasta su extremo 122 proximal y la presión dentro del recipiente 108 flexible romperá el sello 143 haciendo que las capas 112 y 114 se desprendan dentro de la zona del paso 142 permitiendo de este modo que el medicamento líquido fluya desde el recipiente 108 a través del paso 142 y a través de la parte 146 de eje central del eje 140 de aguja hasta la aguja 144.

5 El eje 140 y la aguja 144 son parte de un sub-conjunto 152 de aguja que incluye además un bastidor 154 de protección de aguja conectado al eje 140 de aguja y que incluye un extremo 156 proximal de bastidor que se extiende proximalmente más allá de un extremo 158 proximal de la aguja 144. Como es evidente en la vista de las figuras 8A y 8B, el eje 140 de aguja y la aguja 144 pueden desplazarse en relación con el bastidor 154 en una dirección proximal para insertar la aguja 144 en un paciente.

10 El bastidor 154 de protección de aguja incluye unos brazos 158 y 160 de bastidor separados transversalmente primero y segundo soportados desde el eje 140 de aguja en lados opuestos de la aguja 144 y que se extienden proximalmente más allá del extremo 158 proximal de la aguja 144.

15 El bastidor 154 incluye además una barra 162 delantera compuesta de unas mitades 164 y 166 de sujeción delanteras superior e inferior, que discurre entre los extremos proximales de los brazos 158 y 160 de bastidor para proteger el extremo 158 proximal de la aguja 144 cuando la aguja 144 está en una posición inicial correspondiente a las figuras 4-6 y a la figura 8A. Las partes 164 y 166 de sujeción delanteras superior e inferior se sujetan entre sí por unos brazos flexibles, tales como 185 en la parte de sujeción superior que tiene un saliente 188 que se extiende lateralmente hacia dentro. Como se ve mejor en la figura 3, las partes de sujeción de barra delantera tienen unos rebajes definidos en las mismas, que forman una abertura 168 a través de la barra 162 delantera a través de la que  
20 pasa la aguja 144 cuando la aguja se mueve proximalmente en relación con el bastidor 154 para insertar la aguja en un paciente. Tal movimiento proximal se ilustra en la posición de la figura 8B en la que la aguja 144 ha pasado a través de la abertura 168.

25 La sujeción 148 de eje superior del eje 140 de aguja incluye unas aberturas 169 y 171 cilíndricas primera y segunda definidas a su través dentro de las que se reciben de manera deslizante los brazos 158 y 160 cilíndricos, respectivamente.

Como se ve mejor en la comparación de las figuras 8A y 8B, los brazos 158 y 160 de bastidor se deslizan a través de las aberturas 169 y 171 del eje 140 de aguja cuando el eje 140 de aguja y la aguja 144 se desplazan proximalmente en relación con el bastidor 154 para insertar la aguja 144 en un paciente.

30 El sub-conjunto 152 de aguja incluye preferentemente una funda 170 de aguja flexible conectada a o soportada desde el bastidor 154 y que cubre la aguja 144 para mantener la aguja 144 en un estado estéril antes de su uso. La funda 170 de aguja puede plegarse de tal manera que la aguja 144 puede sobresalir a través de la funda 170 tras un desplazamiento proximal del eje 140 de aguja y la aguja 144 en relación con el bastidor 154, como se ilustra en la figura 8B. La funda 170 de aguja flexible se forma preferentemente a partir de dos láminas de una película flexible de una manera similar a la descrita para la formación del recipiente 108 flexible a partir de las dos láminas 112 y 114.  
35 La funda 170 de aguja tiene una abertura 172 en una parte de extremo distal que es similar en tamaño y forma a la abertura o parte 138 de colector descrita anteriormente, abertura 172 que ajusta estrechamente a lo largo de una parte 174 proximal del eje 146 central. La funda 170 de aguja puede formarse a partir de una lámina de material flexible doblada en una línea 186 de doblaje en dos partes de lámina unidas entre sí a lo largo de al menos dos lados transversales al doblez.

40 Las láminas 112 y 114 se unen preferentemente entre sí por una soldadura del material de lámina. La soldadura puede realizarse por aplicación de calor, por aplicación de energía de frecuencia de radio, por aplicación de energía ultrasónica, por soldadura de fricción, o cualquier otra técnica de soldadura adecuada. Como alternativa, las láminas pueden unirse mediante una unión con disolvente o el uso de cualquier otro adhesivo adecuado. El eje 146 central se forma preferentemente de plástico y se une preferentemente al recipiente 108 flexible y a la funda 170 de aguja  
45 soldando el material flexible al eje 146 central.

50 En cualquiera de las realizaciones desveladas en el presente documento en las que dos láminas separadas se unen entre sí, tal como las láminas 112 y 114, puede proporcionarse una estructura equivalente doblando una sola lámina. Del mismo modo, en cualquiera de las realizaciones descritas en el presente documento en las que una única lámina se dobla para formar dos capas superpuestas, puede proporcionarse una estructura equivalente mediante dos láminas separadas unidas entre sí.

Además, en lugar de usar una funda 170 de aguja construida a partir de dos láminas o una lámina doblada del material flexible, pueden usarse y directamente unirse un caucho cilíndrico conformado o una funda o boquilla de plástico al eje 140 de aguja.

55 Las figuras 9A-9C ilustran la operación de un bloqueo 188 liberable operativamente asociado con los brazos 158 y 160 de bastidor y el eje 140 de aguja. El bloqueo 188 liberable puede bloquear el bastidor 154 de protección de aguja en la posición bloqueada, como se muestra en la figura 9A en la que los brazos 158 y 160 de bastidor impiden el deslizamiento de manera distal en relación con el eje 140 de aguja, y una posición desbloqueada, como se ilustra en las figuras 9B y 9C, en la que se permite que el bastidor 154 de protección de aguja se deslice distalmente en

relación con el eje 140 de aguja. El bloqueo 188 liberable incluye unos brazos 190 y 192 de bloqueo elásticos que en su posición imparcial como se muestra en la figura 9A se reciben en unas muescas tal como se indica en 194 en los extremos distales de los brazos 158 y 160. Cuando los brazos 190 y 192 flexibles se reciben en las muescas 194 impiden que los brazos 158 y 160 se deslicen distalmente a través del eje 140 de aguja.

- 5 Haciendo referencia de nuevo a la serie de las figuras 2A-2G, cuando la tapa 104 se devuelve a una posición cerrada como se muestra en la figura 2D un par de pasadores (no mostrados) en la parte inferior de la tapa 194 acoplan los brazos 190 y 192 flexibles y los empuja hacia abajo como se indica por las flechas 196 y 198 en la figura 9B con el fin de permitir que los brazos 158 y 160 se deslicen distalmente, como se muestra en la figura 9C.

10 Los materiales flexibles que componen las capas 112 y 114 primera y segunda de la película se usan para hacer que el recipiente 108 flexible pueda seleccionarse basándose en numerosas propiedades deseables para el recipiente 108 flexible. Por ejemplo, el recipiente 108 flexible puede construirse a partir de un material transparente o translúcido de manera que pueda observarse un grado en el que se llena el recipiente 108 de medicamento por el usuario. Además, los materiales a partir de los que se fabrica el recipiente 108 pueden seleccionarse basándose en sus propiedades como unas barreras de oxígeno y de humedad para la protección y vida útil del medicamento contenido en el recipiente 108. Un material preferido de este tipo que será opaco y proporcionará unas muy altas propiedades de barrera es un material metálico flexible que incluye un laminado de aluminio. Otras películas, capas u hojas metálicas también podrían usarse. Por ejemplo, una capa metálica puede depositarse al vacío sobre un sustrato flexible subyacente.

20 Numerosos ejemplos de posibles materiales flexibles a partir de los que pueden seleccionarse las capas 112 y 114 primera y segunda de película se exponen en la siguiente Tabla I, junto con algunas propiedades aproximadas de estos materiales como barreras de oxígeno y de humedad. En cada caso, el producto se describe como una laminación de tres materiales.

Tabla I

Producto	Espesor total mm	Barrera de oxígeno (1 ml. en volumen)		Barrera de humedad (1 ml. en volumen)	
		(g/m <sup>2</sup> /día)	ppm	(cc/m <sup>2</sup> /día)	ppm
PP/20 $\mu$ EVOH/PP	160	1,86	1897	0,2	204
PP/40 $\mu$ EVOH/PP	160	1,93	1969	0,1	102
PP/PET.SIOx/PP	112	0,5	510	0,5	510
PP/23 $\mu$ PCTFE/PP	100	0,23	235	120	122400
PP/51 $\mu$ PCTFE/PP	100	0,11	112	55	56100
PP/PET.SIOx/PP (Súper)	112	0,001	1	0,001	1
Laca/Aluminio/PP	110	0	0	0	0

25 Las abreviaturas de los productos de la primera columna de la Tabla I se refieren a los siguientes materiales:

1. PP es el polipropileno.
2. PCTFE es policlorotrifluoretileno. El policlorotrifluoretileno es un fluoropolímero que tiene las mejores propiedades de barrera de agua de todos los polímeros sugeridos. También se conoce bajo la marca comercial ALCAR®, que es un producto de Honeywell.
- 30 3. EVOH es alcohol de etileno vinilo. El alcohol de etileno vinilo es un polímero que tiene unas propiedades de barrera de oxígeno excepcionales, pero es propenso a la transmisión de humedad y por lo tanto debe protegerse por todas las capas exteriores.
4. SIOx es óxido de silicio. Es una capa de vidrio muy fina revestida sobre una película de PET. El proceso de recubrimiento puede lograrse de muchas maneras diferentes.

35 El uso de una película de contención de fármacos transparente o translúcida puede ser adecuado para los fármacos que tienen bajos niveles de oxígeno disuelto y baja pérdida de los requerimientos de estabilidad de humedad. Tiene la ventaja de que es posible la inspección visual del fármaco en el momento de la fabricación y por el paciente antes de la inyección. La desventaja es la potencial susceptibilidad a la radiación ultravioleta. Muchos de los polímeros enumerados en la Tabla I pueden obtenerse en una forma suficientemente transparente de manera que puede visualizarse el nivel del medicamento líquido en el recipiente, aunque pueden no ser totalmente transparentes.

40 Para los fármacos que tienen un alto oxígeno disuelto y una baja pérdida de los requerimientos de estabilidad de humedad, puede ser deseable una película de contención opaca que incluya una capa de hoja dentro de la película, tal como una hoja de aluminio. Una configuración de este tipo tiene la ventaja de una menor susceptibilidad a la

radiación ultravioleta. Tiene el inconveniente de que puede no ser posible la inspección visual del medicamento en el momento de la fabricación y por el paciente antes de la inyección.

#### **Envase externo:**

5 Otra opción es utilizar una película de contención de fármacos flexible transparente que se sella dentro del envase secundario de hoja de metal. Esta opción es adecuada para fármacos que tienen un alto oxígeno disuelto y una baja pérdida de requerimientos de estabilidad de humedad. Tiene la ventaja de que la inspección visual del fármaco en el momento de la fabricación y por el paciente antes de la inyección es posible, y que es menos susceptible a la radiación ultravioleta. Esta solución también puede ser adecuada para fármacos que tienen unos requerimientos muy altos de estabilidad, es decir, si el envase secundario se sella con nitrógeno o contiene un material de absorción de oxígeno. Una realización de este tipo se muestra por ejemplo en las figuras 35-37 en las que el cartucho 106 se muestra en su lugar dentro de un envase 700 de hoja. El envase 700 se fabrica a partir de una capa 702 inferior y una capa 704 superior selladas entre sí alrededor de su periferia. La capa 704 superior se eleva como se ve mejor en las figuras 36 y 37 para crear un espacio 710 interior para el almacenamiento del cartucho 106. Las muescas 706 y 708 están preformadas en el envase 700 de tal manera que puede desgarrarse a través del ancho del envase de tal manera que el cartucho 106 puede retirarse para su uso. El envase 700 se fabrica preferentemente de un material de hoja de metal que será impermeable a la humedad y al aire. Como se ha observado el interior 710 del envase puede sellarse con nitrógeno o contiene un material absorbente de oxígeno. El recipiente 108 flexible se realizará de un material transparente de tal manera que cuando se fabrique, y cuando se retire del envase 700 para su uso, puede inspeccionarse visualmente para garantizar que se llena con medicamento y que el medicamento está claro y no contiene ninguna partícula.

Otra forma de envase exterior se muestra en las figuras 38 - 40. En este caso el cartucho 106 está contenido en un envase 720 opaco, que de nuevo se construye preferentemente de un material de lámina de metal tal como aluminio. El envase 720 se realiza a partir de una capa 722 inferior y de una capa 724 superior unidas alrededor de su periferia para definir un interior 726. Una ventana 728 se define en la capa superior 724 y está cubierta inicialmente por una tira 730 desprendible, como se muestra en la figura 38. Como se muestra en las figuras 39 y 40 la tira 730 se quita de manera que el cartucho 106 es visible y puede retirarse del envase. Como alternativa toda la capa superior puede diseñarse para quitarse de la capa inferior.

Ambas realizaciones 700 y 720 de envase que se acaban de describir están destinadas al envasado de los cartuchos para su uso en los dispositivos inyectoros multiuso como se describe adicionalmente a continuación. Otras disposiciones de envase externo para los dispositivos inyectoros de un solo uso se describen a continuación con respecto a las figuras 41 - 43.

#### **Formas de recipiente:**

La forma y las dimensiones del recipiente 108 flexible pueden seleccionarse basándose en diversas consideraciones. Varias alternativas se muestran en las figuras 26A-26H, y se comprenderá que debido a la flexibilidad de diseño proporcionada por el uso de moldeo de la película flexible para construir el recipiente 108 flexible, puede formarse y utilizarse cualquier forma deseada fácilmente con el aparato 100.

Por ejemplo, las figuras 26A y 26B muestran cómo el volumen del medicamento líquido contenido en el recipiente 108 flexible puede cambiarse fácilmente simplemente formando el recipiente 108 para que tenga un volumen más pequeño. El recipiente 108 en la realización de la figura 26B tiene un volumen aproximadamente diez veces mayor que el del recipiente 108 en la realización de la figura 26A.

La realización de la figura 26C incluye dos recipientes 108' y 108'' flexibles en una relación paralela, los cuales se comunican con el eje 140 de aguja a través de unos sellos frangibles tales como el sello 143 frangible descrito anteriormente, permitiendo de este modo la mezcla de dos fármacos líquidos durante el proceso de inyección.

La realización de la figura 26D incluye dos recipientes 108' y 108'' flexibles en serie. El primer recipiente 108' está separado del segundo recipiente 108'' por un primer sello 143' frangible. El segundo recipiente 108'' está separado del eje 140 de aguja por un segundo sello 143'' frangible. El primer recipiente 108' se llena con un componente de fármaco líquido y el segundo recipiente 108'' se llena con un componente de fármaco seco. A medida que el rodillo 210 rueda hacia delante primero presuriza el primer recipiente 108' para romper el primer sello 143' frangible de manera que el componente líquido fluye en el segundo recipiente 108'' y comienza a mezclarse con el componente de fármaco seco. A medida que el rodillo 210 sigue rodando hacia delante el segundo sello 143'' frangible se rompe y los componentes de fármaco líquido y seco mezclados se expulsan a través de la aguja.

Las realizaciones de las figuras 26E-26H muestran unos recipientes 108 perfilados que afectan al caudal de entrega del fármaco desde el envase 108 a medida que el mecanismo hace rodar un rodillo a través del envase para expulsar el medicamento del recipiente.

55 En las realizaciones de las figuras 26E-26H, el rodillo 210 está colocado para acoplar el recipiente 108 flexible y expulsar el medicamento del recipiente tras un movimiento relativo entre el rodillo 210 y el recipiente 108 en una dirección 211 de desplazamiento mostrada en la figura 26E. La dirección 211 de desplazamiento es una dirección

longitudinal paralela al eje 128 del cartucho 106. El rodillo 210 tiene un eje 213 de rotación transversal a la dirección 211 de desplazamiento.

5 En la realización mostrada en la figura 26E, el recipiente 108 flexible tiene una anchura 130 transversal a la dirección 211 de desplazamiento, variando la anchura 130 a lo largo de la dirección de desplazamiento. El rodillo 210 se acopla primero el envase en una primera posición mostrada en líneas continuas y el rodillo 210 se mueve en la dirección de desplazamiento hacia una segunda posición mostrada en líneas de puntos. En las realizaciones de las figuras 26E y 26G, la anchura 130 del recipiente 108 en la segunda posición de acoplamiento del rodillo 210 mostrada en líneas de trazos es menor que la anchura del recipiente en la primera posición de acoplamiento, de tal manera que la velocidad de inyección del medicamento disminuye durante el movimiento relativo del rodillo 210 entre las posiciones de acoplamiento primera y segunda. Esto supone que el rodillo 210 se mueve a una velocidad constante en la dirección 211. En las realizaciones de las figuras 26E y 26G, la anchura 130 del recipiente disminuye de manera continua desde la primera posición de acoplamiento a la segunda posición.

15 Por el contrario, en la realización de la figura 26F, la anchura del recipiente 108 en la segunda posición de acoplamiento del rodillo 210 mostrada en líneas de trazos es mayor que la anchura del recipiente en la primera posición de acoplamiento del rodillo mostrada en líneas continuas, de manera que la velocidad de inyección del medicamento aumenta durante el movimiento relativo del rodillo 210 entre las posiciones de acoplamiento primera y segunda.

20 Por último, como se muestra en la figura 26H, la anchura 130 del recipiente 108 puede variar en múltiples aspectos. En la realización de la figura 26H, la anchura 130 primero disminuye, a continuación aumenta, lo que proporciona una velocidad de inyección primero disminuye y a continuación aumenta.

Se apreciará que el perfil del recipiente flexible puede diseñarse con el fin de proporcionar cualquier perfil de la velocidad de inyección cambiante deseada.

### **El dispositivo de dispensación multiuso**

25 Los detalles de construcción de las partes del aparato 100 que no sean las del conjunto 106 de cartucho se muestran mejor en las figuras 10-24. Se entenderá que el aparato multiuso de las figuras 10-24 y el aparato de un solo uso de la figura 25 se muestran en una forma esquemática con el fin de ilustrar y describir los principales componentes de trabajo internos del dispositivo. Los detalles adicionales del aparato 100 se explican a continuación con respecto a las características externas del aparato 100 que se muestran mejor en la serie de las figuras 2A-2G.

