

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 606 933**

51 Int. Cl.:

A61M 5/20 (2006.01)

A61M 5/315 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.02.2013 PCT/US2013/024819**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.08.2013 WO2013119591**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.02.2013 E 13705072 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.11.2016 EP 2812051**

54 Título: **Subconjuntos de émbolo y autoinyectores que tienen fuerza de activación de retracción baja**

30 Prioridad:

06.02.2012 US 201261595539 P

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

28.03.2017

73 Titular/es:

**UNITRACT SYRINGE PTY LTD (100.0%)
Suite 3, Level 11 1 Chifley Square
Sydney, NSW 2000, AU**

72 Inventor/es:

**LUMME, KATLIN M. y
WEAVER, PHILIP A.**

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 606 933 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

Subconjuntos de émbolo y autoinyectores que tienen fuerza de activación de retracción baja

5 Campo

Esta invención se refiere a inyectores automáticos para jeringas retráctiles. Más en concreto, esta invención se refiere a subconjuntos de émbolo para inyectores automáticos e inyectores automáticos para jeringas retráctiles que tienen fuerza de activación de retracción baja, y los métodos de montar tales dispositivos.

10

Antecedentes

Se pueden obtener en el mercado jeringas de activación manual de varios fabricantes, incluyendo el propietario y cesionario de la presente invención, y se usan en la administración de soluciones de medicamentos, suspensiones de medicamentos, vacunas, terapias medicinales, y cualquier otro medicamento líquido por inyección parenteral. Tales jeringas son utilizadas en general por los médicos para administrar inyecciones a pacientes, pero son difíciles de usar por pacientes que se autoinyectan.

15

Un autoinyector es un dispositivo automático de inyección diseñado para facilitar la administración de una dosis de medicamento a un paciente a través de una aguja hipodérmica, administrándose por lo general la inyección el propio paciente. Un autoinyector funciona, por ejemplo, administrando una inyección automáticamente a la activación por parte del paciente. Esto contrasta con una jeringa de activación manual convencional donde el paciente tiene que empujar directamente un émbolo a un cilindro conteniendo medicamento con el fin de efectuar la inyección. Los autoinyectores han demostrado ser especialmente útiles al permitir que el usuario no experto médico administre una inyección parenteral, y puede proporcionar ventajas tanto psicológicas como físicas a los pacientes. Los pacientes que tienen que inyectarse medicación para la gestión de una enfermedad crónica han usado autoinyectores desde que el primer autoinyector reutilizable se introdujo en la década de 1990. Un autoinyector protege el depósito primario, generalmente una jeringa prellenada, y ofrece una solución fácil de usar para la inyección automática de medicación. En el sentido en que se usan aquí, los términos "inyector automático" y "autoinyector" hacen referencia a los mismos dispositivos.

20

25

30

Además de la introducción de aguja y la administración de dosis automáticas, algunos autoinyectores también incorporan mecanismos de seguridad para proteger automáticamente el paciente contra la aguja después del uso. Los inyectores automáticos de la técnica anterior están provistos por lo general de protectores de aguja que se extienden sobre la aguja cuando son accionados. Sin embargo, tales mecanismos de seguridad pueden no accionar y/o se pueden invertir fácilmente, quedando por ello el paciente expuesto a la aguja y siendo susceptible a una lesión. Además, los inyectores automáticos conocidos conectan por lo general indicadores visuales, táctiles o audibles al final de la carrera del émbolo o el accionamiento de algún mecanismo de seguridad, en lugar de al final de la dosis de medicamento. Consiguientemente, el paciente que se autoinyecta no tiene una indicación de que el medicamento haya sido administrado completamente y puede retirar la aguja o accionar prematuramente los mecanismos de seguridad.

35

40

En WO 2010/049239 se describe un dispositivo de inyección incluyendo un depósito de medicamento y una aguja montada en el depósito, medios para la penetración automática de la aguja, la inyección de medicamento y la extracción de la aguja, incluyendo los pasos de iniciar una secuencia de penetración, seguida de una secuencia de inyección y seguida de una secuencia de extracción, donde una secuencia previa activa una secuencia posterior, y donde el dispositivo incluye además un medio amortiguador dispuesto y diseñado para amortiguar el movimiento del medio de inyección durante toda la secuencia de inyección.

45

50

En WO 2009/063030 se describe un dispositivo de inyección, incluyendo un alojamiento incluyendo un soporte de depósito que tiene un depósito de medicamento y una aguja montada en el depósito de medicamento, un protector de aguja, un medio para iniciar una penetración; un medio de penetración para la penetración automática de la aguja, un medio para inyectar automáticamente medicamento, un medio para extraer automáticamente la aguja. El dispositivo incluye un mecanismo de extracción de disparo activo capaz de permitir que el medio para extraer automáticamente la aguja se active cuando el dispositivo de inyección empiece a sacarse de un lugar de inyección.

55

En US 6.387.078 se describe un aparato automático de mezcla e inyección incluyendo un conjunto de jeringa dentro de un alojamiento. El conjunto de jeringa tiene una cámara para contener un líquido, que puede ser una medicina líquida o un solvente. Una segunda cámara puede contener una medicina seca. La segunda cámara está sellada soltamente con respecto a la primera cámara. Un émbolo empujado por muelle expulsa líquido de la primera cámara y hace que la junta estanca soltable se desenganche cuando la aguja haya entrado en el receptor. Entonces, el líquido fluye a través de la segunda cámara y disuelve la medicina seca que haya en la cámara. Un acoplamiento soltable desengancha el émbolo del muelle de accionamiento y permite que el émbolo, la jeringa y la aguja se retiren bajo el empuje de un muelle de retorno.

60

65

En WO 2011/109205 se describe un aparato de inyección automática incluyendo un mecanismo de retardo para

administrar adecuadamente medicación antes de que la jeringa con aguja del aparato sea retirada. En una forma, el mecanismo de retardo incluye una lanzadera para la jeringa, un seguidor, un elemento de bloqueo, un compuesto amortiguador entre el seguidor y una superficie de soporte para amortiguar la rotación del seguidor con relación a la lanzadera, y un elemento de empuje de funcionamiento doble que actúa entre la lanzadera y el seguidor. Cuando el elemento de bloqueo se desplaza a una posición de liberación durante una inyección, el elemento de empuje de funcionamiento doble proporciona primero una fuerza torsional para hacer girar el seguidor con relación a la lanzadera desde una posición de retención a una posición de desenganche, y a continuación el elemento de empuje de funcionamiento doble proporciona una fuerza axial para empujar la lanzadera axialmente con relación al seguidor para mover la lanzadera al objeto de retirar la aguja de jeringa al alojamiento del aparato después de la inyección.

Resumen

La presente invención proporciona subconjuntos de émbolo para inyectores automáticos e inyectores automáticos para jeringas retráctiles que tienen fuerza de activación de retracción baja, y métodos de montar tales dispositivos.

Según un primer aspecto, la presente invención proporciona un subconjunto de émbolo de fuerza de activación de retracción baja para un inyector automático que tiene las características de la reivindicación 1. El subconjunto de émbolo incluye un exterior de émbolo que tiene uno o varios dientes de enganche, un interior de émbolo que tiene un saliente, y un elemento de empuje de émbolo. En al menos una realización, el exterior de émbolo tiene dos dientes de enganche para enganche soltable con el saliente del interior de émbolo. El elemento de empuje de émbolo, que puede ser un muelle tal como un muelle de compresión, es retenido en un primer estado energizado entre el exterior de émbolo e interior de émbolo cuando los dientes de enganche del exterior de émbolo están enganchados soltablemente con el saliente del interior de émbolo. En al menos una realización, el elemento de empuje de émbolo es un muelle de compresión. El muelle de émbolo se puede mantener en el primer estado energizado entre un resalte del interior de émbolo y una base del exterior de émbolo. El único o más dientes de enganche son capaces de flexionarse de forma sustancialmente radial para liberar de enganche con el saliente del interior de émbolo para permitir que el muelle de émbolo se expanda desde el primer estado energizado a un segundo estado expandido. En al menos una realización, el interior de émbolo tiene un elemento de enganche de junta estanca para enganchar un rebaje de enganche complementario de una junta estanca de émbolo. El elemento de enganche de junta estanca puede ser, por ejemplo, un elemento roscado que es capaz de enroscarse en el rebaje de enganche de la junta estanca de émbolo.

Según otro aspecto, la presente invención proporciona un inyector automático que tiene las características de la reivindicación 4. El inyector automático incluye un alojamiento, un mecanismo de activación, un mecanismo de accionamiento, y un cartucho de jeringa que tiene un subconjunto de émbolo y un conjunto de aguja. El subconjunto de émbolo es según alguna de las reivindicaciones 1-3 mientras que el mecanismo de accionamiento incluye un elemento de empuje y accionamiento residente en un estado energizado inicial sustancialmente dentro de una porción superior de una frisa de accionamiento. El elemento de empuje y accionamiento y el elemento de empuje de émbolo pueden ser un muelle de compresión en al menos una realización de la presente invención.

En una realización, la frisa de accionamiento tiene uno o varios ganchos de bloqueo en un extremo próximo de la primera frisa de accionamiento que engancha inicialmente una meseta de bloqueo en un extremo interior próximo del alojamiento. El mecanismo de activación es capaz de enganchar o contactar el uno o varios ganchos de bloqueo de la frisa de accionamiento para desenganchar los ganchos de bloqueo de la meseta de bloqueo del alojamiento. El alojamiento puede incluir además uno o varios rebajes en la superficie interior del alojamiento donde, cuando el uno o varios dientes de enganche están en interfaz con los rebajes, la flexión sustancialmente radial de los dientes de enganche a los rebajes permite que los dientes de enganche se desenganchen del saliente del interior de émbolo. Este desenganche permite que el elemento de empuje de émbolo se expanda desde el primer estado energizado a un segundo estado expandido para retracción del conjunto de aguja. Consiguientemente, se necesita poca o nula fuerza adicional para desenganchar el exterior de émbolo del interior de émbolo más allá de la fuerza utilizada para trasladar axialmente el subconjunto de émbolo a la porción del alojamiento donde los dientes de enganche pueden flexionarse radialmente a los rebajes.

Consiguientemente, por acción del usuario en el mecanismo de activación, el mecanismo de activación engancha o contacta el uno o varios ganchos de bloqueo de la frisa de accionamiento para desenganchar los ganchos de bloqueo de la meseta de bloqueo del alojamiento. Esta acción permite que el muelle de accionamiento se expanda, trasladando por ello el mecanismo de accionamiento dentro del alojamiento en la dirección distal sustancialmente a lo largo del eje del inyector automático. Cuando los dientes de enganche del subconjunto de émbolo llegan a los rebajes dentro de la superficie interior del alojamiento, el uno o varios dientes de enganche del exterior de émbolo pueden flexionarse de forma sustancialmente radial para desengancharse del saliente correspondiente del interior de émbolo. Esta acción permite que el muelle de émbolo se expanda, trasladando por ello el interior de émbolo en la dirección próxima sustancialmente a lo largo del eje del inyector automático para retracción del conjunto de aguja. Si el cartucho de jeringa contiene un medicamento de tratamiento, tal como en el caso de una jeringa prellenada, la función del mecanismo de accionamiento puede ser utilizada para insertar una aguja y administrar el medicamento de tratamiento a un paciente. Opcionalmente, cuando se utiliza una jeringa retráctil como un cartucho de jeringa, el mecanismo de accionamiento también se puede utilizar para activar un mecanismo de retracción.

