

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 667 755**

51 Int. Cl.:

A61M 5/20 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.03.2008 PCT/GB2008/000741**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.09.2008 WO08107670**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.03.2008 E 08718605 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.04.2018 EP 2131899**

54 Título: **Autoinyector mejorado**

30 Prioridad:

07.03.2007 GB 0704351

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

14.05.2018

73 Titular/es:

**THE MEDICAL HOUSE LIMITED (100.0%)
SUITE D, GROUND FLOOR BREAKSPEAR PARK
BREAKSPEAR WAY HEMEL HEMPSTEAD, GB**

72 Inventor/es:

**STAMP, KEVIN y
CLEATHERO, IAN, CHARLES**

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 667 755 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

Autoinyector mejorado

5 Esta invención se refiere al campo de los autoinyectores para la administración de medicamentos líquidos.

Antecedentes

10 Un autoinyector es un dispositivo de inyección automático diseñado para facilitar la administración de una dosis de medicamento a un paciente a través de una aguja hipodérmica, la inyección usualmente la administra el propio paciente. Un autoinyector funciona, por ejemplo, mediante la administración de una inyección automáticamente cuando el paciente presiona un botón, moviendo una palanca o parte de una carcasa, etc. Esto está en contraste con una jeringa manual convencional donde el paciente mismo necesita presionar directamente un émbolo dentro de un cilindro que contiene medicamento para efectuar la inyección. Los términos "autoinyector" y "dispositivo de inyección" se usan indistintamente en la siguiente descripción.

15 En nuestra solicitud de patente internacional publicada con el número WO 2005/070481 se describe un autoinyector. Algunos de los números de referencia en la presente solicitud se corresponden con los componentes equivalentes en el dispositivo descrito en el documento WO 2005/070481. Este dispositivo requiere que la aguja se mueva axialmente para que pueda aparecer más allá del extremo de la boquilla durante el tiempo de la inyección, después de lo cual la aguja se retrae automáticamente, de manera que nunca esté a la vista del usuario. El dispositivo también requiere que el émbolo se mueva axialmente para expulsar el medicamento. La complejidad global del autoinyector se reduce significativamente debido a que ambos requisitos se ven afectados por un componente, específicamente, una carcasa interior (ilustrada en la Figura 1 de la presente solicitud) y el dispositivo tiene la ventaja significativa de que puede construirse alrededor de una presentación de jeringa convencional o estándar.

20 El dispositivo de inyección del documento WO 2005/070481 se diseña para usar junto con una presentación de fármaco estándar, por ejemplo, una jeringa que comprende una aguja, un cilindro precargado con medicamento y un émbolo. Existe una ventaja comercial significativa al poder usar una jeringa estándar, que se habrá sometido a numerosos ensayos clínicos, estudios de estabilidad farmacológica y aprobación reglamentaria. Cualquier modificación a la jeringa estándar puede requerir ensayos y aprobación adicionales, lo que agrega demoras y gastos. La presente invención es relevante para cualquier dispositivo de inyección para uso junto con una jeringa (ya sea precargada o no, y de un solo uso o reutilizable), no solo el dispositivo de inyección descrito en el documento WO 2005/070481.

30 En el dispositivo conocido descrito en la solicitud de patente núm. WO 2005/070481, la jeringa está soportada dentro del dispositivo de inyección por un cilindro o soporte de jeringa 9. El soporte de jeringa 9 comprende una carcasa alargada que rodea estrechamente el cilindro de vidrio de la jeringa. El reborde anular 90 en la parte trasera del cilindro de la jeringa descansa sobre un asiento del cilindro 91 en la parte trasera del soporte de jeringa 9. El reborde anular 90 en la parte trasera del cilindro de la jeringa a menudo se denomina como "reborde para los dedos" debido a que, durante una inyección convencional (manual) que usa una jeringa, los dedos índice y medio del usuario descansan naturalmente en frente del "reborde para los dedos" para proporcionar la resistencia necesaria para permitir la depresión del émbolo mediante el pulgar para administrar el medicamento. El asiento del cilindro 91 preferentemente evita el movimiento axial hacia adelante de la jeringa con respecto al soporte de jeringa de manera que, en uso, el cilindro de jeringa y el soporte de jeringa se muevan axialmente juntos como una unidad.

45 La carcasa interior 7 mostrado en la Figura 1 incluye las aletas traseras 7A que pueden flexionarse radialmente dentro y fuera de contacto con el émbolo de la jeringa y las aletas delanteras 7B que pueden flexionarse radialmente dentro y fuera del contacto con el reborde para los dedos del cilindro de la jeringa.

50 En uso, como se describió en el documento WO 2005/070481, hay tres etapas de administración de una inyección. Antes de administrar una inyección (con referencia a la Figura 2 de la presente solicitud), el casquete de extremo 15 se retira, llevando el recubrimiento rígido de la aguja 17 (si está presente) y la funda de goma de la aguja con ella. En la primera etapa de administración de una inyección, como se muestra en la Figura 3 de la presente solicitud, las aletas 7B en el extremo delantero de la carcasa interior 7 están en contacto con el cilindro de jeringa 90, que se empuja axialmente hacia delante (tomando el soporte de jeringa 9 con él), de manera que la aguja 10, que se fija al extremo delantero del cilindro, se mueve en la dirección indicada por la flecha de manera que eventualmente sobresalga más allá de la boquilla 11 en la parte delantera del dispositivo. El desplazamiento hacia adelante del cilindro y el soporte de jeringa está limitado cuando una superficie 9A del soporte de jeringa alcanza un tope final 11A dentro de la boquilla o carcasa delantera 11.

60 Con referencia ahora a la Figura 4, la segunda etapa de la inyección es la administración del medicamento en donde las aletas 7A en la parte trasera de la carcasa interior 7 presionan el émbolo 8 en el cilindro de la jeringa. Durante esta etapa, el cilindro de la jeringa se mantiene estacionario axialmente, mediante el apoyo del reborde "para los dedos" anular 90 contra el asiento del cilindro 91, lo que resulta en que el cilindro se coloque en tensión a medida que el émbolo empuja el medicamento líquido no comprimible hacia el extremo delantero del cilindro. Esta tensión no es

deseada en un cilindro de vidrio, que puede dañarse o romperse, especialmente si el medicamento comprende un líquido particularmente viscoso que requiere una fuerza mayor para expulsarlo de la jeringa a través de la aguja. Los medicamentos viscosos son convenientes en ciertas aplicaciones, donde el uso de un medicamento viscoso de liberación sostenida reduce la frecuencia que requiere una inyección. La tensión no deseada en el cilindro durante la inyección puede reducirse mediante el uso de un soporte de jeringa alternativo 100 que se muestra en la Figura 5 y se describe en nuestra solicitud de patente del Reino Unido número 0620163.6. Este tipo de soporte de jeringa soporta el cilindro en su extremo delantero, mediante el uso de, por ejemplo, dedos radialmente flexibles 108 que tienen medios de agarre en la superficie interior del mismo.

En la tercera etapa de la inyección (no se ilustra en la presente solicitud, pero se muestra en el documento WO 2005/070481), una vez que el medicamento se ha administrado y la carcasa interior 7 ya no está en contacto con el cilindro o émbolo de la jeringa, el resorte secundario 12 empuja el soporte de jeringa (y, por lo tanto, la jeringa contenida en el mismo) axialmente hacia atrás para retraer la jeringa nuevamente dentro de la carcasa de manera que la aguja usada quede oculta de la vista.

La Figura 6 muestra el dispositivo de GB0620163.6, en su condición de almacenamiento. Obsérvese que el reborde 90 del cilindro está delante de las aletas delanteras 7B de la carcasa interior 7. Mientras que el casquete de extremo 15 esté en su lugar, ninguno de los componentes internos del dispositivo puede moverse axialmente uno con relación al otro.

Cuando el casquete de extremo 15 y la funda de aguja 17 se retiran de manera que el dispositivo esté listo para su uso, es posible que la jeringa tenga una tendencia a moverse ligeramente de manera axial con respecto a la carcasa exterior y la carcasa interior 7. Este movimiento axial no deseado podría ser como una consecuencia del “rebote” causado por la liberación repentina de la funda de la aguja desde la aguja, o podría depender de la orientación en la cual el usuario esté sosteniendo el dispositivo, por ejemplo.

Este movimiento axial no deseado de la jeringa podría evitarse al almacenar las aletas 7B en una posición radialmente hacia adentro, es decir, que colinden ya con el reborde 90 de manera que sea imposible que la jeringa se mueva hacia atrás con respecto a la carcasa interior 7. Sin embargo, esta solución no es deseada debido a que, después del almacenamiento durante un período de tiempo prolongado, es posible que las aletas de plástico 7B adquieran “memoria” de su posición radialmente hacia adentro de manera que, durante el funcionamiento del dispositivo, no sean capaces de saltar radialmente hacia fuera cuando se requiere que estén sin acoplamiento con el cilindro de jeringa (es decir, durante la tercera etapa descrita anteriormente).