30 Los componentes básicos del aparato 100 se entienden más fácilmente mediante la visualización de la vista despiezada de la figura 10. La carcasa 102, que puede denominarse como un cuerpo de carcasa principal tiene un interior 202 de carcasa y una abertura 204. La tapa 104 está unida de manera pivotante al cuerpo 102 de carcasa principal y puede moverse entre una posición cerrada como se muestra en la figura 11 que cierra la abertura 204 y una posición abierta como se muestra en la figura 13 en la que puede accederse al interior 202 de carcasa a través de la abertura 204.

35 El aparato 100 incluye un carro 206 de recipiente que está dispuesto recíprocamente en el cuerpo 102 de carcasa. Como se ilustra y se describe adicionalmente con respecto a las figuras 15 y 16 a continuación, el conjunto 106 de cartucho que incluye el recipiente 108 flexible, se recibirá en el carro 206 de manera que el carro 206, el recipiente 108 y la aguja 144 pueden moverse juntos dentro de la carcasa 102 entre una primera posición de carro ilustrada en las figuras 18, 18A-A y 18B-B y una segunda posición de carro ilustrada en las figuras 20, 20A-A y 20B-B, correspondiente a las posiciones primera y segunda de la aguja 144, respectivamente.

40 Un chasis 208 de retorno de aguja funciona junto con el carro 206 de recipiente y también está dispuesto recíprocamente en la carcasa 102 para ayudar en la retirada de la aguja desde su posición extendida como en la figura 21 a una posición de seguridad retraída como se ilustra en las figuras 23, 24, 24A-A y 24B-B.

45 Un rodillo 210 incluye unos ejes tal como el 212 que se extiende desde cada extremo del mismo que se extiende a través de unos caminos de rodillos o ranuras 214 y 216 definidas en el carro 206 de recipiente con el fin de guiar el rodillo 210 a medida que rueda en una dirección proximal en relación con el carro 206 de recipiente para expulsar el medicamento del recipiente 108, como se describirá más adelante.

50 Una leva 218 de rodillo tiene una abertura 220 a través de la que se extiende el eje 212. La leva 218 está montada en el exterior de la ranura 214. La leva 218 incluye un pasador 219 de montaje que se extiende a través de un orificio 222 en un carrete 224 unido a un resorte 226 de accionamiento principal. El resorte 226 de accionamiento principal es una tira de resorte helicoidal que tiene un primer extremo 228 fijado al cuerpo 102 de carcasa principal, y una segunda parte 230 de extremo que se enrolla alrededor del carrete 224 cuando el resorte 226 de accionamiento principal se contrae a su posición relajada. El resorte 226 de accionamiento principal puede proporcionar una fuerza de resorte sustancialmente constante, y por lo tanto puede denominarse como un resorte de fuerza constante.

55 Cuando el resorte 226 de accionamiento principal se desenrolla o se extiende como se muestra en la figura 10 almacena la energía potencial que se utiliza para accionar el carro 206 de recipiente proximalmente para insertar la aguja 144 en el cuerpo de un paciente y para accionar posteriormente el rodillo 210 proximalmente a través del carro

206 de recipiente para rodar a lo largo del recipiente 108 flexible para expulsar el medicamento del mismo. El resorte 226 de accionamiento principal puede describirse como que puede operarse asociado con el carro 206 de recipiente, y por lo tanto con la aguja 144 unida al recipiente 108 llevada en el carro 206 de recipiente, con el fin de extender la aguja 144 desde una primera posición de aguja como se muestra por ejemplo en la figura 18A-A en la que la aguja 144 está completamente recibida en la carcasa 102, hasta una segunda posición de aguja como se muestra por ejemplo en la figura 20A-A en la que la aguja 144 sobresale de la carcasa 102.

El resorte 226 de accionamiento principal también puede describirse como que puede operarse asociado con el rodillo 210 para hacer rodar el rodillo 210 a lo largo del recipiente 108 flexible después de que la aguja 144 se extienda a su segunda posición de aguja. Como se explica más adelante con respecto a las figuras 31-34, el rodillo 210 puede describirse más en general como una bomba 210, y pueden usarse otras estructuras de bomba alternativas en otras realizaciones.

La leva 218 de rodillo puede describirse además como un bloqueo de rodillo entre el rodillo 210 y el carro 206 de recipiente para evitar que el rodillo 210 ruede a lo largo del recipiente 108 flexible hasta después de que el resorte 226 de accionamiento principal mueva la aguja 144 a su segunda posición de aguja.

Como se describirá adicionalmente más adelante con respecto a la figura 14A-A, cuando la tapa 104 se abre la leva 218 de rodillo se fuerza hacia abajo contra el extremo distal del carro 206 de recipiente por una rampa 232 del cuerpo 102 exterior. Por lo tanto, la leva 218 de rodillo evitará que el rodillo 210 ruede proximalmente en relación con el carro 206 de recipiente hasta después de que el carro 206 de recipiente se haya movido proximalmente a su segunda posición de carro de recipiente como se muestra por ejemplo en la figura 20A-A.

Un resorte 234 de retracción tiene un primer extremo 236 conectado a un poste 238 en el chasis 208 de retorno de aguja y un segundo extremo 240 conectado a un poste 242 fijado al piso inferior del cuerpo 102 de carcasa principal. Como se explica más adelante el resorte 234 de retracción tirará, en un momento apropiado, del chasis 208 de retorno de aguja y el carro 206 de recipiente y el recipiente 108 y la aguja 144 volverán en una dirección distal para retirar la aguja 144 después de que el medicamento se haya expulsado del recipiente 108 flexible.

El aparato 100 incluye además una articulación 244 de amortiguamiento que conecta la tapa 104 al resorte 226 de accionamiento principal y al resorte 234 de retracción de tal manera que la apertura de la tapa 104 extiende el resorte 226 de accionamiento principal y el resorte 234 de retracción. La articulación 244 de amortiguamiento incluye una serie de componentes, incluyendo los engranajes 246 y 248 formados integralmente en el extremo distal de la tapa 104, una cremallera 250 de accionamiento principal, un engranaje 252 de accionamiento, y una cremallera 254 de resorte. El engranaje 252 de accionamiento incluye integralmente unido un engranaje 253 más pequeño y un engranaje 255 más grande. El engranaje 252 de accionamiento está montado en un eje 257 que se extiende lateralmente desde el carro 206 de recipiente. Por lo tanto, el engranaje 252 de accionamiento se mueve lateralmente con el carro 206 de recipiente dentro de la carcasa 102 principal. En la posición ilustrada en la figura 10, el engranaje 253 pequeño está acoplado con los dientes de engranaje de la cremallera 250 de accionamiento principal, y el engranaje 255 grande está acoplado con los dientes de engranaje de la cremallera 254 de resorte. Como se describe más adelante, tras el accionamiento de un gatillo 270, la cremallera 254 de resorte se desplaza lateralmente en relación con el engranaje 252 de accionamiento fuera del acoplamiento con los dientes de engranaje del engranaje 255 más grande.

Volviendo ahora a las figuras 11-24 se ilustran varias posiciones de operación del aparato 100.

Cuando el aparato 100 está en la posición representada por las figuras 11, 12, 12A-A y 12B-B, el aparato 100 está en un estado sin cebar después de una inyección anterior. Para facilitar la ilustración, en las vistas 12A-A y 12B-B no se muestra el cartucho 106 dentro de la carcasa, aunque habría normalmente un cartucho gastado en el lugar después del uso del aparato 100.

En esta posición el chasis 208 de retorno de aguja se ha movido distalmente hasta que se apoya en un extremo 209 distal de la carcasa 102. Este movimiento se realiza mediante el resorte 234 de retracción de aguja. El carro 206 de recipiente está también en su posición más distal a la que se ha llevado por el acoplamiento de las pestañas laterales tales como 256 y 258 (véase la figura 10) definidas en el chasis 208 de retorno de aguja con unas pestañas verticales tales como 260 que se extienden hacia abajo desde el carro 206 de recipiente. En la posición del carro 206 de recipiente mostrada en la figura 12A-A, el resorte 226 de accionamiento principal, que para facilitar la ilustración no se muestra en 12A-A y 12B-B, está en una posición parcialmente extendida a la que se ha llevado por la contracción del resorte 234 de retracción. Como se muestra en la figura 12B-B, el rodillo 210 está en una posición más proximal en relación con el carro 206 de recipiente que la posición a la que el rodillo 210 ha rodado durante el accionamiento anterior del aparato 100.

Moviéndose ahora desde la posición de las figuras 11 y 12 a la posición de las figuras 13 y 14, cuando el usuario abre el aparato 100 levantando la tapa 104 del cuerpo 102, la cremallera 250 de accionamiento principal se acciona hacia delante o proximalmente forzando de este modo al chasis 208 de retorno de aguja hacia delante debido al acoplamiento de una barra 262 transversal de la cremallera 250 de accionamiento principal con un pie 264 que se extiende hacia abajo del chasis 208 de retorno de aguja. Esto extiende el resorte 234 de retracción de aguja. Un

primer gatillo mostrado esquemáticamente en la figura 14A-A se acoplará con el chasis 208 de retorno de aguja para evitar que el chasis 208 se mueva hacia atrás o distalmente después de que el resorte 234 de retracción se haya estirado a la extensión completa como se muestra en la figura 14A-A.

5 Además, en la posición de la figura 14A-A, el rodillo 210 se ha forzado a su posición más distal en la que la leva 218 de rodillo se ha acoplado a la rampa 232 y se ha movido hacia abajo para mantener el rodillo 210 en su posición más distal en relación con el carro 206 de recipiente. Cuando el rodillo 210 se fuerza distalmente esto también sirve para extender el resorte 226 de accionamiento principal. Estos movimientos se han realizado por la articulación 244 de amortillamiento después de la apertura de la tapa 104 de la siguiente manera. A medida que la tapa 104 pivota hacia arriba lejos del cuerpo 102 de carcasa principal, los engranajes 246 y 248 que están engranados con los  
10 dientes de la cremallera 250 de accionamiento principal fuerzan a la cremallera 250 de accionamiento principal a moverse proximalmente dentro de la carcasa 102. A medida que la cremallera 250 de accionamiento principal se mueve en una dirección proximal, hace rotar el engranaje 252 de accionamiento que está montado de manera rotatoria en el eje 257 (véase la figura 10) del carro 206 de recipiente. A medida que el engranaje 252 de accionamiento rota, su miembro de engranaje más grande se acopla con la cremallera 254 de resorte que acciona la  
15 cremallera 254 de resorte en la dirección opuesta de la cremallera 250 de accionamiento principal. Por lo tanto, la cremallera 254 de resorte se mueve en una dirección distal y su extremo 268 distal se acopla con la parte 230 de bobina del resorte 226 de accionamiento principal y mueve la parte 230 de bobina distalmente desenrollado y estirando o extendiendo de este modo el resorte 226 de accionamiento principal.

20 Un segundo gatillo 270 ilustrado esquemáticamente en la figura 14B-B evita que el carro 206 de recipiente se mueva hacia delante o proximalmente.

Con el aparato 100 en la posición abierta como se muestra en la figura 13, un conjunto 106 de cartucho puede colocarse en el mismo como se ilustra en la figura 15.

A continuación, como se muestra en las figuras 17 y 18, la tapa 104 se cierra y el aparato 100 está ahora cebado y listo para su uso. Como se muestra en las figuras 18A-A y 18B-B, el cierre de la tapa 104 devuelve la cremallera 250 de accionamiento principal a su posición más distal, dejando el chasis 208 de retorno de aguja en su posición  
25 amortillada o cebada. Como se ha observado anteriormente, el chasis de retorno de aguja se mantiene en su posición mediante el primer gatillo 266.

A continuación, un extremo 272 proximal del aparato 100 se mantiene contra el cuerpo del paciente y el segundo gatillo 270 se dispara manualmente para desplazar la cremallera 254 de resorte de lado desengranando de este modo la cremallera 254 de resorte del engranaje 252 de accionamiento. Esto libera el carro 206 de recipiente de manera que el carro 206 de recipiente se acciona hacia delante o proximalmente por el resorte 226 de accionamiento principal. El carro 206 de recipiente lleva consigo el recipiente 108 y el eje 140 de aguja y la aguja 144. La aguja 144 se acciona hacia delante o proximalmente a la posición mostrada en las figuras 19 y 20. Durante este movimiento, el bastidor 154 de protección de aguja del conjunto 106 de cartucho se ha mantenido fijo en  
30 relación con la carcasa 102, mientras que el eje 140 de aguja se desliza proximalmente a lo largo de los brazos 158 y 160 a una posición como la mostrada en la figura 8B.

Por lo tanto, a medida que el aparato 100 se mueve desde su posición como se ilustra en las figuras 17 y 18 a su posición como se ilustra en las figuras 19 y 20, el eje 140 de aguja y el bastidor 154 de protección de aguja se mueven relativamente entre sus posiciones como se muestra en la figura 8A a su posición como se muestra en la  
40 figura 8B.

Se observa que en la figura 20, el rodillo 210 todavía no se ha movido hacia delante dentro del carro 206 de recipiente, debido a que la leva 218 de rodillo ha mantenido el rodillo 210 en su lugar.

A medida que el carro 206 de recipiente se mueve hacia delante, la leva 218 de rodillo alcanza el tope final en una rampa 219 (véase la figura 10) en el cuerpo 102 exterior que fuerza a la leva 218 de rodillo hacia arriba liberando de este modo el rodillo 210 y permitiendo que el rodillo 210 se mueva proximalmente a lo largo de las pistas 214 y 216 rodando de este modo a lo largo del recipiente 108 flexible para expulsar el medicamento del mismo. El rodillo 210 se mueve desde su posición como se muestra en la figura 20B-B a su posición como se muestra en la figura 22B-B. El rodillo 210 se acciona hacia delante o proximalmente en relación con el carro 206 de recipiente mediante una  
45 contracción adicional del resorte 226 de accionamiento principal. Cuando el rodillo 210 llega a su posición más adelantada tal como se muestra en la figura 22B-B se dispara el gatillo 266 liberando de este modo el chasis 208 de retorno de aguja que a continuación se atrae hacia atrás o distalmente debido a la contracción del resorte 234 de retracción tirando de este modo del chasis 208 de retorno de aguja y del carro 206 de recipiente junto con el conjunto 106 de cartucho y la aguja 144 de vuelta a sus posiciones iniciales, como se muestra en las figuras 23 y 24 en la que la aguja 144 se retira una vez más a una posición de seguridad dentro de la carcasa 202.

55 Durante este movimiento de retorno, el resorte 226 de accionamiento principal se extiende parcialmente cuando el carro 206 de recipiente tira hacia atrás del rodillo 210 desde la posición mostrada en la figura 22B-B a la posición mostrada en la figura 24B-B. El aparato 100 en las figuras 23 y 24 está ahora de nuevo en la misma posición en la que comenzó en las figuras 11 y 12.

5 El primer gatillo 266 puede describirse como un interbloqueo 266 operativamente asociado con el chasis 208 de retorno de aguja y el carro 206 de recipiente. El interbloqueo 266 libera el chasis 208 de retorno de aguja después de que el rodillo 210 expulsa el medicamento del recipiente 108 de manera que el resorte 234 de retracción puede retirar el chasis 208 de retorno de aguja, el carro 206 de recipiente, el recipiente 108 y la aguja 144 a una posición de seguridad en la que la aguja 144 se recibe completamente de nuevo en la carcasa.

Por lo tanto, el aparato 100 está en condiciones de abrirse de nuevo y reemplazar el conjunto 106 de cartucho. Por lo tanto, el aparato 100 es un aparato multiuso que puede usarse cualquier número de veces reemplazando el cartucho 106 después de su uso.

10 Cuando el cartucho 106 se coloca en el carro 206 de recipiente, dos aberturas 274 y 276 (véase la figura 5) en el eje 140 de aguja reciben dos postes 278 y 280 (véase la figura 10) que se extienden hacia arriba desde el carro 206 de recipiente. Una pared 282 del carro 206 de recipiente se acopla a una pared 284 (véase figura 5) del eje 140 de aguja. Cuando el cartucho 106 está en su lugar en el aparato 100, la barra 162 delantera del cartucho 106 se recibe estrechamente en los rebajes 105 y 107 del cuerpo 102 de carcasa y la tapa 104, respectivamente, como se muestra en las figuras 15 y 17.

15 A continuación, cuando el carro 206 de recipiente se mueve hacia delante en las etapas posteriores de la operación, este mueve inmediatamente el eje 140 de aguja hacia delante mientras que el bastidor 154 de protección de aguja permanece fijo en su lugar en relación con la carcasa 102.

**Requerimientos de interbloqueo**

20 La siguiente Tabla II describe los interbloques requeridos a través de un ciclo de inyección completo para el aparato 100. En la Tabla II el recipiente 108 flexible se denomina como una bolsa.

Tabla II

Estado de dispositivo	Bolsa	Modo de fallo	Interbloqueo requerido	Contacto de piel	Gatillo	Tapa cerrada	Sin bolsa	Bolsa llena en su lugar	Disparo de dispositivo
Dispositivo cerrado – Fármaco suministrado	Nada	Nada	Nada	1	0	1	0	0	No
Dispositivo abierto - cebado	Nada	El dispositivo dispara, la tapa se cierra de golpe. Alto impacto en los topes de extremo sin bolsa para amortiguar las fuerzas	El dispositivo no puede dispararse con la tapa abierta	1	1	0	0	0	No
Dispositivo cebado - cerrado	Nada	El mecanismo de dispositivo dañado golpeando duro los topes de extremo si se dispara. Posible abuso de dispositivo (funcionamiento tipo biro)	El dispositivo no puede dispararse sin una bolsa en su posición	1	1	1	0	0	No

(continuación)

Estado de dispositivo	Bolsa	Modo de fallo	Interbloqueo requerido	Contacto de piel	Gatillo	Tapa cerrada	Sin bolsa	Bolsa llena en su lugar	Disparo de dispositivo
Dispositivo abierto - cebado	Lleno	El dispositivo dispara, la tapa se cierra de golpe. Fármaco suministrado sin contacto con el cuerpo	El dispositivo no puede dispararse con la tapa abierta	1	1	0	1	1	No
Dispositivo cebado - cerrado	Lleno	El dispositivo dispara cuando no está en contacto con la piel, dosis perdida	El dispositivo solo disparará en contacto de la piel	1	1	1	1	1	Si
Dispositivo cerrado – Fármaco suministrado	Usado	Nada	Nada	1	0	1	1	0	No
Dispositivo abierto - cebado	Usado	El mecanismo de dispositivo dañado golpeando duro los topes de extremo si se dispara. Aguja usada disparada de nuevo	El dispositivo no puede dispararse con la tapa abierta	1	1	0	1	0	No
Dispositivo cebado - cerrado	Usado	Aguja usada disparada una segunda vez	Bolsa bloqueada después del uso	1	1	1	1	0	No

El gatillo 270 de dispositivo solo debe estar desbloqueado cuando se hace contacto en la piel con el extremo de aguja del dispositivo 100.