En una realización preferida de la presente invención, el cartucho de jeringa del inyector automático es una jeringa retráctil. Tales jeringas también pueden tener características de seguridad que retiran la aguja después del uso, proporcionan una protección deseable contra los pinchazos, y evitan la reutilización de la jeringa. Adecuadamente, el subconjunto de émbolo se puede mover deslizantemente dentro del cilindro de la jeringa para facilitar por ello la administración del medicamento de tratamiento a un usuario, paciente u otro receptor. La jeringa retráctil puede incluir un conjunto de aguja retráctil. Preferiblemente, el subconjunto de émbolo es capaz de enganchar o contactar el conjunto de aguja, o una porción del mismo, produciendo la retracción de la cánula o aguja. Adecuadamente, la retracción de la aguja la facilita un elemento de empuje tal como un muelle, elástico u otro elemento capaz de almacenar y liberar energía para facilitar la retracción de la aguja. Se apreciará que la jeringa retráctil puede incluir cualquier mecanismo de retracción de aguja que pueda operar con el inyector automático aquí descrito. A modo de ejemplo, el mecanismo de retracción de aguja puede ser el descrito en la publicación internacional WO2006/119570, la publicación internacional WO2006/108243, la publicación internacional WO2009/003234 y la publicación internacional WO2011/075760, y/o la publicación de Patente de Estados Unidos número US 2013-0226084, aunque sin limitación.

Según una realización, la jeringa retráctil incluye: un conjunto de aguja incluyendo la aguja retráctil, donde la aguja retráctil incluye una cánula y una junta estanca de aguja enganchable por la junta estanca de émbolo montada en el interior de émbolo. Preferiblemente, el conjunto de aguja está configurado de tal manera que la junta estanca de aguja retenga la aguja retráctil y la cánula de la aguja retráctil pase a través de la junta estanca de aguja para permitir la administración de las sustancias mezcladas o mezcla a un usuario, paciente u otro receptor. En una realización, el conjunto de aguja es similar al descrito en la publicación internacional WO2011/075760 que incluye un cuerpo de aguja que es capaz de ser capturado por la junta estanca de émbolo, por ejemplo dentro de un rebaje dentro de la junta estanca de émbolo, para retracción al cilindro del cartucho de jeringa y/o el alojamiento del inyector automático. En una realización alternativa, el conjunto de aguja puede ser similar al descrito en la publicación de Patente de Estados Unidos número US 2013-0226084 que no requiere un cuerpo de aguja y que activa la retracción de la cánula a través de contacto entre la junta estanca de émbolo y la junta estanca de aguja.

En al menos una realización de la presente invención, el inyector automático incluye además un manguito que tiene uno o varios salientes que son sujetados inicialmente por un capuchón en una posición enganchada dentro de ranuras correspondientes en la superficie interior del alojamiento. A la extracción del capuchón, los salientes se pueden flexionar radialmente hacia dentro para desengancharse de las ranuras. El manguito está configurado para permitir la traslación axial en una dirección distal hasta que una porción de puente de manguito contacte un limitador de profundidad correspondiente en la superficie interior del alojamiento. El inyector automático incluye además una o varias ventanas dentro del alojamiento para ver los componentes internos y la función del inyector automático. Las ventanas pueden ser transparentes, opacas o translúcidas, por ejemplo. El inyector automático también puede incluir un elemento de empuje táctil, tal como un muelle de compresión, entre el mecanismo de activación y el extremo próximo del alojamiento.

Según otro aspecto, la presente invención proporciona un método de montar el inyector automático incluyendo los pasos de la reivindicación 14. El método de montaje incluye: (i) insertar un elemento de empuje y accionamiento a un alojamiento y comprimir el elemento de empuje y accionamiento entre el alojamiento y una frisa de accionamiento enganchando soltamente uno o varios ganchos de bloqueo de la frisa de accionamiento con una meseta de bloqueo del alojamiento; (ii) montar un subconjunto de émbolo según cualquiera de las reivindicaciones 1-3; y (iii) insertar el subconjunto de émbolo en el alojamiento de tal manera que un extremo próximo del subconjunto de émbolo contacte la frisa de accionamiento. El elemento de empuje y accionamiento se mantiene inicialmente en un estado energizado sustancialmente dentro de una porción superior de la frisa de accionamiento. En otra realización, el método incluye además el paso de: montar un mecanismo de activación en el alojamiento donde el mecanismo de activación está configurado para contactar el uno o varios ganchos de bloqueo de la primera frisa de accionamiento a la activación. Los dientes de enganche del exterior de émbolo se mantienen en una configuración enganchada soltamente con el saliente del interior de émbolo por un primer diámetro interior del alojamiento. El método puede incluir además los pasos de: (iv) llenar una cámara de medicamento de un cartucho de jeringa con un fluido medicamentoso, y (v) insertar el extremo distal del subconjunto de émbolo en el extremo próximo del cartucho de jeringa. Los pasos (iv) y (v) pueden tener lugar antes o después del paso (iii).

Así, los inyectores automáticos de la presente invención proporcionan características de seguridad integradas que retiran automáticamente la aguja o cánula al dispositivo, por ejemplo, para evitar lesiones relacionadas con pinchazos accidentales. Además, las realizaciones de la presente invención proporcionan una verdadera indicación de final de dosis a los usuarios, informando al usuario de que la administración de medicamento ha finalizado y de que el dispositivo es seguro para extracción y desecho. Además, las realizaciones de la presente invención proporcionan subconjuntos de émbolo que reducen las fuerzas requeridas para activar la retracción de la aguja o cánula, proporcionando por ello significativos beneficios de fabricación, montaje y operativos. Consiguientemente, los nuevos dispositivos de la presente invención alivian uno o varios de los problemas asociados con los dispositivos de la técnica anterior, como aquellos a los que se ha hecho referencia anteriormente.

En toda esta memoria descriptiva, a no ser que se indique lo contrario, "incluir", "incluye" e "incluyendo" se usan de

forma inclusiva más bien que exclusiva, de modo que un entero o grupo de enteros indicados puede incluir uno o varios enteros o grupos de enteros no indicados.

Breve descripción de los dibujos

5 Realizaciones no limitadoras de la invención se describen aquí con referencia a los dibujos siguientes, donde:

La figura 1A representa una vista isométrica de un inyector automático, según una realización de la presente invención.

10 La figura 1B representa una vista isométrica de los componentes interiores del inyector automático representado en la figura 1 A.

15 La figura 2 representa una vista despiezada de un inyector automático, según una realización de la presente invención.

La figura 3A representa una vista despiezada de un mecanismo de accionamiento y un subconjunto de émbolo para un inyector automático, según una realización de la presente invención.

20 La figura 3B representa una vista ampliada del mecanismo de accionamiento y el subconjunto de émbolo representado en la figura 3A en un estado energizado.

La figura 3C representa una vista en sección transversal del mecanismo de accionamiento y el subconjunto de émbolo representado en la figura 3A.

25 La figura 3D representa una rotación de 90 grados de la vista en sección transversal representada en la figura 3C.

La figura 4 representa una vista en sección transversal de un subconjunto de émbolo de un inyector automático, en una configuración capaz de retirar un conjunto de aguja a o después de la terminación de la administración de medicamento, según una realización de la presente invención.

30 La figura 5 representa un inyector automático incluyendo un mecanismo de accionamiento y un subconjunto de émbolo, según una realización de la presente invención, en una configuración bloqueada.

35 La figura 6A representa un inyector automático incluyendo un mecanismo de accionamiento y un subconjunto de émbolo, según una realización de la presente invención, en una configuración desbloqueada con el capuchón de seguridad quitado para introducción de la aguja.

40 La figura 6B representa un inyector automático incluyendo un mecanismo de accionamiento y un subconjunto de émbolo, según una realización de la presente invención, en una configuración de introducción de aguja y administración de dosis de medicamento.

45 La figura 7 representa un inyector automático incluyendo un mecanismo de accionamiento y un subconjunto de émbolo, según una realización de la presente invención, en una configuración de retracción activada.

La figura 8 representa un inyector automático incluyendo un mecanismo de accionamiento y un subconjunto de émbolo, según una realización de la presente invención, en un segundo estado expandido y una configuración de retracción finalizada.

50 La figura 9 representa un conjunto de aguja enganchado por un émbolo antes de la retracción.

La figura 10 representa una vista ampliada de la configuración de retracción activada representada en la figura 7, en la que un exterior de émbolo se desengancha de un interior de émbolo para facilitar la expansión del elemento de empuje de retracción de su primer estado energizado para retracción de la aguja.

55 Y la figura 11 representa una vista ampliada del segundo estado expandido y configuración de retracción finalizada representada en la figura 8.

Descripción detallada

60 Los nuevos dispositivos de la presente invención proporcionan características de seguridad integradas que retraen automáticamente una aguja o cánula al dispositivo y proporcionan una verdadera indicación de final de dosis a los usuarios. Además, las realizaciones de la presente invención reducen las fuerzas necesarias para activar los elementos de retracción de la aguja del dispositivo, proporcionando por ello ventajas operativas y de fabricación.

65 Tales dispositivos son seguros y fáciles de usar, y son estéticamente y ergonómicamente atractivos para pacientes que se autoinyectan. Los dispositivos aquí descritos incorporan características que simplifican la activación, la

operación y el bloqueo del dispositivo incluso para usuarios inexpertos. Las realizaciones de la presente invención proporcionan estas características deseables sin ninguno de los problemas asociados con los dispositivos conocidos de la técnica anterior.

5 En el sentido en que se usa aquí para describir los mecanismos de accionamiento, subconjuntos de émbolo, inyectores automáticos, cartuchos de jeringa, o alguna de las posiciones relativas de los componentes de la presente invención, los términos “axial” o “axialmente” se refieren en general a un eje longitudinal “A” alrededor del que los componentes de los inyectores automáticos están colocados preferiblemente, aunque no necesariamente de forma simétrica a su alrededor. El término “radial” se refiere en general a una dirección normal al eje A. Los términos “próximo”, “trasero”, “hacia atrás”, “posterior” o “hacia la parte posterior” se refieren en general a una dirección axial en la dirección “P” del mecanismo de activación. Los términos “distal”, “delantero”, “hacia delante”, “rebajado” o “hacia la parte delantera” se refieren en general a una dirección axial en la dirección “D” de la aguja. En el sentido en que se usa aquí, el término “vidrio” se entenderá incluyendo otros materiales igualmente no reactivos adecuados para uso en una aplicación de grado farmacéutico que normalmente requeriría vidrio. El término “plástico” puede incluir polímeros tanto termoplásticos como termoestables. Los polímeros termoplásticos se pueden reblandecer a su condición original por calor; los polímeros termoestables no. En el sentido en que se usa aquí, el término “plástico” se refiere primariamente a polímeros termoplásticos moldeables como, por ejemplo, polietileno y polipropileno, o una resina acrílica, que también contienen típicamente otros ingredientes como curativos, rellenos, agentes de refuerzo, colorantes y/o plastificantes, etc. y que se pueden formar o moldear bajo calor y presión. En el sentido en que se usa aquí, el término “plástico” no incluye vidrio o elastómeros aprobados para uso en aplicaciones donde están en contacto directo con líquidos terapéuticos que pueden interactuar con plástico o que pueden ser degradados por sustituyentes que de otro modo podrían entrar en el líquido procedentes del plástico. El término “elastómero”, “elastomérico” o “material elastomérico” se refiere primariamente a polímeros cauchotosos termoestables entrecruzados que son más fácilmente deformables que el plástico, pero que están aprobados para uso con fluidos de grado farmacéutico y no son fácilmente susceptibles a lixiviación o migración de gas. “Fluido” se refiere primariamente a líquidos, pero también puede incluir suspensiones de sólidos dispersados en líquidos, y gases disueltos en o de otro modo presentes juntos dentro de líquidos dentro de las porciones de las jeringas que contienen fluido. El término “muelle” se usa aquí con referencia a uno o varios “elementos de empuje” y cualquier tipo de muelle u otro elemento de empuje puede ser utilizado dentro de las presentes invenciones.

