

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 674 180**

51 Int. Cl.:

A61M 5/20	(2006.01)
A61M 5/28	(2006.01)
A61M 5/315	(2006.01)
A61M 5/46	(2006.01)
A61M 5/50	(2006.01)
A61M 5/32	(2006.01)
A61M 5/24	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.05.2011 PCT/US2011/000876**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **22.11.2012 WO12158135**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.05.2011 E 11865807 (9)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.03.2018 EP 2709694**

54 Título: **Inyector de un único uso de bajo coste**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
27.06.2018

73 Titular/es:
BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US

72 Inventor/es:
QUINN, MICHAEL

74 Agente/Representante:
ELZABURU, S.L.P

ES 2 674 180 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

inyector de un único uso de bajo coste

5 CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere generalmente a un dispositivo de inyección para la dispensación de un medicamento y, más particularmente, a un dispositivo de inyección de un único uso de bajo coste.

10 Antecedentes de la Invención

Diversos dispositivos de inyección son conocidos en la técnica. Muchos de tales dispositivos de inyección, no obstante, requieren formación médica para su uso adecuado. Además, muchos de tales dispositivos de inyección son costosos. De este modo, existe una necesidad de proporcionar un dispositivo de inyección intuitivo de bajo coste que pueda ser utilizado adecuadamente por personas sin formación o con una formación mínima para la auto-inyección o inyección de otros. Por ejemplo, tal dispositivo necesario se podría utilizar para inoculaciones en áreas de desarrollo del mundo en que la atención médica es difícil de obtener o para un padre para inocular a un niño. Además, las agujas pueden ser intimidantes para algunos pacientes. Por consiguiente, es conveniente para un dispositivo de inyección que oculte la aguja del usuario, tanto antes como después de la inyección.

20 El documento US 2003/0212362 así como el documento US 6,569,115 describen dispositivos de inyección donde la aguja se oculta en la carcasa del dispositivo de inyección, tanto antes como después de la inyección. Después de la inclinación, la aguja se extiende desde la carcasa para la inyección y dispensación de un medicamento. Después de la finalización de la inyección, la aguja se retrae por un elemento de inclinación dentro de la carcasa y se bloquea en esta posición.

25 El documento WO 2009/040602 así como el documento US 5,295,965 describen ambos un dispositivo de inyección, donde la aguja se oculta dentro de la carcasa del dispositivo de inyección antes de la inyección y se cubre por una protección de aguja después de la inyección. De este modo, la protección de aguja se bloquea en la posición de protección.

30 Sumario de la Invención

La invención se define en las reivindicaciones independientes 1 y 12.

Un aspecto de la presente invención es proporcionar un dispositivo de inyección de un único uso de bajo coste. Otro aspecto de la presente invención es proporcionar un dispositivo de inyección intuitivo que se puede utilizar adecuadamente por personas sin formación o con una formación mínima para la auto-inyección o la inyección de otros. Incluso otro aspecto de la presente invención es proporcionar un dispositivo de inyección en el que la aguja se oculta antes de la inyección y es protegida después de la inyección.

40 Los anteriores y/u otros aspectos de la presente invención se consiguen mediante el suministro de un dispositivo de inyección, que incluye una protección de seguridad y una carcasa. La protección de seguridad tiene un primer extremo y una superficie dispuesta en un segundo extremo de la misma para el contacto con la piel de un paciente y una pestaña de protección que se extiende desde la misma. La carcasa está dispuesta de forma deslizable con respecto a la protección de seguridad e incluye una ranura de guía para acoplar la pestaña de protección para guiar el movimiento de la carcasa relativo a la protección de seguridad. La ranura de guía tiene una primera y segunda porción axial y una porción sustancialmente helicoidal que conecta la primera y segunda porción axial. El dispositivo incluye también un contenedor de medicamento conectado con la carcasa y que tiene una aguja fijada a este en comunicación con un medicamento dispuesto dentro del contenedor de medicamento. El contenedor de medicamento es desplazable relativo a la protección de seguridad desde una posición inicial a una posición de inyección, a una posición retirada. El dispositivo incluye adicionalmente un miembro de inclinación que inclina el contenedor de medicamento fuera de la protección de seguridad y un miembro inyector dispuesto de forma deslizable relativo al contenedor de medicamento, para expulsar el medicamento del contenedor de medicamento. Además, la carcasa comprende un brazo flexible superior en voladizo (176) dispuesto en la primera porción axial de la ranura de guía y un brazo flexible inferior en voladizo (180) dispuesto en la segunda porción axial de la ranura de guía.

55 Los anteriores y/u otros aspectos de la presente invención se consiguen también mediante el suministro de un dispositivo de inyección, que incluye una protección de seguridad que tiene una superficie para el contacto con la piel de un paciente, una carcasa interna conectada de forma deslizable a la protección de seguridad y que tiene un recorrido de leva con una primera y segunda porción, una base de la aguja conectada de forma deslizable a la carcasa interna para moverse desde una primera posición a una segunda posición relativa a esta y una aguja de doble terminación fijada a la base de la aguja. El dispositivo incluye también un contenedor de medicamento para el mantenimiento de un medicamento, conectado de forma deslizable a la protección de seguridad, una tapa dispuesta de forma deslizable en el contenedor de medicamento, un miembro de inclinación dispuesto dentro de la protección de seguridad y que inclina el contenedor de medicamento en una primera dirección y una protección de aguja para cubrir selectivamente un primer extremo de la aguja, teniendo la protección de aguja al menos una pestaña de leva acoplada de forma deslizable con el recorrido de leva. El desplazamiento de la pestaña de leva a lo largo de la

primera porción del recorrido de leva desplaza la base de la aguja a la segunda posición, perforando la tapa con la aguja.

5 Adicionales y/u otros aspectos y ventajas de la presente invención se expondrán en parte en la descripción que aparece a continuación y, en parte, se harán evidentes a partir de la descripción o pueden ser aprendidos por la práctica de la invención.

Breve descripción de los dibujos

10 Los anteriores y/u otros aspectos y ventajas de las realizaciones de la invención se apreciarán más fácilmente a partir de la siguiente descripción detallada, tomada en conjunto con los dibujos adjuntos, en los que:

- La Figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de inyección de acuerdo con una realización de la presente invención;
- La Figura 2 es una vista transversal del dispositivo de la Figura 1 en un estado inicial;
- 15 La Figura 3 es una vista en perspectiva de una protección de seguridad del dispositivo de la Figura 1;
- La Figura 4 es una vista en perspectiva de una carcasa del dispositivo de la Figura 1;
- La Figura 5 es una vista transversal de la carcasa de la Figura 4 tomada a lo largo de la línea 5-5 de la Figura 4;
- 20 Las Figuras 6 a 8 son vistas transversales que ilustran el funcionamiento del dispositivo de la Figura 1;
- La Figura 9 es una vista en perspectiva del dispositivo de la Figura 1 en un estado seguro de post-inyección;
- La Figura 10 es una vista en perspectiva de un dispositivo de inyección de acuerdo con otra realización de la presente invención;
- La Figura 11 es una vista transversal del dispositivo de la Figura 10 en un estado inicial;
- 25 La Figura 12 es una vista en perspectiva de una carcasa del dispositivo de la Figura 10;
- La Figura 13 es una vista transversal de la carcasa tomada a lo largo de la línea 13-13 de la Figura 12;
- La Figura 14 es una vista transversal del dispositivo de la Figura 10 en un estado de inyección;
- La Figura 15 es una vista transversal del dispositivo de la Figura 10 posterior a la inyección de un medicamento;
- 30 La Figura 16 es una vista transversal del dispositivo de la Figura 10 en un estado seguro de post-inyección;
- La Figura 17 es una vista en perspectiva de un dispositivo de inyección de acuerdo con otra realización de la presente invención;
- La Figura 18 es una vista transversal del dispositivo de la Figura 17 tomada a lo largo de la línea 18-18 de la Figura 17;
- 35 La Figura 19 es una vista transversal parcial de una carcasa interna del dispositivo de la Figura 17;
- La Figura 20 es una vista transversal del dispositivo de la Figura 17 con una tapa perforada de aguja;
- La Figura 21 es una vista transversal del dispositivo de la Figura 17 con una protección de aguja eliminada;
- La Figura 22 es una vista transversal del dispositivo de la Figura 17 con la aguja desplegada;
- La Figura 23 es una vista transversal del dispositivo de la Figura 17 posterior a la inyección de un medicamento; y
- 40 La Figura 24 es una vista transversal del dispositivo de la Figura 17 en un estado seguro de post-inyección.

Descripción detallada de las realizaciones ejemplares

45 Ahora se hará referencia en detalle a realizaciones de la presente invención, ejemplos de las cuales se ilustran en los dibujos adjuntos, donde números de referencia similares se refieren a los elementos similares de principio a fin. Las descripciones de estas realizaciones ejemplifican la presente invención haciendo referencia a los dibujos.

50 La Figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de inyección 100 de acuerdo con una realización de la presente invención. El dispositivo de inyección 100 incluye una protección de seguridad 104, una carcasa 108 y un miembro de inyector o botón de inyector 112. La carcasa 108 está conectada de forma deslizable con la protección de seguridad 104. El dispositivo de inyección 100 incluye también una protección de aguja extraíble 116.

55 La Figura 2 es una vista transversal que ilustra el dispositivo de inyección 100 en un estado inicial. Como se muestra en la Figura 2, el dispositivo de inyección 100 incluye también un contenedor de medicamento 120 con la aguja 124 fijada a este y un miembro de inclinación 128, tal como un resorte 128. De acuerdo con una realización, el contenedor de medicamento 120 incluye una burbuja flexible 132 con una base 136 para mantener la aguja 124. La aguja 124 está en conexión fluida con la burbuja flexible 132 a través de la base 136. Un ejemplo de tal contenedor de medicamento se describe en el documento U.S. No. 4,955,871 a Thomas. De acuerdo con una realización, el contenedor de medicamento 120 está conectado de forma fija con la carcasa 108. De acuerdo con otra realización (no mostrada), el contenedor de medicamento incluye una aguja de doble extremo que perfora una membrana de válvula cuando la protección de aguja se presiona hacia atrás. Esta configuración actúa como una característica antisabotaje y anti-re-uso.

60 La Figura 2 ilustra también que el botón de inyector 112 incluye una ranura interna 140 alineada axialmente con la burbuja flexible 132. Además, la Figura 2 ilustra que la carcasa 108 incluye paredes internas y externas 144 y 148. El miembro de inclinación 128 está dispuesto entre las paredes internas y externas 144 y 148 y el botón inyector 112 y el contenedor de medicamento 120 están dispuestos radialmente dentro de la pared interna 144. El botón inyector

112 está dispuesto de forma deslizable relativo al contenedor de medicamento 120 y la pared interna 144.