- 5 El interbloqueo 'sin bolsa' y el interbloqueo 'bolsa usada' podría convertirse en una característica si hubiese un componente desplazable permanentemente en el carro 208 de recipiente que interactúe con el interbloqueo 'sin bolsa'.

El interbloqueo 'tapa cerrada' debe estar bien rebajado para evitar la activación por cualquier medio distinto que el de la tapa 104 cerrándose en su lugar. Esto puede incluir múltiples puntos de contacto.

#### 10 **Realizaciones de rodillo fijado de las figuras 27-30**

##### **Figura 27**

- 15 En las realizaciones de las figuras 1-24 descritas anteriormente, durante el movimiento relativo entre el rodillo y el recipiente flexible en el que el medicamento se expulsa del recipiente flexible, el recipiente flexible se ha mantenido en una posición fija en relación con la carcasa y el rodillo se ha movido longitudinalmente en relación con la carcasa para rodar a lo largo del recipiente flexible para expulsar el medicamento. También es posible conseguir el mismo movimiento relativo entre el rodillo y el recipiente flexible manteniendo el rodillo en una posición fija en relación con la carcasa mientras se mueve el recipiente flexible en una dirección longitudinal en relación con la carcasa. Diversas de tales disposiciones se ilustran esquemáticamente en las figuras 27-30.

La figura 27 muestra esquemáticamente un aparato 300 de inyección que incluye un cartucho 302 llevado en un carro 304 de recipiente. El carro 304 de recipiente funciona de una manera similar a la del carro 206 de recipiente descrito anteriormente y se alimenta por un resorte de accionamiento principal (no mostrado) que puede ser un resorte de accionamiento principal de tira helicoidal similar al resorte 226 de accionamiento descrito anteriormente.

5 El carro 304 y el resorte de accionamiento se reciben en una carcasa (no mostrada) similar a la carcasa 102 descrita anteriormente.

El cartucho 302 incluye un eje 306 de aguja que tiene una aguja 308 que se extiende proximalmente desde el mismo. Un rodillo 310 que tiene unas partes 312 y 314 de rodillo separadas coaxiales primera y segunda está fijado longitudinalmente en relación con la carcasa de manera que el rodillo 310 rota en relación con la carcasa, pero no se mueve longitudinalmente en relación con la carcasa. La aguja 308 se extiende entre las partes de rodillos 312 y 314. Las partes de rodillos 312 y 314 de rodillo se acoplan a los recipientes 320 y 322 flexibles primero y segundo que se comunican en sus extremos distales con un eje 306 de aguja y por lo tanto con la aguja 308.

10

A medida que el carro 304 de recipiente comienza a moverse en la dirección 316 en relación con la carcasa y en relación con los rodillos 310 fijados longitudinalmente, la aguja 308 perforará un manguito 318 protector de aguja flexible y se insertará en el cuerpo de un paciente. Un movimiento adicional del carro 304 de recipiente mueve los compartimientos 320 y 322 de recipiente flexible primero y segundo más allá de los rodillos 312 y 314 fijados, de manera que los rodillos expulsan el medicamento contenido en los recipientes 320 y 322 flexibles a través del eje de aguja 306 y a través de la aguja 308 en el cuerpo del paciente.

15

Con la realización de la figura 27, a medida que el carro 304 de recipiente se mueve hacia delante, la aguja 308 continuará para insertarse más profundamente en el cuerpo del paciente mientras que el medicamento está expulsándose simultáneamente a través de la aguja 308 en el cuerpo del paciente. Por lo tanto, una parte de la inserción de aguja y la inyección de fármacos pueden ocurrir simultáneamente.

20

En todos los aspectos aplicables distintos de la geometría de la disposición, los detalles de construcción de los recipientes 320 y 322 flexibles, el eje 306 de aguja y otros componentes del aparato 300 serán similares a los del aparato 100 descrito en detalle anteriormente.

25

#### **Figura 28**

La figura 28 ilustra esquemáticamente una realización algo similar a la de la figura 27, excepto en que en la realización de la figura 28, se proporciona un carro secundario para insertar primero parcialmente la aguja en el cuerpo del paciente.

Por lo tanto, se muestra en la figura 28 un aparato 400 que incluye un cartucho 402 llevado en un carro 404 de recipiente que se lleva a su vez en un carro 424 secundario. El aparato 400 incluye un eje 406 de aguja, una aguja 408, un rodillo 410 con unas partes 412 y 414 de rodillo, una funda 418 y unos recipientes 420 y 422 flexibles todos similares a los componentes análogos descritos anteriormente con respecto a la figura 27. Las partes 412 y 414 de rodillo están fijadas longitudinalmente al carro 424 secundario.

30

El carro 424 secundario lleva el carro 404 de recipiente y unos componentes de acompañamiento para insertar inicialmente la aguja 408 en el cuerpo del paciente. A continuación, el movimiento adicional del carro 404 de recipiente en relación con el carro 424 secundario mueve los compartimientos 420 y 422 de recipiente flexible primero y segundo más allá de las partes 412 y 414 de rodillo primera y segunda del rodillo 410 en la dirección 416 para expulsar el medicamento de las partes 420 y 422 de recipiente en el paciente.

35

El movimiento del carro 404 de recipiente en relación con el carro 424 secundario, y el movimiento del carro 424 secundario en relación con la carcasa (no mostrado) puede accionarse por cualquier resorte adecuado u otra fuente de energía, tales como unos resortes de tira de bobina como los 226 o unos resortes helicoidales como los 234.

40

#### **Figura 29**

La figura 29 ilustra esquemáticamente otra realización del aparato de rodillo fijado que en general se designa con el número 500.

45

El aparato 500, similar al aparato 300 de la figura 27, incluye un recipiente 502 flexible en forma de U o de doble cámara que tiene unas partes 504 y 506 de recipiente primera y segunda. Una parte 508 inferior del recipiente 502 flexible en forma de U puede incluir un eje de aguja similar al eje 306 de aguja y similar al eje 140 de aguja descritos anteriormente.

Una aguja 509 se extiende proximalmente desde el eje 508 de aguja. Unos extremos 510 y 512 proximales de las partes 504 y 506 de recipiente flexible están unidos a una barra 514 de tracción. Unas partes 516 y 518 intermedias de las partes 504 y 506 de recipiente flexible se envuelven alrededor de las partes 520 y 522 de rodillo primera y segunda del rodillo 524. El rodillo 524 está unido fijamente a la carcasa del aparato (no mostrada) de manera que rota en relación con la carcasa sin moverse longitudinalmente en relación con la carcasa.

50

Un resorte de accionamiento principal (no mostrado) unido a la barra 514 de tracción tira de la barra 514 de tracción en una dirección distal como se indica por la flecha 526. Esto hace que se tire de las partes de los recipientes 504 y 506 flexibles localizadas por encima del rodillo 524 distalmente mientras que las partes de los recipientes 504 y 506 flexibles localizadas por debajo del rodillo 524 se mueven proximalmente en la dirección indicada por la flecha 528.

5 Como las partes inferiores del recipiente flexible se mueven proximalmente, tiran hacia delante del eje 508 de aguja y de la aguja 509 moviéndolos proximalmente con el fin de insertar la aguja 509 en el paciente y de expulsar el medicamento de las partes 504 y 506 de recipiente a través de la aguja 509 en el paciente. Las partes 504 y 506 de recipiente pueden llenarse inicialmente solo parcialmente de manera que el movimiento hacia delante inicial de la  
10 aguja 509 para insertar la aguja en el cuerpo del paciente puede ocurrir antes de que el fármaco comience a expulsarse a través de la aguja.

Con la realización de la figura 29 el movimiento proximal inicial de la aguja 509 sirve para plegar una funda 530 de protección de aguja e insertar la aguja 509 en el paciente, y un movimiento proximal continuado de la aguja 509 insertará aún más la aguja 509 en el paciente mientras que el medicamento se expulsa simultáneamente de la partes 504 y 506 de recipiente flexible a través de la aguja 509 en el paciente.

### 15 **Figura 30**

La figura 30 ilustra esquemáticamente una realización adicional identificada por el número 600 que es similar a la realización de la figura 29 excepto que se añade un carro 602 secundario. Otros componentes se numeran de la misma manera que en la figura 29.

20 El carro 602 secundario proporciona un movimiento proximal inicial en la dirección 528 de todo el recipiente 502 flexible y las estructuras asociadas de la figura 29, a una posición inicial que insertará la aguja 509 en el paciente. A continuación, un resorte de accionamiento principal (no mostrado) inicia el movimiento de la barra 514 de tracción en la dirección 526 en relación con el carro 602 secundario y la carcasa principal para inyectar aún más la aguja 509 y expulsar el medicamento del recipiente 502 flexible.

25 En general, con respecto a todas las realizaciones descritas anteriormente, el rodillo puede decirse que se acopla a su recipiente flexible asociado y expulsa el medicamento del recipiente a través de la aguja tras el movimiento relativo entre el rodillo y el recipiente. En cada caso el rodillo tiene un eje de rotación y el movimiento relativo entre el rodillo y el recipiente es un movimiento longitudinal relativo en una dirección longitudinal transversal al eje de rotación.

30 En algunas realizaciones tales como las de las figuras 10-25, el recipiente flexible se fija longitudinalmente en relación con la carcasa durante el proceso de inyección, y el rodillo se mueve longitudinalmente en relación con el recipiente y la carcasa. En otras realizaciones, tales como las de las figuras 27 a 30, el rodillo se fija longitudinalmente en relación con la carcasa durante el proceso de inyección, y el recipiente se mueve longitudinalmente en relación con el rodillo y la carcasa.

### **Realización de un solo uso de la figura 25**

35 La figura 25 es una vista despiezada en perspectiva esquemática de una realización de un solo uso del aparato auto-inyector. La figura 25 es similar en muchos aspectos a la figura 10, y estos componentes de la figura 25 idénticos a los componentes de la figura 10 se identifican con los mismos números, como se usan en la figura 10, y aquellos componentes que se han modificado se indican con un sufijo prima. Por lo tanto, el aparato de la figura 25 se denomina como el aparato 100'. La carcasa incluye un cuerpo 102' principal de carcasa y una tapa 104', sin embargo la tapa no está diseñada para la apertura y el cierre repetido. En su lugar, la tapa 104' está diseñada para estar unida permanentemente al cuerpo 102' principal de carcasa de tal manera que la carcasa 102', 104' comprende una carcasa de un solo uso cerrada que tiene un interior 202 que es inaccesible por un usuario sin dañar la carcasa.

45 El aparato 100' de un solo uso puede utilizar el mismo carro 206 de recipiente, el rodillo 210, la leva 218 de rodillo, el resorte 226 de accionamiento principal, el chasis 208, y el resorte 234 de retracción como se han descrito anteriormente en relación con el aparato 100 multiuso.

50 Las supresiones principales del aparato 100 de la figura 10 incluyen la articulación 244 de amortillamiento y sus engranajes 246 y 248, la cremallera 250 de accionamiento principal, el engranaje 252 de accionamiento, y la cremallera 254 de resorte, todos los cuales se han eliminado debido a que no hay necesidad de abrir la carcasa o recargar la carcasa con un cartucho.

55 Aunque no se muestra en la figura 25, el aparato 100' de un solo uso usará el mismo conjunto 106 de cartucho como se ha descrito anteriormente, que se llevará en el carro 206 de recipiente de la misma manera que la descrita anteriormente en relación con el aparato 100. La diferencia es que se coloca un solo cartucho 102 dentro del aparato 100' antes de sellar la tapa 104' en el cuerpo 102' principal de carcasa, y no hay sustitución del cartucho después de su uso. Por lo tanto, cuando el aparato 100 está montado, un cartucho 106 se coloca dentro del portador 206 de cartucho. El rodillo 210, la leva 218 de rodillo, el resorte 226 de accionamiento principal, el carro 206 de recipiente, el

chasis 208 de retorno y el resorte 234 de retracción están todos colocados en posiciones análogas a las que se muestran en las figuras 17, 18, 18A-A y 18B-B. Los gatillos 266 y 270 como se muestra en la figura 18A-A están en su lugar.

**Envase externo para la realización de un solo uso:**

5 Las figuras 41 y 42-43 muestran dos tipos diferentes de envase exterior que pueden usarse con el dispositivo 100' inyector de un solo uso.

10 En la figura 41 el dispositivo 100' está contenido en un envase 740 externo opaco, preferentemente de lámina de metal, que está construido como el envase 700 descrito anteriormente con respecto a la figura 35. El envase 740 tiene unas muescas 742 y 744 que permiten al usuario rasgar el envase abierto para acceder al dispositivo 100' de un solo uso. El dispositivo 100' tiene una ventana 746 transparente formada en la parte delantera del mismo de manera que el recipiente 108 flexible del cartucho 106 contenido en el mismo puede verse para confirmar que el recipiente 108 se llena con un medicamento antes del uso del dispositivo 100'.

15 Las figuras 42 y 43 muestran el dispositivo 760 de uso único similar al dispositivo 100' de la figura 25, pero con una ventana 746 transparente formada en la parte delantera del mismo. La ventana 762 está bloqueada inicialmente en la figura 42 por una tira 764 de tracción opaca. Antes del uso del aparato 760, se tira de la tira 764 a una segunda posición como se muestra en la figura 43, exponiendo de este modo el cartucho 106 para verse a través de la ventana 762 transparente. Esto permite que se vea el recipiente 108 flexible transparente del cartucho 106 a través de la ventana 762 para confirmar que el recipiente 108 está lleno de un medicamento antes del uso del dispositivo 760 y para confirmar que el medicamento es claro y está libre de partículas. Una segunda ventana transparente y tira de tracción se proporcionan preferentemente en el otro lado del dispositivo 760 para permitir ver e inspeccionar a través del recipiente 108. Las tiras de tracción se construyen preferentemente como unas partes integrales de un envase secundario alrededor del recipiente 108 flexible, de tal manera que las partes del envase se quitan para exponer el recipiente 108 cuando se tira de las tiras de tracción. El recipiente secundario que incluye las tiras de tracción debería bloquear la exposición del recipiente 108 a la luz que pasa a través de la ventana 762 antes de tirar de las tiras de tracción.

**Métodos de uso**

Los métodos de uso del aparato se describirán ahora con respecto a las figuras 9-24 y las vistas esquemáticas de las figuras 2A-2G.

Un ejemplo de un método de auto-inyección de un medicamento líquido en un paciente puede incluir:

- 30 (a) Colocar un extremo 272 proximal de un aparato 100 o 100' auto-inyector contra el cuerpo 101 de un paciente, el cuerpo 101 del paciente está solamente ilustrado esquemáticamente y puede ser por ejemplo un brazo o un muslo del paciente, tal como normalmente se usa como lugar de inyección;
- 35 (b) Liberar un resorte 226 de accionamiento principal tal como por ejemplo, liberando manualmente el segundo gatillo 270 presionando el mismo como se indica por la flecha 103 en la figura 2E;
- (c) Accionar la aguja 144 proximalmente dentro del aparato 100 o 100' con el resorte 226 de accionamiento principal de manera que la aguja 144 se extiende fuera del extremo 272 proximal del aparato 100 o 100' insertando de este modo la aguja 144 en el cuerpo 101 del paciente; y
- 40 (d) Crear un movimiento relativo entre el rodillo 210 y el recipiente 108 flexible haciendo rodar el rodillo 210 a lo largo del recipiente 108 de medicamento flexible dentro del aparato 100 o 100' con el resorte 226 de accionamiento principal después o mientras que la aguja 144 está insertándose en el cuerpo 101 del paciente y forzando de este modo al medicamento fuera del recipiente 108 de medicamento a través de la aguja 144 en el cuerpo 101 del paciente. Durante el movimiento relativo entre el rodillo y el recipiente flexible para forzar el medicamento fuera del recipiente, se rompe un sello frangible dentro del recipiente de medicamento flexible de tal manera que el medicamento puede fluir desde el recipiente a la aguja.

45 Después de inyectar el medicamento en el cuerpo del paciente, el chasis 208 de retorno de aguja se libera para retraer la aguja 144 de nuevo en el aparato 100 o 100' con el resorte 234 de retracción, como se muestra por ejemplo en la figura 2G y en las figuras 23, 24, 24A-A y 24B -B.

Estas etapas que se acaban de describir pueden aplicarse tanto a los aparatos 100 multiuso de las figuras 10-24 como al aparato 100' de uso único de la figura 25.

50 Para el aparato 100 multiuso de las figuras 10-24, el aparato puede recargarse adicionalmente abriendo la tapa 104 del aparato 100 para proporcionar acceso al interior 202. Esta acción de apertura extiende el resorte 236 de accionamiento principal y el resorte 234 de retracción de manera que los resortes 236 y 234 están en una posición para repetir la inserción de la aguja y la inyección del medicamento en el paciente. Después de abrir la tapa, el recipiente 106 de medicamento gastado que incluye su aguja 144 se retira del aparato 100 y un nuevo recipiente de medicamento y conjunto de aguja 106 se colocan en el aparato 100.

El método general de operación del aparato 100 multiuso de las figuras 10 a 24 se ilustra esquemáticamente en las

siete posiciones secuenciales establecidas en las figuras 2A-2G. Se observa que las siete etapas representadas por las figuras 2A-2G corresponden a las siete posiciones del aparato 100 ilustrado en las figuras 11, 13, 15, 17, 19, 21 y 23, respectivamente.

5 Por lo tanto, en la figura 2A, la figura 11, la figura 12, la figura 12A-A y la figura 12B-B, el aparato 100 comienza en un estado sin cebar después de la inyección previa.