10 Las figuras 1A y 1B muestran una realización de inyector automático 100 que incluye un alojamiento superior 14 y un alojamiento inferior 16. El alojamiento superior 14 y el alojamiento inferior 16 se pueden hacer de alguno de varios materiales incluyendo plástico y vidrio, pero se hacen preferiblemente de plástico. El alojamiento superior 14 y el alojamiento inferior 16 pueden ser un componente unificado que conste de dos porciones o, como se representa en las figuras 1A y 1B, dos componentes separados. Cuando el alojamiento superior 14 y el alojamiento inferior 16 son dos componentes separados, se pueden conectar fijamente, por ejemplo con una cola o adhesivo, o unirse extraíblemente, por ejemplo por una conexión de encaje a rosca. El inyector automático 100 también puede incluir un mecanismo de activación 12 y un capuchón 18. La figura 1B representa los componentes interiores del inyector automático 100, es decir, con el alojamiento superior 14 y el alojamiento inferior 16 ocultos a la vista. Como se representa en la figura 1B, el inyector automático 100 incluye un mecanismo de activación 12, un mecanismo de accionamiento 10 y un cartucho de jeringa 20. El cartucho de jeringa 20 incluye un subconjunto de émbolo 200 y un conjunto de aguja 40, que se representan en la figura 2. La figura 2 representa cómo el nuevo subconjunto de émbolo 200, el mecanismo de accionamiento 10 y otros componentes se montan para producir un inyector automático 100, según al menos una realización de la presente invención. El inyector automático también puede incluir un manguito 150 para asistir en la colocación del cartucho de jeringa 20 y el conjunto de aguja durante toda la operación del dispositivo, como se describe mejor aquí con referencia a las figuras 5-8. El capuchón 18 se puede montar extraíblemente en el inyector automático 100 en el extremo distal D del dispositivo y el usuario puede quitarlo al tiempo de uso. La figura 1B representa los componentes del mecanismo de accionamiento 10, teniendo el cartucho de jeringa 20 un subconjunto de émbolo, e inyector automático 100, según al menos una realización de la presente invención, en una configuración bloqueada.

15 En al menos una realización, el mecanismo de activación 12 es un botón que se puede girar, por ejemplo, para desbloquear el dispositivo y presionar para activar el dispositivo, como se detalla más aquí. El mecanismo de activación se representa en el extremo próximo P del inyector automático 100. Se puede utilizar un elemento de empuje táctil 120, por ejemplo, entre el mecanismo de activación 12 y el extremo próximo del alojamiento superior 14 para mantener el mecanismo de activación en una posición bloqueada hasta la manipulación por parte del usuario y/o para proporcionar al usuario una realimentación táctil de cuándo el mecanismo de activación se ha pulsado. El cartucho de jeringa 20 incluye de ordinario un cilindro que tiene una cámara de medicamento. La cámara de medicamento contiene una dosis de sustancia líquida o medicamento para administración a través de un conjunto de aguja a un paciente. A la pulsación, es decir, el movimiento axial en la dirección distal, el mecanismo de activación 12 permite que el mecanismo de accionamiento 10 ponga en funcionamiento las etapas de operación de introducción de aguja y administración de dosis de medicamento. El mecanismo de accionamiento 10 también traslada un subconjunto de émbolo en la dirección distal para facilitar o iniciar la etapa de operación de activación de retracción. La activación de retracción por el mecanismo de accionamiento 10 permite la retracción del conjunto de aguja al cilindro del cartucho de jeringa y el inyector automático 100, como se detalla más aquí.

Los inyectores automáticos de la presente invención utilizan uno o varios elementos de empuje, como muelles de compresión, para proporcionar la fuerza necesaria para insertar la aguja en el usuario, expulsar fluido de la cámara de medicamento del cartucho de jeringa a través del conjunto de aguja para administración de medicamento, y activar un mecanismo de seguridad de retracción de la aguja. Sin embargo, es importante minimizar la fuerza que tienen que proporcionar dichos elementos de empuje para lograr varios beneficios de fabricación y operativos. Por ejemplo, se puede utilizar un elemento de empuje de fuerza más baja, que puede ser de costo más razonable que los elementos de empuje de fuerza más alta, si se necesitan fuerzas reducidas para realizar todas las etapas de operación del dispositivo. Igualmente, la reducción de las fuerzas necesarias puede permitir que los dispositivos sean almacenados y transportados más fácilmente dado que se reduce la energía almacenada dentro del dispositivo antes de la activación. Consiguientemente, las realizaciones de la presente invención utilizan nuevos subconjuntos de émbolo que requieren fuerzas más bajas para iniciar la activación del mecanismo de retracción. Dado que los subconjuntos de émbolo y los elementos de retracción integrados son movidos, o se hace que sean activados, por el mecanismo de accionamiento, los mecanismos de accionamiento y los inyectores automáticos de la presente invención pueden estar configurados para utilizar elementos de empuje de fuerza más baja. Igualmente, dado que se reduce la fuerza total necesaria para insertar la aguja en el usuario, administrar el fluido medicamentoso, y activar el mecanismo de retracción de aguja, un mecanismo de accionamiento simplificado, tal como un mecanismo de accionamiento que tiene solamente una frisa de accionamiento y muelle de accionamiento, se puede utilizar para proporcionar eficientemente toda la fuerza necesaria para la operación del dispositivo. Esta ventaja de los nuevos subconjuntos de émbolo de la presente invención, y su integración en el mecanismo de accionamiento, proporciona beneficios sustanciales a la manufacturabilidad, estabilidad y operabilidad de los nuevos inyectores automáticos aquí descritos.

Las figuras 3A-3D detallan más el mecanismo de accionamiento 10 y el subconjunto de émbolo 200, según al menos una realización de la presente invención, que son componentes del inyector automático. La figura 3A representa los componentes del mecanismo de accionamiento 10 y el subconjunto de émbolo 200 en una vista parcialmente despiezada, además del alojamiento superior 14. La figura 3B representa estos componentes en un estado energizado antes del accionamiento. En al menos una realización, el mecanismo de accionamiento 10 incluye un muelle de accionamiento 102 y una frisa de accionamiento 104. En una configuración energizada antes del accionamiento, el muelle de accionamiento 102 descansa en un estado energizado sustancialmente alrededor de una porción superior de la frisa de accionamiento 104. El muelle de accionamiento 102 se mantiene en un estado energizado entre, y a la activación producida al actuar en, una plataforma 104B de la frisa de accionamiento 104 y una porción inferior del alojamiento superior 14. En esta configuración energizada, la frisa de accionamiento 104 está conectada soltamente al alojamiento superior 14 dentro del interior de la porción inferior del alojamiento superior 14, como se representa en las figuras 3C y 3D. La frisa de accionamiento 104 engancha deslizante o soltamente el subconjunto de émbolo 200 para transportar la fuerza, y la traslación distal, de la frisa de accionamiento al subconjunto de émbolo 200. En al menos una realización, como se representa en la figura 3B, uno o varios dientes de enganche 220A en el extremo próximo de un componente de exterior de émbolo 220 del subconjunto de émbolo 200 contactan la frisa de accionamiento 104 dentro de una ranura distal 104C de la frisa de accionamiento 104. La frisa de accionamiento 104 tiene un paso axial interior dentro del que una porción próxima de un componente de interior de émbolo 210 del subconjunto de émbolo 200 puede estar inicialmente y, a la activación del mecanismo de retracción, se puede trasladar axialmente en la dirección próxima sin movimiento próximo del exterior de émbolo 220. Como apreciarán los expertos en la técnica, el muelle de accionamiento y la frisa de accionamiento pueden estar configurados de tal manera que el muelle de accionamiento esté dentro de una porción superior de la frisa de accionamiento. En tal configuración, el componente de interior de émbolo del subconjunto de émbolo puede estar inicialmente y, a la activación del mecanismo de retracción, se puede trasladar axialmente en la dirección próxima dentro del paso axial interior de la frisa de accionamiento y a través de una porción interior del muelle de accionamiento. Independientemente de la configuración del muelle de accionamiento y la frisa de accionamiento, la frisa de accionamiento engancha deslizante o soltamente el subconjunto de émbolo para transportar la fuerza, y la traslación distal, de la frisa de accionamiento al subconjunto de émbolo.

Las figuras 3C-3D proporcionan vistas en sección transversal del mecanismo de accionamiento 10 y el subconjunto de émbolo 200 al menos parcialmente dentro del alojamiento superior 14 antes de la activación o accionamiento del inyector automático. La figura 3D representa una vista en rotación axial de 90 grados de la vista representada en la figura 3C. Como se representa, unos ganchos de bloqueo 104A de la frisa de accionamiento 104 enganchan inicialmente la meseta de bloqueo 14B del alojamiento superior 14. A la activación del inyector automático y del mecanismo de accionamiento por el mecanismo de activación, se hace que los ganchos de bloqueo 104A se desenganchen de la meseta de bloqueo 14B. En al menos una realización, los ganchos de bloqueo 104A son movidos radialmente hacia dentro (es decir, en la dirección de las flechas sólidas representadas en la figura 3D) por superficies de interfaz correspondientes del mecanismo de activación a la depresión efectuada por el usuario, produciendo por ello el desenganche del mecanismo de accionamiento de la meseta de bloqueo 14B. Como apreciarán los expertos con conocimientos ordinarios, el término "ganchos" se entiende con referencia a cualquier tipo de mecanismo de enganche incluyendo, por ejemplo, dientes, retenes, lengüetas y análogos. A dicho desenganche, el muelle de accionamiento 102 se puede expandir a partir de su estado energizado, ejerciendo por ello fuerza sobre la plataforma 104B de la frisa de accionamiento 104 y trasladando axialmente la frisa de accionamiento 104 en la dirección distal. Dado que la frisa de accionamiento 104 engancha deslizante o soltamente con el subconjunto de émbolo 200, por ejemplo por la interacción entre uno o varios dientes de

enganche 220A en el extremo próximo de un componente de exterior de émbolo 220 del subconjunto de émbolo 200 y la ranura distal 104C de la frisa de accionamiento 104, la traslación axial de la frisa de accionamiento 104 en la dirección distal hace que el subconjunto de émbolo 200 se traslade igualmente axialmente en la dirección distal (es decir, en la dirección de la flecha sombreada representada en la figura 3D). Consiguientemente, la fuerza ejercida por el muelle de accionamiento 102 y la frisa de accionamiento 104 del mecanismo de accionamiento 10, a la activación efectuada por el usuario, se utiliza en las realizaciones de la presente invención para insertar la aguja en el usuario, para trasladar axialmente el subconjunto de émbolo 200 en la dirección distal para permitir la administración de medicamento, y para permitir o facilitar la activación del mecanismo de retracción.

5 Tal operación del mecanismo de accionamiento 10 también se representa en las figuras 5, 6A y 6B, en las que el mecanismo de accionamiento 10 se ha incorporado a un inyector automático 100. Como se representa en la figura 5, el aro de liberación 236 descansa sobre el extremo próximo del manguito 150 para retener el cilindro de jeringa 202 y el conjunto de aguja 40 del cartucho de jeringa en una posición inicial bloqueada dentro del inyector automático 100. En al menos una realización, el manguito 150 tiene uno o varios salientes 150A que se mantienen inicialmente en posición dentro de ranuras correspondientes 16A en la superficie interior del alojamiento inferior 16. Las ranuras 16A pueden ser una o varias ranuras separadas, un aro ranurado alrededor de la circunferencia interior, o un número de otras configuraciones posibles que permitan que el único o varios salientes 150A enganchen extraíblemente las ranuras 16A. En una configuración inicialmente bloqueada, la extensión de bloqueo 18A del capuchón 18 descansa sobre la superficie interior del manguito 150 y ejerce una fuerza radialmente hacia fuera para mantener el uno o varios salientes 150A en enganche con las ranuras 16A del alojamiento inferior 16. Tal disposición mantiene los componentes internos del inyector automático 100 en una posición sustancialmente fija y bloqueada en la que puede ser almacenado y transportado durante períodos de tiempo prolongados. Esta configuración del manguito 150 también sirve para mantener la posición del cilindro de jeringa 202 y el conjunto de aguja 40 dentro del alojamiento, por ejemplo, durante la extracción del protector de aguja 52. Además o alternativamente, el manguito 150 puede ser usado para abrazar contra el cilindro 202 del cartucho de jeringa 20 para asegurar la alineación sustancialmente axial de estos componentes durante el almacenamiento, el transporte y la operación del mecanismo de accionamiento y del inyector automático. A la extracción del capuchón 18, los salientes 150A se pueden flexionar radialmente hacia dentro y desenganchar de las ranuras 16A. Consiguientemente, estos componentes funcionan como un elemento de seguridad y, a la extracción del capuchón 18, permiten la traslación axial en la dirección distal de los componentes internos del inyector automático 100. El capuchón 18 también puede incluir una o varias superficies 18B para enganchar el protector de aguja 52 de tal manera que la extracción del capuchón 18 por parte del usuario antes de la activación también quite el protector de aguja 52 del conjunto de aguja.