La pared interna 144 tiene un par de retenes, que incluyen un retén inicial 152 y un retén de bloqueo 156. De acuerdo con una realización, los retenes 152 y 156 son huecos circunferenciales en una superficie interior de la pared interna 144. De acuerdo con otra realización, los retenes 152 y 156 son huecos circunferenciales discontinuos dispuestos en la superficie interior de la pared interna 144. El botón inyector 112 incluye una proyección de botón 158 dispuesto en un extremo distal del mismo y que tiene una forma correspondiente a los retenes 152 y 156. La proyección de botón 158 y el retén inicial 152 interactúan para evitar el movimiento proximal del botón inyector 112 relativo a la carcasa 108 posterior a la proyección del botón 158 que acopla el retén inicial 152. De forma similar, como se ha tratado con mayor detalle más abajo, la proyección de botón 158 y el retén de bloqueo 156 interactúan para evitar el movimiento proximal del botón inyector 112 relativo a la carcasa 108 posterior a la proyección de botón 158 que acopla el retén de bloqueo 156.

Como se muestra en las Figuras 2 y 3, la protección de seguridad 104 es sustancialmente cilíndrica y tiene un tope de profundidad 160 para limitar la penetración de la aguja 124 en la piel de un paciente. La protección de seguridad 104 incluye también una pestaña de protección 164 que se proyecta radialmente desde una brida 168 dispuesta en un extremo proximal de la protección de seguridad 104. La brida 168 proporciona una superficie de apoyo para un extremo distal del miembro de inclinación 128 y la pestaña de protección 164 interactúa con una ranura de guía 172 en la carcasa 108 para guiar el movimiento de la carcasa 108 relativo a la protección de seguridad 104. El extremo distal de la protección de seguridad 104 define una superficie 170 para el contacto con la piel de un paciente.

Como se muestra en la Figura 4, la carcasa 108 incluye un brazo flexible superior en voladizo 176 y un brazo flexible inferior en voladizo 180. Como se describe con mayor detalle más abajo, el brazo flexible superior 176 y el brazo flexible inferior 180 son miembros de bloqueo de la ranura de guía 172. La Figura 5 es una vista transversal de la carcasa 108 tomada a lo largo de la línea 5-5 de la Figura 4. Como se muestra en la Figura 5, la ranura de guía 172 incluye una primera y segunda porciones sustancialmente axiales 184 y 188 y una porción sustancialmente helicoidal 192 que conecta la primera y segunda porciones axiales 184 y 188. De acuerdo con una realización, con fines de moldeado, la porción sustancialmente helicoidal 192 atraviesa la carcasa 108. Como se ha tratado con mayor detalle más abajo, mostrado también en la Figura 5, el brazo flexible superior 176 incluye una rampa 194 dispuesta en el extremo libre de un lado interno del mismo. Adicionalmente, el brazo flexible inferior 180 incluye un gancho de rampa 196.

Las Figuras 6-8 son vistas transversales que ilustran el funcionamiento del dispositivo de inyección 100. Para hacer funcionar el dispositivo, un primer usuario retira la protección de aguja 116 y coloca la superficie 170 de la protección de seguridad 104 en la piel de un paciente 194. Posteriormente, el usuario presiona el botón del inyector 112 para desplazar el contenedor de medicamento a una posición de inyección. La fuerza requerida para comprimir el miembro de inclinación 128 y la fuerza requerida para penetrar la piel del usuario con la aguja 124 son menores que las requeridas para desplazar la proyección del botón 158 desde el retén inicial 152. Por consiguiente, cuando el usuario presiona el botón inyector 112, la carcasa 108 se desliza de forma distal relativa a la protección de seguridad 104 y la aguja 124 penetra en la piel del usuario 198, parándose a una profundidad predeterminada cuando la base 136 del contenedor de medicamento 120 entra en contacto con el tope de profundidad 160, como se muestra en la Figura 6.

Durante este desplazamiento distal de la carcasa 108 relativo a la protección de seguridad 104, la pestaña de protección 164 acopla la primera porción axial 184 de la ranura de guía 172 y se desplaza de manera proximal relativa a esta. En otras palabras, el acoplamiento de la pestaña de protección 164 y la primera porción axial 184 restringe el desplazamiento de la carcasa 108 relativo a la protección de seguridad 104 para que sea axial y evita la rotación de la carcasa 108 relativa a la protección de seguridad 104. A medida que la base 136 se acerca al tope de profundidad 160, la pestaña de protección 164 atraviesa la rampa 194 y desplaza radialmente el extremo libre del brazo flexible superior 176. A medida que la base 136 acopla el tope de profundidad 160, la pestaña de protección 164 completa el paso de la rampa 194 y alcanza el extremo proximal de la primera porción axial 184. Después de que la pestaña de protección 164 atraviese la rampa 194, el extremo libre del brazo flexible superior 176 regresa para formar una porción de la porción helicoidal 192 de la ranura de guía 172 y para evitar el movimiento axial posterior de la pestaña de protección 164 en la primera porción axial 184.

Volviendo a la Figura 7, a medida que el usuario sigue presionando el botón del inyector 112, la proyección del botón 158 se desplaza desde el retén inicial 152 y el botón del inyector 112 se desplaza de forma distal relativo a la pared interna 144 y el contenedor de medicamento 120 hasta que la proyección del botón 158 acople el retén de bloqueo 156. Durante este desplazamiento distal del botón del inyector, las paredes de la ranura interna 140 acoplan y comprimen la burbuja flexible 132 y expulsan el medicamento desde la burbuja flexible 132 al paciente. Una vez que la proyección del botón 158 acopla el retén de bloqueo 156 (que define un estado de inyección), las formas correspondientes del mismo evitan el desplazamiento proximal posterior del botón del inyector 112 relativo a la carcasa 108. Además, una vez que el medicamento es inyectado, el extremo proximal del botón del inyector 112 está dispuesto lo suficientemente cerca del extremo proximal de la carcasa 108 que un usuario no pueda obtener una adquisición en el botón del inyector 112 para intentar el desplazamiento proximal del botón del inyector 112. De acuerdo con una realización, una vez que el medicamento es inyectado, el extremo proximal del botón del inyector

112 está sustancialmente alineado con el extremo proximal de la carcasa 108.

Después de la inyección del medicamento, el usuario suelta el botón del inyector 112 y el miembro de inclinación 128 desplaza de manera proximal la carcasa 108 (así como el contenedor de medicamento 120 y el botón del inyector 112) relativa a la protección de seguridad 104, desplazando de este modo el contenedor de medicamento 120 (y la aguja 124) a una posición retirada. Debido a que la pestaña de protección 164 acopla la porción helicoidal 192 de la ranura de guía 172, durante una primera porción del desplazamiento proximal, la carcasa 108 gira hasta que la pestaña de protección 164 alcanza el extremo proximal de la segunda porción axial 188. En este punto, el miembro de inclinación 128 sigue desplazando de manera proximal la carcasa 108 y el acoplamiento de la pestaña de protección 164 en la segunda porción axial 188 limita el desplazamiento proximal para que sea axial. A medida que la carcasa 108 se acerca a la finalización de su desplazamiento proximal, la pestaña de protección 164 atraviesa el gancho de la rampa 196 del brazo flexible inferior 180 y desplaza radialmente el extremo libre del brazo flexible inferior 180. Y a medida que la carcasa 108 completa su desplazamiento proximal (mostrado en las Figuras 8 y 9), la pestaña de protección 164 completa el paso del gancho de la rampa 196 y alcanza el extremo distal de la segunda porción axial 188. Después de que la pestaña de protección 164 atraviese el gancho de rampa 196, el extremo libre del brazo flexible inferior 180 regresa para evitar el movimiento axial posterior de la pestaña de protección 164 en la segunda porción axial 188. En otras palabras, el extremo libre del brazo flexible inferior 180 bloquea la pestaña de protección 164 y evita el desplazamiento posterior de la carcasa 108 relativo a la protección de seguridad 104, fijando de este modo el dispositivo de inyección 100 en un estado seguro de post-inyección.

La Figura 10 es una vista en perspectiva de un dispositivo de inyección 200 de acuerdo con otra realización de la presente invención y la Figura 11 es una vista transversal del dispositivo de inyección 200. Como se muestra en la Figura 10, el dispositivo de inyección 200 incluye una protección de seguridad 204 y una carcasa 208. Aunque no se ilustra, el dispositivo de inyección 200 incluye también una protección de aguja extraíble. La carcasa 208 conecta de forma deslizante con la protección de seguridad 204. Como se muestra en la Figura 11, el dispositivo de inyección 200 incluye también un miembro del inyector 212 (que incluye un émbolo 214 y una tapa 216) que conecta de forma deslizante con un contenedor de medicamento 220, que tiene una aguja 224 fijada con un extremo distal del mismo. Además, el dispositivo de inyección 200 incluye un miembro de inclinación 228 que inclina el contenedor de medicamento 220 de forma proximal fuera de la protección de seguridad 204. La aguja 224 comunica con un medicamento dispuesto dentro del contenedor de medicamento 220. Como el contenedor de medicamento 120, el contenedor de medicamento 220 se puede desplazar con respecto a la protección de seguridad 204 desde una posición inicial (mostrada en la Figura 11), a una posición de inyección (mostrada en la Figura 14) a una posición retirada (mostrada en la Figura 16). Además, la protección de seguridad 204 (que tiene un tope de profundidad 232, una brida 236 y una pestaña de protección 240) es sustancialmente similar a la protección de seguridad 104 descrita anteriormente. Por consiguiente, la descripción detallada adicional de la protección de seguridad se omite por razones de brevedad,

La Figura 12 es una vista en perspectiva de la carcasa 208 que ilustra que, como la carcasa 108, la carcasa 208 incluye un brazo flexible superior 244 y un brazo flexible inferior 248. La Figura 13 es una vista transversal de la carcasa 208 tomada a lo largo de la línea 13-13 de la Figura 12 e ilustra que también como la carcasa 108, la carcasa 208 incluye una ranura de guía 252 que incluye una primera y segunda porción axial 256 y 260 y una porción sustancialmente helicoidal 264 que conecta la primera y segunda porción axial 256 y 260. Adicionalmente, el brazo flexible superior 244 está dispuesto en la primera porción axial 256 y el brazo flexible inferior 248 está dispuesto en la segunda porción axial 260. Además, el brazo flexible superior 244 incluye una rampa 268 dispuesta en un extremo libre y el brazo flexible inferior 248 incluye un gancho de rampa 272 dispuesto en un extremo libre del mismo. La rampa 268 y el gancho de rampa 272 funcionan sustancialmente de forma similar a la rampa 194 y la rampa 196 descrita anteriormente. Por consiguiente, la descripción detallada adicional de la rampa 268 y el gancho de rampa 272 se omite por razones de brevedad.