El rendimiento de las aletas radialmente flexibles 7B durante la administración de una inyección se optimiza almacenándolas en una posición radialmente hacia fuera (como se ilustra en la Figura 6) de manera que pueden forzarse temporalmente hacia dentro para estar en contacto con el reborde 90 cuando se requiera mover la jeringa y su aguja unida hacia adelante para la administración de una inyección, después de lo cual pueden saltar fácilmente hacia atrás hacia la posición radialmente hacia afuera (de la cual han adquirido “memoria”) después de la inyección cuando se desea que la jeringa se retraiga completamente en la carcasa. Sin embargo, el almacenamiento de las aletas 7B en una posición radialmente hacia fuera significa que no hay nada que impida el movimiento axial no deseado mencionado anteriormente cuando se retiran el casquete de extremo 15 y la funda de aguja 17.

Si el movimiento axial no deseado es hacia atrás de manera que el reborde 90 del cilindro descansa en una posición hacia atrás de las aletas 7B, no será posible que el dispositivo funcione correctamente debido a que las aletas 7B no podrán acoplarse con el reborde para mover la jeringa axialmente hacia adelante como es necesario durante la primera etapa de la inyección descrita anteriormente. La falla del dispositivo para que funcione apropiadamente solo se haría evidente al momento del accionamiento de la inyección, lo que provoca incertidumbre en el paciente y riesgo para la salud como resultado de que se administre una dosis incompleta o ninguna de medicamento.

Una segunda desventaja de la técnica anterior surge debido a las variaciones en la posición axial absoluta inicial del reborde trasero del émbolo desde una jeringa a la siguiente. El reborde trasero del émbolo debe acoplarse por las aletas traseras de la carcasa interior a fin de administrar una inyección. Estas variaciones en la posición axial inicial podrían, por ejemplo, ser causadas por las tolerancias de fabricación, variaciones en el llenado de la jeringa con medicamento, variaciones en el volumen de la burbuja gas dentro de la jeringa, cambios en la presión atmosférica (por ejemplo, si el dispositivo se transporta por transporte aéreo) etc. Estas ligeras variaciones pueden afectar el volumen de la dosis de medicamento que se administra. La dosis de medicamento a administrar se determina por el alcance del movimiento axial del émbolo dentro del cilindro de jeringa, que a su vez se controla mediante el posicionamiento relativo de las aletas 7A, 7B en la carcasa interior 7. Para una distancia axial dada recorrida por la carcasa interior (y las aletas traseras del mismo), la dosis real de medicamento administrada puede variar ligeramente en dependencia de la posición de salida axial absoluta del émbolo. Este problema es particularmente relevante en dispositivos que están diseñados para administrar una dosis parcial (por ejemplo, la mitad o el cuarto) de una jeringa llena, en comparación con los dispositivos que están diseñados para administrar una dosis completa (es decir, vaciar por completo la jeringa). La posición de salida axial absoluta del émbolo puede, por lo tanto, ser importante para mantener la precisión de la dosis real de medicamento administrado.

Resumen de la invención

5

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un autoinyector que comprende una carcasa exterior en el que se monta una jeringa que comprende

10

un cilindro para contener un volumen de medicamento,
una aguja en un extremo del cilindro y
un émbolo axialmente móvil en el cilindro,

15

el autoinyector que comprende además una carcasa interior intermedio entre la carcasa exterior y la jeringa y una fuente de energía en comunicación con dicha carcasa interior,

en donde la carcasa interior es móvil por la fuente de energía entre tres posiciones, específicamente

20

una primera posición en la cual la carcasa interior está en comunicación con el cilindro, el émbolo y el cilindro se mueven axialmente para mover al menos parte de dicha aguja fuera de la carcasa exterior;

una segunda posición en la cual la carcasa interior está en comunicación con el émbolo, pero no con el cilindro, dicho émbolo se mueve axialmente dentro de dicho cilindro para expulsar el medicamento a través de la aguja; y

25

una tercera posición en la cual la carcasa interior no está en comunicación ni con el émbolo ni con el cilindro, el émbolo y el cilindro son retráctiles para retraer la aguja dentro de la carcasa exterior, caracterizado porque el autoinyector comprende además medios asociados con un reborde trasero de dicho émbolo que proporciona una pluralidad de posiciones axiales en las que es posible que dicha carcasa interior acople a dicho émbolo en dicha segunda posición.

30

El medio que proporciona una pluralidad de posiciones axiales se asocia con el reborde trasero del émbolo debido a que es el reborde trasero del émbolo el cual se "recoge" por la carcasa interior en la segunda posición para presionar el émbolo dentro del cilindro de jeringa.

35

En una modalidad, los medios asociados con dicho reborde trasero del émbolo comprenden una cámara que contiene un pistón en un fluido de espesamiento por cizalla que, tras el accionamiento de dicha fuente de energía, es capaz de transmitir la fuerza axial hacia adelante desde dicha fuente de energía al émbolo y un resorte de compresión mantenido entre la carcasa exterior y dicho pistón.

40

En una modalidad alternativa, los medios asociados con dicho reborde trasero del émbolo comprenden un capuchón de trinquete que proporciona un intervalo axial de puntos de acoplamiento para dicha carcasa interior en dicha segunda posición.

45

Preferentemente, el autoinyector es un autoinyector de un solo uso. La construcción simple del autoinyector lo hace muy apropiado para aplicaciones tales como el uso de emergencia para inyectar a una gran población para controlar una pandemia, donde se requiere una gran cantidad de autoinyectores desechable rentables. Un autoinyector de un solo uso también proporciona un medio muy conveniente para que los pacientes administren sus propias inyecciones, incluso si carecen de destreza y/o experiencia clínica.

50

Típicamente, la fuente de energía, por ejemplo, un resorte helicoidal, es capaz de mover dicho émbolo axialmente en el cilindro para administrar una inyección en menos de 30 segundos.

55

Preferentemente, la jeringa puede moverse axialmente en dicha carcasa y se presiona de manera que la aguja esté normalmente del todo dentro de dicha carcasa, en donde antes de la inyección la jeringa pueda moverse axialmente para mover al menos una parte de dicha aguja fuera de la carcasa y en donde después de la inyección, la jeringa pueda retraerse para retraer dicha parte de dicha aguja dentro de la carcasa. El ocultamiento de la aguja tanto antes como después de la inyección hace que el autoinyector sea particularmente adecuado cuando el paciente tiene alguna aversión a la inyección con aguja. El ocultamiento de la aguja tanto antes como después de la inyección también elimina el riesgo de lesión por pinchazo con aguja.

Las características adicionales de la invención se definen en las reivindicaciones adjuntas.

60

Breve descripción de las figuras

Las modalidades preferidas de la presente invención se describirán ahora más particularmente, a manera de ejemplo solamente, con referencia a los dibujos acompañantes en los que:

65

La Figura 1 (TÉCNICA ANTERIOR) es una vista en perspectiva de la carcasa interior del documento WO 2005/070481;

La Figura 2 (TÉCNICA ANTERIOR) es una vista en perspectiva de un dispositivo de inyección conocido;

La Figura 3 (TÉCNICA ANTERIOR) es una vista en planta, parcialmente en sección del dispositivo de la Figura 2, con el capuchón y el recubrimiento de aguja eliminado, listo para su accionamiento;

5 La Figura 4 (TÉCNICA ANTERIOR) es una vista en planta, parcialmente en sección del dispositivo de la Figura 2, con la aguja expuesta, lista para que se presione el émbolo a fin de administrar el medicamento;

La Figura 5 (TÉCNICA ANTERIOR) es una vista en perspectiva de un soporte de jeringa alternativo del documento GB0620163.6;

10 La Figura 6 (TÉCNICA ANTERIOR) es una vista en perspectiva parcialmente en sección que muestra la carcasa interior en relación con el soporte de jeringa del documento GB0620163.6;

15 La Figura 7 es una vista en perspectiva parcialmente en sección que muestra la carcasa interior en relación con el soporte de jeringa, la jeringa que tiene un émbolo modificado de acuerdo con una primera modalidad de la invención;

La Figura 8 es una vista en perspectiva de una carcasa interior modificada;

20 La Figura 9 es una vista en perspectiva de una carcasa interior modificada adicional, que incorpora un segundo aspecto de la invención;

La Figura 10, dibujada a una escala mayor, muestra detalles adicionales de una parte de la carcasa interior de la Figura 9;

25 La Figura 11 es una vista en sección transversal de una parte de la carcasa interior de la Figura 9;

Las Figuras 12-17 son vistas esquemáticas en sección transversal de una segunda modalidad de la invención, que muestran diversas etapas de funcionamiento del dispositivo;

30 La Figura 18 es una vista esquemática en sección transversal de la parte trasera del émbolo que tiene un capuchón de trinquete; y

La Figura 19 es una vista esquemática en sección transversal de la parte trasera del émbolo que tiene una modalidad alternativa del capuchón de trinquete.

35 Descripción detallada

A lo largo de toda la descripción y las reivindicaciones de esta descripción, las palabras "comprender" y "contener" y variaciones de las palabras, por ejemplo "que comprende" y "comprende", significan "que incluye sin limitarse a", y no se pretende (y no lo hace) excluir otros componentes, números enteros o etapas.

40 A lo largo de la descripción y las reivindicaciones de esta descripción, el singular abarca el plural a menos que el contexto requiera lo contrario. Particularmente, cuando se usa el artículo indefinido, la descripción debe entenderse como que contempla la pluralidad, así como también la singularidad, a menos que el contexto requiera lo contrario.