10 La traslación axial del cartucho de jeringa puede estar asociada con la traslación axial del manguito durante otras etapas de operación, a través de la interacción entre el aro de liberación 236 del cartucho de jeringa y el extremo próximo del manguito 150. Por ejemplo, a la extracción del capuchón 18 y la activación del inyector automático 100 por parte del usuario, el mecanismo de accionamiento 10 puede hacer que el cartucho de jeringa se mueva distalmente en la dirección axial para la introducción de la aguja. Mediante la interacción entre el aro de liberación 236 y el manguito 150, también se hace que el manguito 150 se mueva distalmente en la dirección axial. El manguito 150 se puede trasladar distalmente hasta que una porción de puente 150B del manguito 150 contacte un limitador de profundidad correspondiente 16B en la superficie interior del alojamiento inferior 16. A causa de la interacción entre el aro de liberación 236 y el manguito 150, la limitación del rango de movimiento del manguito 150 también limita la traslación axial del aro de liberación 236, el cilindro de jeringa 202 y el cartucho de jeringa que tiene un conjunto de aguja 40. Consiguientemente, la profundidad de introducción de la aguja en un usuario puede ser controlada por la interacción entre la porción de puente 150B del manguito 150 y el limitador de profundidad 16B del alojamiento inferior 16. Por ejemplo, para administración intramuscular de medicamento (es decir, administración al tejido muscular del usuario) la profundidad de introducción puede ser más grande y el limitador de profundidad 16B puede estar situado en una posición más distal dentro de la superficie interior del alojamiento inferior. Para administración subcutánea de medicamento, el limitador de profundidad 16B puede estar situado en una posición más próxima dentro de la superficie interior del alojamiento inferior y/o la porción de puente 150B del manguito 150 puede estar situada en una posición más distal del manguito 150. La figura 2 también representa estos aspectos del manguito 150, el alojamiento inferior 16 y el capuchón 18 para mayor claridad.

15 Como se ha descrito anteriormente, las realizaciones de la presente invención minimizan la fuerza necesaria para iniciar la activación del mecanismo de retracción. Dado que los subconjuntos de émbolo y los elementos de retracción integrados son movidos, o se hace que sean activados, por el mecanismo de accionamiento, los mecanismos de accionamiento y los inyectores automáticos de la presente invención pueden estar configurados para utilizar elementos de empuje de fuerza más baja. Esta ventaja de los nuevos subconjuntos de émbolo de la presente invención, y su integración en el mecanismo de accionamiento, proporciona beneficios sustanciales a la manufacturabilidad, la estabilidad y la operabilidad de los nuevos inyectores automáticos aquí descritos. En al menos una realización, como se representa en la figura 4, el subconjunto de émbolo 200 incluye un interior de émbolo 210 incluyendo un eje 211, un resalte anular 212 y un elemento de enganche de junta estanca 216, que en esta realización es un saliente roscado en el extremo distal del subconjunto de émbolo 200. El elemento de enganche de junta estanca 216 engancha un rebaje roscado complementario 820 de la junta estanca de émbolo 800. La junta estanca de émbolo 800 incluye además una porción de enganche de aguja 810. El subconjunto de

émbolo 200 incluye además un exterior de émbolo 220 que tiene un cuerpo alargado 221 con una base 225 y uno o varios dientes de enganche 220A. El subconjunto de émbolo 200 incluye además un muelle de émbolo 270 que está montado entre el interior de émbolo 210 y el exterior de émbolo 220, y se mantiene en un primer estado inicial energizado entre el resalte 212 del interior de émbolo 210 y la base 225 del exterior de émbolo 220.

5 Inicialmente, se hace que los dientes de enganche 220A enganchen soltamente un saliente correspondiente 210A en un extremo próximo del interior de émbolo 210. Los dientes de enganche 220A se mantienen en enganche soltable con el saliente 210A por la flexión radial hacia dentro producida por el contacto entre los dientes de enganche 220A y un primer diámetro interior o superficie interior del alojamiento superior 14. Sin embargo, los
10 dientes de enganche 220A del exterior de émbolo 220 son elásticamente flexibles y se flexionan radialmente hacia fuera (en la dirección de las flechas huecas representadas en la figura 4) cuando los dientes de enganche 220A ya no son comprimidos o flexionados radialmente hacia dentro por el alojamiento superior 14. Esto puede tener lugar, por ejemplo, cuando se hace que el subconjunto de émbolo se traslade axialmente en la dirección distal a una porción del alojamiento (por ejemplo, el alojamiento inferior 16) que tiene un segundo diámetro interior o superficie interior que es más ancho que el primer diámetro interior. Una vez que los dientes de enganche 220A desenganchan el saliente 210A del interior de émbolo 210, el interior de émbolo 210 se desengancha del exterior de émbolo 220 para facilitar la expansión del muelle de émbolo 270 (en la dirección de la flecha sombreada representada en la figura 4) desde un primer estado energizado a un segundo estado expandido como parte del mecanismo de retracción integrado, como se describirá a continuación. Tales realizaciones nuevas del subconjunto de émbolo
20 proporcionan la activación del mecanismo de retracción sin que el mecanismo de accionamiento aplique fuerza adicional. Consiguientemente, sin que el mecanismo de accionamiento aplique fuerza adicional en el subconjunto de émbolo, el mecanismo de retracción del subconjunto de émbolo se puede activar una vez que los dientes de enganche 220A llegan a una porción del alojamiento que tiene un segundo diámetro interior o superficie interior que es más ancho que el primer diámetro interior. Preferiblemente, el segundo diámetro interior está situado y dimensionado en una porción del alojamiento que coincide adecuadamente con que la junta estanca de émbolo expulsa todo el fluido medicamentoso a través del conjunto de aguja y la activación del mecanismo de retracción. En al menos una realización del inyector automático, el segundo diámetro interior está situado en el alojamiento superior, el alojamiento inferior, en la conexión entre las cajas superior e inferior, y/o en cualquier porción del alojamiento que coincida adecuadamente con la junta estanca de émbolo expulsando todo el fluido medicamentoso a través del conjunto de aguja y la activación del mecanismo de retracción.
30

En al menos una realización, el conjunto de aguja 40 integra un mecanismo de retracción como el descrito en la publicación internacional WO2011/075760. Como se representa en la figura 9, tal conjunto de aguja 40 incluye una cánula 410, un cuerpo de aguja 420, un retén 300, una junta estanca de aguja 430 y un eyector 600. El conjunto de
35 aguja 40 está montado en el extremo distal del cilindro 202 del cartucho de jeringa. La figura 9 representa los componentes en la etapa de activación de retracción, cuando el contacto entre la junta estanca de émbolo 800 y la junta estanca de aguja 430, la junta estanca de aguja 430 y el eyector 600, y el eyector 600 y los brazos 320A, B del retén 300 hace que los extremos de gancho 321A, B del retén 300 se desenganchen del cuerpo de aguja 420 para la retracción de conjunto de aguja 40. La cánula 410 puede ser un número de tubos de fluido, pero es preferiblemente una aguja rígida, tal como una aguja de acero rígida. Antes de o a la activación de la retracción, el rebaje de émbolo 860 de la junta estanca de émbolo 800 engancha el segmento próximo 425 del cuerpo de aguja 420 para la retracción del conjunto de aguja 40. La etapa de activación de retracción se detalla más con referencia a la operación del inyector automático 100 en las figuras 5-8 a continuación. La figura 9 representa justo una realización del conjunto de aguja 40 configurable para uso dentro de un inyector automático 100. Se puede utilizar
45 igualmente otros varios conjuntos de aguja que tengan mecanismos de retracción integrados. Por ejemplo, en al menos una realización, el conjunto de aguja puede integrar un mecanismo de retracción como el descrito en la publicación de Patente de Estados Unidos número US 2013-0226084.

La operación de mecanismo de accionamiento 10, el subconjunto de émbolo 200 y el inyector automático 100 se describirá con referencia especial a las figuras 1-3 y 5-8. En estas realizaciones, la cámara de medicamento 222 del cilindro 202 contiene un fluido adecuado para inyección a un usuario. Como se pone de manifiesto en la figura 5, el capuchón de seguridad 18 (representado también en la figura 1 A) se puede extraer del alojamiento inferior 16 para permitir la activación del dispositivo, la introducción del conjunto de aguja, y la administración de medicamento. Inicialmente, el mecanismo de activación 12 está en una configuración bloqueada habilitada por el enganche soltable entre los dientes de bloqueo 14A del alojamiento superior 14 y las ranuras de bloqueo 12A del mecanismo de activación 12. Las ranuras de bloqueo 12A pueden ser canales, rebajes, retenes, o análogos a lo largo de la circunferencia radial del mecanismo de activación, como se representa en la figura 1B, dentro de los que los dientes de bloqueo 14A pueden moverse. Inicialmente, los dientes de bloqueo 14A están en una posición dentro de las ranuras de bloqueo 12A que evita la depresión del mecanismo de activación 12. El mecanismo de activación 12 se
60 puede girar alrededor del eje longitudinal a una posición desbloqueada, donde los dientes de bloqueo 14A están alineados con una porción de las ranuras de bloqueo 12A que permite la depresión axial del mecanismo de activación 12. Opcionalmente, un muelle de activación 120 puede ser retenido dentro del mecanismo de activación 12 y/o entre el mecanismo de activación y el extremo próximo del alojamiento superior 14, por ejemplo para mantener el mecanismo de activación 12 en una posición bloqueada hasta la operación del usuario y para proporcionar al usuario resistencia táctil a la activación. Esto proporciona al usuario una realimentación útil para asegurar que se sigan los procedimientos de inyección apropiados con el dispositivo y que la extracción del
65

capuchón finalice antes de la introducción de la aguja y la inyección de medicamento.

En las configuraciones representadas en la figura 3D y la figura 5, los ganchos de bloqueo 104A de la frisa de accionamiento 104 enganchan inicialmente la meseta de bloqueo 14B del alojamiento superior 14. Después de la extracción del capuchón y el desbloqueo del mecanismo de activación, por ejemplo por rotación axial del mecanismo de activación, el dispositivo se puede poner en contacto con la posición deseada del usuario y ser activado para introducción de la aguja, administración de medicamento, y retracción de la aguja. Como se ha descrito anteriormente, la extracción del capuchón 18 puede estar configurada para quitar también el protector de aguja 52 del conjunto de aguja. Igualmente, la extracción del capuchón 18 permite que uno o varios salientes 150A se flexionen radialmente hacia dentro y desenganchen de las ranuras 16A del alojamiento inferior 16. Consiguientemente, la extracción del capuchón 18 permite la traslación axial en la dirección distal de los componentes internos del inyector automático 100. A la activación del inyector automático y el mecanismo de accionamiento por el mecanismo de activación, se hace que los ganchos de bloqueo 104A se muevan radialmente hacia dentro y se desenganchen de la meseta de bloqueo 14B. Al producirse tal desenganche, el muelle de accionamiento 102 se puede expandir desde su estado energizado, trasladando por ello axialmente la frisa de accionamiento 104 en la dirección distal. Esta etapa inicia la introducción de la aguja en el paciente y comienza la administración de medicamento al paciente.