A diferencia de la carcasa 108, no obstante, el brazo flexible superior 244 incluye una protuberancia de bloqueo 276 en un extremo proximal del mismo para evitar de forma selectiva el desplazamiento de la carcasa 208 y el émbolo 214 con respecto al contenedor de medicamento 220. El brazo flexible superior 244 tiene también una rampa de desbloqueo 280 dispuesta al respecto. Como se ha descrito con más detalle más abajo, la rampa de desbloqueo 280 interactúa con la pestaña de protección 240 para desplazar radialmente el extremo libre del brazo flexible superior 244, para permitir el movimiento de la carcasa 208 con respecto al contenedor de medicamento 220. De acuerdo con una realización, como se muestra en la Figura 13, el brazo flexible superior 244 tiene dos porciones. La protuberancia de bloqueo 276 está dispuesta en una primera porción y la rampa 268 y la rampa de desbloqueo 280 están dispuestas en una segunda porción, que incluye también la primera porción axial 256 de la ranura de guía 252.

En referencia de nuevo a la Figura 11, en el estado inicial, la protuberancia de bloqueo 276 acopla una brida radial 284 dispuesta en un extremo proximal del contenedor de medicamento 220. Este acoplamiento evita el desplazamiento de la carcasa 208 y el émbolo 214 con respecto al contenedor de medicamento 220. De este modo, cuando un usuario aplica fuerza al extremo proximal de la carcasa 208, la brida radial 284 comprime el miembro de inclinación 228 y la carcasa 208, el miembro del inyector 212 y el contenedor de medicamento 220 se desplazan de forma distal como una unidad con respecto a la protección de seguridad 204 hasta que el contenedor de

medicamento 220 alcance el tope de profundidad 232, que es un estado de inyección mostrado en la Figura 14. Este desplazamiento del contenedor de medicamento 220 conduce la aguja 224 también a perforar la piel del paciente.

5 Como se muestra en la Figura 14, a medida que la carcasa 208 y el contenedor de medicamento 220 alcanzan el estado de inyección, la pestaña de protección 240 viaja en la primera porción axial 256 y acopla la rampa de desbloqueo 280 para desplazar radialmente un extremo libre del brazo flexible superior 244, desacoplando de este modo la protuberancia de bloqueo 276 desde la brida radial 284. Por consiguiente, debido a que la protuberancia de bloqueo 276 ya no acopla la brida radial 284, la carcasa 208 (así como la tapa 216 y el émbolo 214, que entra en contacto con la carcasa 208) se puede desplazar con respecto al contenedor de medicamento 220. De este modo, a
10 a medida que el usuario sigue aplicando fuerza al extremo proximal de la carcasa 208, como se muestra en la Figura 15, la carcasa 208 y el miembro del inyector 212 se desplazan de forma distal con respecto al contenedor de medicamento 220, expulsando el medicamento del contenedor de medicamento 220.

15 Adicionalmente, durante el desplazamiento distal de la carcasa 208 con respecto a la protección de seguridad 204, la pestaña de protección 240 sigue desplazándose de forma proximal con respecto a la primera porción axial 256 de la ranura de guía 252. En otras palabras, el acoplamiento de la pestaña de protección 240 y la primera porción axial 256 limita el desplazamiento de la carcasa 208 con respecto a la protección de seguridad 204 para que sea axial y evita la rotación de la carcasa 208 con respecto a la protección de seguridad 204. A medida que la carcasa se aproxima al extremo distal de su recorrido y el contenedor de medicamento 220 se acerca al tope de profundidad 232, la pestaña de protección 240 atraviesa la rampa 268 y desplaza radialmente el extremo libre del brazo flexible superior 244. Y a medida que el contenedor de medicamento 220 acopla el tope de profundidad 232, la pestaña de protección 240 completa el paso de la rampa 268 y alcanza el extremo proximal de la primera porción axial 256. Después de que la pestaña de protección 240 atraviesa la rampa 268, el extremo libre del brazo flexible superior 244
20 regresa para formar una porción de la porción helicoidal 264 de la ranura de guiado 252 y para evitar el movimiento axial posterior de la pestaña de protección 240 en la primera porción axial 256.

Similar al dispositivo de inyección 100 descrito anteriormente, posterior a la inyección del medicamento, el usuario suelta la carcasa 208 y el miembro de inclinación 228 desplaza de forma proximal la carcasa 208 (así como el contenedor de medicamento 220 y el miembro del inyector 212) con respecto a la protección de seguridad 204, desplazando de este modo el contenedor de medicamento 220 (y la aguja 224) a una posición retirada. Debido a que la pestaña de protección 240 acopla la porción helicoidal 264 de la ranura de guía 252, durante una primera porción del desplazamiento proximal, la carcasa 208 gira hasta que la pestaña de protección 240 alcanza el extremo proximal de la segunda porción axial 260. En este punto, el miembro de inclinación 228 sigue desplazando de forma proximal la carcasa 208 y el acoplamiento de la pestaña de protección 240 en la segunda porción axial 260 limita el desplazamiento proximal de la carcasa 208 para que sea axial. A medida que la carcasa 208 se acerca a la finalización de su desplazamiento proximal, la pestaña de protección 240 atraviesa el gancho de la rampa 272 del brazo flexible inferior 248 y desplaza radialmente el extremo libre del brazo flexible inferior 248. Y a medida que la carcasa 208 completa su desplazamiento proximal (mostrado en la Figura 16), la pestaña de protección 240 completa el paso del gancho de la rampa 272 y alcanza el extremo distal de la segunda porción axial 260. Después de que la pestaña de protección 240 atraviesa el gancho de la rampa 272, el extremo libre del brazo flexible inferior 248 regresa para evitar el movimiento axial posterior de la pestaña de protección 240 en la segunda porción axial 260. En otras palabras, el extremo libre del brazo flexible inferior 248 bloquea la pestaña de protección 240 y evita el posterior desplazamiento de la carcasa 208 relativo a la protección de seguridad 204, fijando de este modo el dispositivo de inyección 200 en un estado seguro de post-inyección.
45

La Figura 17 es una vista en perspectiva de un dispositivo de inyección 300 en un estado inicial y la Figura 18 es una vista transversal del dispositivo 300. Como se muestra en las Figuras 17 y 18, el dispositivo de inyección 300 incluye una protección de seguridad 304 con una superficie 306 para el contacto con la piel de un paciente dispuesta en un extremo distal de la misma, un contenedor de medicamento 308 conectado de forma deslizable a la protección de seguridad 304, una carcasa interna 312 conectada de forma deslizable a la protección de seguridad 304 y una protección de aguja 316 para cubrir de forma selectiva un extremo distal de una aguja 324. El contenedor de medicamento 308 puede estar hecho, por ejemplo, de vidrio o plástico. De acuerdo con una realización, la protección de seguridad 304 incluye un par de pestañas de bloqueo 318, que están inclinadas radialmente hacia dentro. El dispositivo de inyección 300 incluye también una base de aguja 320 conectada de forma deslizable a la carcasa interna 312. La aguja de doble terminación 324 está fijada a la base de aguja 320. El dispositivo de inyección 300 incluye además un miembro de inclinación 328 dispuesto dentro de la protección de seguridad 304 e inclinación de forma proximal del cartucho de medicamento 308 y una tapa 332 dispuesta de forma deslizable en el cartucho de medicamento 308. De acuerdo con una realización, la carcasa interna 312 tiene una lengüeta 334 en el extremo proximal de la misma acoplada con un hueco correspondiente 338 en el extremo distal de la tapa 332, para fijar la tapa 332 a la carcasa interna 312.
50
55
60

La base de la aguja 320 tiene una protuberancia radial 336 dispuesta en un extremo proximal de la misma y la carcasa interna 312 incluye un par de retenes o ranuras de recepción 340 (mostradas en la Figura 19) correspondientes a la protuberancia radial 336. De acuerdo con una realización, la protuberancia radial 336 y las ranuras de recepción 340 son circunferenciales. Como se ha tratado con más detalle más abajo, la base de la aguja 320 es desplazable desde una primera posición, en la que la protuberancia radial 336 está dispuesta en un extremo
65

distal de la ranura de recepción 340, a una segunda posición, en la que la protuberancia radial 336 está dispuesta en un extremo proximal de las ranuras de recepción 340.

5 De acuerdo con una realización, la carcasa interna 312 incluye también un par de recorridos de leva 344 que reciben de forma deslizable un par de pestañas de leva 348 de la protección de aguja 316. Como se muestra en la Figura 19, cada recorrido de leva 344 incluye una primera porción sustancialmente helicoidal 352 y una segunda porción sustancialmente lineal 356. A medida que el usuario gira la protección de aguja 316, las pestañas de leva 348 se desplazan a lo largo de las porciones helicoidales 352 hasta alcanzar el extremo de las porciones helicoidales 352 (y el comienzo de las porciones lineales 356). Esta rotación de la protección de aguja 316 desplaza de forma proximal la base de aguja 320 desde la primera posición a la segunda posición y perfora la tapa 332 con el extremo proximal de la aguja 324, como se muestra en la Figura 20.

10 Posteriormente, con las pestañas de leva 348 dispuestas en las porciones lineales 356, el usuario desplaza de forma distal la protección de la aguja 316 para retirarla del dispositivo de inyección 300. El dispositivo de inyección 300, como se muestra en la Figura 21, está ahora preparado para la inyección.

15 A continuación, el usuario coloca el dispositivo de inyección 300 de forma que la superficie 306 de la protección de seguridad 304 entra en contacto con la piel del usuario y presiona hacia abajo el contenedor del medicamento 308, comprimiendo el miembro de inclinación 328. De acuerdo con una realización, la combinación de fuerzas de la contrapresión del medicamento en el contenedor del medicamento 308 y la fricción entre la tapa 332 y el contenedor de medicamento 308 es mayor que la combinación de la fuerza desde el miembro de inclinación 328 y la fuerza requerida para la aguja 324 para perforar la piel del paciente, de forma que tras el desplazamiento distal del contenedor de medicamento 308, la aguja 324 perfora la piel del paciente antes de dispensar el medicamento. Esta presión descendente en el contenedor de medicamento 308 dirige la aguja 324 dentro de la piel del paciente hasta que la carcasa interna 312 entra en contacto con la piel del paciente, como se muestra en la Figura 22.

20 Una vez que la carcasa interna 312 entra en contacto con la piel del paciente, la presión descendente continuada en el contenedor del medicamento 308 expulsa el medicamento desde el contenedor de medicamento 308 a través de la aguja 324 hasta que el contenedor de medicamento 308 alcance el extremo de su recorrido, como se muestra en la Figura 23. De acuerdo con una realización, en el extremo del recorrido del contenedor de medicamento, el extremo proximal del contenedor de medicamento 308 está sustancialmente alineado con el extremo proximal de la protección de seguridad 304.

25 Posterior a la inyección del medicamento, el usuario suelta el contenedor del medicamento 308 y la fuerza del miembro de inclinación 328 desplaza de forma proximal el contenedor de medicamento 308 (así como la carcasa interna 312 y la aguja 324). Una vez que el extremo distal de la carcasa interna 312 atraviesa las pestañas de bloqueo 318, las pestañas de bloqueo 318 vuelven radialmente hacia dentro debido a su inclinación radialmente hacia dentro. En esta posición, como se muestra en la Figura 24, las pestañas de bloqueo 318 evitan un desplazamiento distal posterior de la carcasa interna 312 más allá y, de este modo, evita la reutilización del dispositivo de inyección 300.