45 A lo largo de la siguiente descripción, la referencia a una dirección "hacia adelante" significa la dirección que está hacia el paciente cuando el dispositivo de inyección está en uso. El extremo "hacia adelante" del dispositivo de inyección es el extremo más cercano a la piel del paciente cuando el dispositivo está en uso. De manera similar, la referencia a una dirección "hacia atrás" significa la dirección que está alejada del paciente y el extremo "hacia atrás" del dispositivo es el extremo más alejado de la piel del paciente cuando el dispositivo de inyección está en uso.

50 El "émbolo" no incluye necesariamente (pero puede incluir) ningún tope elastomérico o similar que sella la cámara que contiene el medicamento líquido.

55 Los elementos, enteros, características o grupos descritos junto con un aspecto, modalidad o ejemplo particular de la invención deben entenderse que son aplicables a cualquier otro aspecto, modalidad o ejemplo descrito en la presente descripción, a menos que sean incompatibles con la misma.

60 Con referencia a la Figura 7, se ilustra una primera modalidad de la invención. En esta modalidad, hay un medio de presión en la forma de un resorte de compresión 200 entre la parte trasera de la carcasa exterior 30 y el reborde 8F del émbolo 8. El resorte ilustrado 200 está formado integralmente con el reborde del émbolo 8F, pero alternativamente, podría proporcionarse un resorte separado. El resorte 200 tiene un reborde 201 en la parte trasera del mismo para que colinde con la parte trasera de la carcasa exterior. El resorte 200 es un resorte de compresión de manera que el reborde del émbolo 8F se presione axialmente hacia delante de manera que la jeringa como un todo también se presione axialmente hacia delante (la fuerza de presión del resorte 200 se transmite al resto de la jeringa que incluye el cilindro a través del medicamento líquido incompresible en el mismo). Esto significa que el reborde 90 del cilindro de la jeringa

65

siempre se localiza inicialmente delante de las aletas delanteras 7B de la carcasa interior. La fuerza axial hacia delante proporcionada por el resorte 200 es relativamente débil y solo necesita ser suficiente para presionar la jeringa hacia delante. La fuerza no es suficiente para hacer que el medicamento se expulse desde la parte delantera del dispositivo, ni es suficiente para afectar el funcionamiento de la fuente de energía principal (usualmente un resorte mucho más potente) que acciona el dispositivo cuando se requiere la administración de la inyección.

Con el uso de este émbolo modificado, se mejora el rendimiento del dispositivo, ya que siempre se sabe que la posición axial inicial del reborde de la jeringa se presiona hacia adelante de las aletas traseras 7B, evitando el riesgo de mal funcionamiento.

Con el uso del émbolo modificado, la posición axial del émbolo es de manera que sea posible almacenar las aletas 7A, 7B en su posición radialmente hacia afuera, lo que es preferible dada la tendencia descrita anteriormente para que las aletas adquieran "memoria" de su posición almacenada. Con el fin de evitar el riesgo de que un conjunto de aletas se enganche en los rebajes destinados al otro conjunto de aletas, las aletas delanteras 7B se desplazan radialmente desde las aletas traseras 7A, por ejemplo 45 °, como se ilustra en la Figura 8.

Una modalidad alternativa de la invención se muestra en las Figuras 9-11. En esta modalidad, los medios de presión se proporcionan como parte de una carcasa interior modificada. Con referencia a la Figura 9, la carcasa interior 7 tiene aletas traseras 7A y aletas delanteras 7B que tienen la misma función como se describió anteriormente.

Además, y como se muestra mejor en la Figura 10, el extremo delantero de la carcasa interior está provisto de uno o más medios de presión en la forma de patas radialmente flexibles 250. Las patas preferentemente se forman integralmente con la carcasa interior 7. Cada pata flexible 250 puede tener una cabeza ampliada 251.

Normalmente, antes de que se dispare el autoinyector, las patas 250 se flexionan radialmente hacia adentro de manera que se estén en la trayectoria axial del reborde para los dedos 90 del cilindro de la jeringa. Las Figuras 10 y 11 muestran el reborde para los dedos 90 del cilindro de jeringa y el asiento del cilindro 91 en la parte trasera del soporte de jeringa del dispositivo. Las patas 250 pueden moldearse de manera que esta sea su posición predeterminada. Las patas 250 no necesitan colindar con el reborde para los dedos 90 (aunque pueden hacerlo) sino que deben bloquear al menos parcialmente su trayectoria axial hacia atrás. De esta manera, se evita el movimiento axial hacia atrás no deseado del reborde para los dedos 90 y el cilindro de jeringa se presiona a una posición delantera de las aletas delanteras 7B. De nuevo, se mejora el rendimiento del dispositivo, ya que siempre se sabe que la posición axial inicial de la jeringa se presiona hacia adelante de las aletas traseras 7B, evitando el riesgo de mal funcionamiento.

Las patas 250 de la carcasa interior 7 son relativamente débiles y solo necesitan ser lo suficientemente fuertes para resistir el peso de la jeringa para evitar un movimiento axial no deseado. No impiden el disparo del autoinyector para administrar el medicamento. Cuando se acciona el autoinyector, la carcasa interior 7 se impulsa hacia adelante por toda la fuerza de la fuente de energía principal. Las patas 250 no pueden resistir esta fuerza y, por lo tanto, se fuerzan radialmente hacia fuera, fuera de la trayectoria del reborde para los dedos 90. Por lo tanto, es posible que las aletas delanteras 7B se acoplen al reborde para los dedos 90 de la manera normal para mover la jeringa axialmente hacia adelante lo suficiente para mover la aguja fuera de la carcasa al sitio de inyección.

Una modalidad alternativa de la invención se muestra esquemáticamente en las Figuras 12-17. En esta modalidad, la parte trasera del émbolo 8 está unida a una cámara 300 rellena con un fluido de espesamiento por cizalla. Un fluido de espesamiento por cizalla es aquel cuya viscosidad aumenta con la velocidad de cizallamiento y a veces se denomina como un material "dilatante". La cámara 300 se fija con respecto al émbolo 8.

La cámara 300 contiene un pistón axialmente móvil 301 que no llena la sección transversal de la cámara, de manera que el fluido de espesamiento por cizalla puede pasar libremente alrededor del pistón. El pistón 301 se une y se fija con respecto a un reborde trasero 302. Las aletas traseras 7A de la carcasa interior se acoplan detrás del reborde trasero 302, de la misma manera que si el reborde trasero fuera el reborde del émbolo (8F) en la modalidad la Figura 7. Un resorte de compresión 303 se dispone entre el reborde trasero 302 y la superficie trasera de la cámara 300, como se muestra en la Figura 12, de manera que el reborde trasero 302 siempre se presiona contra las aletas traseras 7A de la carcasa interior. La carcasa exterior del dispositivo se etiqueta como elemento 30 y el cilindro de la jeringa está etiquetado como elemento 9 en la Figura 12.

La cámara 300 actúa como un amortiguador lineal y, en combinación con el resorte 303, puede denominarse como un medio de presión.

La Figura 13 muestra lo que sucede cuando el émbolo 8 se mueve durante el almacenamiento y/o transporte del dispositivo. Por ejemplo, la presión dentro de la jeringa puede cambiar si el dispositivo se transporta por el transporte aéreo cuando cualquier burbuja gas dentro de la jeringa pueda cambiar de volumen, haciendo que el émbolo 8 se mueva axialmente. El movimiento axial es relativamente lento y no es lo suficientemente fuerte como para cambiar la viscosidad del fluido de espesamiento por cizalla. En consecuencia, cuando el émbolo 8 se mueve hacia atrás (hacia arriba como se ilustra en la Figura 13) también lo hace la cámara 300. Sin embargo, el pistón 301 no se mueve hacia atrás (ya que está unido al reborde trasero 302) y, por lo tanto, el fluido de espesamiento por cizalla se mueve alrededor

de él cuando la cámara se mueve hacia atrás. La distancia entre el reborde trasero 302 y la superficie trasera de la cámara 300 se reduce a medida que el resorte 303 se comprime. Si el émbolo se mueve hacia delante, sucede lo opuesto, es decir, aumenta la distancia entre el reborde trasero 302 y la superficie trasera de la cámara 300. El resorte 303 mantiene siempre el reborde trasero 302 presionado contra las aletas 7A de la carcasa interior.

La Figura 14 muestra lo que sucede cuando el dispositivo se acciona para administrar una inyección. Cuando la carcasa interior 7 se mueve hacia adelante con las aletas traseras 7A acopladas detrás del reborde trasero 302, la fuerte fuerza motriz de la fuente de energía principal del dispositivo hace que la viscosidad del fluido de espesamiento por cizalla cambie y el fluido se espese. El fluido espeso ya no puede moverse libremente alrededor del pistón 301 y la cámara 300 actúa, efectivamente, como un puente sólido entre el reborde trasero 302 y el émbolo 8, de manera que el émbolo 8 se impulsa dentro del cilindro 9 de la jeringa para administrar el medicamento

La Figura 15 muestra lo que sucede cuando se ha administrado la dosis de medicamento. Cuando el émbolo 8 alcanza el final de su desplazamiento hacia adelante dentro de la jeringa, el pistón 301 continúa moviéndose hacia adelante, aunque a una velocidad reducida debido a que el fluido de espesamiento por cizalla espeso todavía puede fluir en cierta medida. Por lo tanto, la carcasa interior 7 puede continuar hacia adelante ligeramente después de que se haya administrado la dosis completa de medicamento. Este movimiento hacia adelante adicional asegura que la carcasa interior 7 alcance su posición delantera deseada independientemente de su posición de salida axial inicial absoluta. Esto es necesario para que las aletas traseras 7A se muevan radialmente hacia fuera, liberando el reborde trasero 302 como se muestra en la Figura 16.