Las figuras 6A y 6B muestran el inyector automático, en vista en sección transversal, antes y después de que el dispositivo haya sido activado. A la activación del mecanismo de accionamiento, el muelle de accionamiento 102 se puede expandir desde su estado energizado produciendo la traslación axial de la frisa de accionamiento 104 en la dirección distal. La traslación distal de la frisa de accionamiento 104 produce la traslación distal del subconjunto de émbolo 200 mediante la interacción entre los dientes de enganche 220A del subconjunto de émbolo 200 y la frisa de accionamiento 104 en la ranura distal 104C. Al menos inicialmente, tal traslación distal hace que todo el cartucho de jeringa se mueva con el manguito 150 en la dirección distal para introducción de la aguja (es decir, en la dirección de la flecha sombreada en la figura 6B), como se representa en la transición entre la figura 6A y la figura 6B. Como se ha descrito anteriormente, el manguito 150 puede ser trasladado distalmente hasta que una porción de puente 150B del manguito 150 contacte un limitador de profundidad correspondiente 16B en la superficie interior del alojamiento inferior 16. A causa de la interacción entre el aro de liberación 236 y el manguito 150, la limitación del rango de movimiento del manguito 150 también limita la traslación axial del aro de liberación 236, el cilindro de jeringa 202 y el cartucho de jeringa que tiene un conjunto de aguja 40. Consiguientemente, la profundidad de introducción de la aguja en el usuario puede ser controlada por la interacción entre la porción de puente 150B del manguito 150 y el limitador de profundidad 16B del alojamiento inferior 16.

Dado que se evita la traslación distal adicional del manguito 150 y del cartucho de jeringa, la fuerza aplicada por la frisa de accionamiento 104 en el subconjunto de émbolo 200 hace que el subconjunto de émbolo 200 se traslade distalmente dentro del cilindro 202 del cartucho de jeringa. Dado que se evita la traslación distal adicional del cartucho de jeringa, la traslación distal del subconjunto de émbolo 200 dentro del cilindro 202 hace que un fluido, tal como un medicamento líquido de tratamiento, sea expulsado de la cámara de medicamento 222 a través de la cánula 410 del conjunto de aguja 40 y a un usuario para administración de medicamento. Esto se puede ver en la transición entre la figura 6B y la figura 7. Las dimensiones de los componentes y las longitudes del recorrido axial dentro del dispositivo están configurados de tal manera que los dientes de enganche 220A del subconjunto de émbolo 200 lleguen al segundo diámetro interior, tal como los rebajes interiores 16D del alojamiento inferior 16, sustancialmente al mismo tiempo o después de la activación del mecanismo de retracción dentro del conjunto de aguja 40. Por ejemplo, como se representa en la figura 7, en al menos una realización de la presente invención, los dientes de enganche 220A llegan a los rebajes interiores 16D del alojamiento inferior 16 justo después del enganche entre la junta estanca de émbolo 800 y la junta estanca de aguja del conjunto de aguja 40, asegurando efectivamente que el rebaje de junta estanca de aguja 800 haya capturado y enganchado el segmento 425 del cuerpo de aguja del conjunto de aguja 40 para retracción. Los dientes de enganche 220A se pueden flexionar entonces radialmente hacia fuera (es decir, en la dirección de las flechas huecas en la figura 7) y desenganchan del saliente 210A del interior de émbolo 210 para activación del mecanismo de retracción. Sin embargo, como se ha indicado anteriormente, el segundo diámetro interior (por ejemplo, los rebajes interiores 16D) puede estar situado en el alojamiento superior, el alojamiento inferior, en la conexión entre las cajas superior e inferior, y/o en cualquier porción del alojamiento que coincida adecuadamente con la junta estanca de émbolo que expulsa todo el fluido medicamentoso a través del conjunto de aguja y la activación del mecanismo de retracción.

En al menos una realización de la presente invención, la retracción de la aguja es esencialmente similar a la descrita en WO2011/075760, y se describirá brevemente a continuación con referencia a las figuras 7-11. Durante la administración del contenido fluido, el subconjunto de émbolo 200 se mueve axialmente a través del cilindro 202 en la dirección de la flecha sombreada en la figura 7. Como se representa en la figura 9, la junta estanca de émbolo 800 apoya contra la junta estanca de aguja 430, que, a su vez, apoya contra el eyector 600. Además de esto, el aro eyector 610 mueve los extremos de gancho 321A, B de los brazos 320A, B del retén 300 radialmente hacia fuera en la dirección de las flechas huecas en la figura 9, desenganchando por ello el cuerpo de aguja 420 del retén 300 para liberar el cuerpo de aguja 420 y la cánula 410 para retracción posterior. En este punto, el asiento rebajado 810 de la junta estanca de émbolo 800 ha enganchado el segmento 425 del cuerpo de aguja retráctil 420 y el rebaje 860 ha recibido el extremo de fluido 412 de la cánula 410. Esto acopla efectivamente el cuerpo de aguja 420 y la cánula 410

al interior de émbolo 210 dado que el interior de émbolo 210 está conectado al extremo próximo de la junta estanca de émbolo 800.

Como se representa en la figura 7 y la figura 10, para que el cuerpo de aguja 420 y la cánula 410 se retraigan al final de la administración del contenido fluido, el muelle comprimido 270 se debe descomprimir a un segundo estado expandido, facilitado por el exterior de émbolo 220 que se desengancha del interior de émbolo 210. Este desenganche lo aplica sin fuerza adicional el mecanismo de accionamiento 10 y, en su lugar, simplemente por los dientes de enganche 220A del exterior de émbolo 220 que llegan a una porción del alojamiento (por ejemplo, el alojamiento inferior 16) que tiene un segundo diámetro interior o superficie interior que es más ancho que el primer diámetro interior. Consiguientemente, sin que el mecanismo de accionamiento aplique fuerza adicional en el subconjunto de émbolo, el mecanismo de retracción del subconjunto de émbolo se puede activar una vez que los dientes de enganche 220A llegan a una porción del alojamiento que tiene un segundo diámetro interior o superficie interior que es más ancha que el primer diámetro interior. La figura 7 y la figura 10 muestran esta porción del alojamiento que tiene un segundo diámetro interior como los rebajes 16D del alojamiento inferior 16. Cuando el interior de émbolo 210 y el exterior de émbolo 220 están rebajados de forma sustancialmente completa (es decir, trasladados axialmente en la dirección distal como indica la flecha sombreada) para inyectar fluido del cilindro 202, los rebajes 16D en el alojamiento inferior 16 permiten que los dientes de enganche 220A se flexionen radialmente hacia fuera y desenganchen del saliente 210A del interior de émbolo 210 (es decir, en la dirección de las flechas huecas). Este desenganche permite que un elemento de empuje de émbolo 270, tal como un muelle de compresión, se expanda desde su estado energizado y empuje contra el resalte 212 (representado en la figura 4 y la figura 10) del interior de émbolo 210, retirando por ello el interior de émbolo 210 con la junta estanca de émbolo 800, el cuerpo de aguja 420 y la cánula 410 acoplados. El exterior de émbolo 220 permanece sustancialmente en contacto o conexión con los rebajes 16D del alojamiento inferior 16, mientras que el interior de émbolo 210 acoplado al cuerpo de aguja 420 y la cánula 410 es trasladado axialmente en la dirección próxima por la descompresión del muelle 270, retrayendo por ello la cánula 410 y el cuerpo de aguja 420. El diseño simplificado del subconjunto de émbolo 200 y el enganche soltable entre los dientes de enganche 220A del exterior de émbolo 220 y el saliente 210A del interior de émbolo 210 reduce en gran medida la fuerza necesaria para la activación del mecanismo de retracción. La figura 8 y la figura 11 muestran los componentes del inyector automático con el muelle de émbolo 270 en un segundo estado expandido cuando ha finalizado la retracción de la aguja. En esta etapa, la cánula 410 se retira completamente al alojamiento y/o el cilindro 202 (es decir, en la dirección de la flecha sombreada en la figura 8 y la figura 11). Esta retracción de la aguja o cánula es altamente deseable puesto que proporciona características de seguridad integradas al mismo tiempo que proporciona una verdadera indicación de final de dosis al usuario.

Se contemplan algunos componentes estándar opcionales o variaciones del inyector automático 100 sin apartarse del alcance y ámbito de la presente invención. Por ejemplo, las cajas superior o inferior pueden contener opcionalmente una o varias ventanas transparentes o translúcidas 50, como se representa en la figura 1, para que el usuario pueda ver la operación del inyector automático o verificar que la dosis de medicamento se ha terminado. Además, se puede utilizar un protector de aguja opcional 52, como se representa en la figura 5, para proteger la cánula 410. El protector de aguja 52 puede estar conectado, por ejemplo, al capuchón 18 y quitarse antes de la operación del inyector automático 100. Igualmente, uno o varios de los componentes de inyector automático 100 se pueden modificar sin apartarse funcionalmente del alcance y ámbito de la presente invención. Por ejemplo, como se ha descrito anteriormente, aunque el alojamiento del inyector automático 100 se representa como dos componentes separados, alojamiento superior 14 y alojamiento inferior 16, estos componentes pueden ser un solo componente unificado. Igualmente, la superficie interior del alojamiento puede contener canales direccionales o recorridos de guía dentro de los que los dientes de enganche 220A se pueden trasladar para asegurar la alineación rotacional de los componentes internos durante la operación. Los expertos en la técnica contemplarán tales componentes estándar y variaciones funcionales y, consiguientemente, caen dentro del alcance y ámbito de la presente invención. Se apreciará por lo anterior que los mecanismos de accionamiento, los subconjuntos de émbolo y los inyectores automáticos aquí descritos proporcionan un sistema eficiente y de operación fácil para la administración automatizada de medicamento a partir de un depósito de medicamento, con elementos de seguridad integrados y una verdadera indicación de final de dosis al usuario. Además, las nuevas realizaciones de la presente invención minimizan los requisitos de fuerza para la activación del mecanismo de retracción, y por ello proporcionan un diseño simplificado para inyectores automáticos de seguridad integrada y baja fuerza.

El montaje y/o la fabricación del mecanismo de accionamiento 10, el subconjunto de émbolo 200, el inyector automático 100, o cualquiera de los componentes individuales pueden utilizar varios materiales conocidos y metodologías en la técnica. Por ejemplo, se puede usar varios fluidos limpiadores conocidos, tal como alcohol isopropílico y hexano, para limpiar los componentes y/o los dispositivos. Se puede emplear igualmente varios adhesivos o colas conocidos en el proceso de fabricación. Además, se puede emplear fluidos y procesos de siliconización conocidos durante la fabricación de los nuevos componentes y dispositivos. Además, se puede emplear procesos de esterilización conocidos en una o varias etapas de la fabricación o del montaje para asegurar la esterilidad del producto final.