30 Las realizaciones de la presente invención son fáciles de usar y pueden ocultar la aguja antes de la inyección, haciendo esto de este modo menos intimidante para los usuarios que podrían no estar acostumbrados a las inyecciones. Adicionalmente, en realizaciones de la presente invención, la inserción de la aguja y recorrido de la inyección se pueden lograr en un único movimiento. Además, la aguja puede ser automáticamente protegida una vez que el dispositivo se retire de la piel en realizaciones de la presente invención. Además, el tamaño compacto y el bajo recuento de partes de realizaciones de la presente invención pueden reducir la fabricación de costes, así como el transporte y los costes de almacenamiento.

35 En comparación con los auto-inyectores tradicionales, el tamaño compacto y el bajo recuento de partes de realizaciones de la presente invención se pueden conseguir mediante la eliminación de algunas de las características de orden superior de tales auto-inyectores. Por ejemplo, las realizaciones de la presente invención no requieren mecanismos de empuje accionados por resorte automáticos para realizar un auto-inyector "automático". En su lugar, los usuarios pueden aplicar la fuerza necesaria. Para garantizar que los usuarios apliquen un mínimo requerido de fuerza y garantizar también una inserción de aguja rápida, las realizaciones de la presente invención pueden tener un retén basado en la fuerza que el usuario necesita superar antes de que comience la inyección. Una vez que el retén se ha superado, el ensamblaje de aguja entra dentro de la piel y, a continuación, comienza la inyección. Mediante la eliminación del requisito para un mecanismo de empuje accionado por resorte automático, otras características se pueden eliminar también, tal como un botón de inclinación y un dispositivo de seguridad accionado por resorte que solo permite que el inyector se incline una vez que se impulse contra un objeto.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de inyección (100), que comprende:

5 una protección de seguridad (104) que tiene un primer extremo y una superficie dispuesta en un segundo extremo de la misma para entrar en contacto con la piel de un paciente, teniendo la protección de seguridad una pestaña de protección (164) que se extiende desde allí; una carcasa (108) dispuesta de forma deslizable con respecto a la protección de seguridad, incluyendo la carcasa una ranura de guía (172) para acoplar la pestaña de protección (164) para guiar el movimiento de la carcasa relativo a la protección de seguridad (104), teniendo la ranura de guía (172) una primera y segunda porción axial (184, 188) y conectando una porción sustancialmente helicoidal (192) la primera y segunda porción axial;

10 un contenedor de medicamento (120) conectado con la carcasa y que tiene una aguja (124) fijada a esta en comunicación con un medicamento dispuesto dentro del contenedor de medicamento, en donde el contenedor de medicamento se puede desplazar con respecto a la protección de seguridad desde una posición inicial a una posición de inyección, a una posición retirada;

15 un miembro de inclinación (128) que inclina el contenedor de medicamento fuera de la protección de seguridad; y

un miembro del inyector (112) dispuesto de forma deslizable con respecto al contenedor de medicamento, para expulsar el medicamento desde el contenedor de medicamento;

20 **caracterizado porque:**

la carcasa comprende un brazo flexible superior en voladizo (176) y un brazo flexible inferior en voladizo (180) que son miembros de bloqueo de la ranura de guía (172), por medio de los cuales el brazo flexible superior en voladizo (176) está dispuesto en la primera porción axial de la ranura de guía y el brazo flexible inferior en voladizo (180) está dispuesto en la segunda porción axial de la ranura de guía.

25

2. El dispositivo de inyección de acuerdo con la reivindicación 1, donde posterior a la pestaña de protección (164) que atraviesa los respectivos extremos libres de la misma, el brazo flexible superior en voladizo (176) y el brazo flexible inferior en voladizo (180) evitan el desplazamiento contrario de la pestaña de protección (164) a lo largo de las porciones axiales correspondientes (184, 188) de la ranura de guía (172).

30

3. El dispositivo de inyección de acuerdo con la reivindicación 2, donde el brazo flexible superior en voladizo (176) comprende una rampa (194) en el extremo libre del mismo;

35 donde a medida que la pestaña de protección (164) atraviesa la rampa (194), la pestaña de protección (164) desplaza radialmente el extremo libre del brazo flexible superior en voladizo (176); y

donde posterior a la pestaña de protección (164) que atraviesa la rampa (194), el extremo libre regresa para formar una porción de la porción helicoidal de la ranura de guiado (172).

4. El dispositivo de inyección de acuerdo con la reivindicación 2, donde el brazo flexible inferior en voladizo (180) comprende un gancho de rampa (196) en un extremo libre del mismo;

40 donde a medida que el miembro de inclinación completa el desplazamiento del contenedor de medicamento a la posición retirada, la pestaña de protección (164) se desplaza en la segunda porción axial de la ranura de guiado (172) y atraviesa la rampa, desplazando radialmente el extremo libre del brazo flexible inferior en voladizo (180); y

45 donde después de que la pestaña de protección (164) atraviesa el gancho de rampa (196), el extremo libre del brazo flexible inferior en voladizo (180) regresa para evitar el desplazamiento de la carcasa con respecto a la protección de seguridad (104).

5. El dispositivo de inyección de acuerdo con la reivindicación 1, donde después de que la aguja (124) alcanza una profundidad de inyección predeterminada, la pestaña de protección (164) acopla la porción sustancialmente helicoidal de la ranura de guía (172); y

50 después de la posterior liberación del miembro del inyector, a medida que el miembro de inclinación desplaza la carcasa y el contenedor de medicamento, fuera de la protección de seguridad, la carcasa gira debido al acoplamiento de la pestaña de protección (164) en la porción sustancialmente helicoidal de la ranura de guía (172).

55

6. El dispositivo de inyección de acuerdo con la reivindicación 1, donde el contenedor de medicamento está conectado de forma fija con la carcasa;

60 la carcasa incluye una pared interna (144) y una pared externa (148);

el miembro de inclinación está dispuesto entre las paredes interna y externa (144, 148); y el contenedor de medicamento está dispuesto radialmente hacia dentro de la pared interna (144).

7. El dispositivo de inyección de acuerdo con la reivindicación 6, donde:

el contenedor de medicamento comprende una burbuja flexible (132);

65 el miembro del inyector comprende un botón del inyector (112) que tiene una ranura interna (140) alineada axialmente con la burbuja flexible; y

a medida que se pulsa el botón del inyector, las paredes de la ranura interna comprimen la burbuja flexible para expulsar el medicamento desde el contenedor del medicamento.

8. El dispositivo de inyección de acuerdo con la reivindicación 6, donde:

uno de los miembros del inyector y la pared interna tiene una protuberancia radial (158) y el restante del miembro del inyector y la pared interna tiene un par de ranuras (152, 156) para retener selectivamente la protuberancia radial y evitar el traslado proximal del miembro del inyector más allá del mismo; y uno primero del par de ranuras (152, 156) corresponde a un estado inicial y el restante del par de ranuras (152, 156) corresponde a un estado inyectado.

9. El dispositivo de inyección de acuerdo con la reivindicación 2, donde el contenedor de medicamento está conectado de forma deslizante con la carcasa y la protección de seguridad (104);

donde el miembro del inyector comprende un émbolo (214) y una tapa (216) dispuestos en un primer extremo del émbolo (214) y la carcasa entra en contacto con un segundo extremo del émbolo (214) opuesto al primer extremo; y donde el desplazamiento de la carcasa relativo al contenedor de medicamento y la protección de seguridad (104) expulsa el medicamento desde el contenedor de medicamento.

10. El dispositivo de inyección de acuerdo con la reivindicación 9, donde en el extremo del recorrido de la carcasa para expulsar el medicamento desde el contenedor de medicamento, una pestaña de protección (164) dispuesta en la protección acopla la porción sustancialmente helicoidal de la ranura de guía (172); y

después de la liberación de la carcasa, el miembro de inclinación desplaza el contenedor de medicamento y la carcasa fuera de la protección de seguridad (104), girando la carcasa debido al acoplamiento de la pestaña de protección (164) en la porción sustancialmente helicoidal.

11. El dispositivo de inyección de acuerdo con la reivindicación 9, donde el brazo flexible superior en voladizo comprende una protuberancia de bloqueo (276) que evita selectivamente el desplazamiento de la carcasa y el émbolo (214) con respecto al contenedor de medicamento;

donde uno de los brazos flexibles superior en voladizo (176) y la protección de seguridad (104) comprende una rampa de desbloqueo (280) y el restante de los brazos flexibles superior en voladizo (176) y la protección de seguridad (104) comprende una protuberancia radial (240); y

donde después del desplazamiento del contenedor de medicamento desde la posición inicial a la posición de inyección en la que la aguja (124) se extiende más allá de la protección de seguridad (104), la rampa de desbloqueo (280) entra en contacto con la protuberancia radial para desplazar radialmente un extremo libre del brazo flexible superior en voladizo (176), para permitir el movimiento de la carcasa con respecto al contenedor de medicamento.

12. Un dispositivo de inyección (300), que comprende:

una protección de seguridad (304) que tiene una superficie para entrar en contacto con la piel de un paciente; una carcasa interna (312) conectada de forma deslizante a la protección de seguridad y que tiene un recorrido de leva (344) con una primera y segunda porciones (352, 356);

una base de aguja (320) conectada de forma deslizante a la carcasa interna para moverse desde una primera posición a una segunda posición relativa a esta;

una aguja de doble terminación (324) fijada a la base de aguja;

un contenedor de medicamento (308) para sostener un medicamento, conectado de forma deslizante a la protección de seguridad;

una tapa (332) dispuesta de forma deslizante en el contenedor de medicamento;

un miembro de inclinación (328) dispuesto dentro de la protección de seguridad e inclinación del contenedor de medicamento (308) en una primera dirección; y

una protección de aguja (316) para cubrir de forma selectiva un primer extremo de la aguja, teniendo la protección de aguja al menos una pestaña de leva (348) acoplada de forma deslizante con el recorrido de leva (344);

donde el desplazamiento de la pestaña de leva (348) a lo largo de la primera porción del recorrido de leva (344) desplaza la base de aguja (320) a la segunda posición, perforando la tapa (332) con la aguja.

13. El dispositivo de inyección de acuerdo con la reivindicación 12, donde el desplazamiento de las pestañas de leva (348) a lo largo de la segunda porción del recorrido de leva (344) retira la protección de aguja (316), preparando el dispositivo para la inyección.

14. El dispositivo de inyección de acuerdo con la reivindicación 12, donde la primera porción del recorrido de leva (344) es sustancialmente helicoidal y la segunda porción del recorrido de leva (344) es sustancialmente lineal.