Por lo tanto, aunque el reborde trasero 302 siempre se presiona inicialmente contra las aletas traseras 7A, la cámara de fluido de espesamiento por cizalla proporciona un intervalo axial de posibles puntos de salida iniciales para el émbolo 8.

Una vez que las aletas traseras 7A estén completamente desacopladas del reborde trasero, como se muestra en la Figura 16, el reborde trasero 302, la cámara 300 y el émbolo 8 están libres para moverse axialmente hacia atrás bajo la fuerza de un resorte secundario en la parte delantera del dispositivo (no se ilustra). Como se muestra en la Figura 17, la aguja 10, el cilindro de jeringa 9, el émbolo 8, la cámara 300 y el reborde trasero 302 pueden retraerse todos dentro del dispositivo de manera que la aguja quede completamente oculta de la vista del paciente.

Una ventaja significativa de la cámara de fluido de espesamiento por cizalla es que ya no se requiere un punto de salida axial absoluto preciso del émbolo para un funcionamiento adecuado del dispositivo. La cámara de fluido de espesamiento por cizalla absorbe el efecto de menores movimientos axiales del émbolo durante el almacenamiento y el transporte. Por lo tanto, aunque el reborde trasero 302 siempre se presiona inicialmente contra las aletas traseras 7A, la cámara de fluido de espesamiento por cizalla proporciona un intervalo axial de posibles puntos de salida iniciales para el émbolo 8. Independientemente del punto de salida inicial absoluto para el émbolo 8, el fluido de espesamiento por cizalla permite que se produzca un movimiento axial relativo definido para administrar la dosis requerida.

Una mejora adicional se ilustra en la Figura 18. Aquí, en lugar de la cámara de fluido de espesamiento por cizalla, se proporciona un capuchón de trinquete 400 que se coloca sobre el reborde trasero 8F del émbolo 8, bloqueado en su lugar mediante lengüetas de bloqueo 401. Las aletas traseras 7A de la carcasa interior pueden acoplarse en cualquier lugar a lo largo del capuchón de trinquete 400, en dependencia de la posición axial absoluta del émbolo (y consecuentemente del capuchón de trinquete unido a las mismas). Esto también proporciona efectivamente una pluralidad de posiciones de salida axiales para el émbolo para el cual el dispositivo trabajará para administrar la dosis requerida de medicamento. La modalidad de capuchón de trinquete podría usarse en combinación con el vástago del émbolo modificado de la Figura 7. Se pueden usar otras alternativas, en lugar del capuchón de trinquete ilustrado, para proporcionar el intervalo de posiciones de salida axiales para el émbolo, por ejemplo, un componente formado de manera diferente entre las aletas de carcasa interiores y el émbolo. Alternativamente, el capuchón de trinquete o componente equivalente podría ser una parte integral de un émbolo modificado, por ejemplo, un émbolo que tenga una pluralidad de nervaduras anulares.

Puede ser necesario aumentar ligeramente el diámetro de la carcasa interior 7 para acomodar el diámetro adicional del capuchón de trinquete. Alternativamente, el capuchón de trinquete podría formarse como se muestra en la Figura 19, de manera que no sea necesario aumentar el diámetro del dispositivo. Esta modalidad tiene la ventaja de que la longitud total del dispositivo podría reducirse con el reborde trasero posicionado más atrás del dispositivo, dentro del resorte principal (la fuente de energía principal del dispositivo).

La atención del lector se dirige a todos los textos y documentos que se presentan de manera concurrente con o previos a esta descripción junto con esta solicitud y que están abiertos a la inspección pública con esta descripción, y los contenidos de todos estos textos y documentos se incorporan en la presente como referencia.

Todas las características descritas en esta descripción (que incluyen cualquier reivindicación, resumen y figuras adjuntas), y/o todas las etapas de cualquier método o proceso así descrito, pueden combinarse en cualquier combinación, excepto las combinaciones donde al menos algunas de tales características y/o etapas son mutuamente excluyentes.

Cada elemento descrito en esta descripción (que incluye cualquiera de las reivindicaciones acompañantes, resumen y dibujos), puede sustituirse por elementos alternativos que sirvan para el mismo propósito, equivalente o similar, salvo que se indique expresamente de cualquier otra manera. Por lo tanto, a menos que se indique expresamente de cualquier otra manera, cada elemento descrito es solamente un ejemplo de una serie genérica de elementos similares.

5

La invención no se limita a los detalles de cualquiera de las modalidades anteriores. La invención se extiende a cualquier característica novedosa, o a cualquier combinación novedosa de estas, descritas en esta descripción (incluidas cualquiera de las reivindicaciones, resumen y figuras adjuntas), o a cualquier etapa novedosa, o combinación novedosa de estas, de cualquier método o procesos descritos.

10

Reivindicaciones

1. Un autoinyector que comprende una carcasa exterior (30) en la cual se monta una jeringa que comprende un cilindro (9) para contener un volumen de medicamento, una aguja (10) en un extremo del cilindro (9) y un émbolo (8) móvil axialmente en el cilindro (9), el autoinyector comprende además una carcasa interior (7) entre la carcasa exterior (30) y la jeringa y una fuente de energía en comunicación con dicha carcasa interior (7), en donde la carcasa interior (7) es móvil por la fuente de energía entre tres posiciones, específicamente una primera posición en la cual la carcasa interior (7) está en comunicación con el cilindro (9), el émbolo (8) y el cilindro (9) que pueden moverse axialmente para mover al menos parte de dicha aguja (10) fuera de la carcasa exterior (30); una segunda posición en la cual la carcasa interior (7) está en comunicación con el émbolo (8) pero no con el cilindro (9), dicho émbolo (8) puede moverse axialmente dentro de dicho cilindro (9) para expulsar el medicamento a través de la aguja (10); y una tercera posición en la cual la carcasa interior (7) no está en comunicación con el émbolo (8) ni con el cilindro (9), el émbolo (8) y el cilindro (9) son retráctiles para retraer la aguja (10) hacia la carcasa exterior (30), caracterizado porque el autoinyector comprende además medios asociados con un reborde trasero (8F) de dicho pistón (8) que proporciona una pluralidad de posiciones axiales en las que es posible que dicha carcasa interior (7) se acople a dicho émbolo (8) en dicha segunda posición.
2. El autoinyector de acuerdo con la reivindicación 1 en donde dichos medios comprenden una cámara (300) que contiene un pistón (301) en un fluido de espesamiento por cizalla que, tras el accionamiento de dicha fuente de energía, es capaz de transmitir la fuerza axial hacia adelante desde dicha fuente de energía al émbolo (301), y un resorte de compresión (303) mantenido entre la carcasa exterior (30) y dicho pistón (301); o en donde dichos medios comprenden un capuchón de trinquete (400) entre dicha carcasa interior (7) y dicho émbolo (8).
3. El autoinyector de cualquiera de las reivindicaciones anteriores que incluye además medios de presión para presionar axialmente el cilindro (9), antes del accionamiento de la fuente de energía, a una posición delantera de la parte de la carcasa interior (7) que actúa sobre el cilindro (9) en dicha primera posición.
4. El autoinyector de acuerdo con la reivindicación 3, en donde dichos medios de presión comprenden un resorte de compresión (200) mantenido entre la carcasa exterior (30) y el émbolo (8), estando el resorte de compresión (200) preferentemente formado de manera integral con dicho émbolo (8) o con dicha carcasa (30); o en donde dicho resorte de compresión (200) puede separarse de dicho émbolo (8) y/o dicha carcasa exterior (30).
5. El autoinyector de acuerdo con la reivindicación 3 o reivindicación 4 en donde dicho medio de presión comprende una pata radialmente flexible (250) formada de manera integral con dicha carcasa interior (7) y, preferentemente, en donde dicha carcasa interior (7) está provisto de una pluralidad de dichas patas radialmente flexibles (250).
6. El autoinyector de cualquiera de las reivindicaciones anteriores que comprende además medios de soporte de jeringa (100) para soportar el cilindro (9) en una localización axial en o delante de una posición más adelantada del émbolo (8) y que tiene una superficie de reacción para la jeringa, de manera que, en uso, dicha superficie de reacción proporciona una fuerza de compresión axial sobre dicho cilindro (9) cuando se aplica una fuerza axial hacia adelante al émbolo (8); y/o en donde dicho autoinyector es un autoinyector de un solo uso; y/o en donde dicha fuente de energía es capaz de mover dicho émbolo (8) axialmente en el cilindro (9) para administrar una inyección en menos de 30 segundos.
7. El autoinyector de cualquiera de las reivindicaciones anteriores en donde dicha carcasa interior (7) comprende una o más aletas radialmente flexibles (7A, 7B), preferentemente en donde una o más de dichas aletas (7A, 7B) se localizan en el extremo de una pata elásticamente flexible; aún más preferentemente, en donde una o más de dichas aletas (7A) están situadas en el extremo trasero de la carcasa interior (7) y son móviles radialmente dentro y fuera de la comunicación con el émbolo (8); y/o en donde una o más de dichas aletas (7B) están situadas en el extremo delantero de la carcasa interior (7) y son móviles radialmente dentro y fuera de la comunicación con el cilindro (9).
8. El autoinyector como se reivindicó en la reivindicación 7, en donde dichas aletas (7A, 7B) se almacenan en su condición relajada, radialmente hacia afuera, antes de iniciar una inyección; y/o en donde dichas aletas traseras (7A) se desplazan radialmente desde dichas aletas delanteras (7B), preferentemente en 45 °.