El inyector automático se puede montar según varias metodologías. En un método, se puede insertar un muelle de accionamiento en un alojamiento y comprimirse entre el alojamiento y la frisa de accionamiento enganchando soltablemente uno o varios ganchos de bloqueo de la frisa de accionamiento con una meseta de bloqueo del

alojamiento. En esta configuración, el muelle de accionamiento se mantiene inicialmente en un estado energizado sustancialmente alrededor de una porción superior de la frisa de accionamiento. Alternativamente, el muelle de accionamiento y la frisa de accionamiento pueden estar configurados de tal manera que el muelle de accionamiento resida dentro de una porción superior de la frisa de accionamiento. Independientemente de la configuración del muelle de accionamiento y la frisa de accionamiento, un cartucho de jeringa incluyendo un subconjunto de émbolo, cilindro, y conjunto de aguja se puede insertar en el alojamiento de tal manera que un extremo próximo del subconjunto de émbolo contacte la frisa de accionamiento. Alternativamente, el subconjunto de émbolo se puede conectar a la frisa de accionamiento antes de la introducción de los componentes en el alojamiento. Por ejemplo, el extremo próximo del exterior de émbolo puede estar en interfaz con una ranura distal dentro de la frisa de accionamiento. Esto permite, por ejemplo, la alineación rotacional del subconjunto de émbolo, evita el desplazamiento del subconjunto de émbolo desde una alineación sustancialmente axial, y ayuda a asegurar una distribución uniforme de la fuerza sobre el subconjunto de émbolo a la activación del mecanismo de accionamiento. El cartucho de jeringa puede ser varias jeringas, por ejemplo, una jeringa prellenada conteniendo un medicamento de tratamiento. Preferiblemente, la jeringa es una jeringa retráctil prellenada, como se ha descrito anteriormente. El cilindro de jeringa y el conjunto de aguja se pueden montar en una porción inferior del alojamiento separada de la porción superior conteniendo el mecanismo de accionamiento y el subconjunto de émbolo. Este método de montaje puede facilitar el llenado aséptico del cilindro dentro del alojamiento, la introducción del subconjunto de émbolo en el cilindro, y la conexión de los componentes de alojamiento superior e inferior para el montaje final. El método puede incluir además el paso de: montar un mecanismo de activación en el alojamiento, donde el mecanismo de activación está configurado para contactar el uno o varios ganchos de bloqueo de la frisa de accionamiento a la activación. El mecanismo de activación se puede colocar de tal manera que esté en una configuración bloqueada, por ejemplo, para transporte y almacenamiento del inyector automático. Además, el método puede incluir el paso de montar un capuchón que tenga un aspecto de protector de aguja, o montar un capuchón y protector de aguja separados, en el extremo distal del cartucho de jeringa y el inyector automático.

Como se ha explicado anteriormente, se puede utilizar una cola o adhesivo para fijar uno o varios componentes del inyector automático uno a otro. Alternativamente, uno o varios componentes del inyector automático pueden ser un componente unificado. Por ejemplo, el alojamiento superior y el alojamiento inferior puede ser componentes separados fijados juntos con cola o adhesivo, una conexión roscada, un ajuste de interferencia, y análogos; o el alojamiento superior y el alojamiento inferior pueden ser un solo componente unificado. Igualmente, en al menos una realización de la presente invención, la frisa de accionamiento y el exterior de émbolo pueden ser un solo componente unificado que engancha soltamente el interior de émbolo. Tal componente unificado utilizaría uno o varios dientes de enganche que se mantienen en enganche con el interior de émbolo por la superficie interior del alojamiento hasta que los dientes de enganche se trasladen axialmente a una porción del alojamiento que tenga rebajes o un segundo diámetro interior que permita que los dientes de enganche se flexionen radialmente hacia fuera separándose del interior de émbolo. Estos componentes se pueden esterilizar individualmente o juntos, y se pueden montar en un entorno estéril o esterilizar después del montaje. Igualmente, el montaje de las realizaciones de la presente invención puede utilizar otras varias prácticas de fabricación estándar.

El inyector automático puede ser utilizado de varias formas diferentes. En un ejemplo, el método de operar un inyector automático incluye el paso de: (i) desenganchar uno o varios ganchos de bloqueo de una frisa de accionamiento de una meseta de bloqueo de un alojamiento, donde tal desenganche permite que un muelle de accionamiento se expanda sustancialmente a lo largo de un eje longitudinal del alojamiento a partir de su estado energizado inicial. La expansión del muelle de accionamiento traslada el mecanismo de accionamiento sustancialmente a lo largo de un eje del inyector automático en la dirección distal. La traslación del mecanismo de accionamiento produce la traslación de un subconjunto de émbolo en la dirección distal. Cuando uno o varios dientes de enganche del componente de exterior de émbolo del subconjunto de émbolo llega a uno o varios rebajes en la superficie interior del alojamiento, los dientes de enganche se pueden desenganchar del saliente correspondiente del interior de émbolo. En un ejemplo preferido, este desenganche tiene lugar cuando uno o varios dientes de enganche del subconjunto de émbolo llegan a una porción del alojamiento que tiene un diámetro interior o rebaje más ancho, donde esto tiene lugar justo después del enganche o contacto entre la junta estanca de émbolo 800 y la junta estanca de aguja del conjunto de aguja 40. En al menos un ejemplo, esta configuración asegura efectivamente que el rebaje de junta estanca de aguja 800 capture con enganche el segmento 425 del cuerpo de aguja del conjunto de aguja 40 para retracción. El mecanismo de accionamiento puede accionar inicialmente la introducción de aguja y administración de medicamento al paciente. Posteriormente, el mecanismo de accionamiento puede activar el mecanismo de retracción del cartucho de jeringa, como se ha descrito anteriormente. El método puede incluir además los pasos de: operar el subconjunto de émbolo del inyector automático para administrar una sustancia a un receptor. Antes del paso (i), el método puede incluir además el paso de: desbloquear un mecanismo de activación y activar el mecanismo de activación, como se ha descrito anteriormente.

La finalidad de toda la memoria descriptiva ha sido describir las realizaciones preferidas de la invención sin limitar la invención a ninguna realización o conjunto específico de elementos. Se pueden hacer varios cambios y modificaciones en las realizaciones descritas e ilustradas sin apartarse de la presente invención.

REIVINDICACIONES

1. Un subconjunto de émbolo de fuerza de activación de retracción baja (200) para un inyector automático (100) incluyendo:
- 5 un exterior de émbolo (220) que tiene uno o varios dientes de enganche (220A),
un interior de émbolo (210) que tiene un saliente (210A), y
- 10 un elemento de empuje de émbolo (270) retenido en un primer estado energizado entre dicho exterior de émbolo (220) e interior de émbolo (210) cuando los dientes de enganche (220A) del exterior de émbolo (220) enganchan soltamente con el saliente (210A) del interior de émbolo (210), donde el desenganche de los dientes de enganche (220A) con el saliente (210A) del interior de émbolo (210) permite que el elemento de empuje de émbolo (270) se expanda desde el primer estado energizado a un segundo estado expandido para retirar el interior de émbolo (210) con respecto al exterior de émbolo (220).
- 15 2. El subconjunto de émbolo (200) de la reivindicación 1, donde el elemento de empuje de émbolo (270) se mantiene en el primer estado energizado entre un resalte (212) del interior de émbolo (210) y una base (225) del exterior de émbolo (220).
- 20 3. El subconjunto de émbolo (200) de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, donde el uno o varios dientes de enganche (220A) pueden flexionarse de forma sustancialmente radial para liberarse del enganche con el saliente (210A) del interior de émbolo (210) para permitir que el elemento de empuje de émbolo (270) se expanda del primer estado energizado al segundo estado expandido.
- 25 4. Un inyector automático (100) incluyendo:
un alojamiento (14, 16),
30 un mecanismo de activación (12),
un mecanismo de accionamiento (10), y
un cartucho de jeringa (20) que tiene un subconjunto de émbolo (200) y un conjunto de aguja (40), donde el subconjunto de émbolo (200) es según cualquiera de las reivindicaciones 1-3 y el mecanismo de accionamiento (10) incluye un elemento de empuje y accionamiento (102) que está en un estado energizado inicial sustancialmente dentro de una porción superior de una frisa de accionamiento (104).
- 35 5. El inyector automático (100) de la reivindicación 4, donde la frisa de accionamiento (104) tiene uno o varios ganchos de bloqueo (104A) en un extremo próximo de la frisa de accionamiento (104) que enganchan inicialmente una meseta de bloqueo (14B) en un extremo interior próximo del alojamiento (14, 16).
- 40 6. El inyector automático (100) de la reivindicación 5, donde el mecanismo de activación (12) es capaz de enganchar el único o los varios ganchos de bloqueo (104A) de la frisa de accionamiento (104) para desenganchar los ganchos de bloqueo (104A) de la meseta de bloqueo (14B) del alojamiento (14, 16).
- 45 7. El inyector automático (100) de cualquiera de las reivindicaciones 4-6 incluyendo además uno o varios rebajes (16D) en una superficie interior del alojamiento (14, 16), donde, cuando el uno o varios dientes de enganche (220A) están en interfaz con los rebajes (16D), una flexión sustancialmente radial de los dientes de enganche (220A) a los rebajes (16D) permite que los dientes de enganche (220A) se desenganchen del saliente (210A) del interior de émbolo (210) para permitir que el elemento de empuje de émbolo (270) se expanda del primer estado energizado al segundo estado expandido.
- 50 8. El inyector automático (100) de la reivindicación 7, donde el conjunto de aguja (40) incluye una cánula (410) y una junta estanca de aguja (430) y donde el subconjunto de émbolo (200) es capaz de enganchar el conjunto de aguja (40) para facilitar la retracción de la cánula (410) por el elemento de empuje de émbolo (270).
- 55 9. El inyector automático (100) de cualquiera de las reivindicaciones 4-8, donde el subconjunto de émbolo (200), la frisa de accionamiento (104) y el elemento de empuje y accionamiento (102) están configurados para permitir que el interior de émbolo (210) se traslade axialmente en la dirección próxima a través de la frisa de accionamiento (104) y el elemento de empuje y accionamiento (102) al desenganche de los dientes de enganche (220A) del exterior de émbolo (220) del saliente (210A) del interior de émbolo (210).
- 60 10. El inyector automático (100) de cualquiera de las reivindicaciones 4-9, donde el subconjunto de émbolo (200) está configurado para permitir el contacto entre una junta estanca de émbolo (800) y una junta estanca de aguja (430) antes de, o sustancialmente simultáneamente al, desenganche de los dientes de enganche (220A) del exterior
- 65

de émbolo (220) del saliente (210A) del interior de émbolo (210) para facilitar la retracción del conjunto de aguja (40).

- 5 11. El inyector automático (100) de cualquiera de las reivindicaciones 4-10 incluyendo además un manguito (150) que tiene uno o varios salientes (150A) que inicialmente son retenidos por un capuchón (18) en una posición enganchada dentro de ranuras correspondientes (16A) en una superficie interior del alojamiento (14, 16) y, a la extracción del capuchón (18), los salientes (150A) pueden flexionarse radialmente hacia dentro para desengancharse de las ranuras (16A).
- 10 12. El inyector automático (100) de la reivindicación 11, donde el manguito (150) está configurado para permitir la traslación axial en una dirección distal hasta que una porción de puente (150B) del manguito (150) contacte un limitador de profundidad correspondiente (16B) en la superficie interior del alojamiento (14, 16).
- 15 13. El inyector automático (100) de cualquiera de las reivindicaciones 4-12 incluyendo además un elemento de empuje táctil (120) entre el mecanismo de activación (12) y un extremo próximo del alojamiento (14, 16).
14. Un método de montar el inyector automático (100) de cualquiera de las reivindicaciones 4-13, incluyendo el método los pasos de:
- 20 (i) insertar un elemento de empuje y accionamiento (102) en un alojamiento (14, 16) y comprimir el elemento de empuje y accionamiento (102) entre el alojamiento (14, 16) y una frisa de accionamiento (104) enganchando soltamente uno o varios ganchos de bloqueo (104A) de la frisa de accionamiento (104) con una meseta de bloqueo (14B) del alojamiento (14, 16) donde el elemento de empuje y accionamiento (102) se mantiene inicialmente en un estado energizado sustancialmente dentro de una porción superior de la frisa de accionamiento (104);
- 25 (ii) montar un subconjunto de émbolo (200) según cualquiera de las reivindicaciones 1-3; y
- (iii) insertar el subconjunto de émbolo (200) en el alojamiento (14, 16) de tal manera que un extremo próximo del subconjunto de émbolo (200) contacte la frisa de accionamiento (104).
- 30 15. El método de la reivindicación 14 incluyendo además el paso de: unir un mecanismo de activación (12) al alojamiento (14, 16), donde el mecanismo de activación (12) está configurado para contactar el único o más ganchos de bloqueo (104A) de la primera frisa de accionamiento (104) a la activación.