En la figura 2B, la figura 13, la figura 14, la figura 14A-A y la figura 14B-B, se ha abierto la tapa 104 del aparato 100. Esto ha liberado el resorte 226 de accionamiento principal y el resorte 234 de retracción, y ha movido el rodillo 210, el carro 206 de recipiente y el chasis 208 de retorno de aguja a las posiciones ilustradas en la figura 14A-A y en la figura 14B-B.

10 En la figura 2C, la figura 15, la figura 16, la figura 16A-A y la figura 16B-B, se ha insertado un nuevo conjunto 106 de cartucho en el aparato 100.

En la figura 2D, la figura 17, la figura 18, la figura 18A-A y la figura 18B-B, se ha cerrado la tapa 104 y el aparato 100 está cebado y listo para su uso.

15 En la figura 2E, la figura 19, la figura 20, la figura 20A-A y la figura 20B-B, se mantiene el extremo 272 distal del aparato 100 contra el cuerpo 101 del paciente y el gatillo 270 se dispara manualmente por el usuario presionando el mismo con un pulgar como indica la flecha 103. El gatillo 270 desplaza la cremallera 254 de resorte de lado desengranándola de este modo del engranaje 252 de accionamiento que libera el carro 206 de recipiente que se acciona a continuación hacia delante por el resorte 226 de accionamiento principal, accionando de este modo la aguja 144 en el cuerpo 101 del paciente.

20 Se observa que en la figura 2E la aguja 144 no se muestra, mientras que se muestra la aguja 144 sobresaliendo de la carcasa 102 en las figuras 19 y 20. Se entenderá que, como resultado de accionar el gatillo 270, como se indica en la figura 2E, la aguja 144 se moverá hacia delante y sobresaldrá del aparato 100 en el cuerpo 101 del paciente como se muestra por ejemplo en la figura 2F.

25 La figura 2F, la figura 21, la figura 22, la figura 22A-A y la figura 22B-B ilustran la posición de los diversos componentes del aparato 100 después de que el resorte 226 de accionamiento principal haya impulsado el rodillo 210 hacia delante para expulsar el medicamento líquido del recipiente flexible. Cuando el rodillo alcanza el extremo de su recorrido dispara el gatillo 266.

30 La figura 2G, la figura 23, la figura 24, la figura 24A-A y la figura 24B-B ilustran la posición de los componentes después de que el gatillo 266 haya liberado el chasis 208 de retorno de aguja de tal manera que el resorte 234 de retracción hace retroceder el chasis 208 de retorno de aguja, el carro 206 de recipiente y el conjunto 106 de cartucho dentro de la carcasa retirando de este modo la aguja 144 del paciente.

35 En la disposición que acaba de describirse con referencia a las figuras 2A-2G, el extremo 272 proximal se presiona primero contra el cuerpo del paciente para armar el dispositivo, y a continuación se presiona el gatillo 270 para disparar el dispositivo. Como alternativa, los diversos interbloqueos entre los componentes operativos pueden estar disponibles de manera que el gatillo 270 debe presionarse primero para armar el dispositivo, y a continuación, cuando el extremo 272 distal se presiona contra el cuerpo del paciente el dispositivo se dispara automáticamente.

#### **Las realizaciones de bomba alternativa de las figuras 31-34**

##### **Figuras 31A-31B**

40 Como se ha observado anteriormente, el rodillo 210 puede describirse en general como una bomba 210 dispuesta en la carcasa y colocada para acoplar el recipiente 108 flexible y expulsar el medicamento del recipiente 108 a través de la aguja 144. Las figuras 31-34 ilustran esquemáticamente las disposiciones de bomba alternativas que podrían sustituir a la bomba 210 de rodillo.

45 En las figuras 31A y 31B, una bomba 610 incluye un balón o vejiga 612 inflable alimentada por un gas comprimido o una reacción química de expansión que produce gases de reacción a partir de una fuente 614 de gas a través del conducto 616.

50 En la figura 31A, se muestra la bomba 610, 612 de balón esquemáticamente en una posición sin inflar. En la figura 31B, la bomba 610, 612 se muestra esquemáticamente en una posición inflada. A medida que el balón 612 se infla dentro de la carcasa, actúa contra el recipiente 108 flexible comprimiendo de este modo el recipiente 108 flexible hasta un estado comprimido como se muestra en la figura 31B que expulsa el medicamento del recipiente 108 a través del sello 143 frangible hasta el eje 140 de aguja. El balón 612 de expansión aplica presión al recipiente 108 flexible comprimiendo de este modo el recipiente 108 flexible desde su estado original mostrado en la figura 31A a su posición comprimida mostrada en la figura 31B.

##### **Figuras 32A-32B**

Haciendo referencia ahora a las figuras 32A-32B, una bomba magnética 620 incluye un par de imanes 622 y 624. Los imanes en un extremo están conectados de manera pivotante en 626. En el otro extremo un dispositivo de bloqueo mecánico indicado esquemáticamente en 628 mantiene los imanes separados con el fin de que definan un hueco 630 entre los mismos dentro del cual está localizado el recipiente 108 flexible. Tras retirar el bloqueador 628 mecánico, el imán 622 se mueve hacia el imán 624 cerrando de este modo el hueco 630 y aplicando presión al recipiente 108 flexible para plegar el recipiente 108 flexible a una posición tal como la ilustrada esquemáticamente en la figura 32B, expulsando de este modo el medicamento del recipiente 108 flexible. La bomba 620 magnética puede describirse como que comprende un par de imanes 622 y 624 en lados opuestos del recipiente 108 flexible.

**Figuras 33A-33B**

Las figuras 32A-32B ilustran esquemáticamente una bomba 640 electromagnética que incluye un electroimán 642 y una masa 644 de atracción magnética en lados opuestos del recipiente 108 flexible. El electroimán 642 puede ser un imán de tipo bobina eléctrica que recibe la energía eléctrica de la batería 646 a través de los cables 648. La masa 644 de atracción magnética puede ser una placa de acero. En la posición no accionada de la figura 33A, se define un hueco 650 entre el electroimán 642 y la placa 644 de acero, y el recipiente 108 flexible está localizado en el hueco 650.

Cuando se aplica la corriente de la batería 646 a la bobina del electroimán 642, la placa 644 de acero se atrae hacia el electroimán 642 cerrando de este modo el hueco 650 y comprimiendo el recipiente 108 flexible a un estado como el que se ilustra esquemáticamente en la figura 33B, expulsando de este modo el medicamento del recipiente 108 flexible a través del sello 143 frangible hacia el eje 140 de aguja. La placa 644 de acero puede montarse en unos postes 652 y 654 indicadores que se extienden hacia arriba desde el electroimán 642.

**Figuras 34A-34B**

Las figuras 34A y 34B ilustran esquemáticamente un aparato 660 de bomba alternativo en el que la bomba comprende una construcción del recipiente 108 flexible de un material elástico de manera que el recipiente puede presurizarse a una posición expandida como se muestra en la figura 34A. Cuando se desea expulsar el medicamento del recipiente 108 flexible, se rompe el sello 143 frangible por cualquier medio adecuado, permitiendo de este modo que las paredes estiradas de recipiente 108 se retraigan a la posición de la figura 34B, forzando de este modo al medicamento fuera del envase 108 y pasar del sello 143 al eje 140 de aguja.

Por lo tanto, se ve que el aparato y los métodos de la presente invención consiguen fácilmente los fines y las ventajas mencionadas, así como aquellos inherentes a la misma. Mientras que se han ilustrado y descrito ciertas realizaciones preferidas de la invención para los fines de la presente divulgación, pueden hacerse numerosos cambios en la disposición y la construcción de las partes y etapas por los expertos en la materia, cambios que se incluyen dentro del ámbito de la presente invención como se define por las reivindicaciones adjuntas.

**REIVINDICACIONES**

1. Un aparato (10) de conjunto de cartucho para un auto-inyector, que comprende:
  - un recipiente (16) flexible que contiene un medicamento líquido;
  - un eje (46) de aguja conectado al recipiente (16) flexible;
  - 5 una aguja (20) unida al eje (46) de aguja y que se extiende proximalmente desde el eje (46) de aguja, y
  - un bastidor (48) conectado al eje (46) de aguja y que incluye un extremo proximal de bastidor que se extiende proximalmente más allá de un extremo proximal de la aguja, pudiendo desplazarse el eje (46) de aguja y la aguja (26) en relación con el bastidor (48) en una dirección proximal para insertar la aguja en un paciente, **caracterizado porque** además comprende un rodillo (41) asociado operativamente con el recipiente (16) para
  - 10 rodar sobre el recipiente (16) para forzar el medicamento desde el recipiente (16).
2. El aparato de la reivindicación 1, que además comprende:
  - una funda de aguja flexible conectada al bastidor y que cubre la aguja para mantener la aguja en un estado estéril antes de su uso, pudiéndose plegar la funda de manera que la aguja puede sobresalir a través de la funda tras un desplazamiento proximal del eje de aguja y la aguja en relación con el bastidor.
- 15 3. El aparato de la reivindicación 2, en el que:
  - la funda de aguja comprende dos partes de lámina de material flexible unidas entre sí a lo largo de al menos dos lados.
4. El aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que:
  - el recipiente flexible comprende unas capas primera y segunda de material flexible unidas entre sí para definir un espacio de recipiente entre las mismas, definiendo además las capas primera y segunda un paso entre las mismas que comunica el espacio de recipiente con el eje de aguja.
- 20 5. El aparato de la reivindicación 4, que además comprende:
  - un sello que cierra temporalmente el paso para aislar la aguja del medicamento.
6. El aparato de la reivindicación 5, en el que el sello comprende un sello frangible definido por partes unidas de las capas primera y segunda de material flexible bloqueando el paso.
- 25 7. El aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que:
  - el bastidor comprende unos brazos de bastidor separados transversalmente, primero y segundo, soportados desde el eje de aguja en lados opuestos de la aguja y que se extienden proximalmente más allá del extremo proximal de la aguja.
- 30 8. El aparato de la reivindicación 7, en el que:
  - el bastidor además comprende una barra delantera que discurre entre los extremos proximales de los brazos de bastidor para proteger un extremo proximal de la aguja cuando la aguja está en una posición de aguja inicial, incluyendo la barra delantera una abertura a través de la cual pasa la aguja cuando la aguja se mueve proximalmente en relación con el bastidor para insertar la aguja en un paciente.
- 35 9. El aparato de la reivindicación 8, en el que:
  - los brazos de bastidor se reciben de manera deslizante en el eje de aguja y se fijan a la barra delantera, de tal manera que los brazos de bastidor se deslizan a través del eje de aguja cuando el eje de aguja y la aguja se desplazan proximalmente en relación con el bastidor para insertar la aguja en un paciente.
10. El aparato de la reivindicación 9, que además comprende:
  - un bloqueo liberable entre los brazos de bastidor y el eje de aguja, teniendo el bloqueo liberable una posición de bloqueo en la que se evita que los brazos de bastidor se deslicen distalmente en relación con el eje de aguja.
- 40 11. El aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, que además comprende:
  - una funda de aguja flexible que cubre la aguja, siendo la funda de aguja flexible de tal manera que la funda de aguja puede plegarse durante la inserción de la aguja en un paciente; y
  - comprendiendo además el bastidor:
    - unos brazos de bastidor primero y segundo separados transversalmente, recibidos de manera deslizante en el eje de aguja en lados opuestos de la aguja;
    - una primera parte de sujeción delantera unida a las partes de extremo proximales de los brazos transversales; y
    - una segunda parte de sujeción delantera unida a la primera parte de sujeción delantera, estando la funda de
- 45

aguja y el extremo proximal de la aguja localizados entre las partes de sujeción delanteras primera y segunda, de tal manera que el extremo proximal de la aguja está protegido entre las partes de sujeción delanteras primera y segunda.

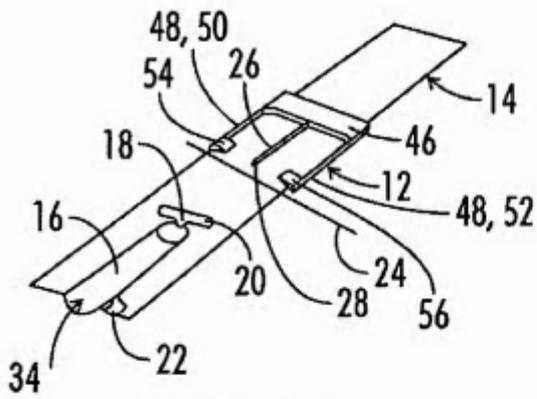
12. El aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que:

5 el recipiente flexible está construido de un material transparente de tal manera que puede observarse la medida a la que se llena el recipiente con medicamento.

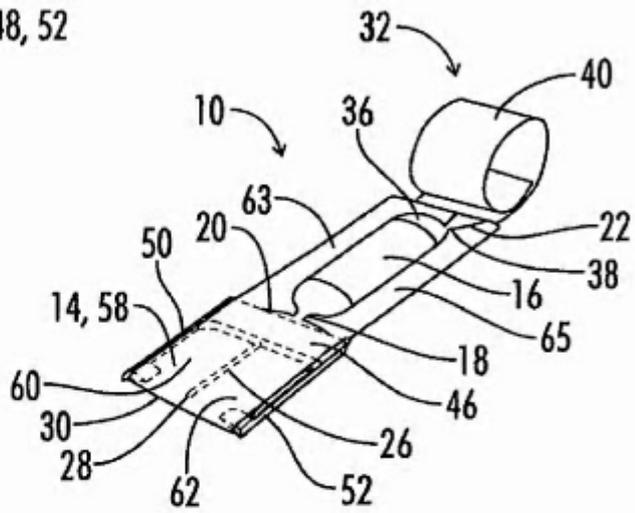
13. El aparato de la reivindicación 12, en combinación con un recipiente secundario opaco en el que se sella el aparato.

14. El aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que:

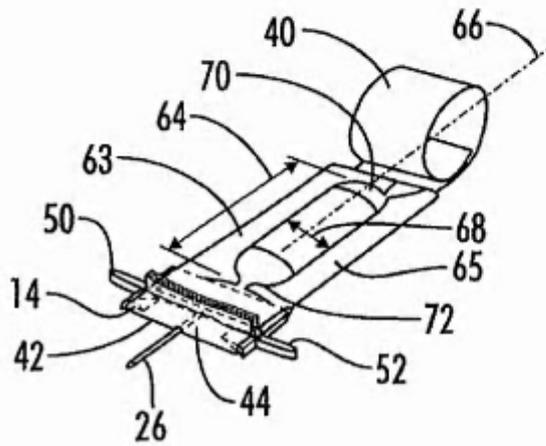
10 el recipiente flexible está construido de un material opaco que incluye un laminado de aluminio.



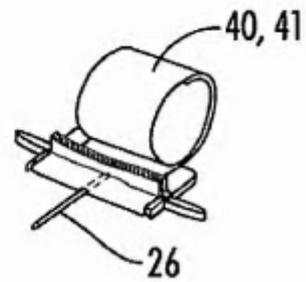
**FIG. 1A**



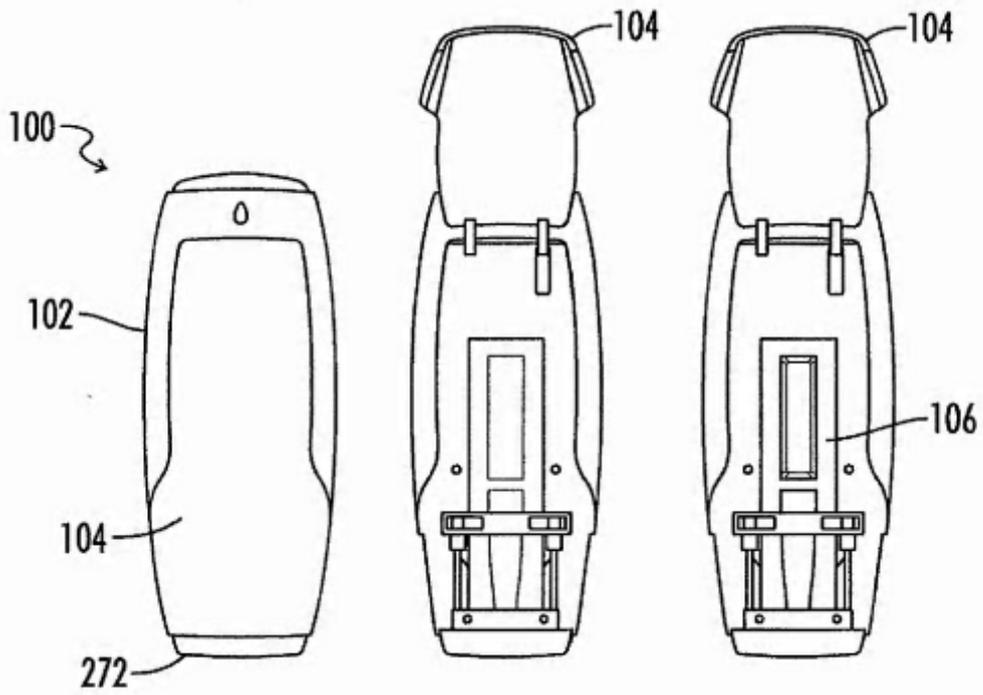
**FIG. 1B**



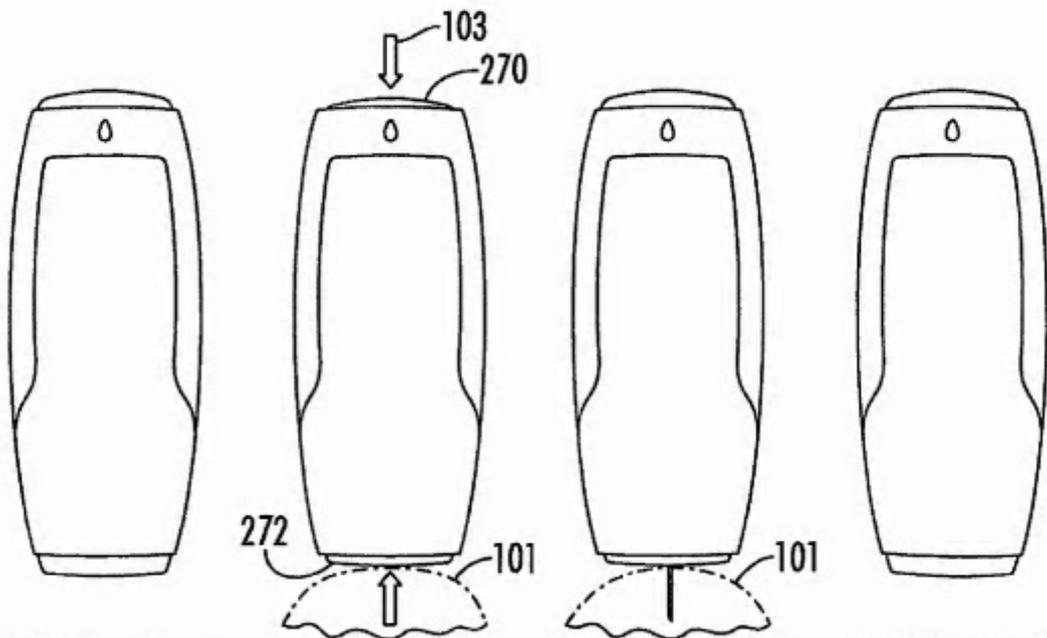
**FIG. 1C**



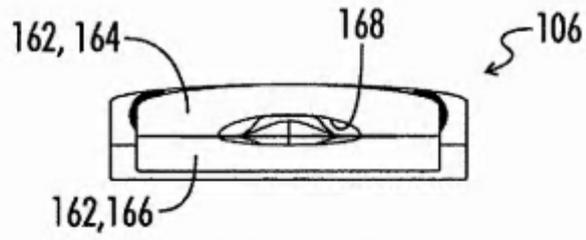
**FIG. 1D**



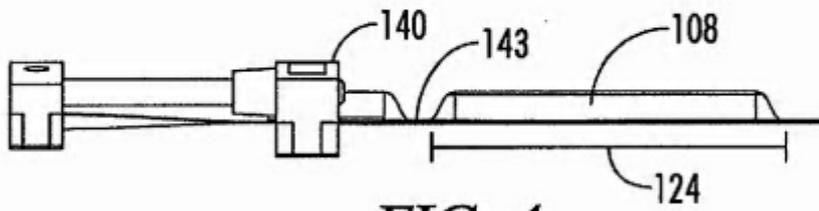
**FIG. 2A**    **FIG. 2B**    **FIG. 2C**