- 5 9. El autoinyector de cualquiera de las reivindicaciones anteriores donde la jeringa es móvil axialmente en dicha carcasa (30) y se presiona de manera que la aguja (10) esté normalmente del todo dentro de dicha carcasa (30), en donde antes de la inyección la jeringa pueda moverse axialmente para mover al menos una parte de dicha aguja (10) fuera de la carcasa (30) y en donde después de la inyección, la jeringa puede retraerse para retraer dicha parte de dicha aguja (10) dentro de la carcasa (30).
- 10 10. El autoinyector de acuerdo con la reivindicación 6, en donde, en uso, dicha superficie de reacción proporciona una fuerza de compresión axial al soporte delantero o al cono delantero del cilindro de la jeringa (9).
- 10 11. El autoinyector de acuerdo con la reivindicación 6, en donde dichos medios de soporte de jeringa (100) incluyen una o más protuberancias dirigidas hacia dentro que forman dicha superficie de reacción.
- 15 12. El autoinyector de acuerdo con la reivindicación 11, en donde dichas protuberancias dirigidas hacia dentro están en el extremo de uno o más dedos radialmente flexibles.
- 15 13. El autoinyector de acuerdo con la reivindicación 11 o la reivindicación 12, en donde cuando el dispositivo está completamente ensamblado listo para usar, dichas protuberancias dirigidas hacia dentro se localizan axialmente entre un recubrimiento de aguja y el soporte delantero del cilindro de jeringa (9).
- 20 14. El autoinyector de acuerdo con la reivindicación 6, en donde el reborde para los dedos (90) del cilindro de jeringa (9) no está en contacto con los medios de soporte de jeringa (100) durante la administración del medicamento.
- 25 15. El autoinyector de acuerdo con la reivindicación 11, en donde dichos dedos radialmente flexibles pueden flexionarse suficientemente hacia afuera para permitir que un recubrimiento de aguja o similar de mayor diámetro que el diámetro interno entre dichos dedos radialmente flexibles pase de esta manera durante el ensamble de una jeringa en dicho autoinyector.

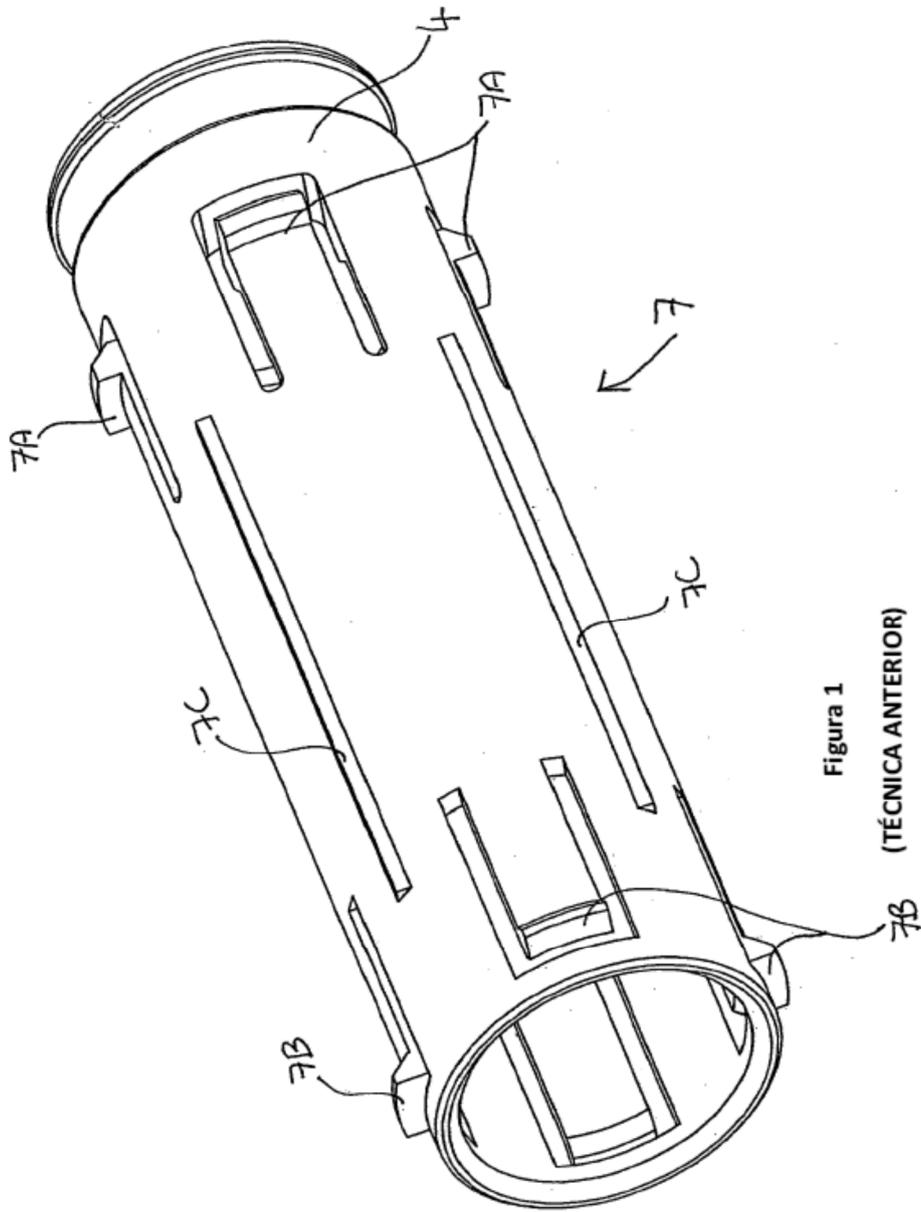


Figura 1
(TÉCNICA ANTERIOR)

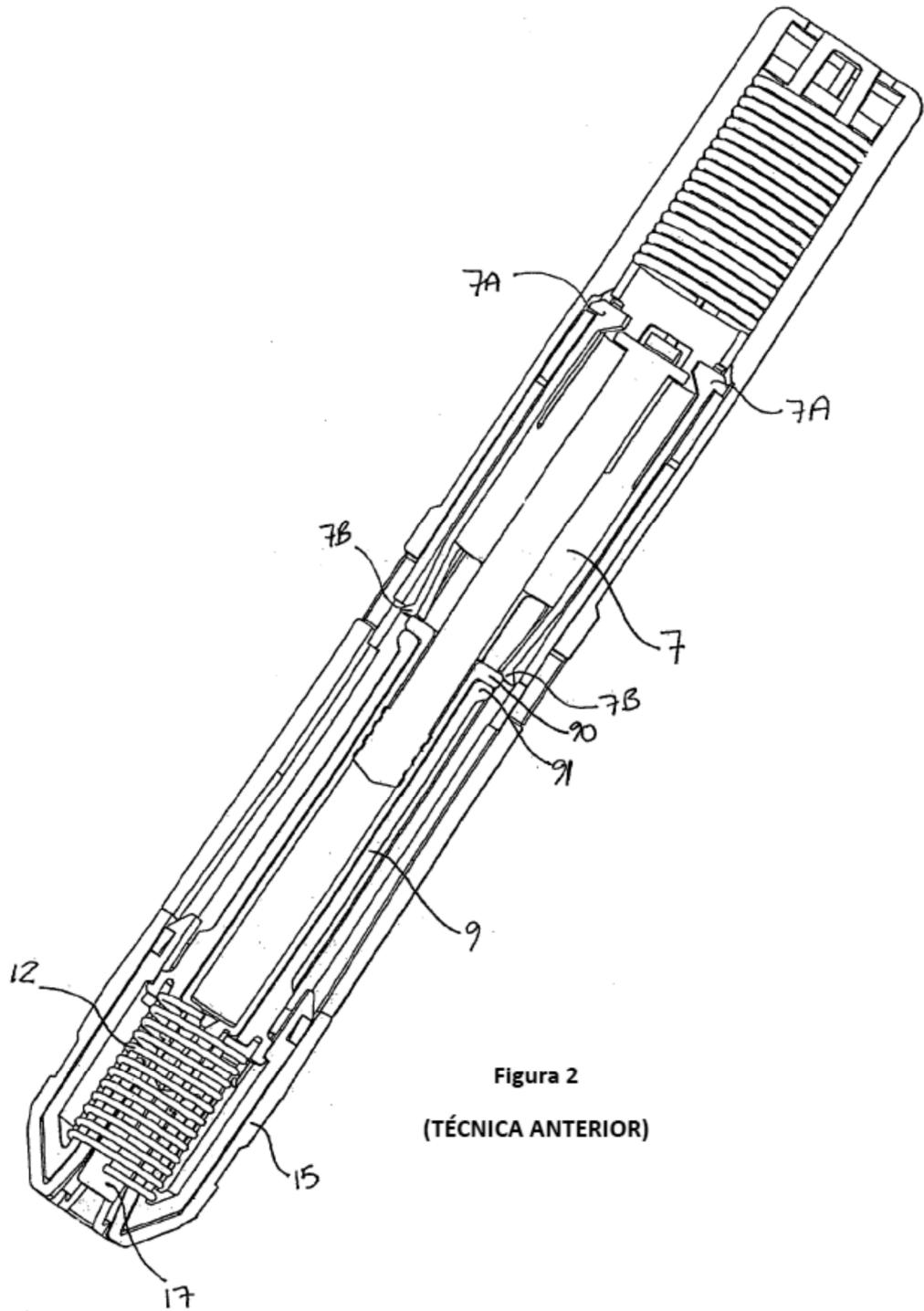


Figura 2
(TÉCNICA ANTERIOR)

