(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 752 152**

(51) Int. Cl.:

A61M 5/20 (2006.01)
A61M 5/30 (2006.01)
A61M 5/315 (2006.01)
A61M 5/32 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.03.2009** **E 15185104 (5)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.09.2019** **EP 2990067**

(54) Título: **Dispositivo de seguridad para inyector**

(30) Prioridad:

10.03.2008 US 35350

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
03.04.2020

(73) Titular/es:

ANTARES PHARMA, INC. (100.0%)
100 Charles Ewing Blvd., Suite 300, Princeton South Corporate Center
Ewing, NJ 08628, US

(72) Inventor/es:

SUND, JULIUS;
LAGMAN, ERIC;
HOEFT, PETE;
LESCH, PAUL, R. y
KRAMER, TOM

(74) Agente/Representante:

MILTENYI , Peter

ES 2 752 152 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de seguridad para inyector

CAMPO DE LA INVENCIÓN

La invención se refiere a inyectores con dispositivos de seguridad y, más concretamente, a inyectores con dispositivos para ayudar a impedir un disparo accidental.

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

Existen diversos dispositivos de inyección que utilizan una forma de mecanismo automatizado para accionar la inyección de un medicamento líquido a un paciente. Ejemplos de tales dispositivos incluyen inyectores de chorro, tanto sin aguja como asistidos por aguja, y auto-inyectores. Aunque los mecanismos precisos utilizados para completar la inyección pueden variar dentro de estos dispositivos y entre los mismos, la mayoría incluye una característica dentro del mecanismo de inyección que almacena energía cinética para utilizarla para accionar el mecanismo de inyección durante el uso. Además, muchos mecanismos de inyección conocidos incluyen un mecanismo disparador para asegurar el dispositivo de manera que la energía cinética permanezca almacenada hasta que se desee la inyección, de modo que el accionamiento del disparador libera el mecanismo de inyección, permitiendo que la energía cinética almacenada accione el mecanismo de inyección para provocar la inyección.

En las patentes americanas nº 5.599.302; 5.062.830; y 4.790.824 se describen ejemplos de inyectores de chorro sin aguja. Estos inyectores tradicionales administran un medicamento como un chorro fino de gran velocidad suministrado bajo una presión suficiente para permitir que el chorro atraviese la piel. La presión utilizada para suministrar el medicamento es típicamente mayor de aproximadamente 4000 p.s.i. en el interior del compartimento que contiene el medicamento en el inyector. El mecanismo de inyección en estos inyectores de chorro sin aguja puede disponerse para aplicar una fuerza a una cámara de almacenamiento de medicamento dentro del dispositivo de modo que en la cámara se crea la presión necesaria.

Los inyectores automáticos o auto-inyectores como los que se describen en la patente americana nº 4.553.962 y 4.378.015 y las publicaciones PCT WO 95/29720 y WO 97/14455 están configurados para inyectar a una velocidad y de una manera similar a las jeringas hipodérmicas accionadas manualmente. Los inyectores automáticos o auto-inyectores tienen agujas que se extienden en el momento de la activación para penetrar la piel del usuario para administrar medicamento a través del movimiento del recipiente de medicamento y la aguja asociada. De este modo, el mecanismo que proporciona la fuerza para administrar el medicamento en inyectores automáticos y auto-inyectores también se utilizan para extender la aguja y el recipiente de medicamento para provocar la inserción de la aguja a través de la piel del usuario y después aplicar una fuerza a un émbolo que se encuentra dispuesto de manera móvil en el interior del recipiente de medicamento para hacer que el medicamento sea expulsado del recipiente a través de la aguja. Los auto-inyectores fabricados, por ejemplo, por Owen Mumford, utilizan así presiones muy bajas para inyectar el medicamento, el cual es inyectado a través de una aguja en un flujo relativamente lento. Las presiones aplicadas en los compartimentos que contienen medicamento de este tipo de dispositivos son muy bajas, alcanzando un máximo de aproximadamente 60 p.s.i. y se tarda entre 5 y 10 segundos en inyectar 1 mL.