15. El dispositivo de inyección de acuerdo con la reivindicación 13, donde la combinación de una contrapresión del contenedor de medicamento (308) y una fricción entre la tapa (332) y el contenedor de medicamento (308) es mayor que la combinación de una fuerza desde el miembro de inclinación (328) y una fuerza requerida para que la aguja perfora la piel de un paciente, de forma que después del desplazamiento del contenedor de medicamento (308)

5 hacia la piel del paciente, la aguja perfora la piel del paciente antes de dispensar el medicamento preferiblemente que comprende además al menos una pestaña de bloqueo (318) inclinada hacia el despliegue, en donde después de la finalización de la inyección, tras la liberación del contenedor de medicamento (308), el miembro de inclinación (328) desplaza el contenedor de medicamento (308) y la carcasa interna en la primera dirección más allá de la pestaña de bloqueo (318) y la pestaña de bloqueo (318) se despliega para evitar el desplazamiento distal de la carcasa interna más allá en una segunda dirección opuesta a la primera dirección.

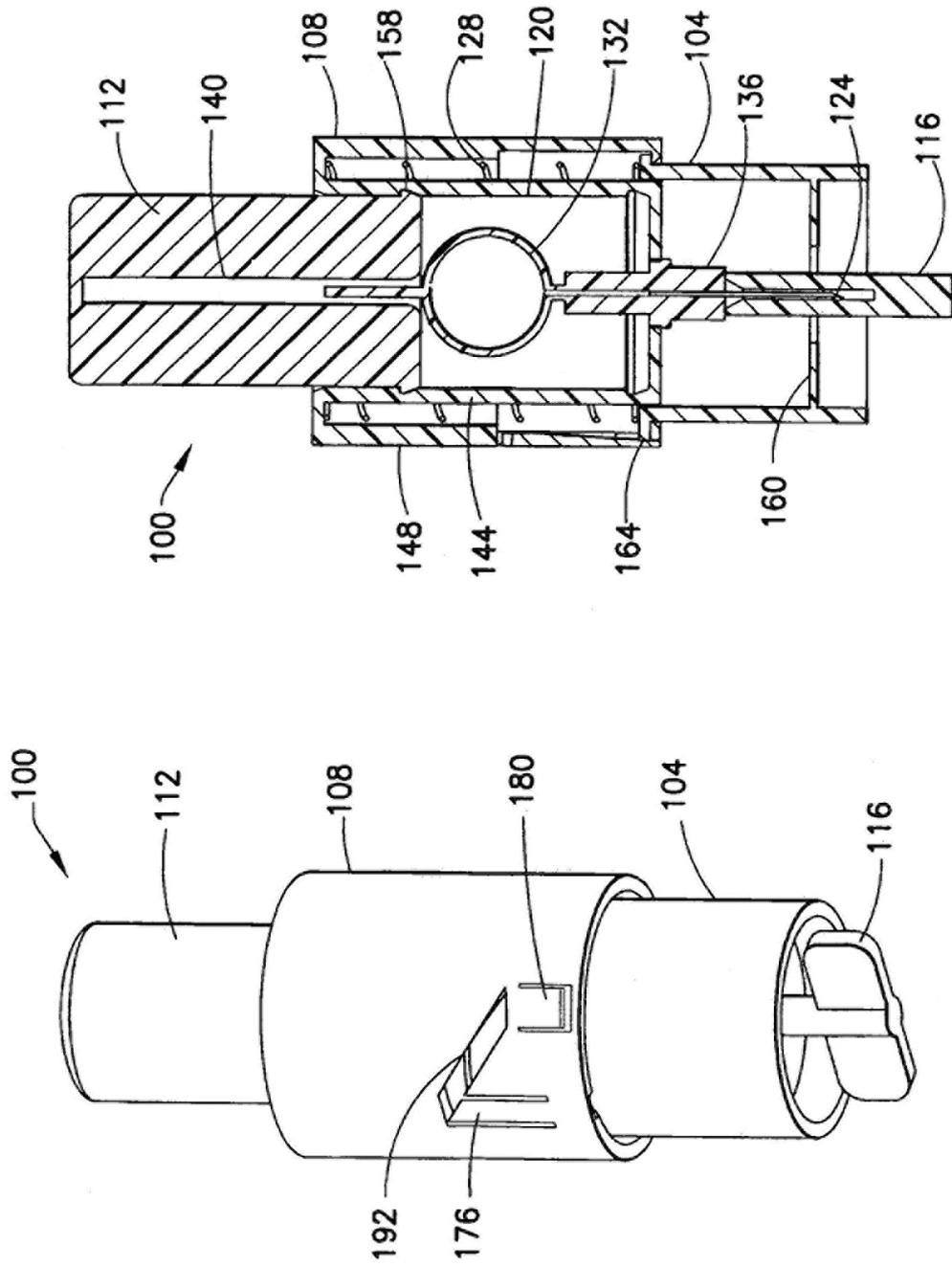


FIG. 2

FIG. 1

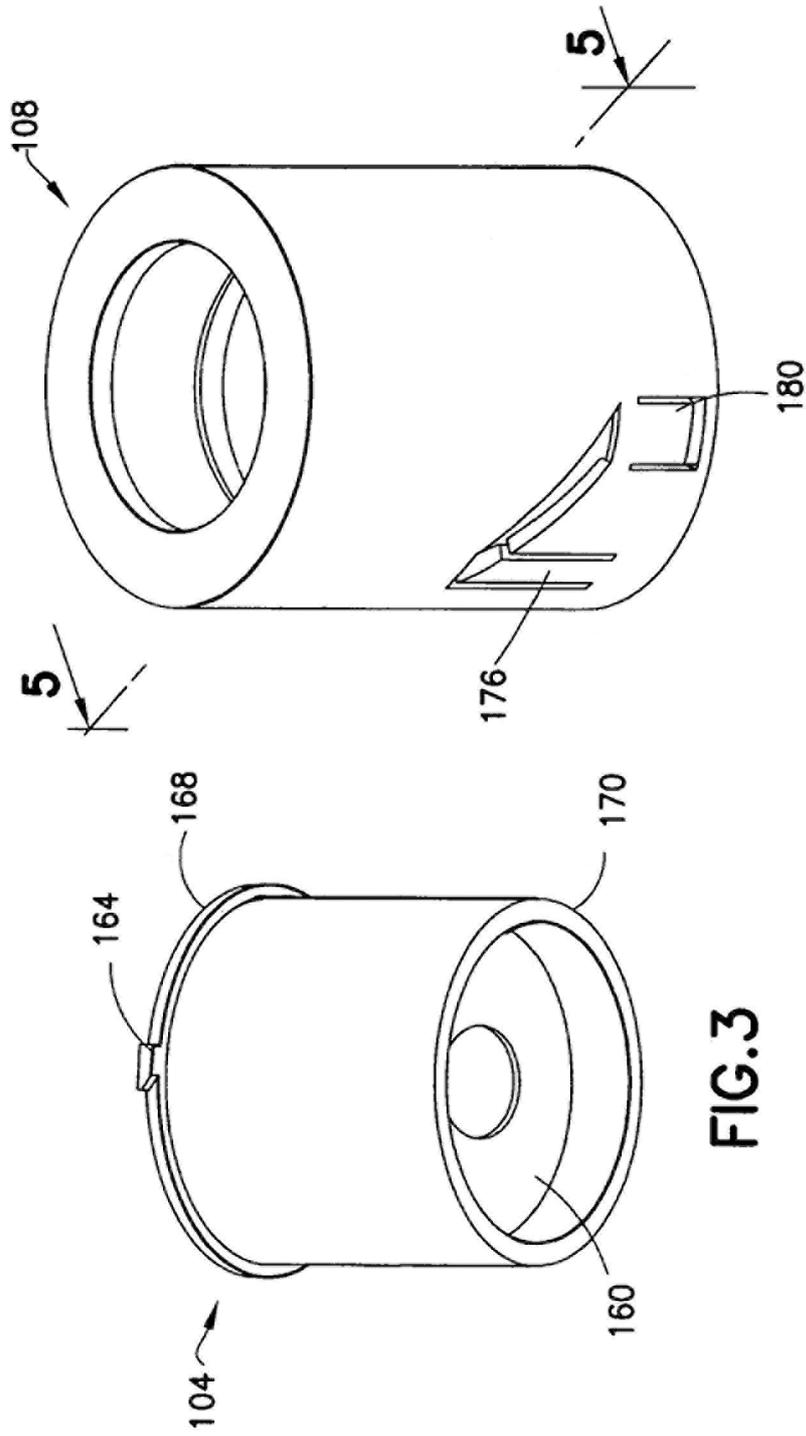


FIG. 3

FIG. 4

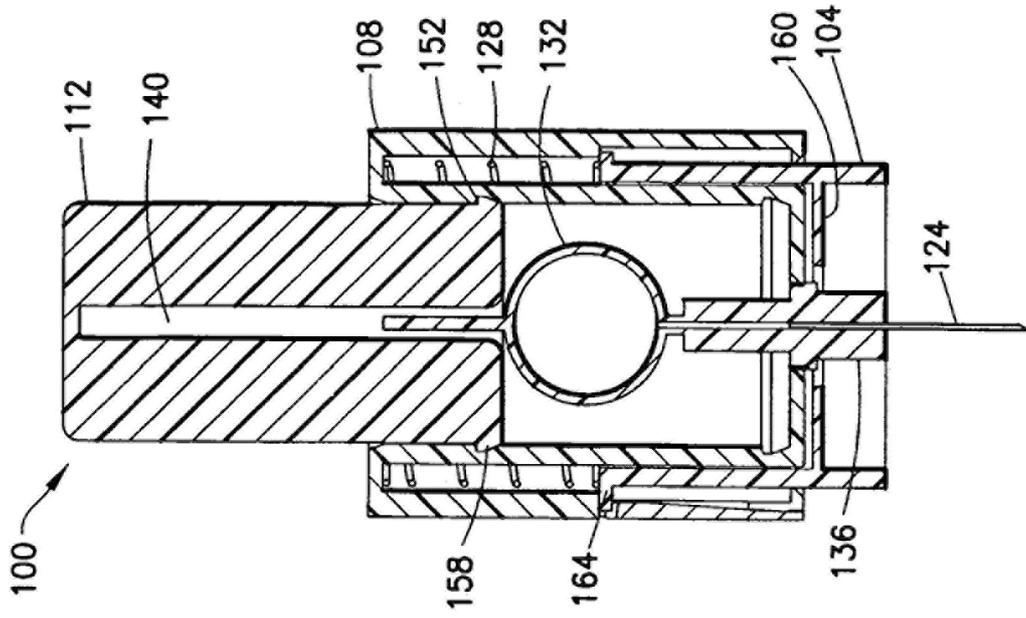


FIG. 6

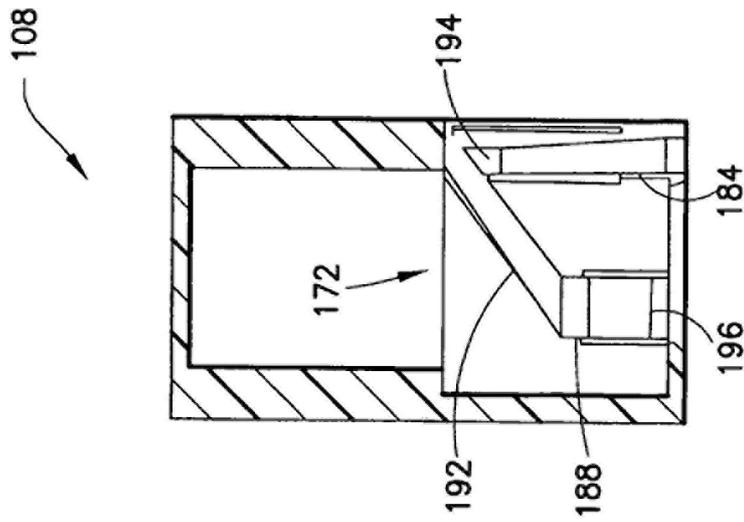


FIG. 5

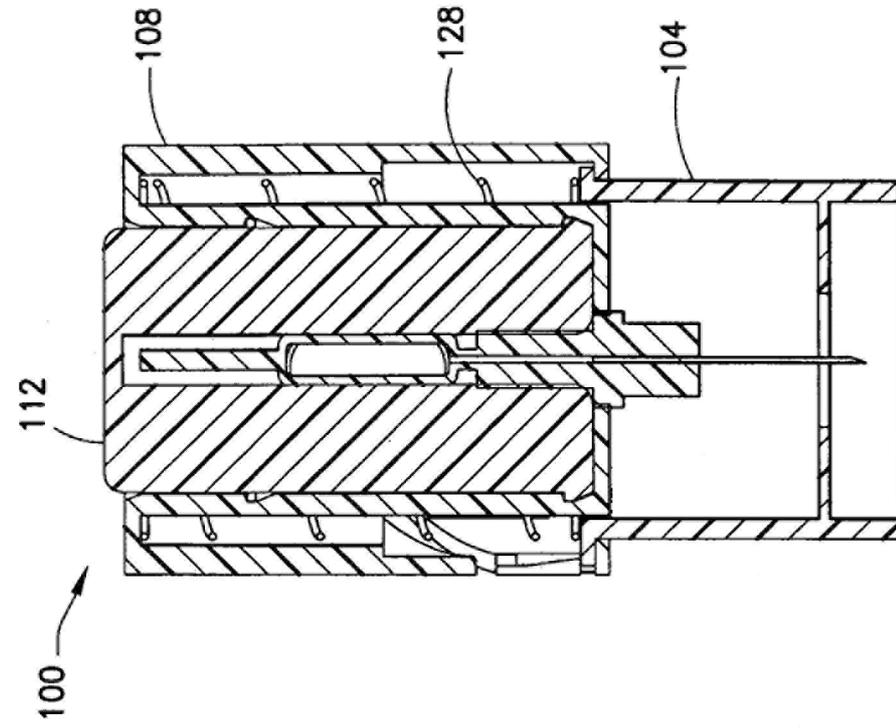


FIG. 8

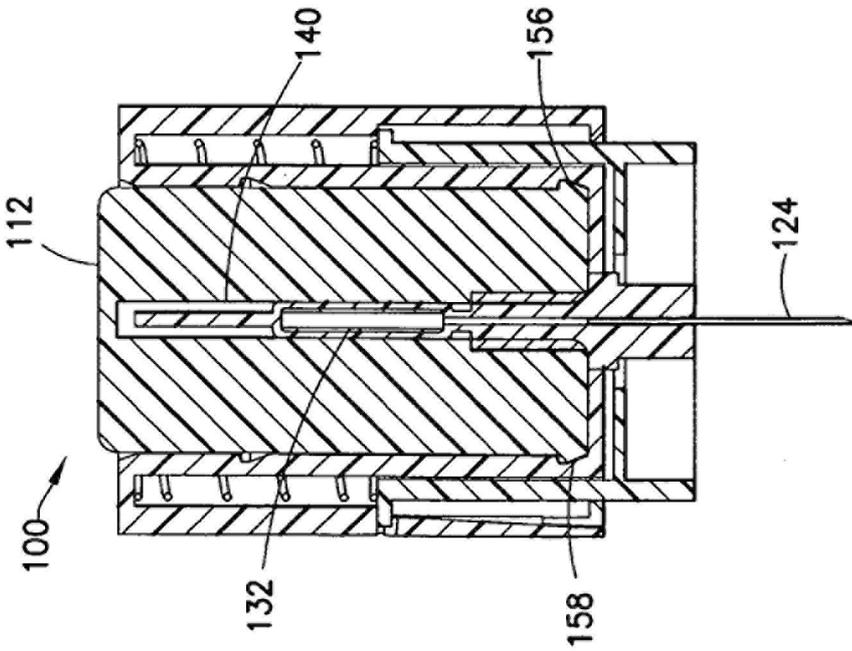


FIG. 7

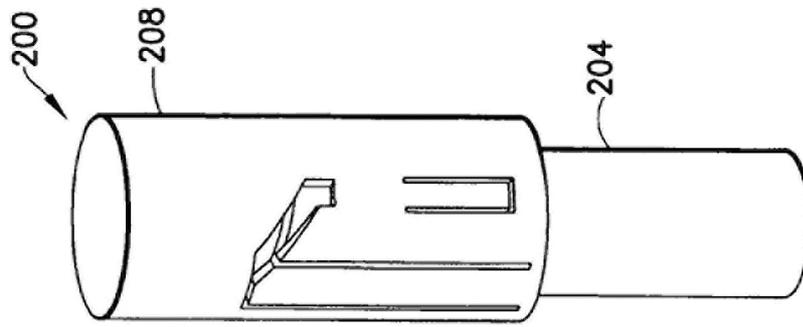


FIG. 10

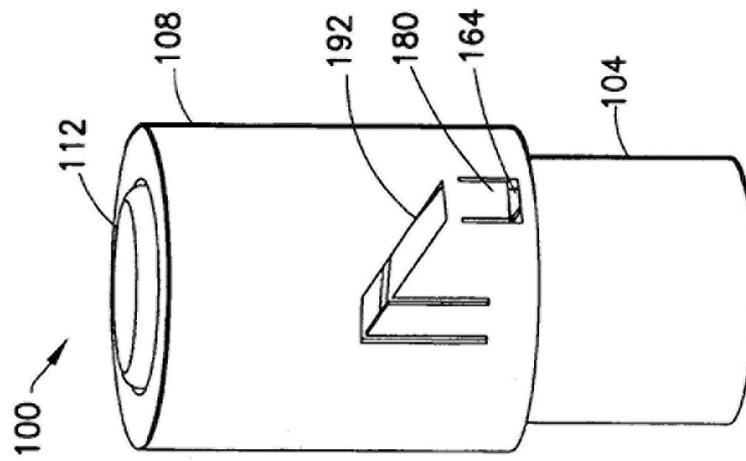


FIG. 9

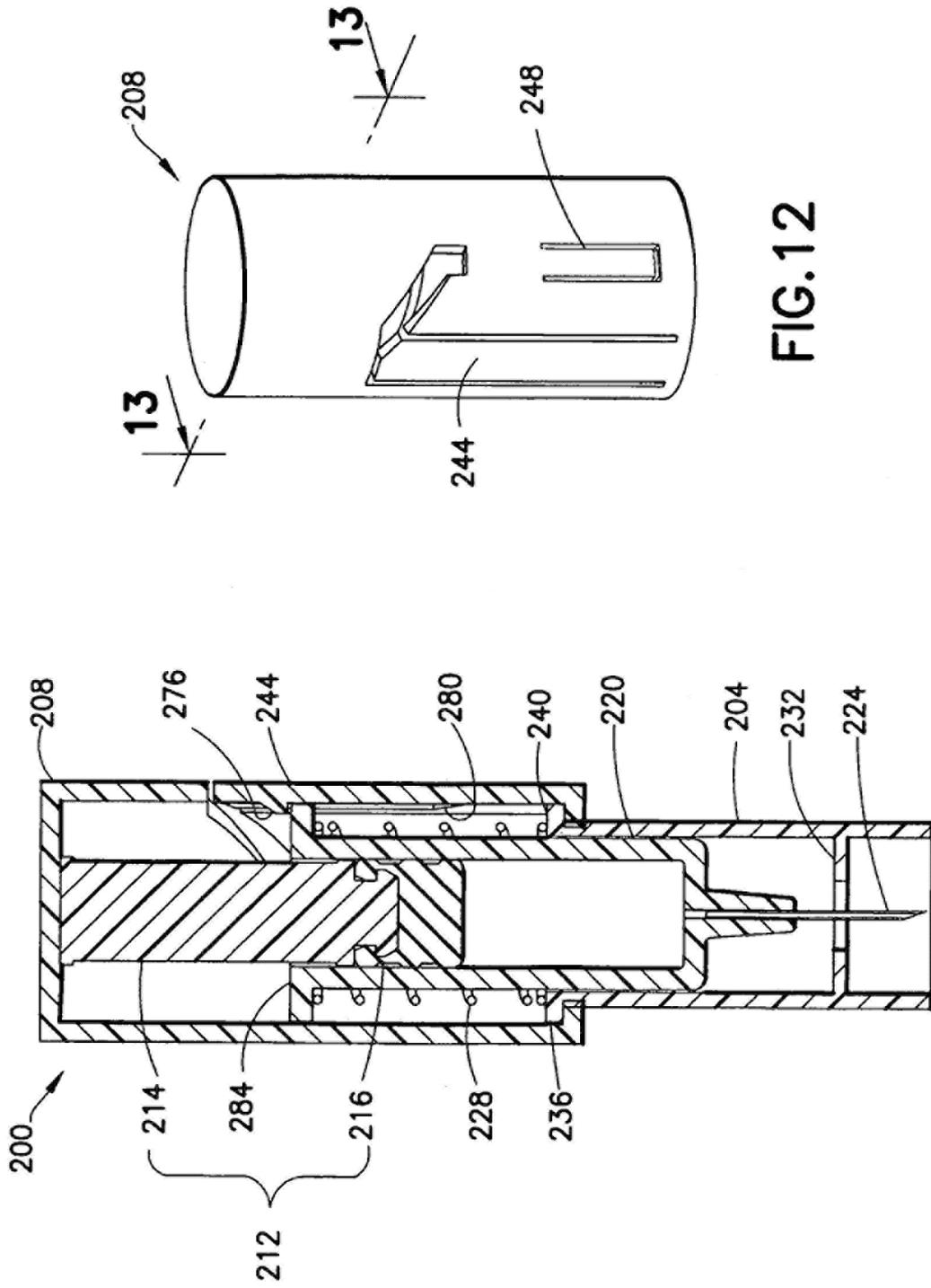


FIG.12

FIG.11

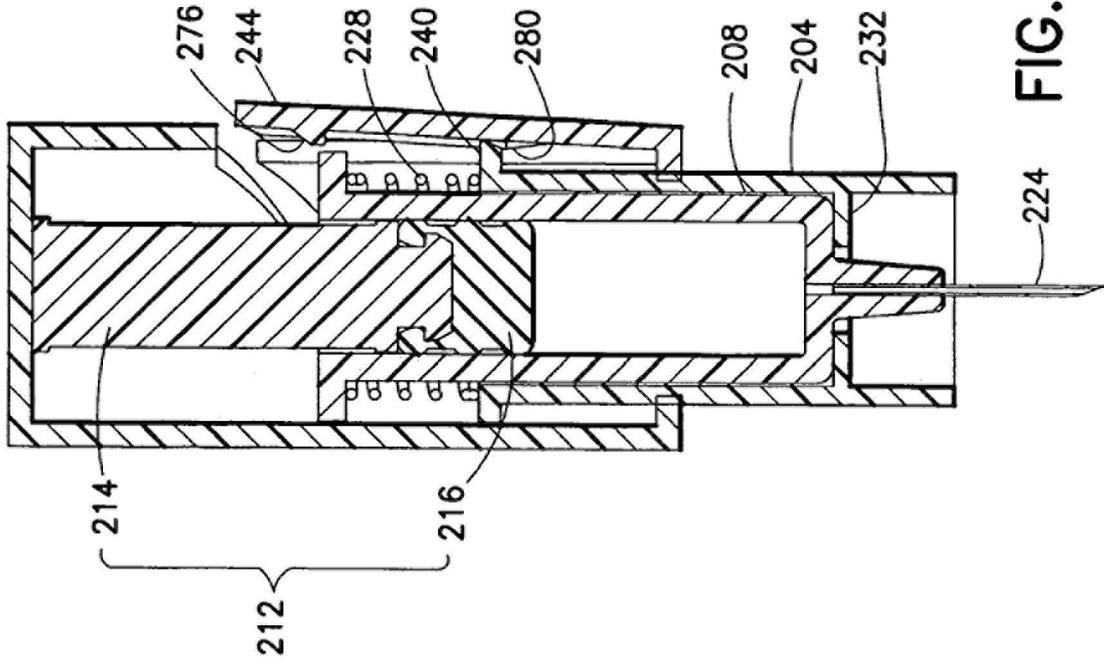


FIG.14