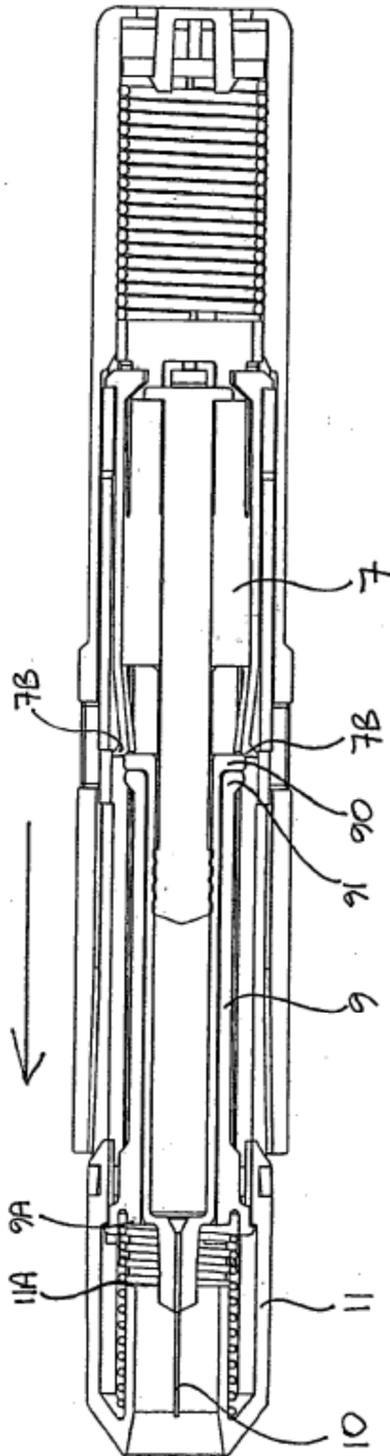


Figura 3
(TÉCNICA ANTERIOR)

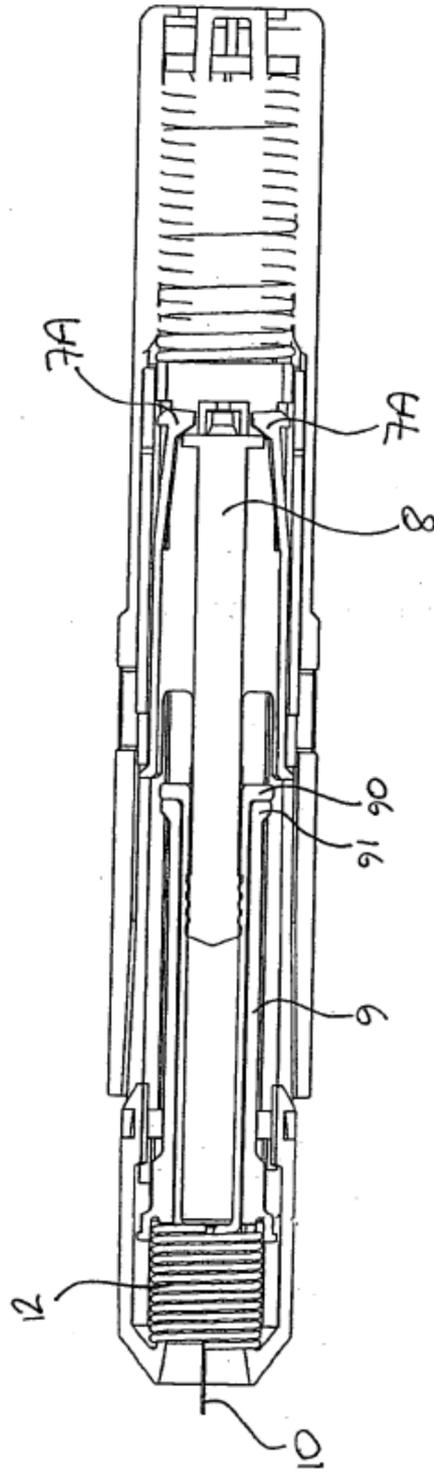


Figura 4
(TÉCNICA ANTERIOR)

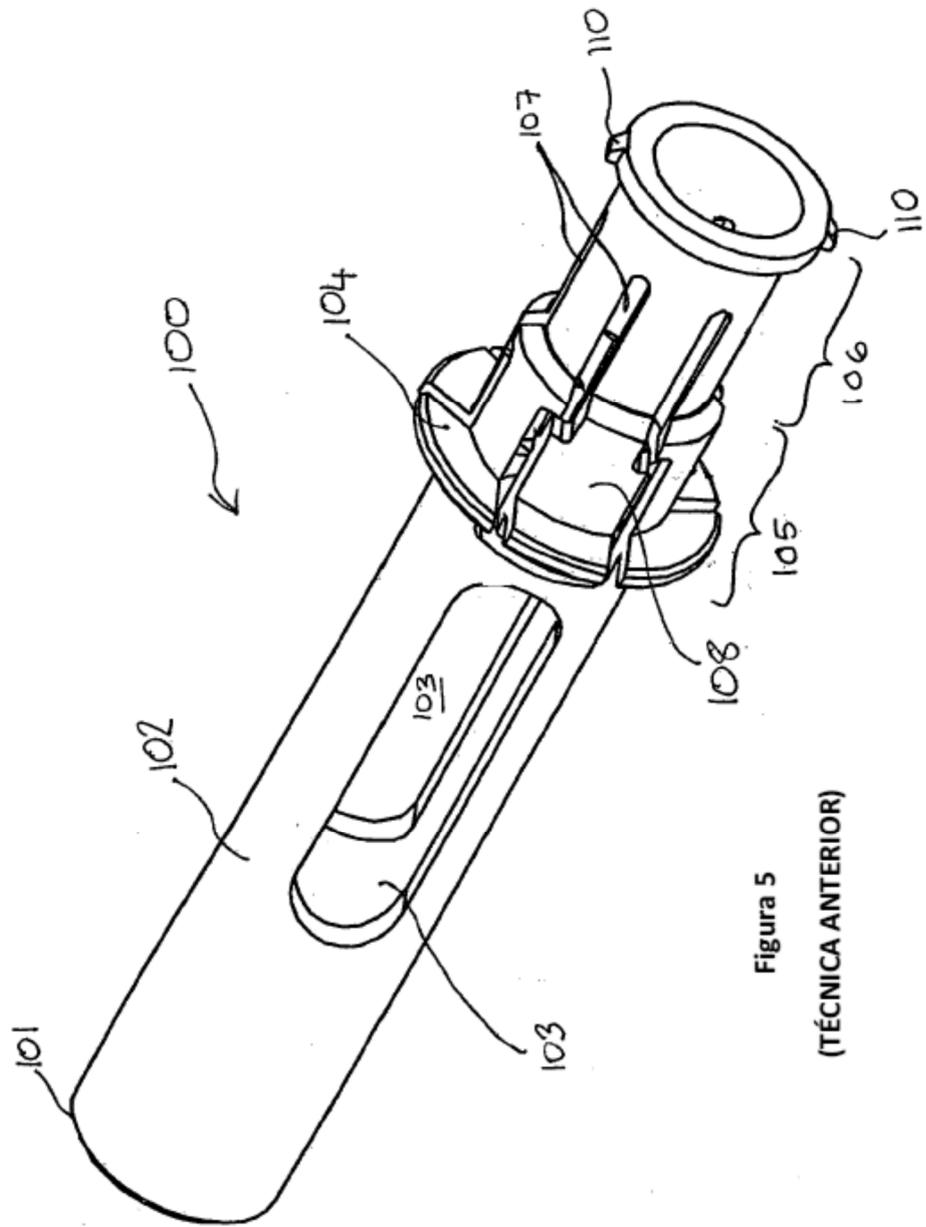


Figura 5
(TÉCNICA ANTERIOR)