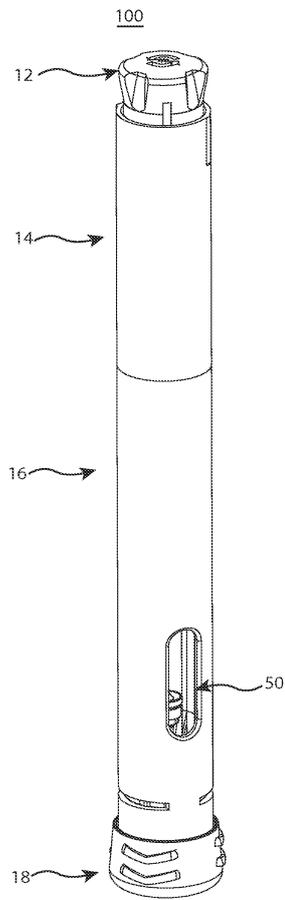


FIG. 1A

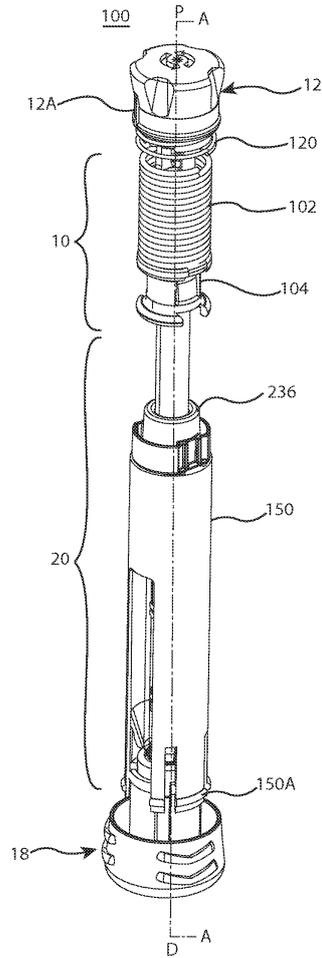


FIG. 1B

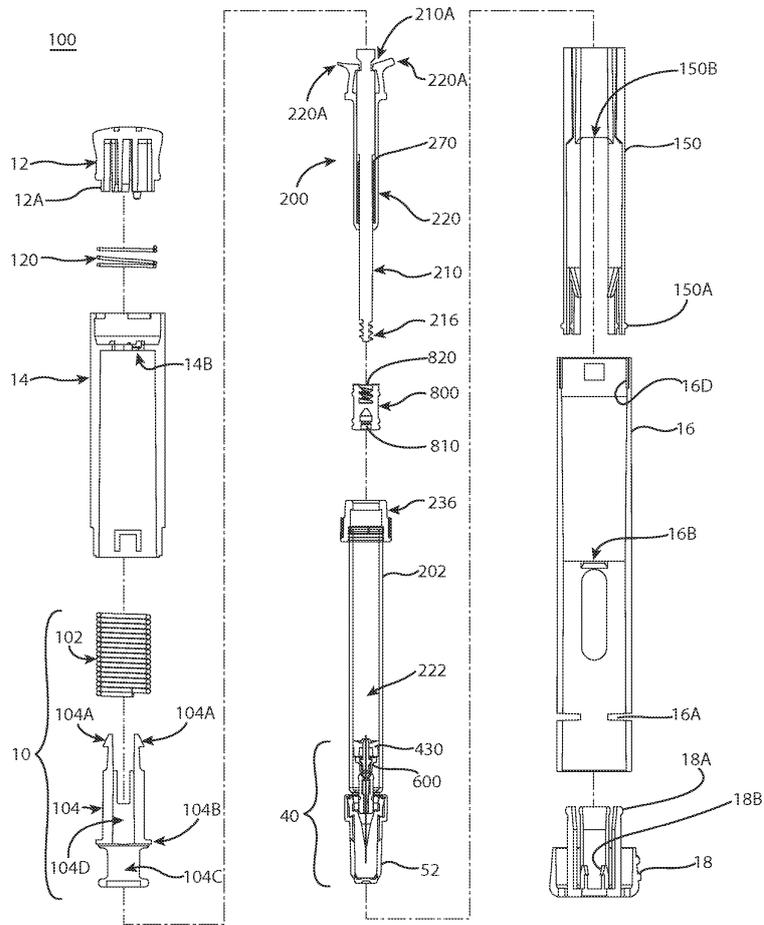


FIG. 2

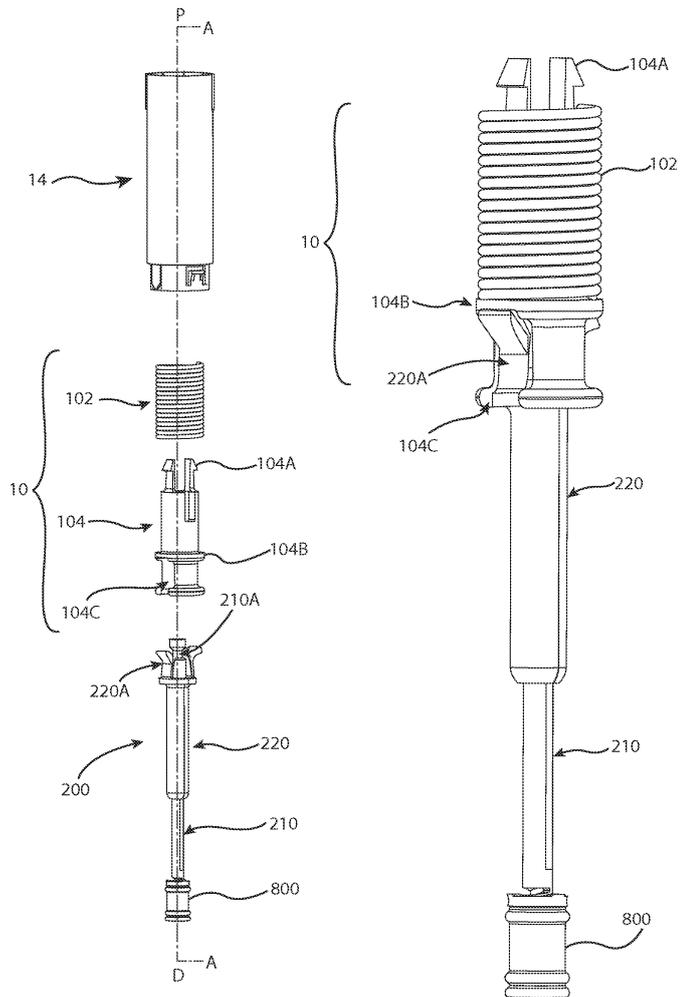


FIG. 3A

FIG. 3B

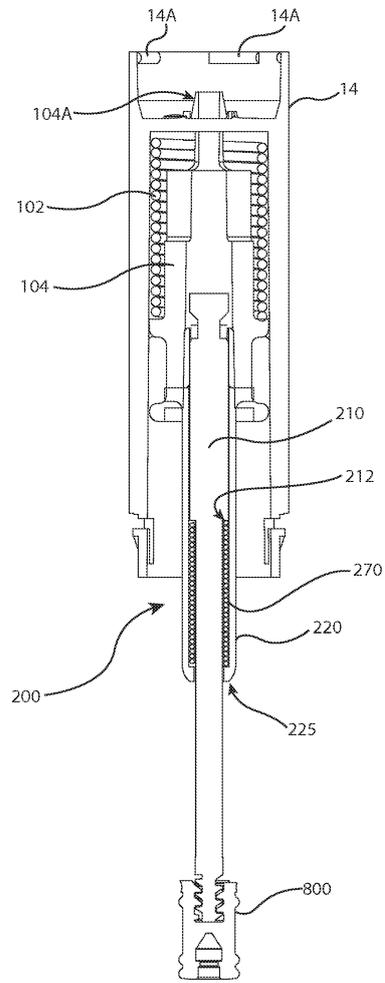


FIG. 3C

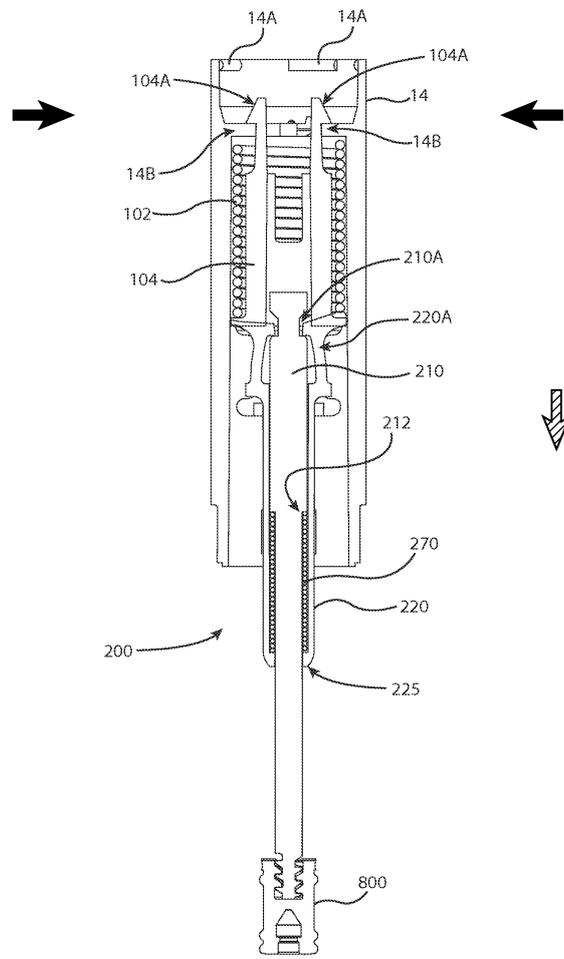


FIG. 3D

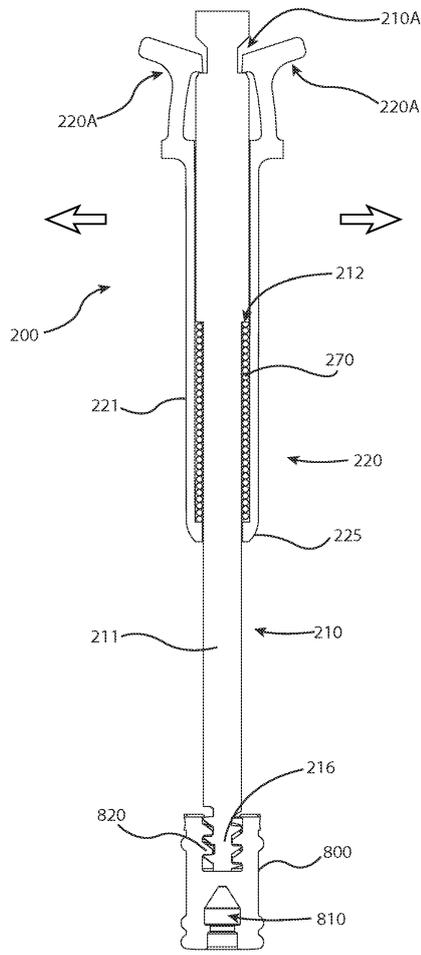


FIG. 4