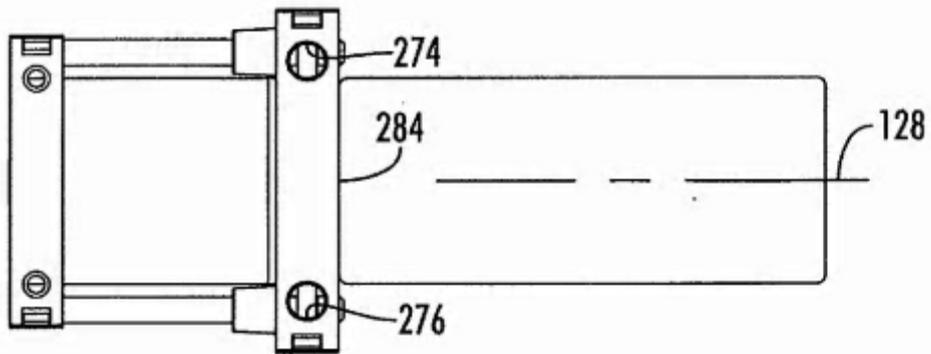
**FIG. 2D**    **FIG. 2E**    **FIG. 2F**    **FIG. 2G**



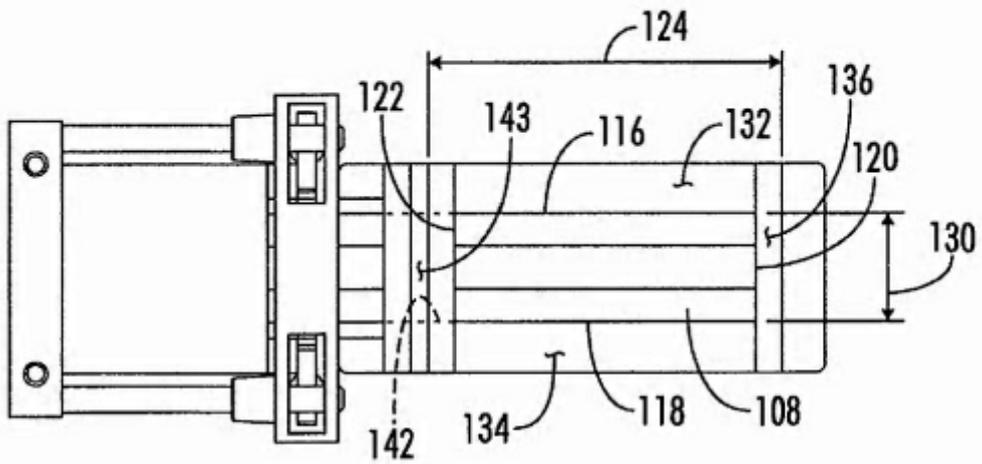
**FIG. 3**



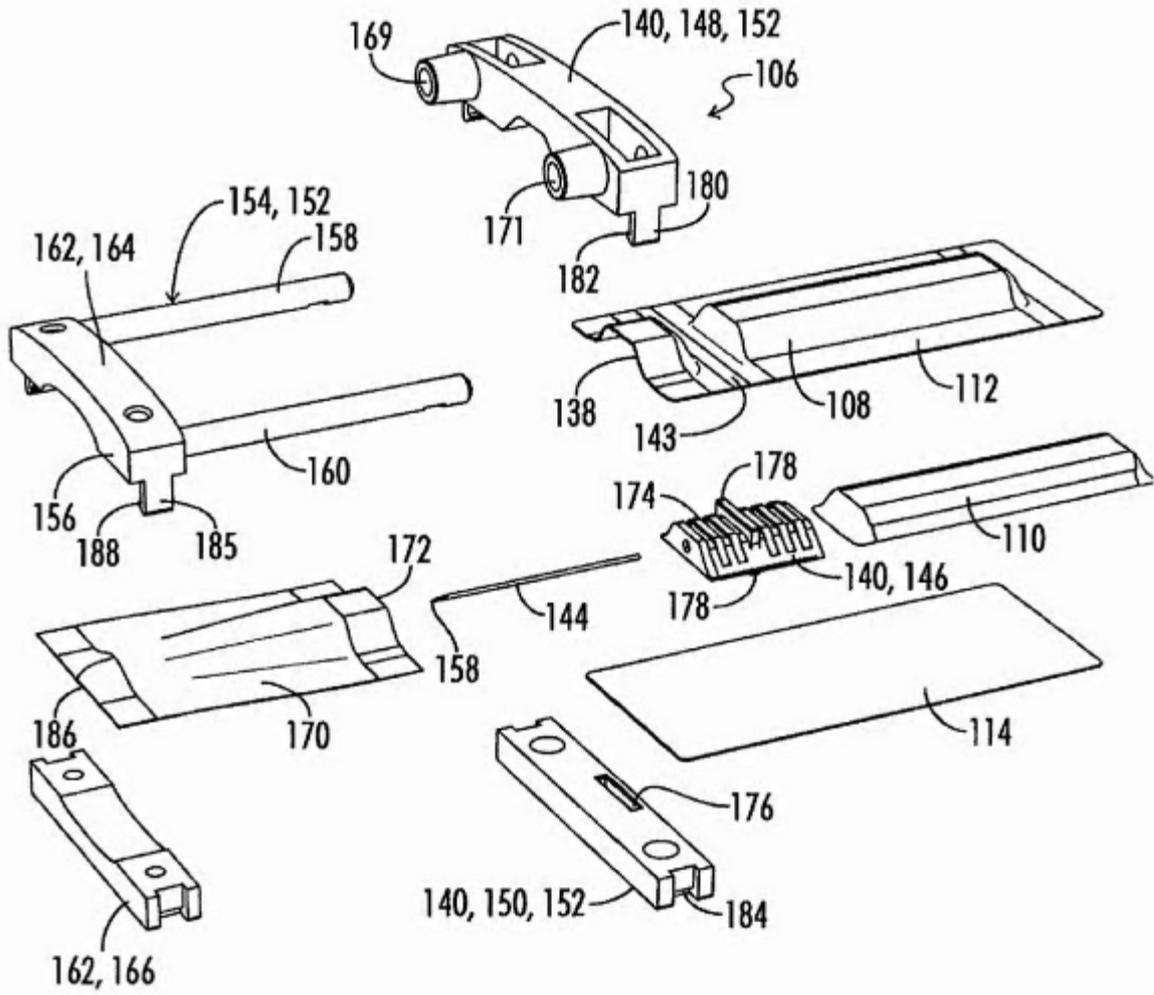
**FIG. 4**



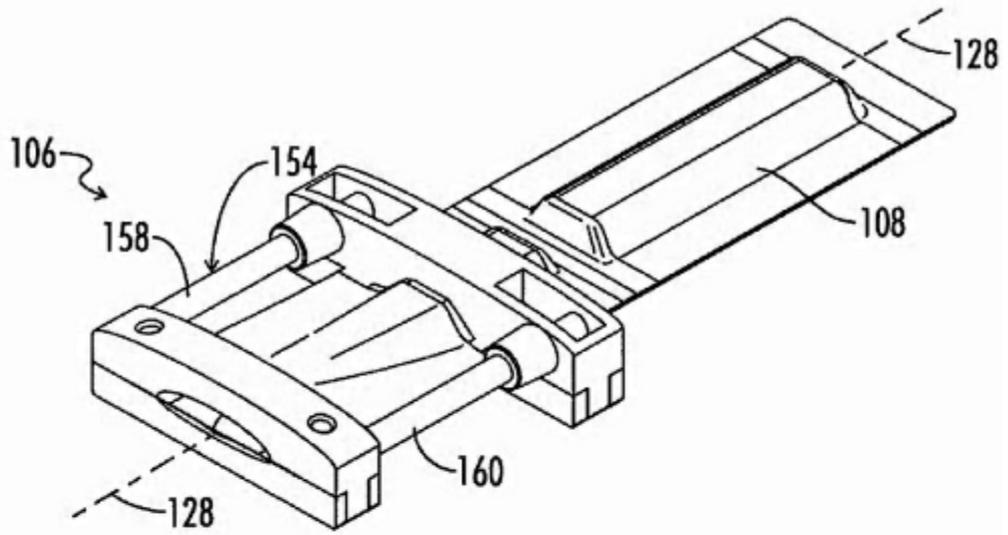
**FIG. 5**



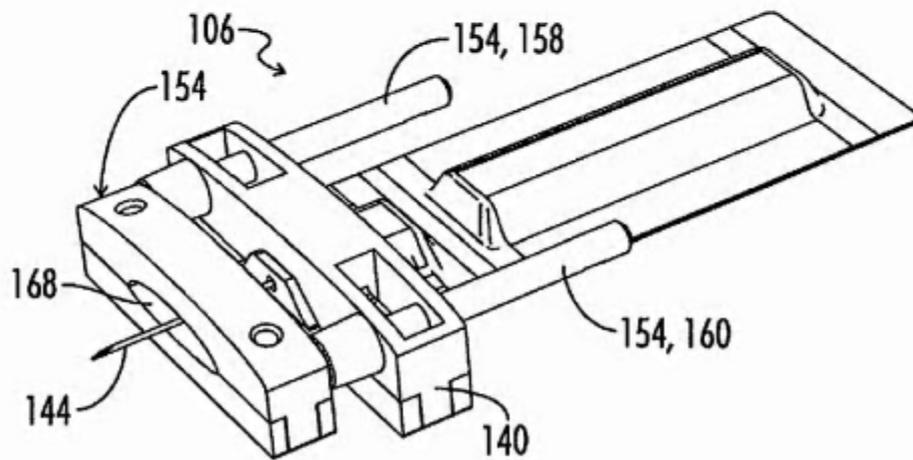
**FIG. 6**



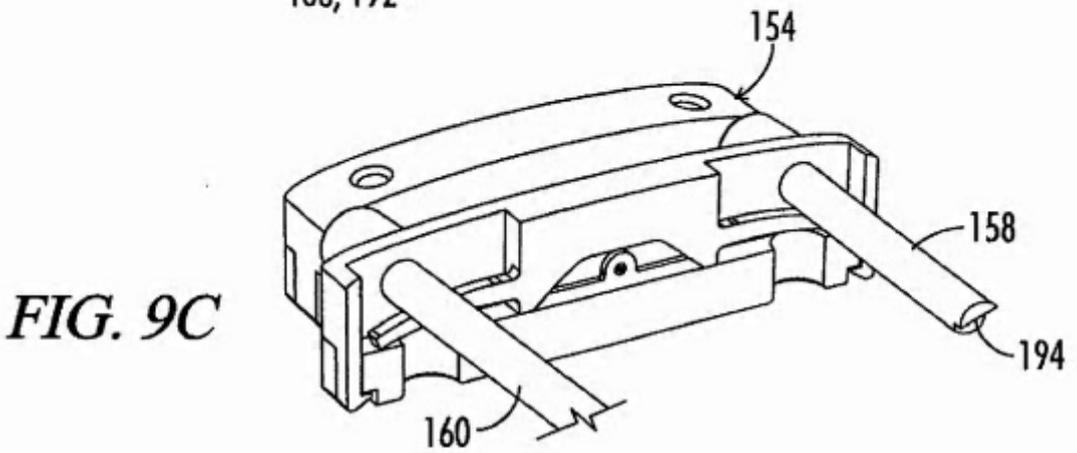
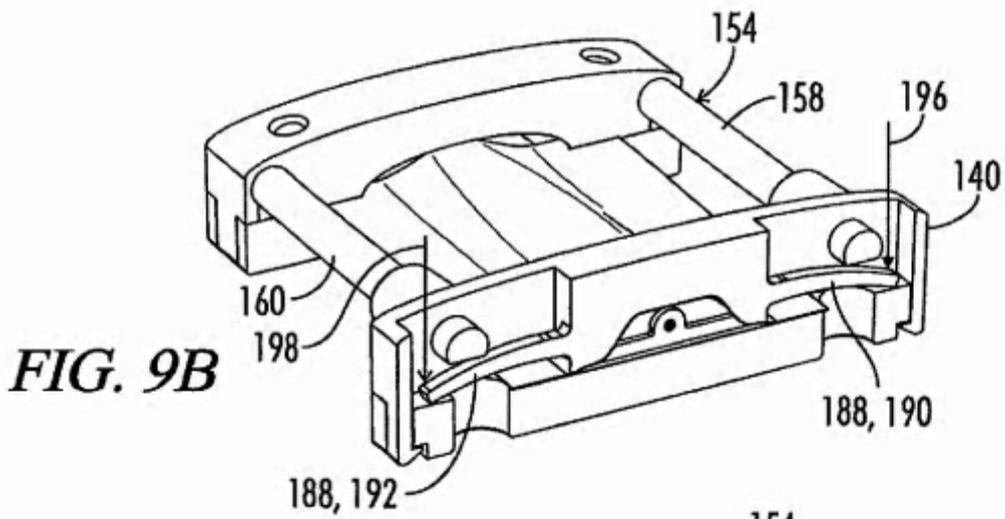
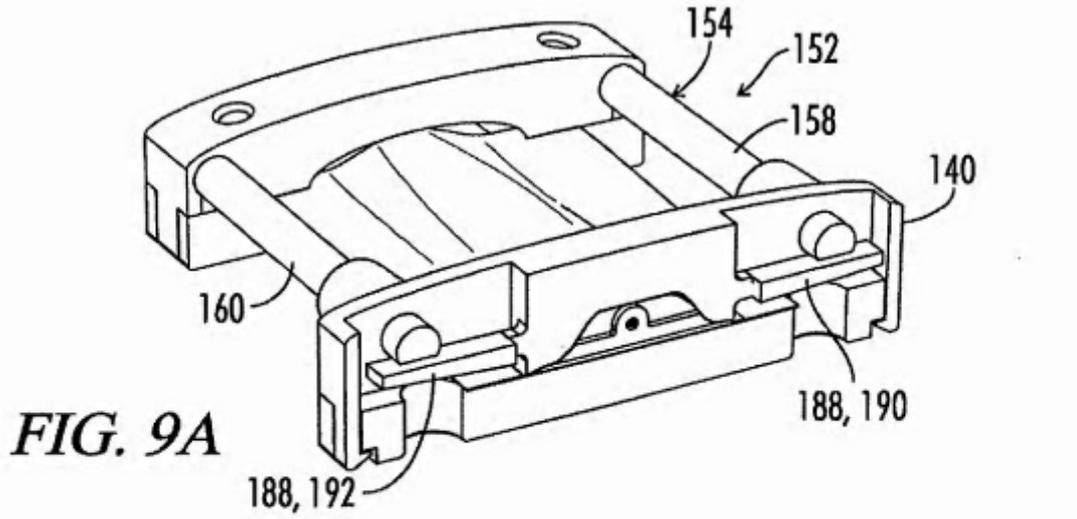
**FIG. 7**