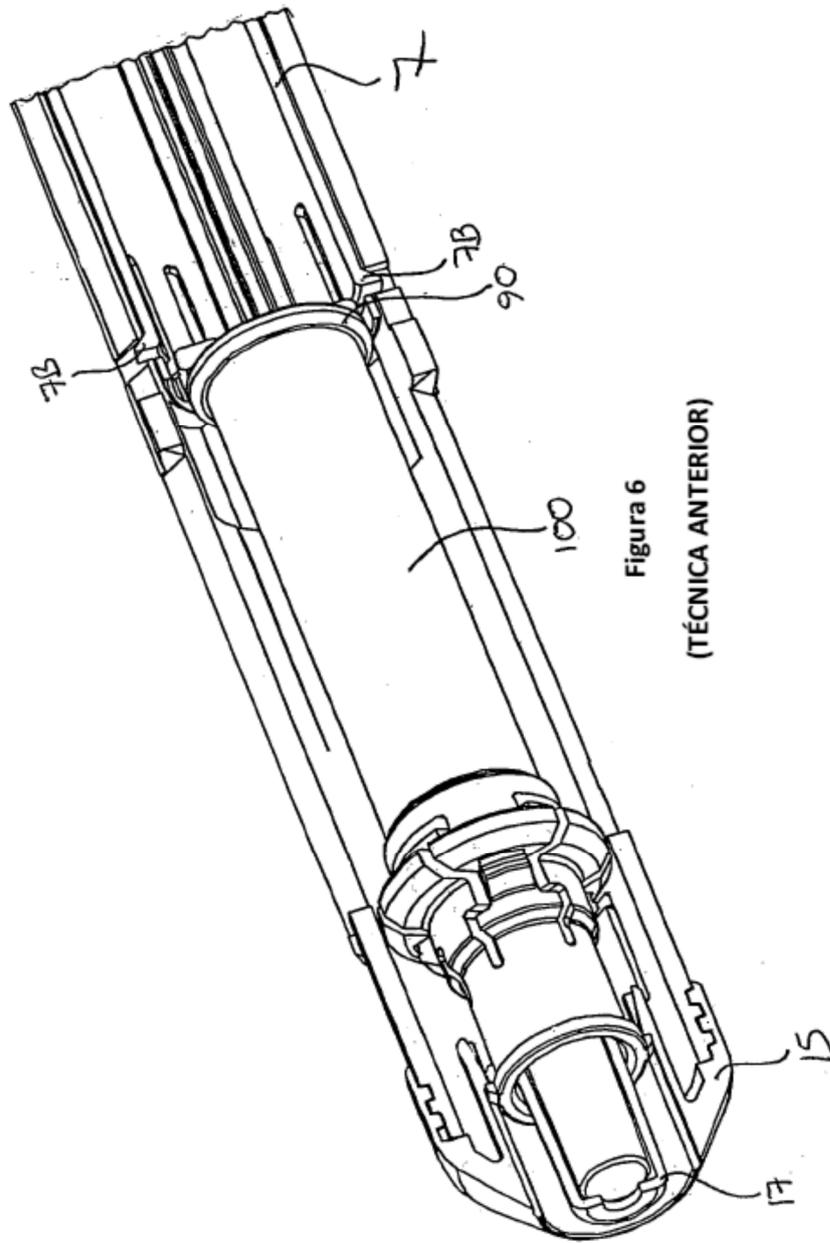


Figura 6
(TÉCNICA ANTERIOR)