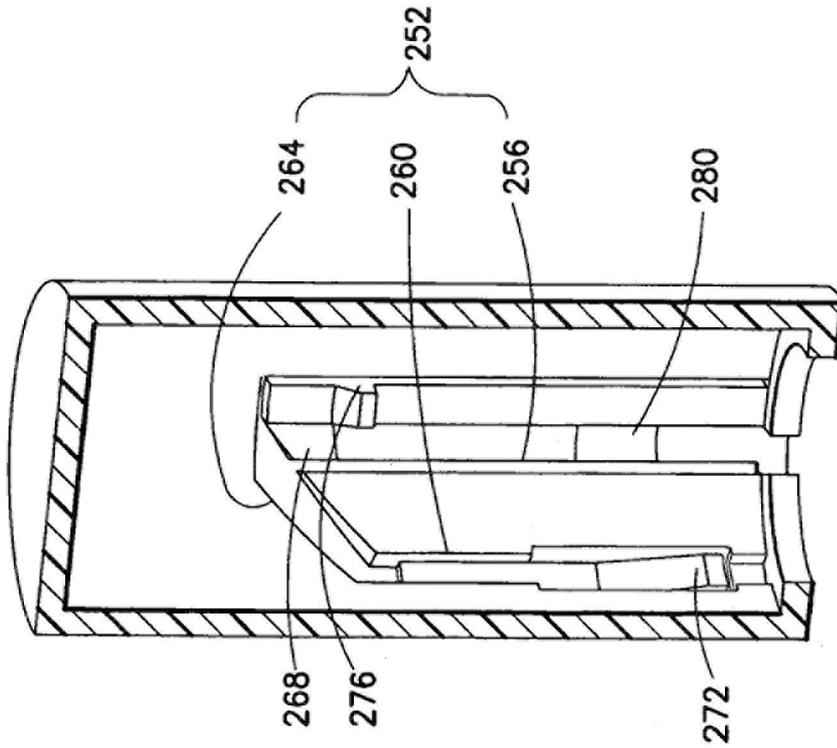


FIG.13

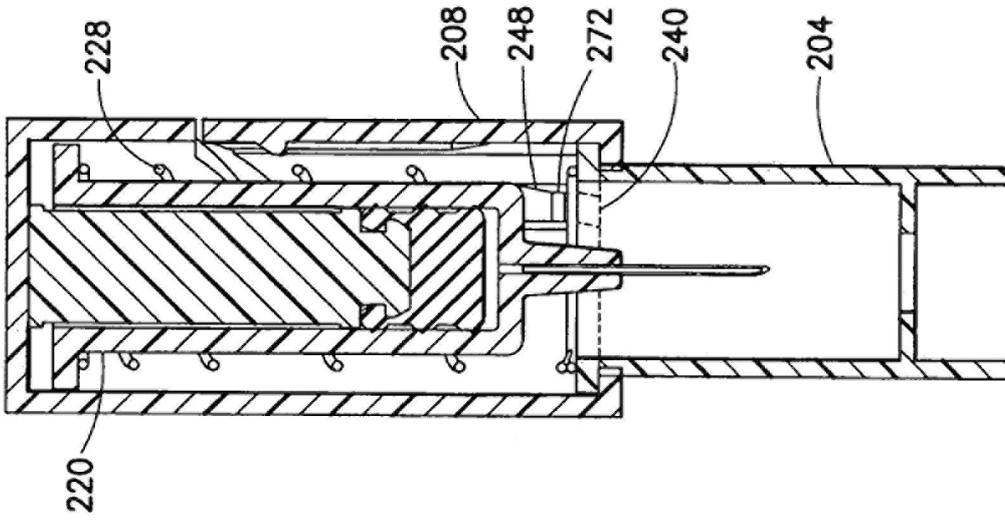


FIG.16

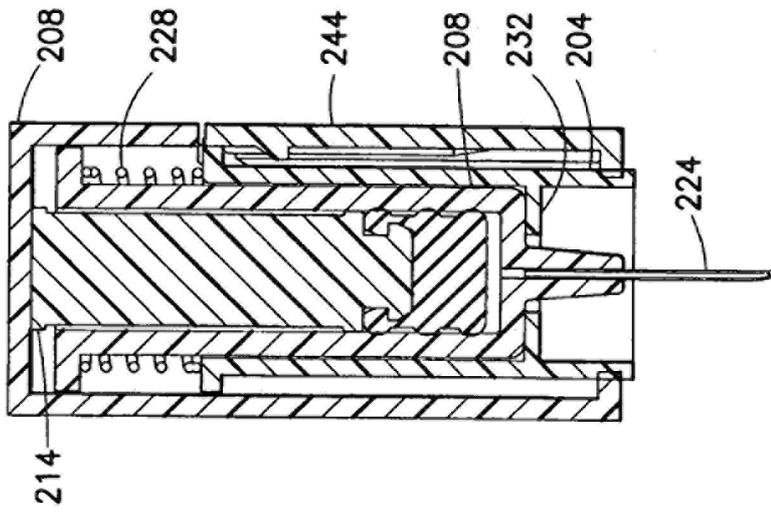


FIG.15

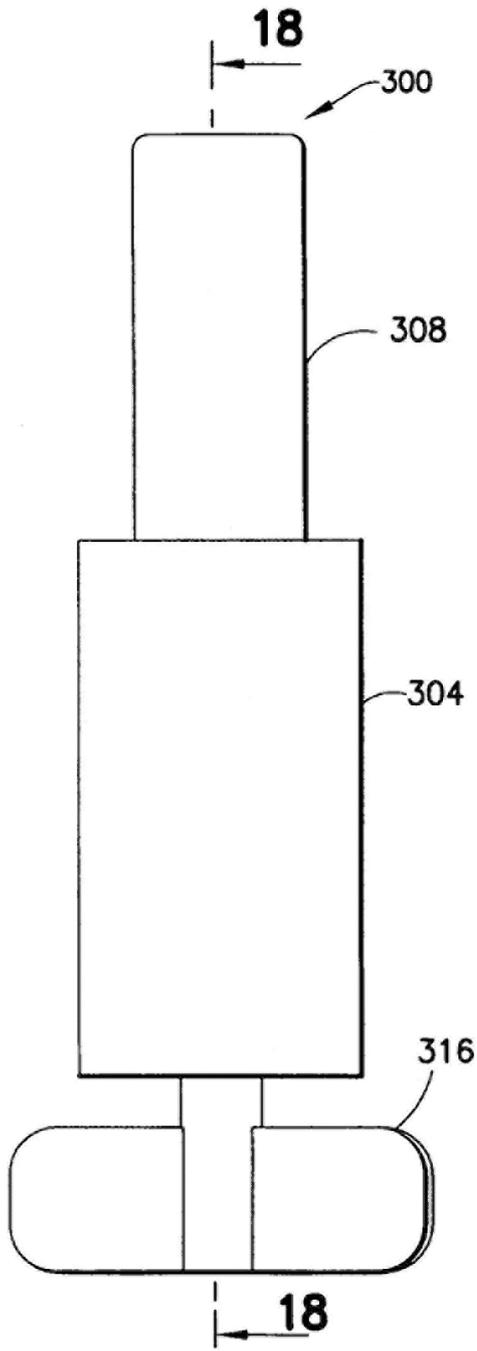


FIG. 17

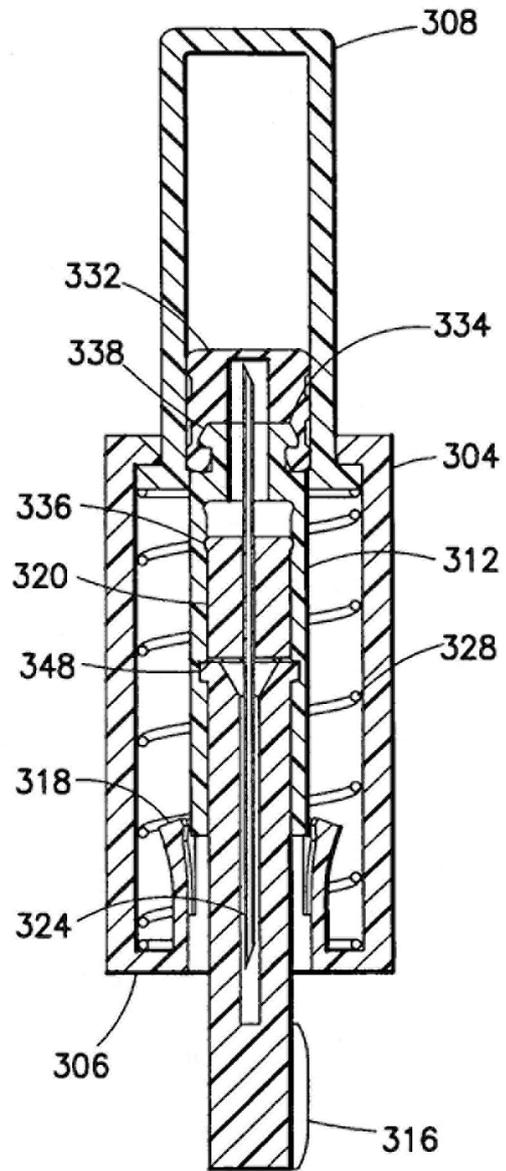


FIG. 18

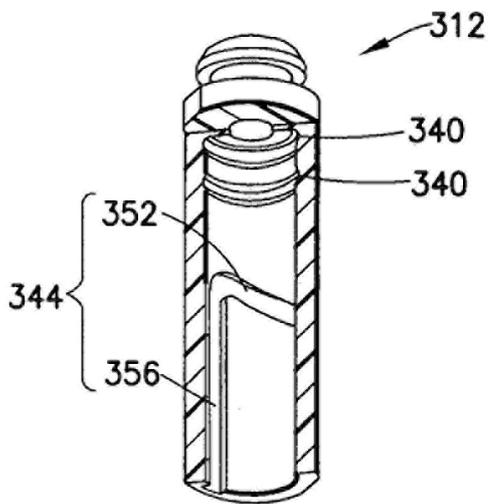


FIG. 19

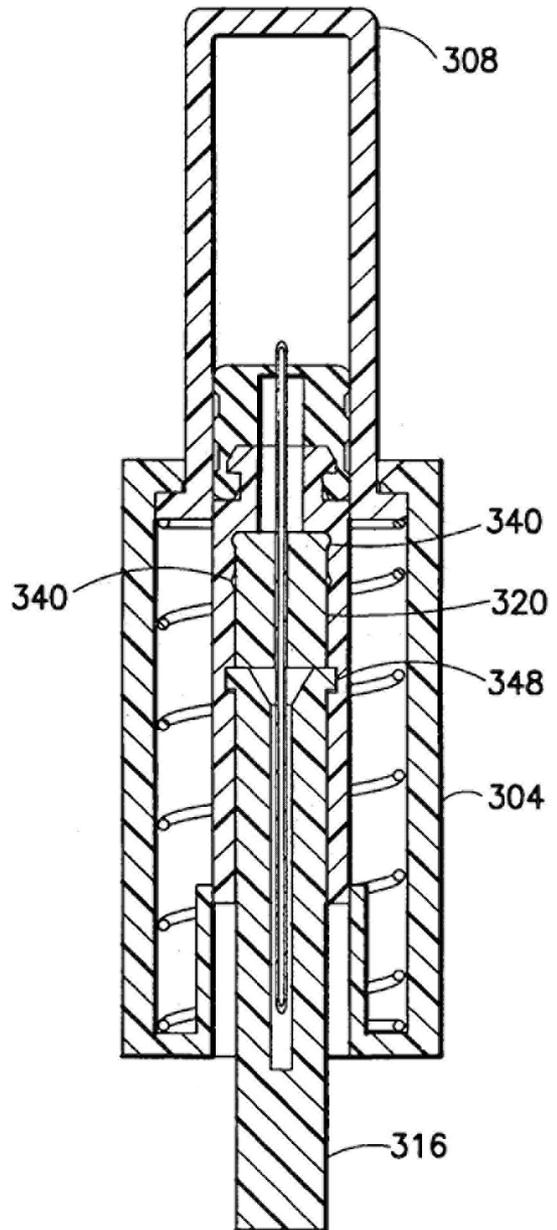


FIG. 20

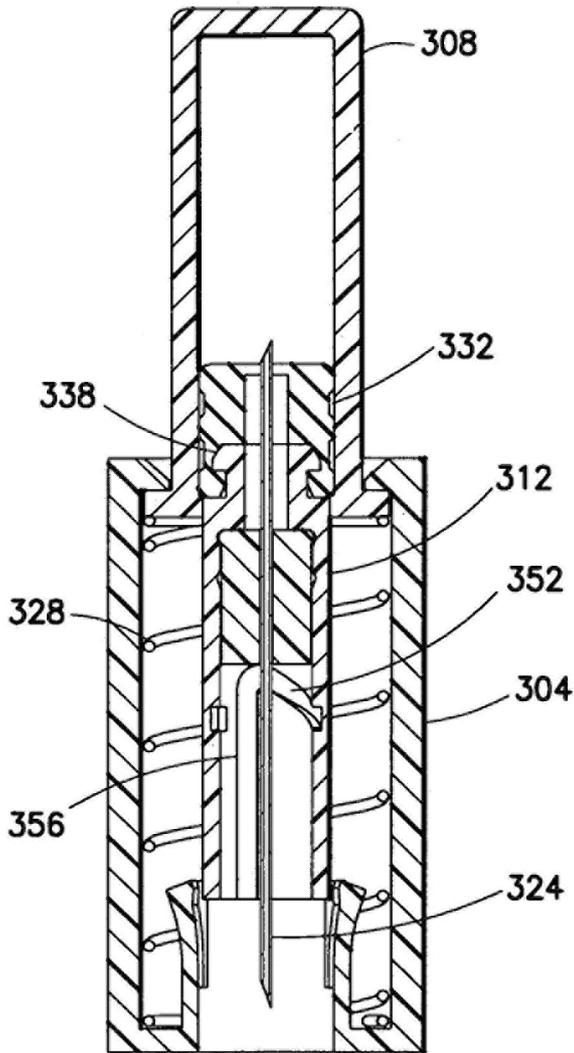


FIG.21

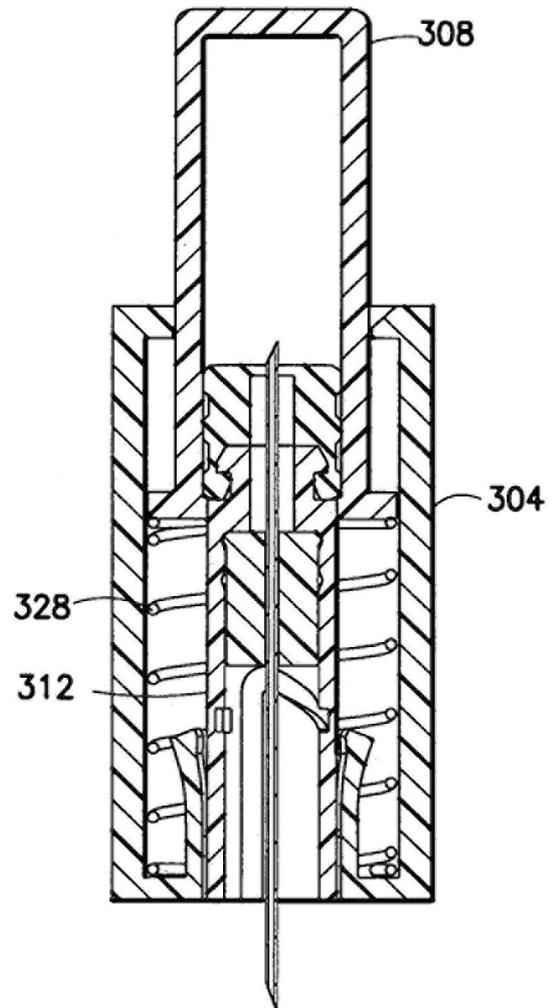


FIG.22

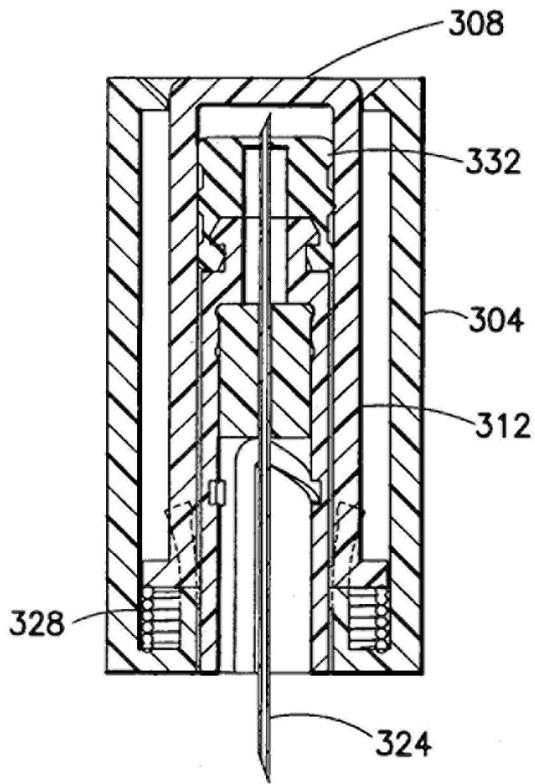


FIG. 23

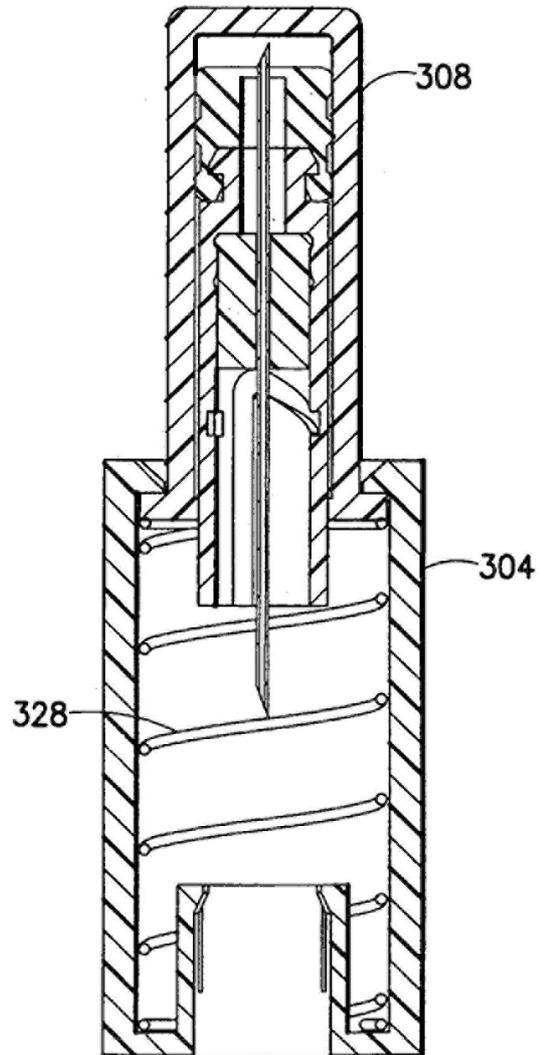


FIG. 24