**FIG. 8A**



**FIG. 8B**





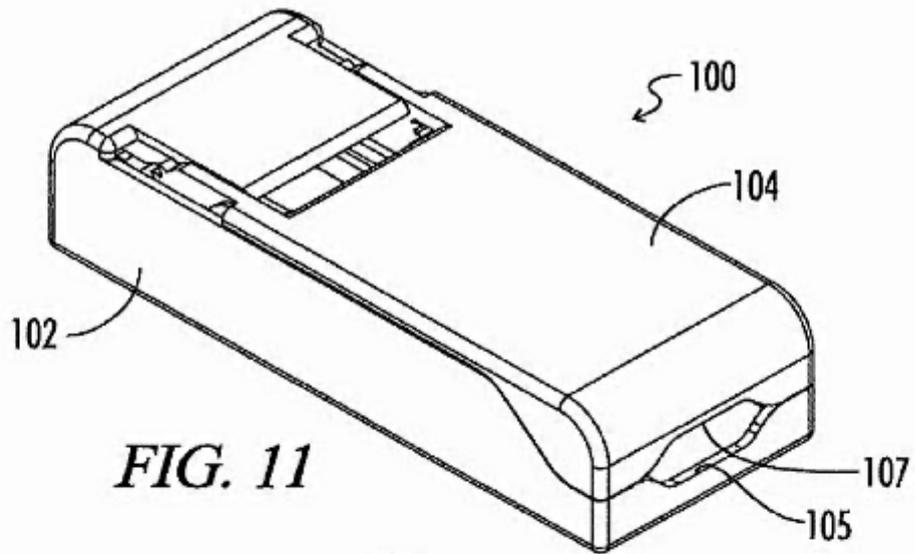


FIG. 11

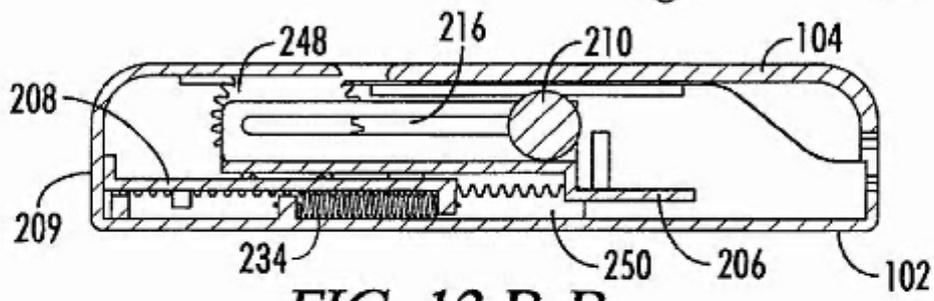


FIG. 12 B-B

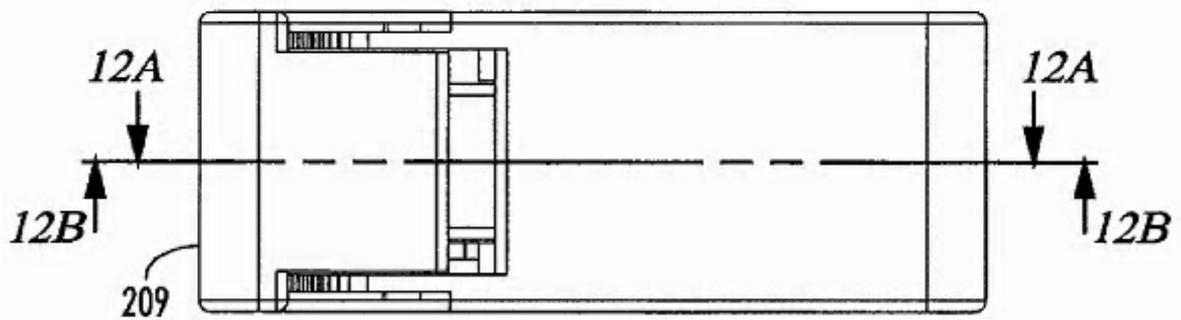


FIG. 12

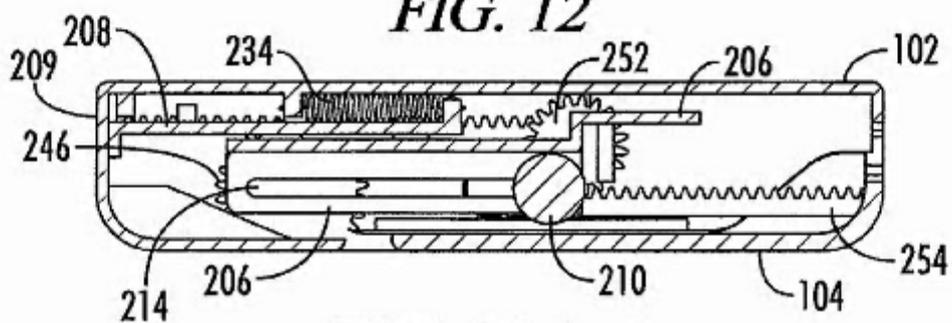
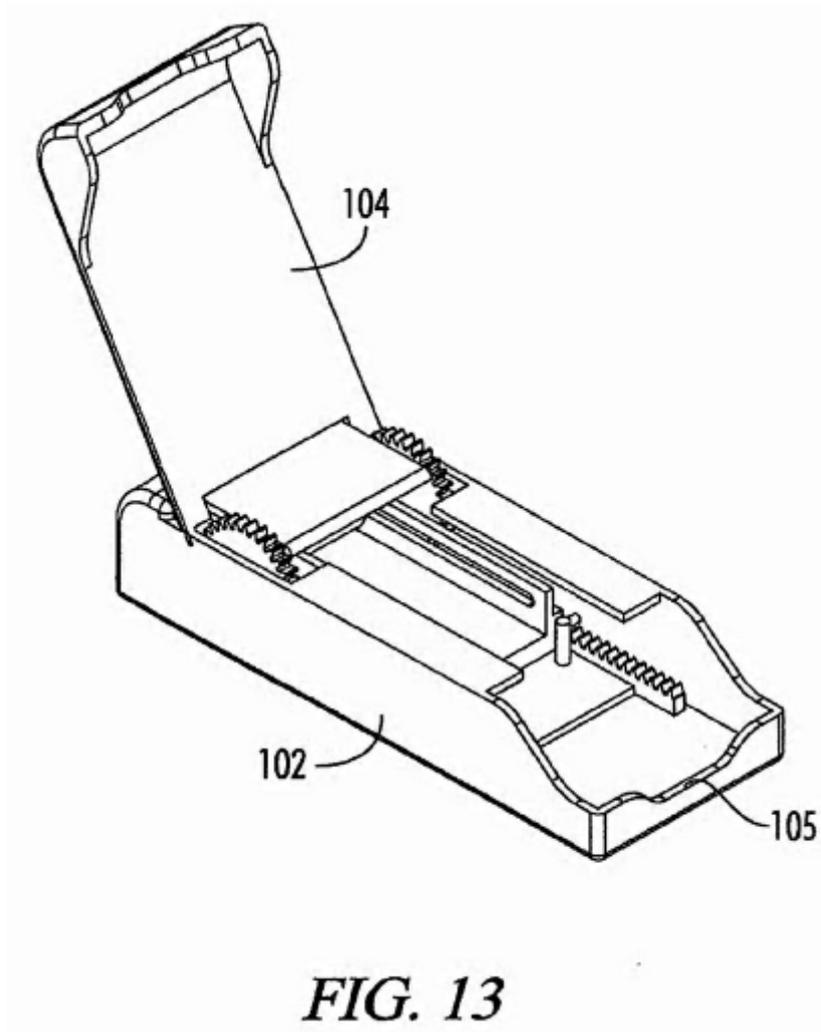
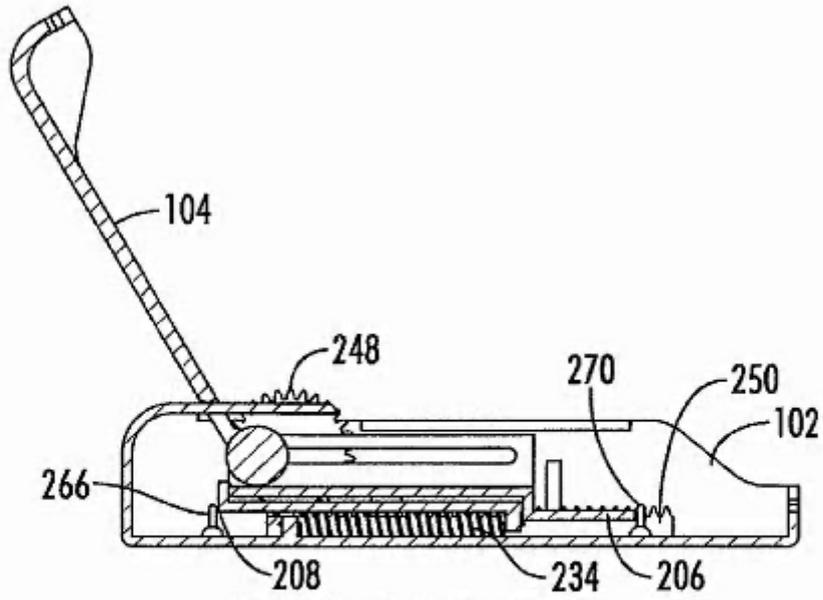
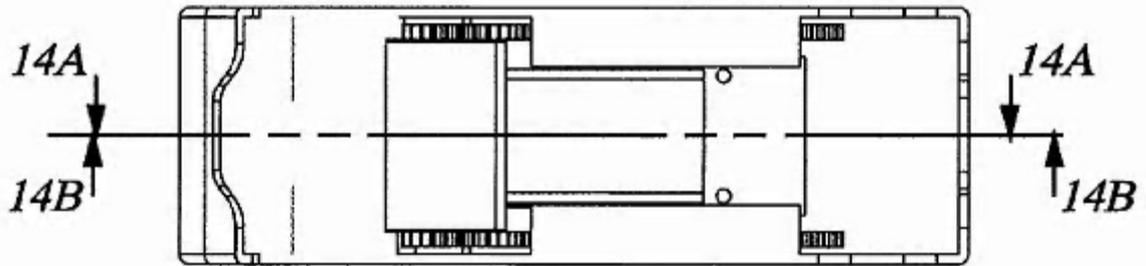