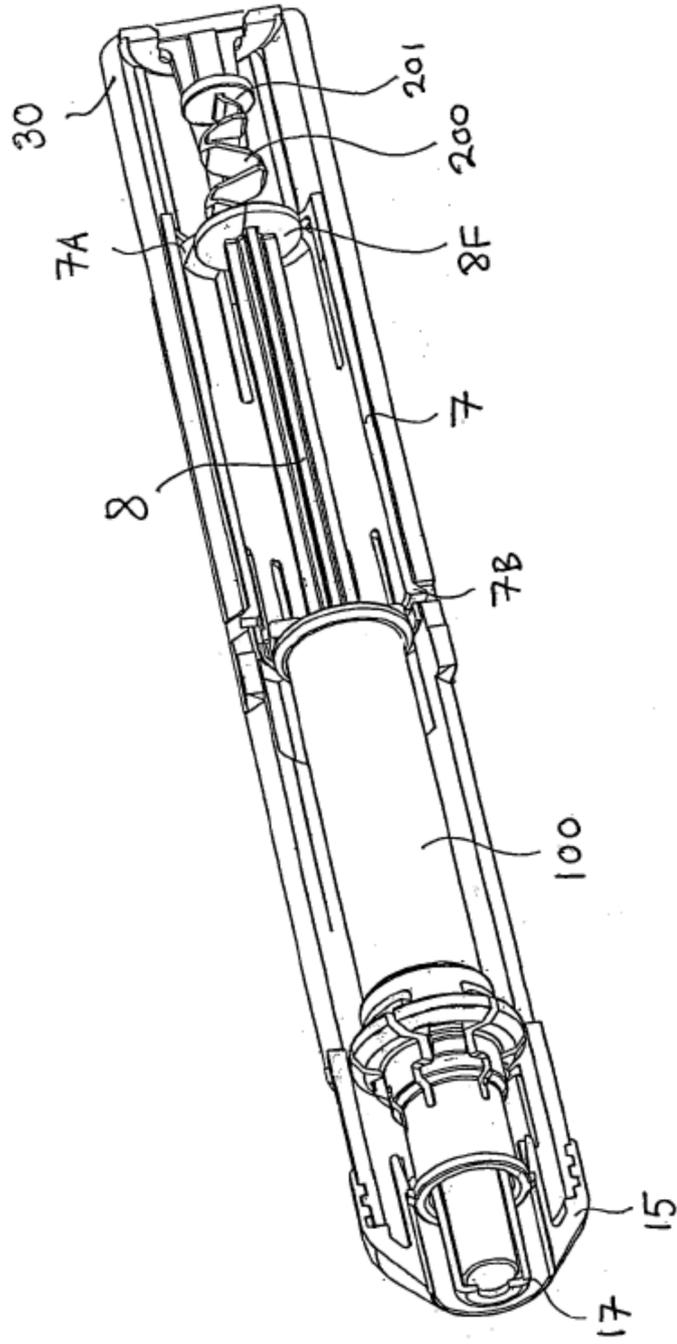


Figura 7

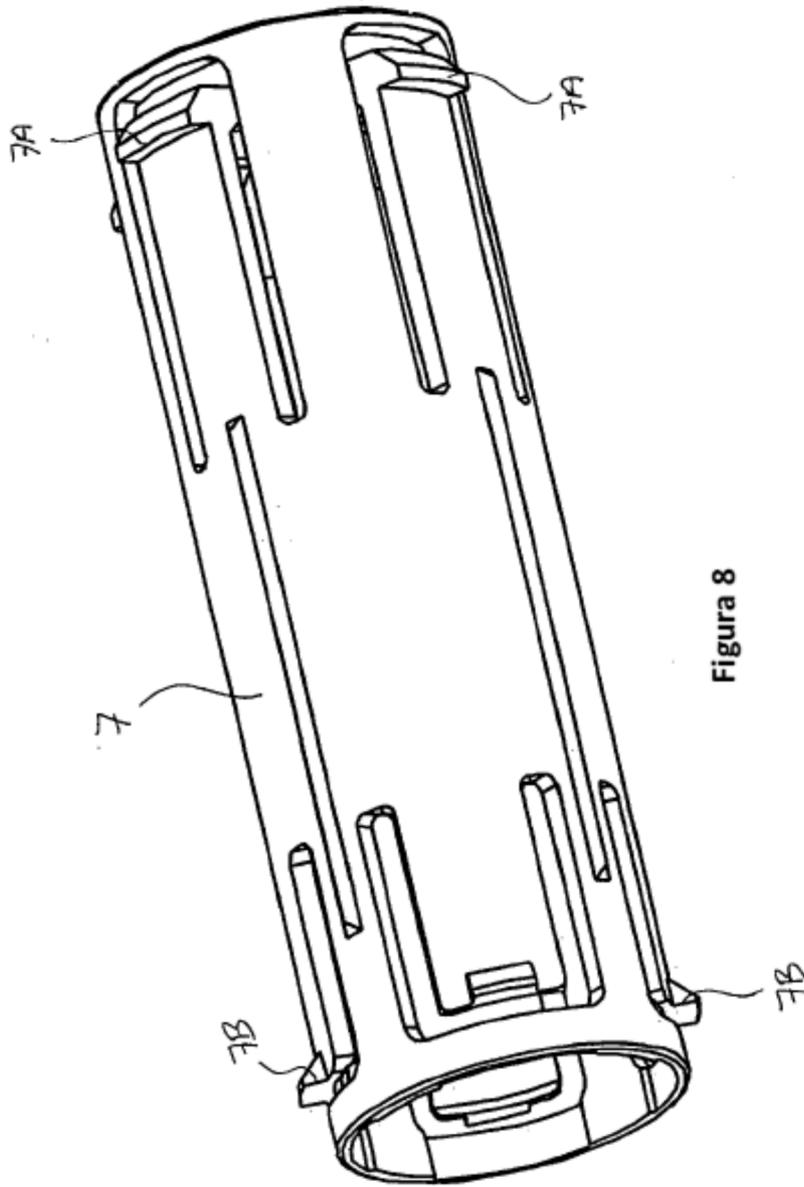


Figura 8

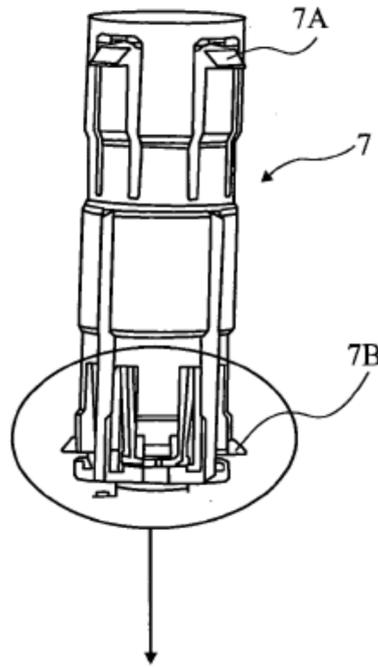


Figura 9

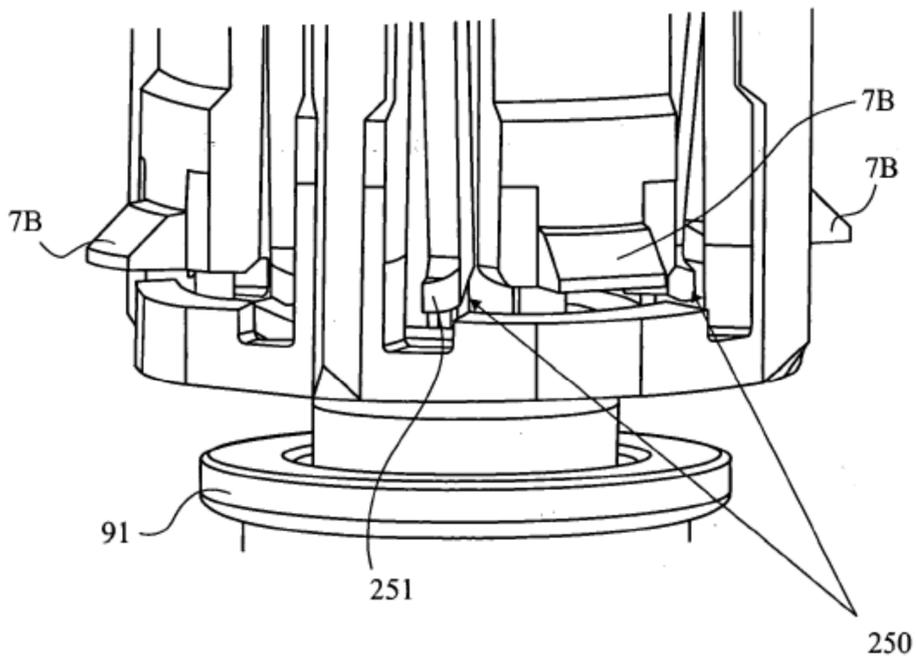


Figura 10

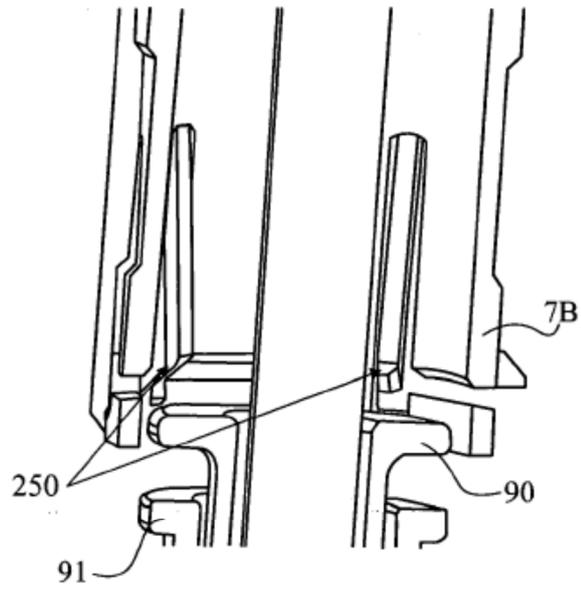


Figura 11

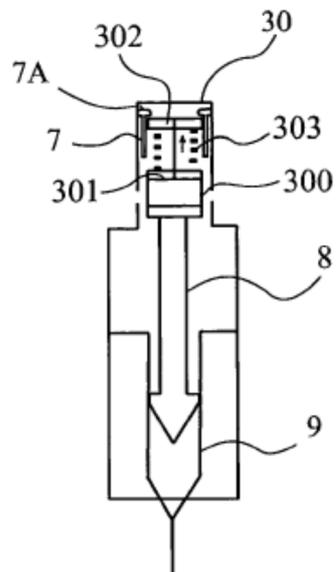


Figura 12

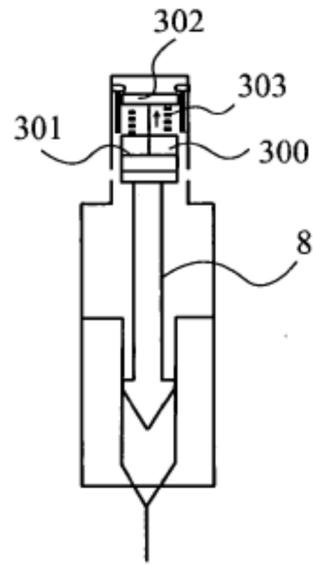


Figura 13

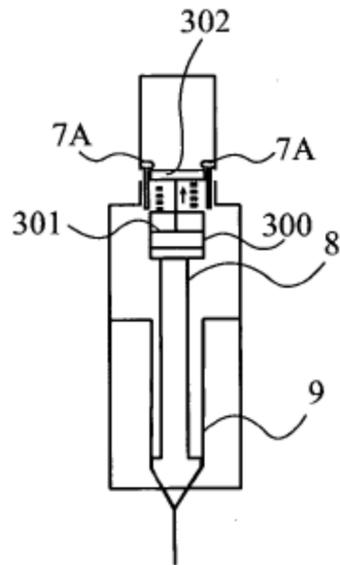


Figura 14

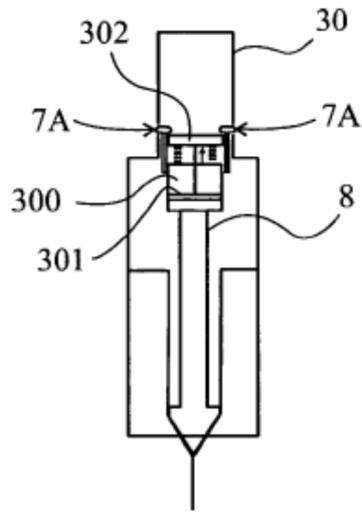


Figura 15

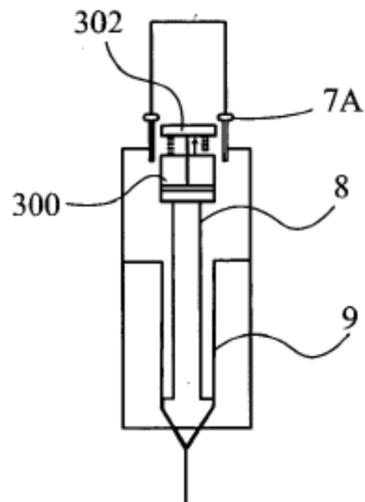


Figura 16

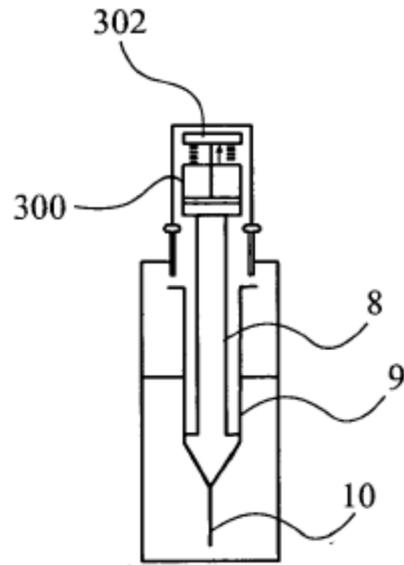


Figura 17

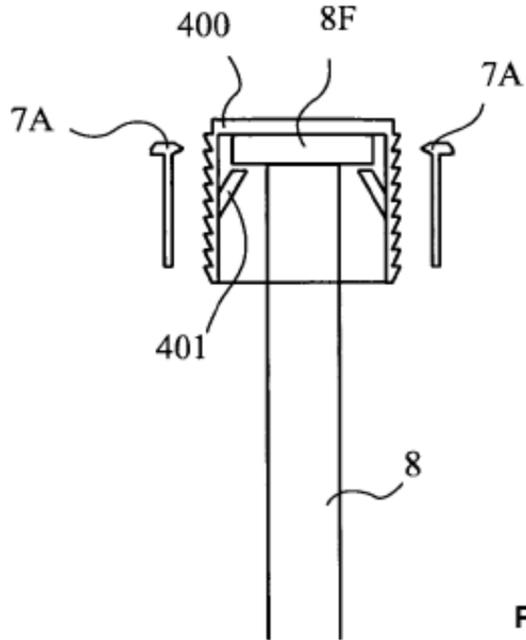


Figura 18

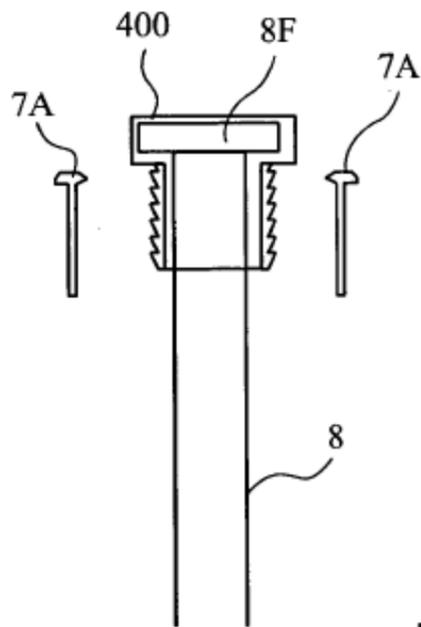


Figura 19