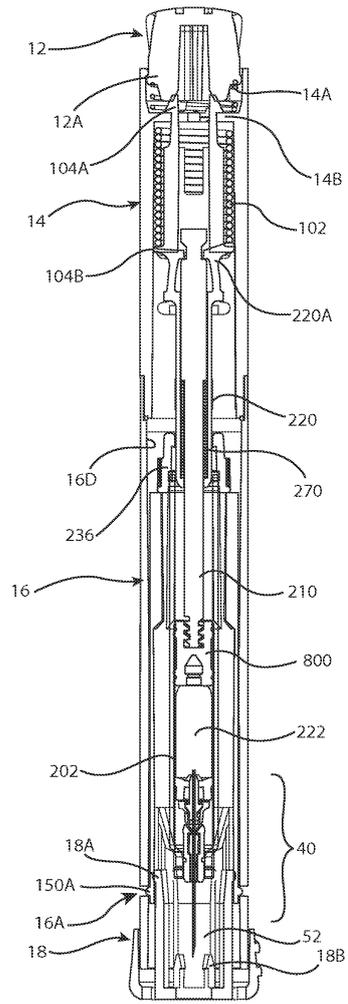


FIG. 5

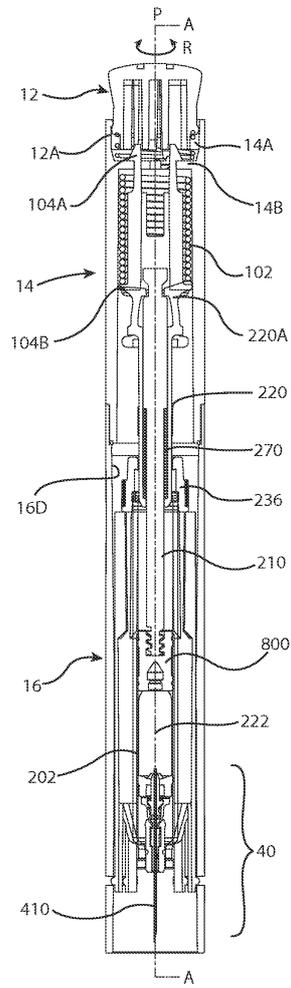
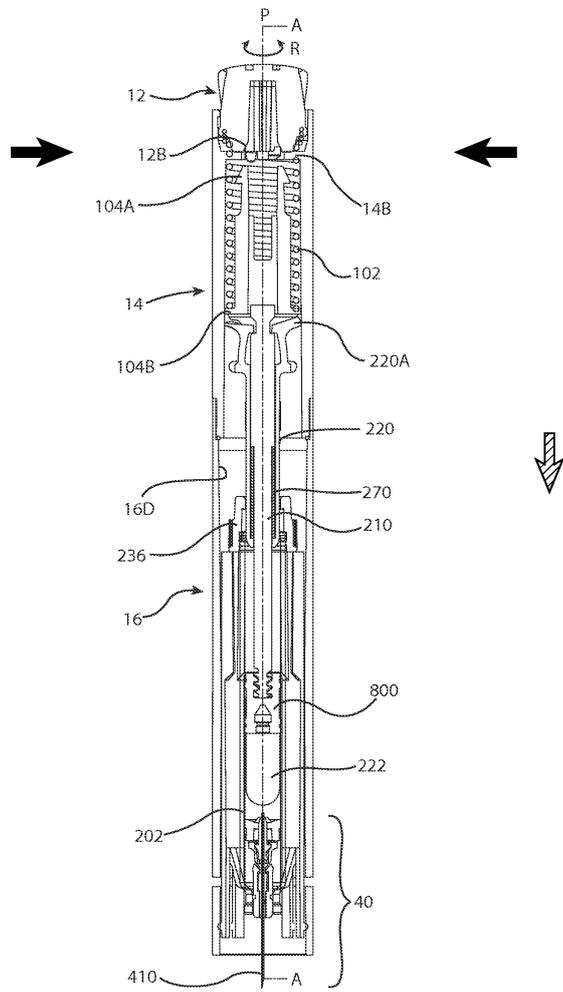
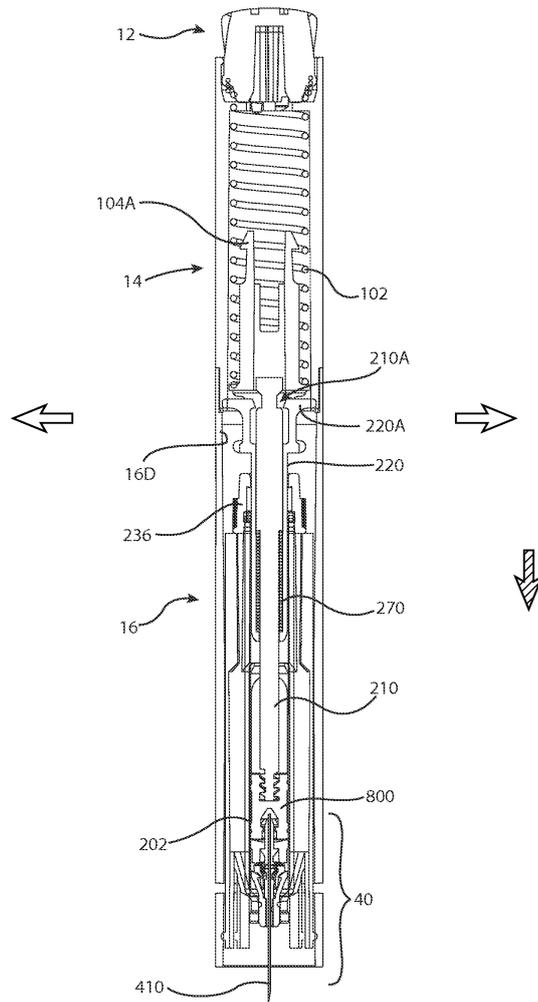


FIG. 6A





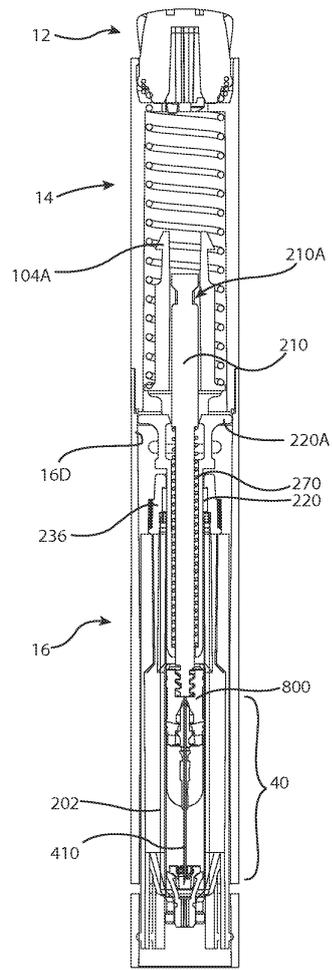


FIG. 8

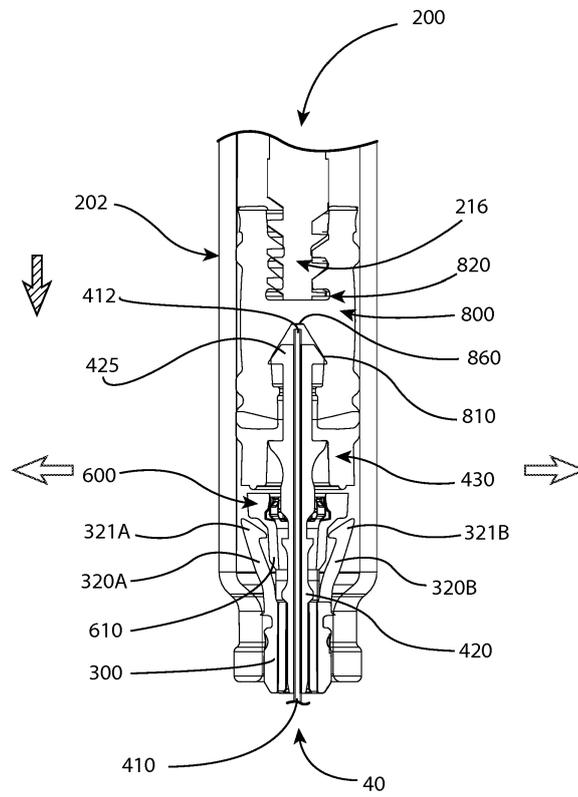


FIG. 9

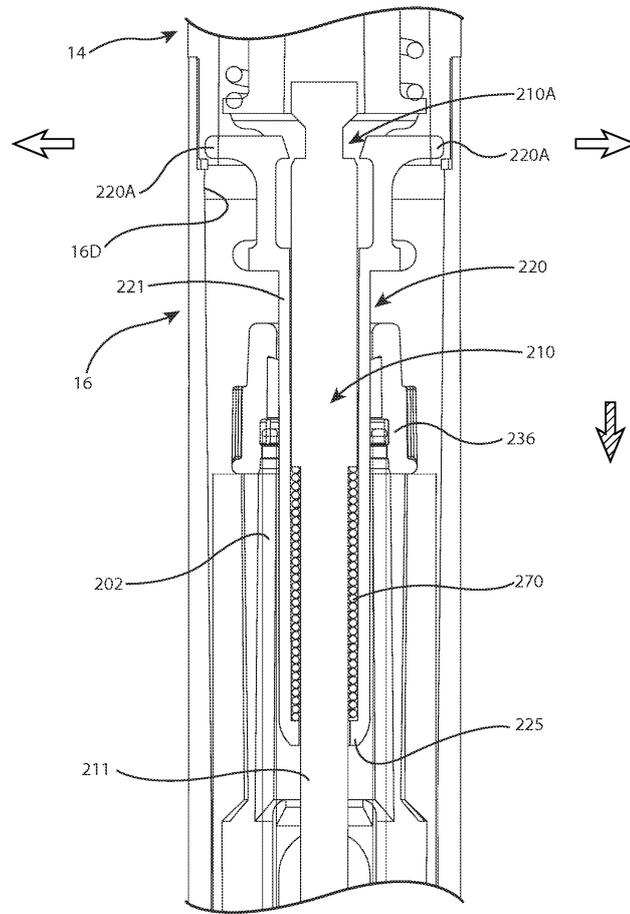


FIG. 10

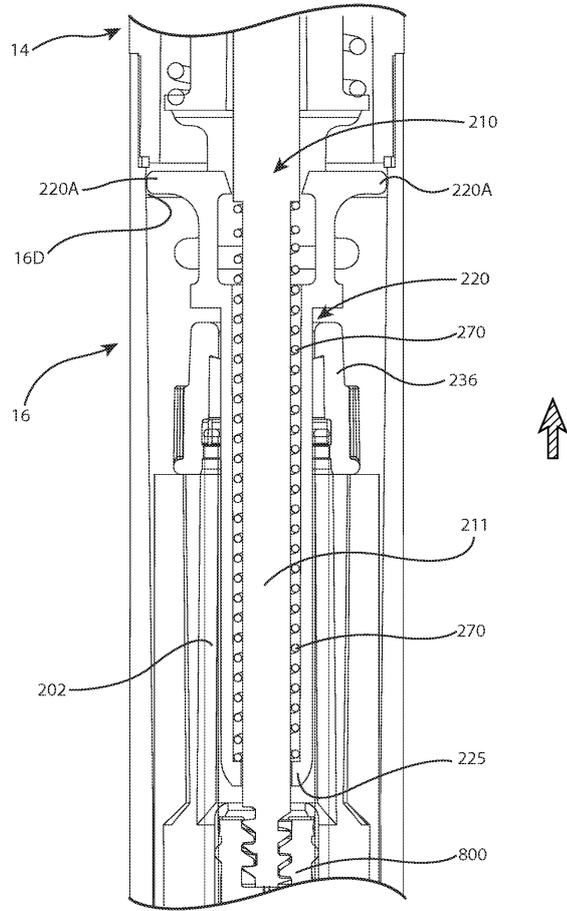


FIG. 11