FIG. 12 A-A

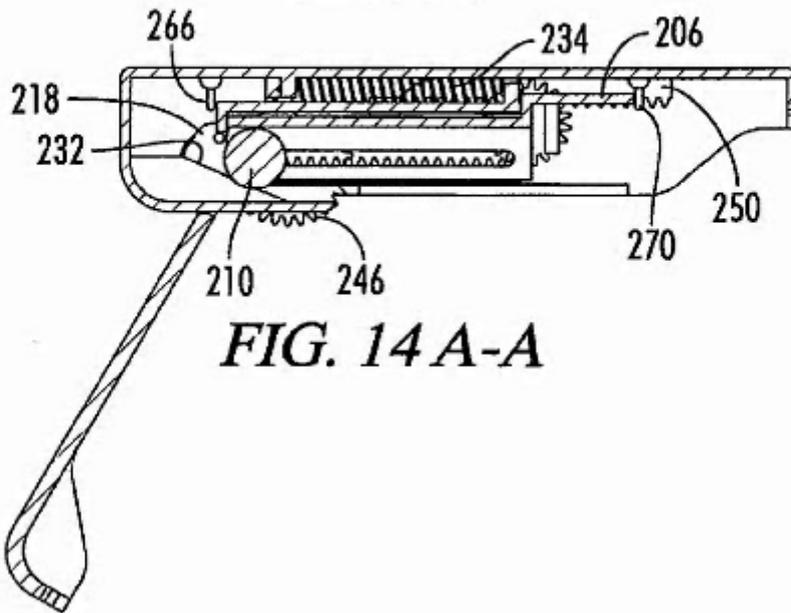




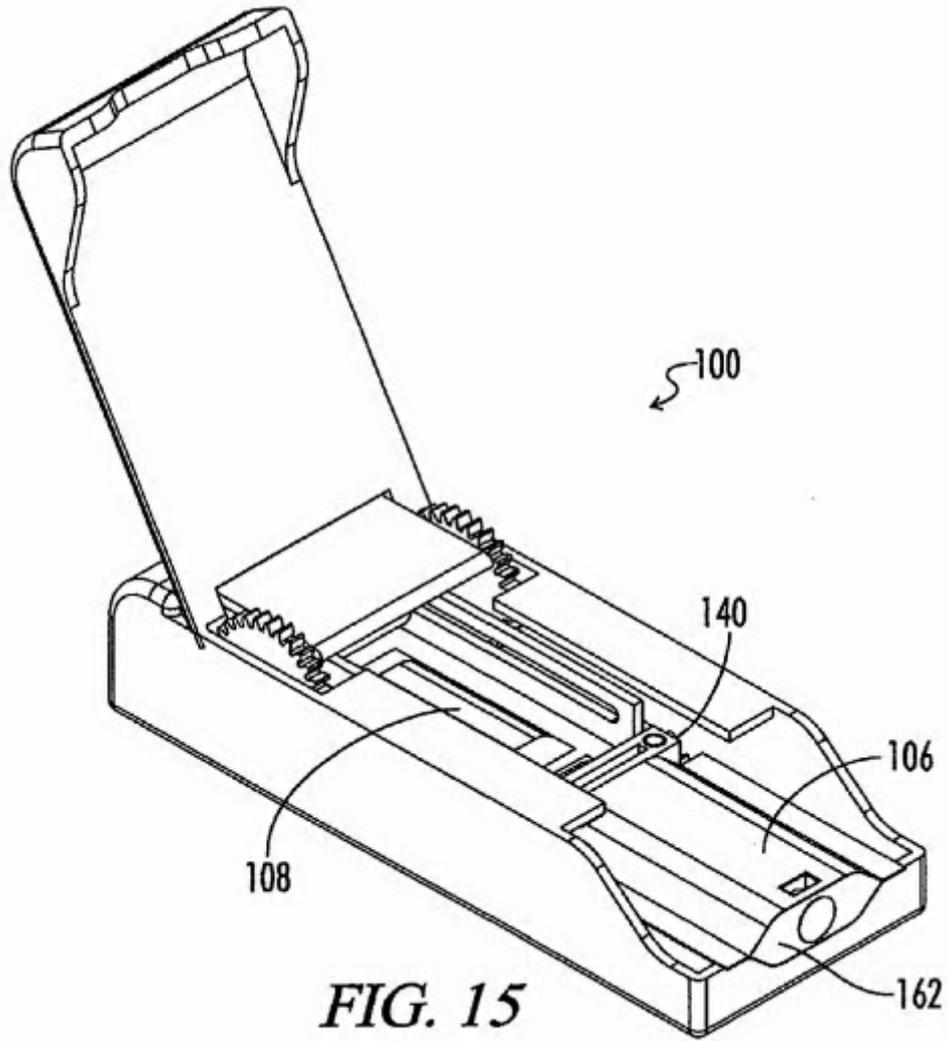
**FIG. 14 B-B**

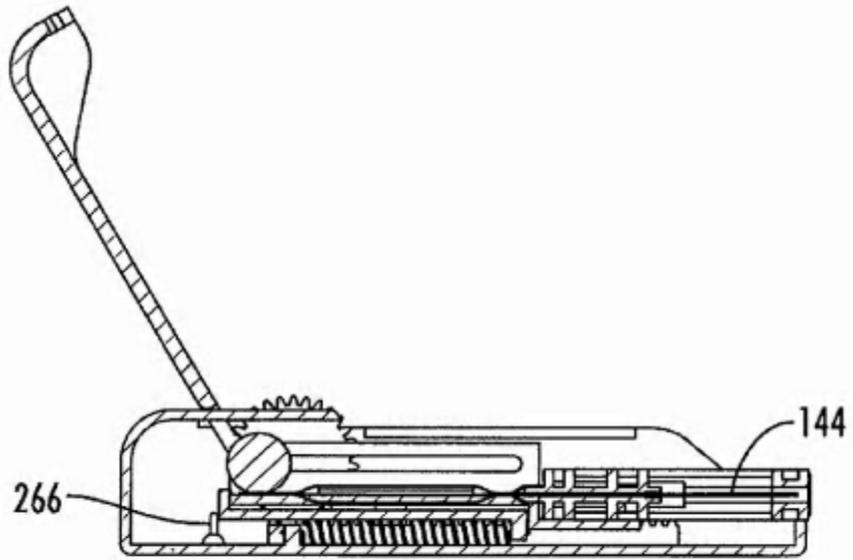


**FIG. 14**

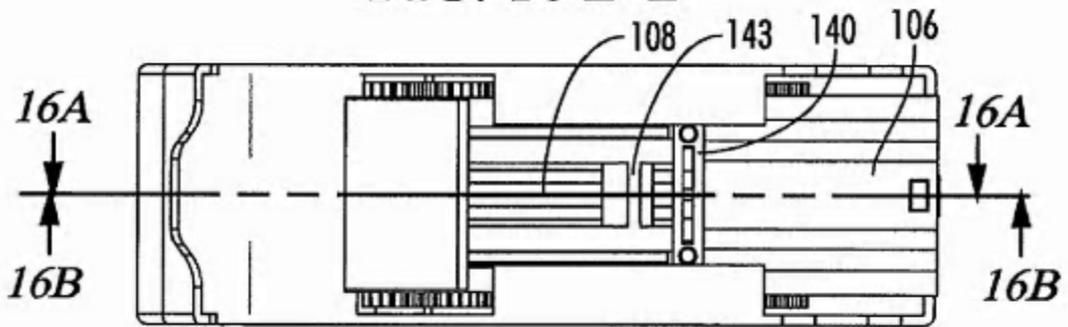


**FIG. 14 A-A**

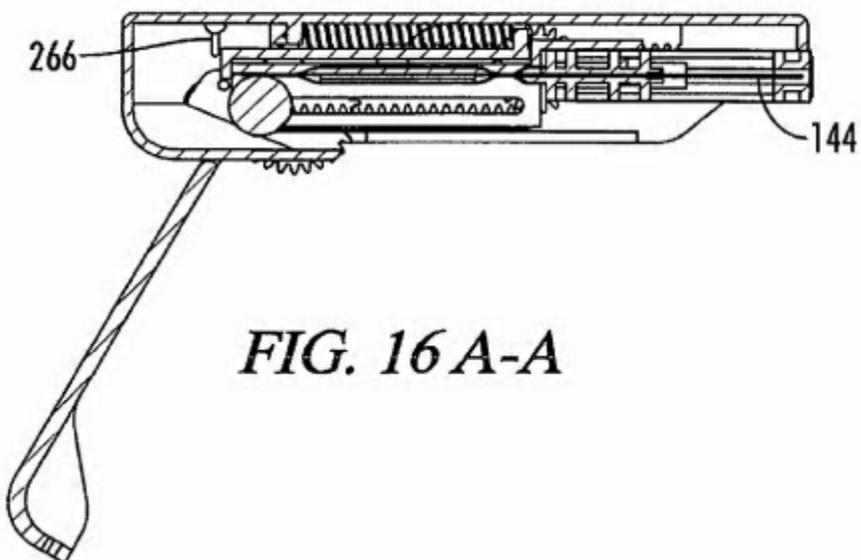




**FIG. 16 B-B**



**FIG. 16**



**FIG. 16 A-A**

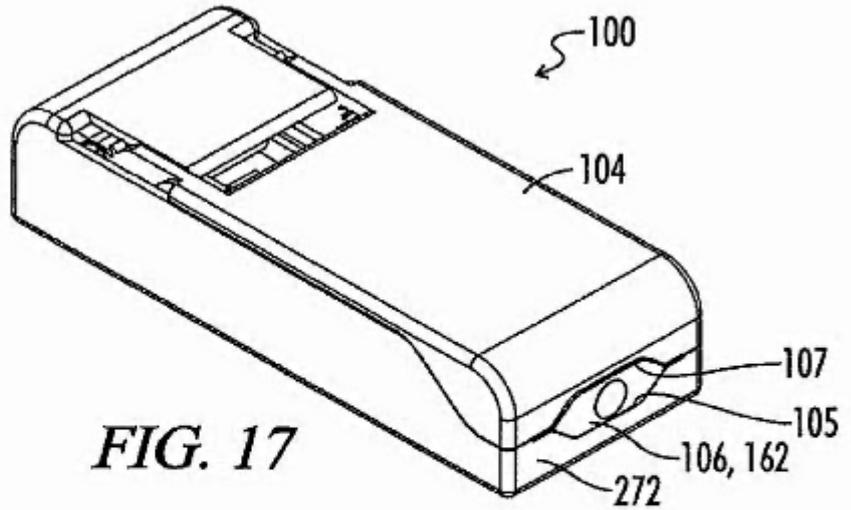


FIG. 17

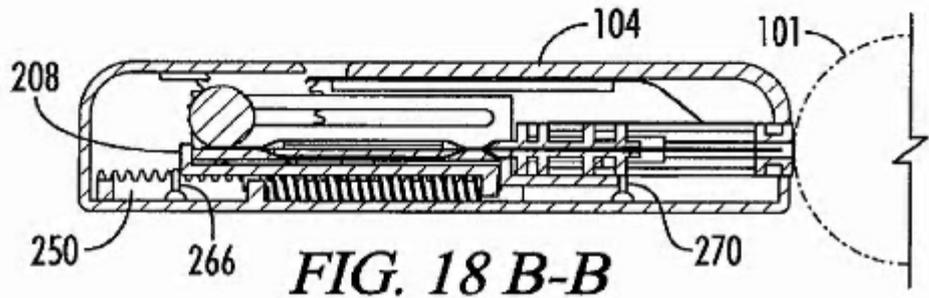


FIG. 18 B-B

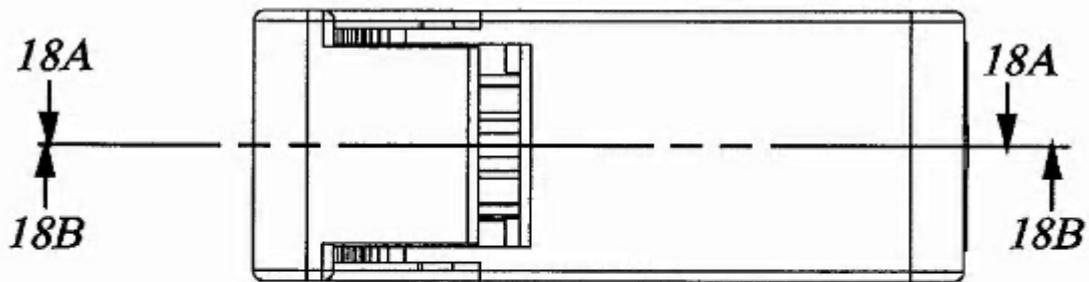


FIG. 18

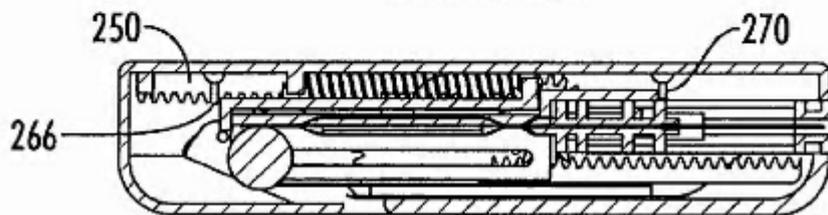
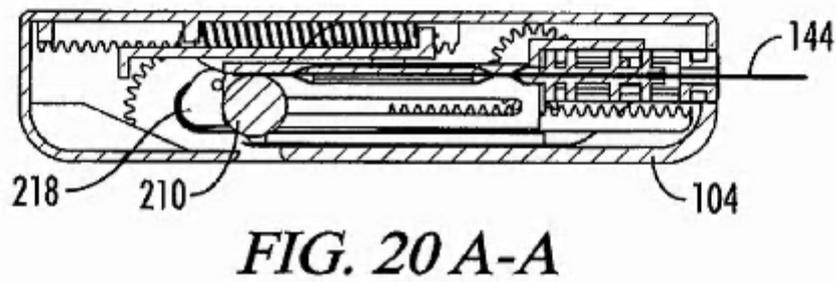
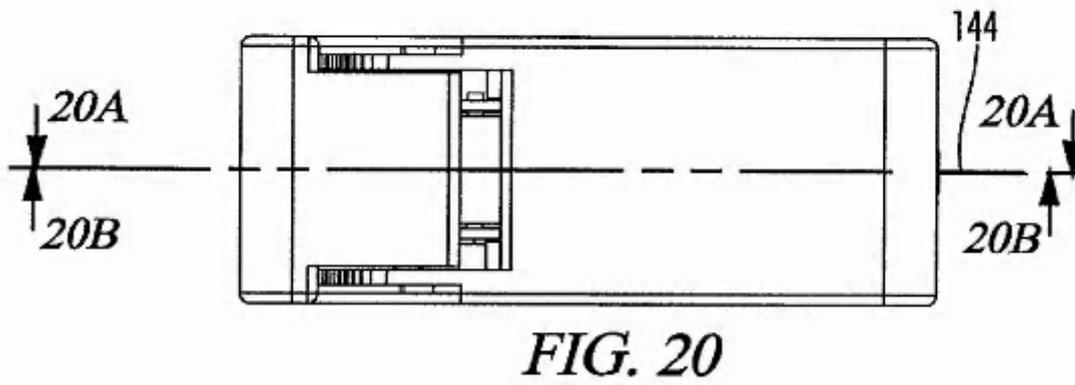
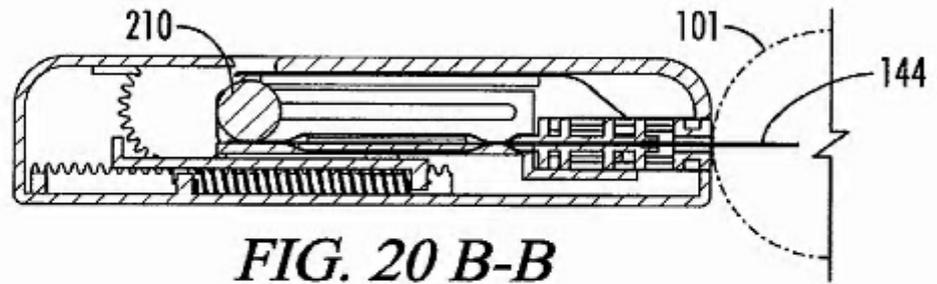
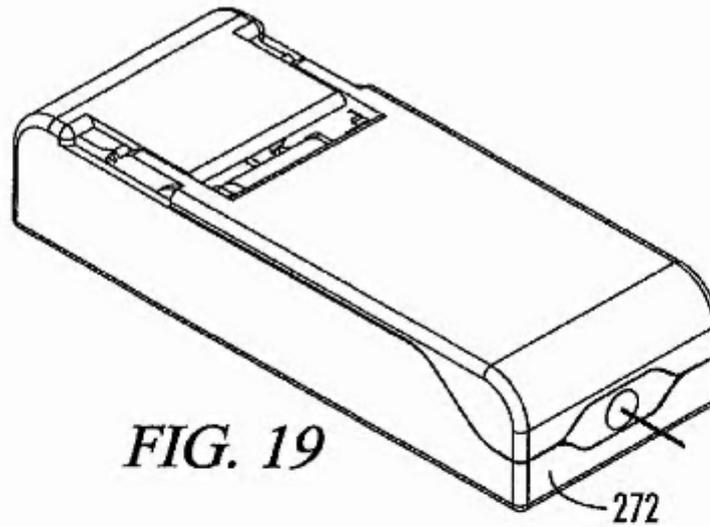
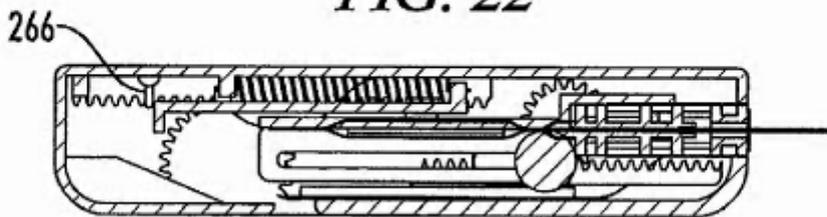
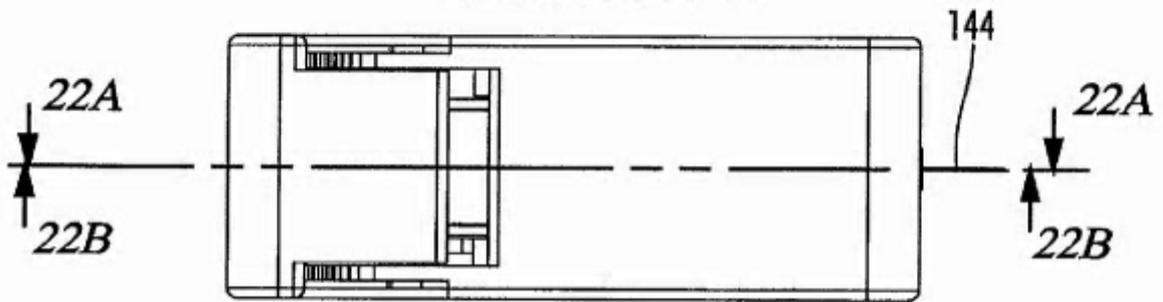
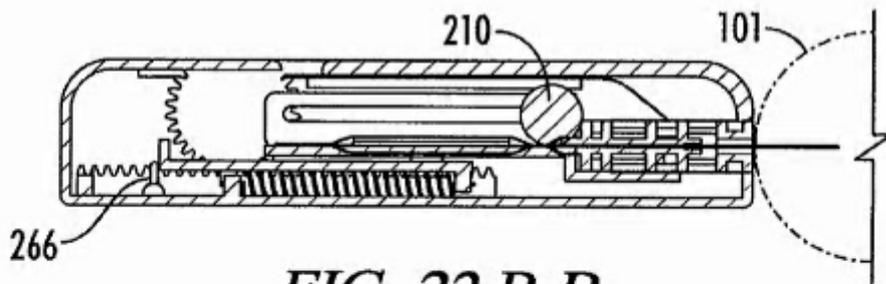
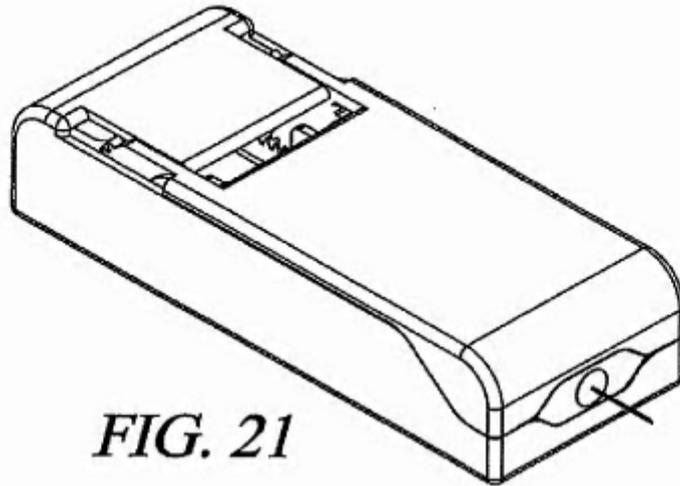
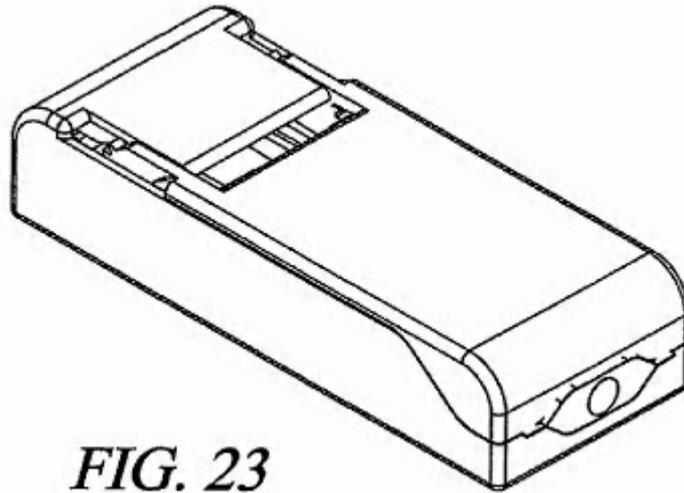


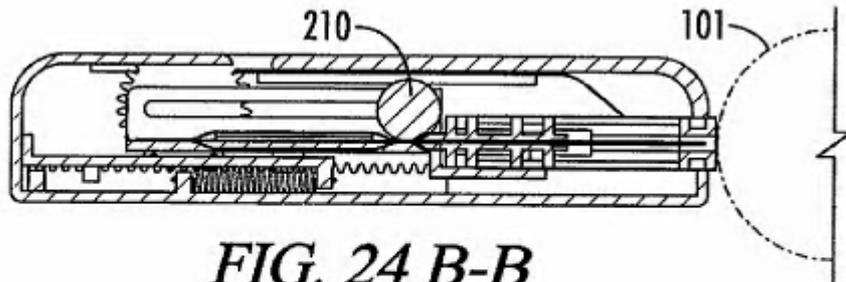
FIG. 18 A-A



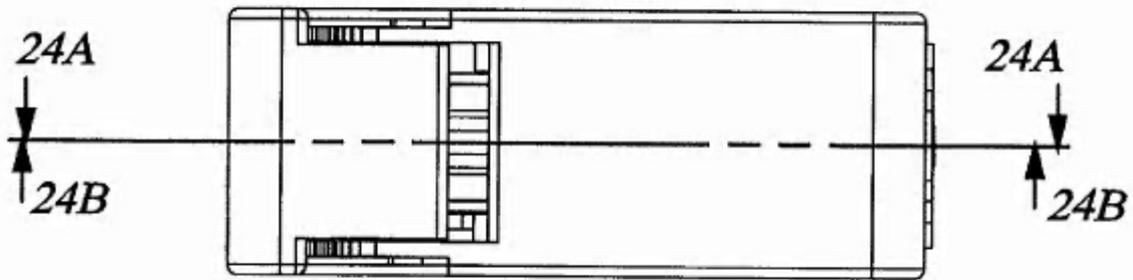




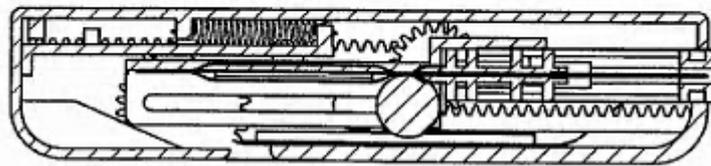
*FIG. 23*



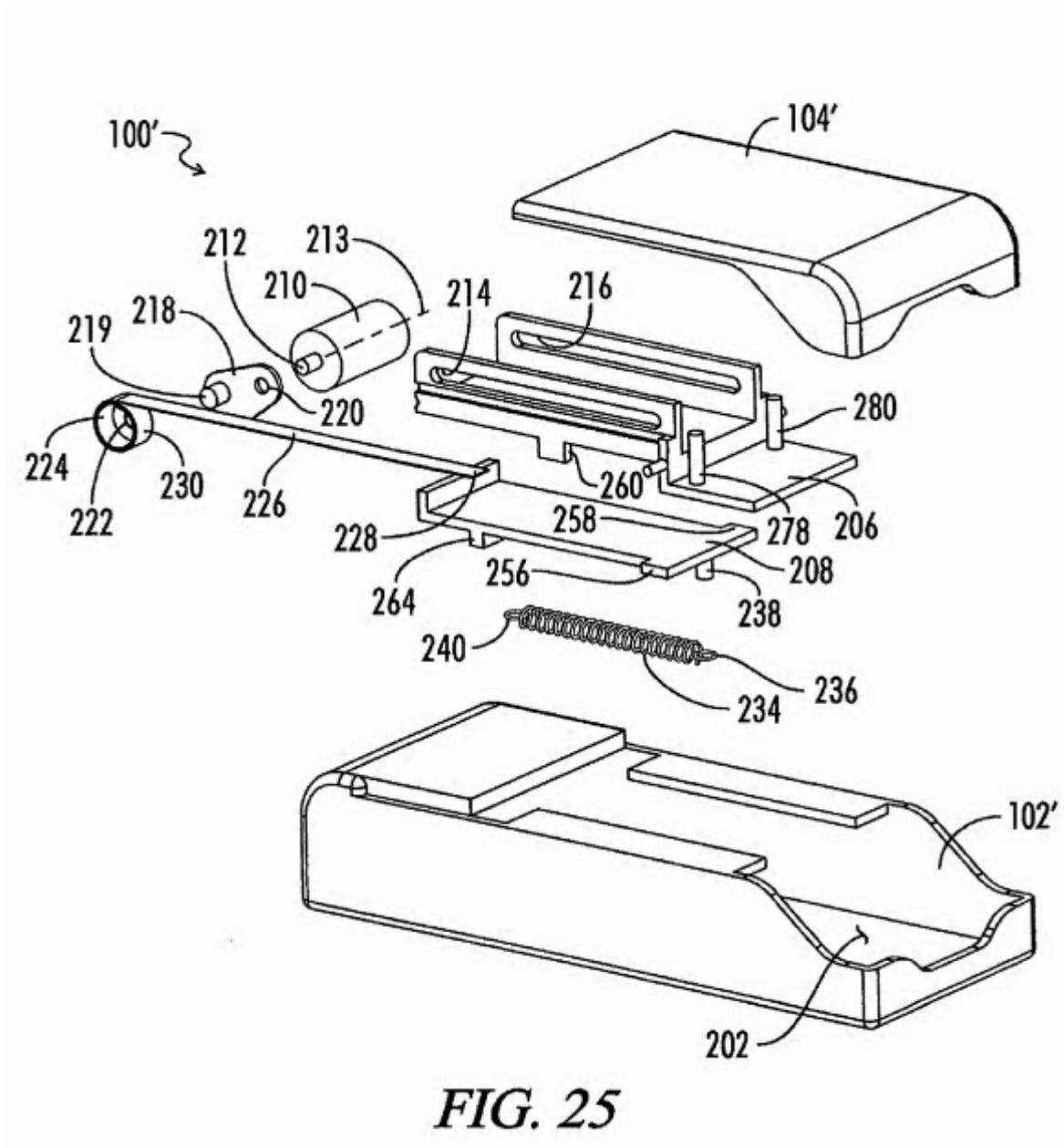
*FIG. 24 B-B*



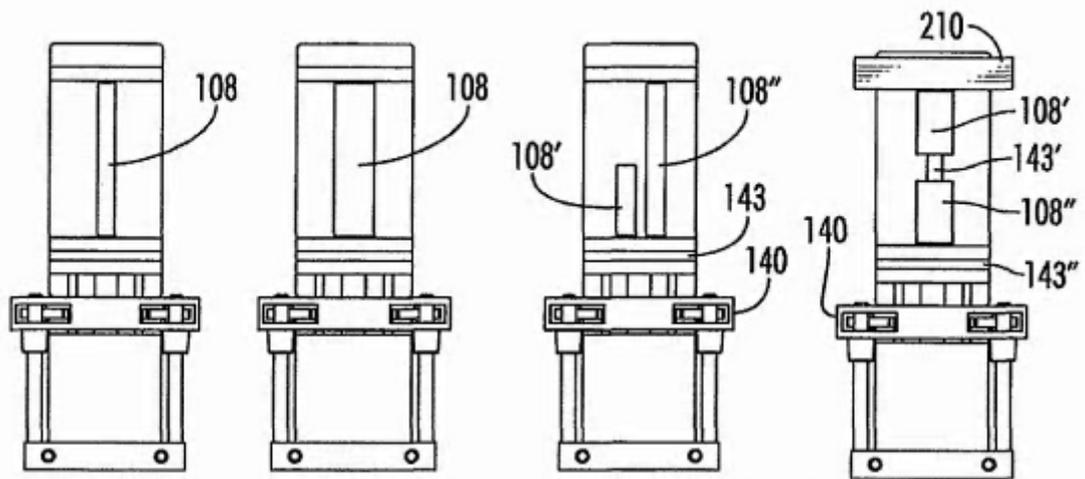
*FIG. 24*



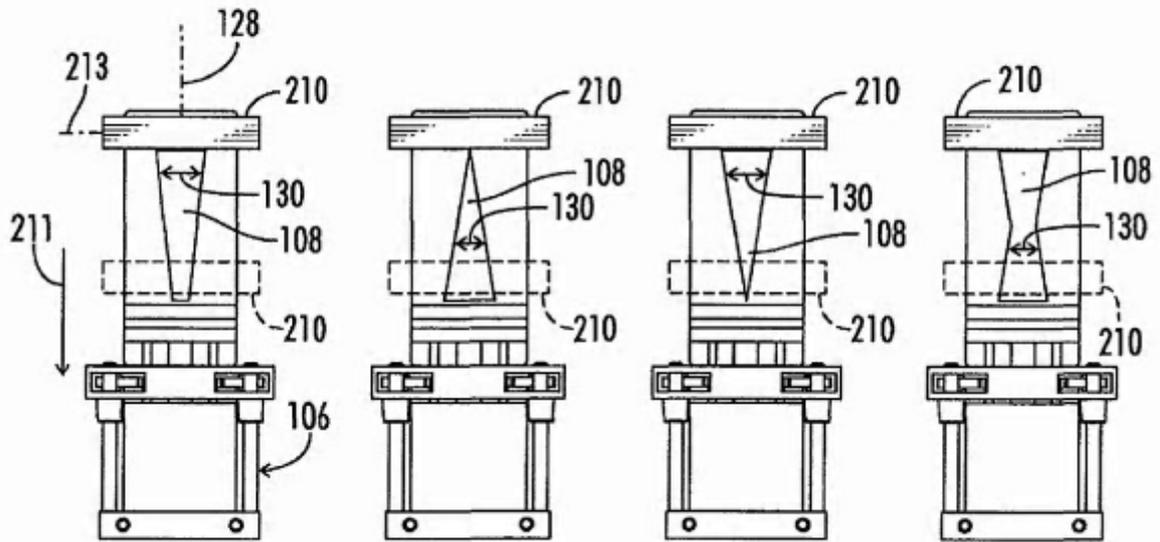
*FIG. 24 A-A*



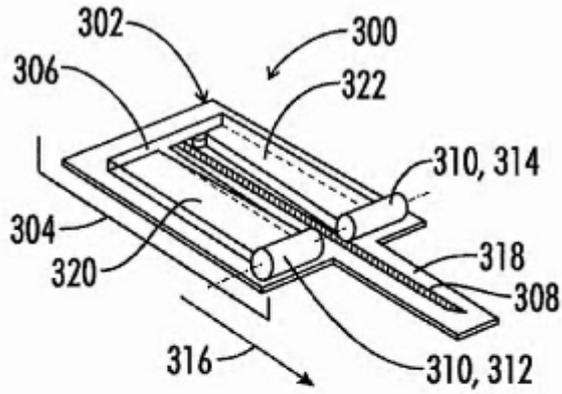
**FIG. 25**



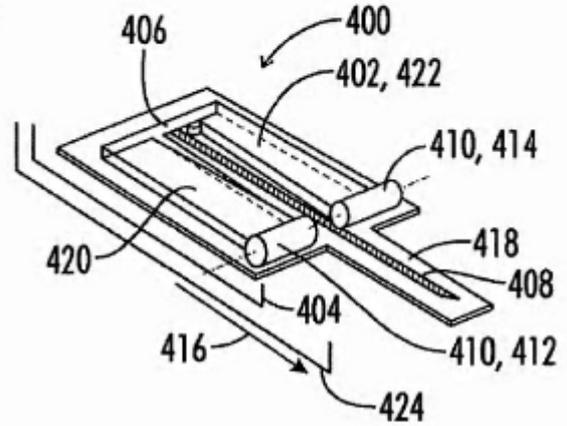
**FIG. 26A** **FIG. 26B** **FIG. 26C** **FIG. 26D**



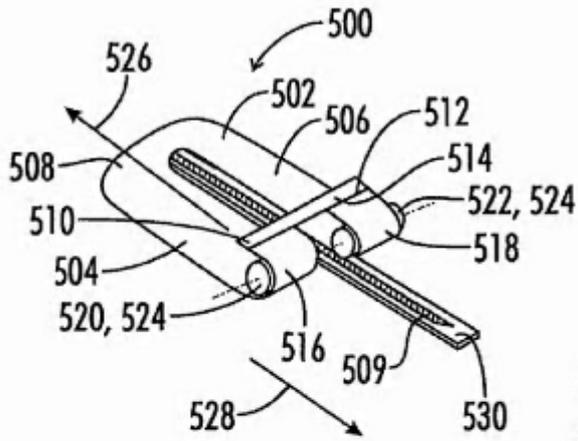
**FIG. 26E** **FIG. 26F** **FIG. 26G** **FIG. 26H**



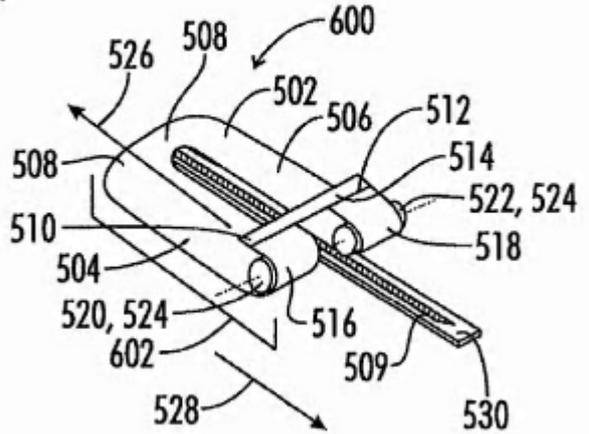
**FIG. 27**



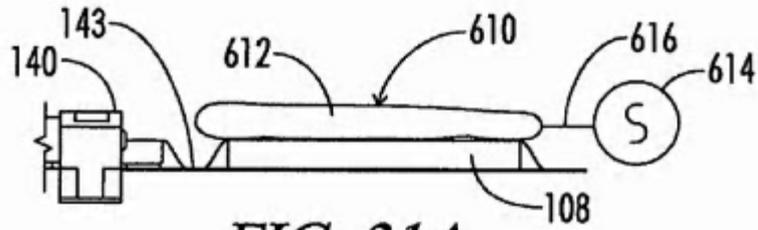
**FIG. 28**



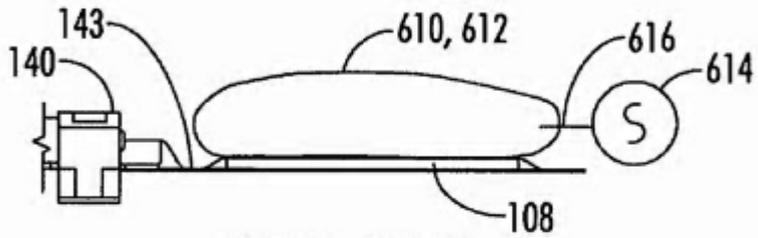
**FIG. 29**



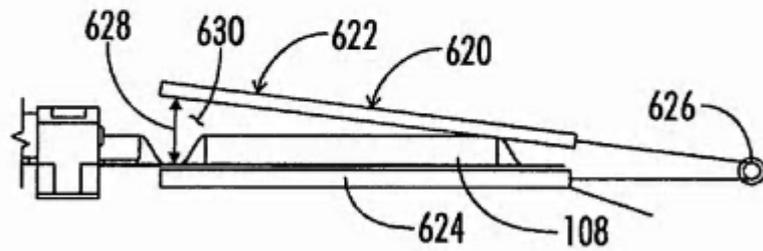
**FIG. 30**



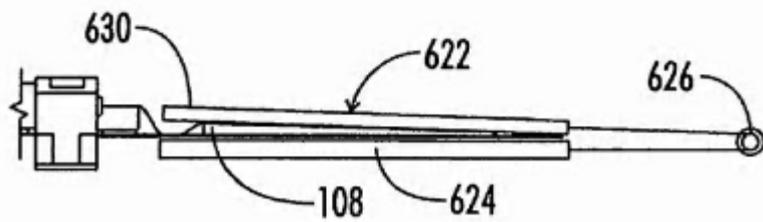
**FIG. 31A**



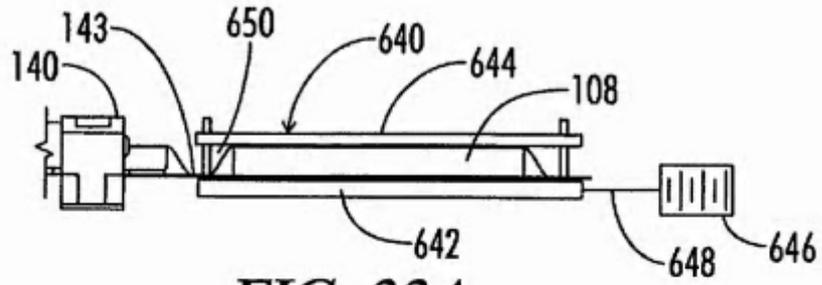
**FIG. 31B**



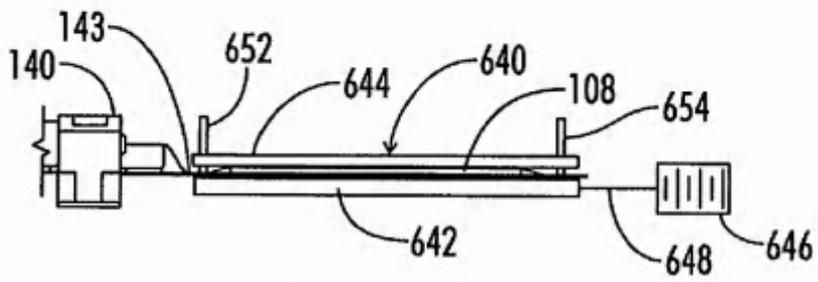
**FIG. 32A**



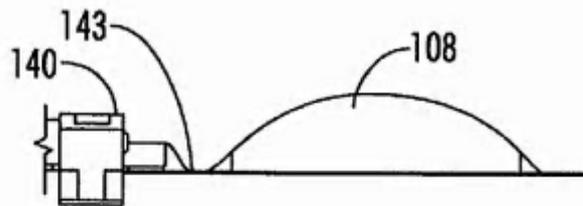
**FIG. 32B**



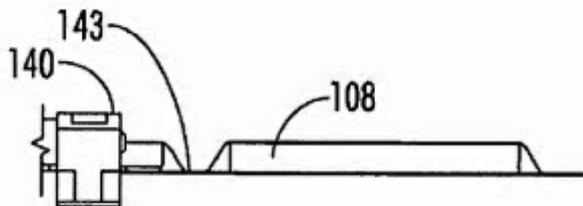
**FIG. 33A**



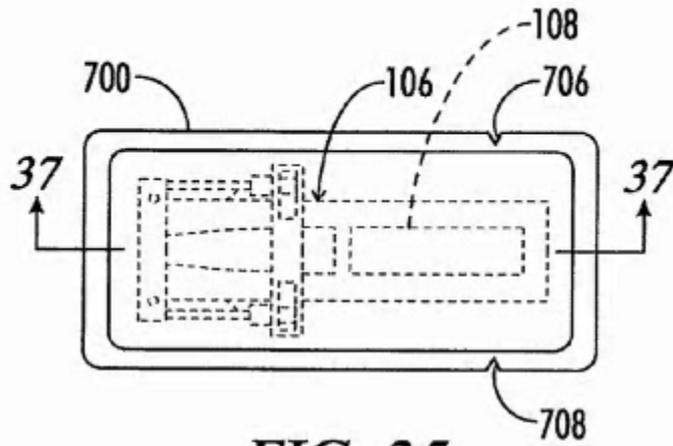
**FIG. 33B**



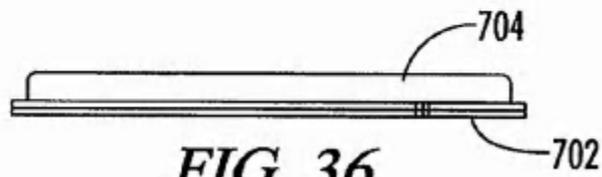
**FIG. 34A**



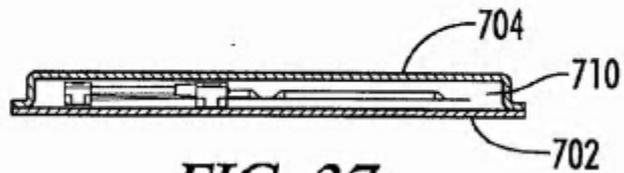
**FIG. 34B**



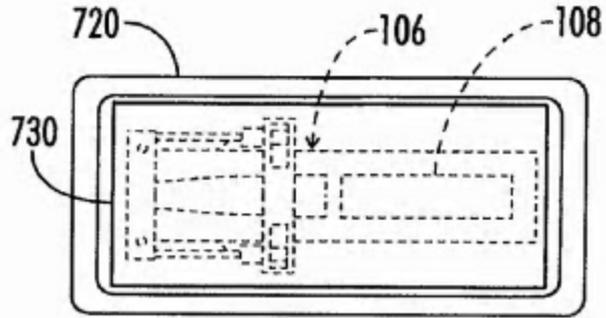
**FIG. 35**



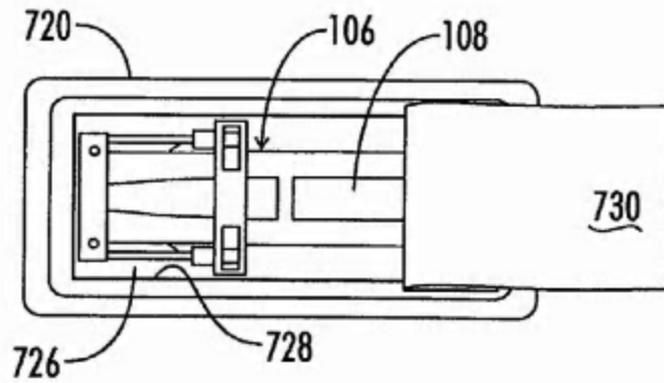
**FIG. 36**



**FIG. 37**



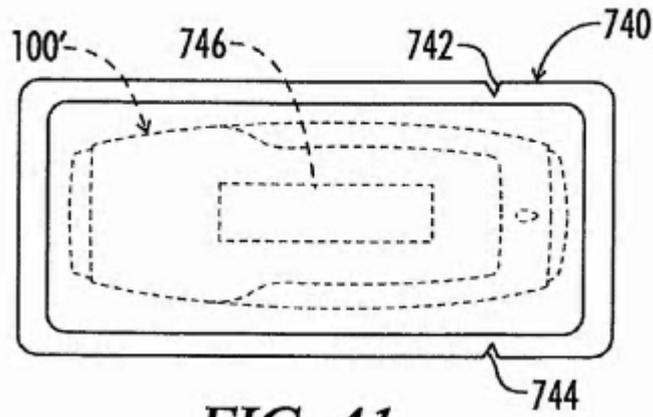
**FIG. 38**



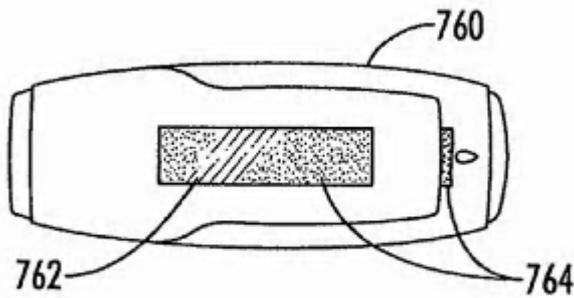
**FIG. 39**



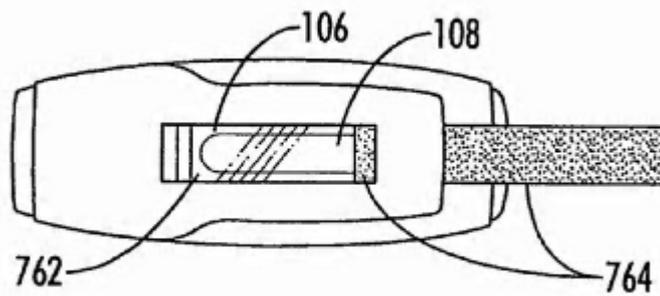
**FIG. 40**



**FIG. 41**



**FIG. 42**



**FIG. 43**