El documento US 2004/039336 A1 describe un inyector que comprende una carcasa con un recipiente de medicamento en la misma y una parte de contacto destinada a ser aplicada contra un lugar de inyección, una cubierta de aguja que rodea una aguja, medios elásticos que empujan la aguja más allá del extremo de la cubierta de la aguja mientras se acciona dicho recipiente de medicamento para suministrar la dosis de medicamento. El inyector comprende primeros y segundos medios de bloqueo. Los primeros medios de bloqueo bloquean dichos medios elásticos en un estado a presión mientras que unos primeros medios de activación pueden liberar dichos medios elásticos para la inyección. Los segundos medios de bloqueo bloquean dichos primeros medios de activación mientras que unos segundos medios de activación pueden liberar dichos segundos medios de bloqueo cuando dicha parte de contacto está expuesta a presión.

El documento W09411041 describe un auto-inyector para una jeringa precargada de medicamento, que tiene un cuerpo cilíndrico que recibe una jeringa, un deslizador concéntrico a dicho cuerpo adaptado para deslizar sobre una superficie cilíndrica de dicho cuerpo y un anillo con ranuras elástico expansible que se acopla a un pistón de la jeringa. El deslizador presenta un apéndice dispuesto para liberar un medio de disparo cuando el deslizador se mueve de manera que el anillo con ranuras puede expandirse radialmente y libera el pistón para iniciar la inyección del medicamento.

En el documento WO 94/11041 se describe otro auto-inyector que dispone de medios de seguridad de disparo. En particular, se dispone un clip en la parte trasera de la carcasa, que presenta unas protuberancias que interactúan

con un elemento dentro de la carcasa. Cuando las protuberancias se desacoplan de dicho elemento, el inyector se lleva a una posición de disparo.

Además, se han desarrollado inyectores de chorro asistido con aguja que utilizan una aguja para penetrar inicialmente en la piel, la mayoría de las veces a una profundidad menor que la de un inyector hipodérmico tradicional o auto-inyectores. Una vez que se ha penetrado la piel con la aguja, el mecanismo de chorro se activa, haciendo que el medicamento que contiene líquido dentro del inyector sea presurizado y expulsado a través de la aguja y hacia la piel. El mecanismo de inyección en los inyectores de chorro asistido por aguja puede configurarse para mover el recipiente de medicamento y la aguja para avanzar para penetrar en la piel y entonces ejercer la fuerza de inyección necesaria para impulsar un émbolo dispuesto de manera móvil dentro del recipiente. Alternativamente, la aguja y el recipiente de medicamento pueden colocarse correctamente para atravesar la piel acercando dicha aguja y recipiente a la piel, lo que resulta en la inserción de la aguja mientras se mantiene la aguja y el recipiente de medicamento en una posición fija y el mecanismo de inyección puede estructurarse para presurizar el recipiente. La presión del medicamento dentro del inyector puede ser menor que la de un inyector de chorro tradicional, ya que las duras capas exteriores de la piel ya han sido penetradas por la aguja. Del mismo modo, la presión del medicamento es preferiblemente más elevada que la de un auto-inyector o similar, lo que hace que el medicamento penetre en la piel o en el tejido de debajo de la piel a una profundidad que es suficiente para que con la penetración de la aguja y la penetración el medicamento permanezca sustancialmente dentro del cuerpo. Existe un beneficio adicional de la presión más elevada en un menor tiempo de inyección, lo que resulta en un menor trauma psicológico para el paciente y una reducción de la probabilidad de que el usuario termine prematuramente la inyección sin darse cuenta al retirar el inyector del sitio de inyección.

Debido a la energía cinética almacenada asociada al mecanismo disparador y de inyección, pueden producirse disparos accidentales debido a movimientos repentinos durante el transporte o debido a un uso incorrecto del dispositivo por parte de un usuario, incluyendo un accionamiento accidental del mecanismo de disparo. Un disparo accidental del mecanismo de inyección puede hacer que el medicamento sea expulsado del dispositivo, el cual puede encontrarse a una presión peligrosamente elevada, dependiendo del tipo de dispositivo de inyección. Además, un disparo accidental puede hacer que una aguja de inyección se mueva hacia adelante respecto al dispositivo con una fuerza suficiente para penetrar la piel.

Se necesita un inyector que reduzca el riesgo de disparos accidentales durante el transporte o la manipulación del mismo.

Además, muchos de estos dispositivos de inyección están destinados a ser utilizados una sola vez. Por lo tanto, es deseable un mecanismo de bloqueo que impida un uso repetido involuntario del mismo.

SUMARIO DE LA INVENCIÓN

La presente invención se refiere a un inyector. El inyector incluye una carcasa y una parte de recipiente dispuesta dentro de la carcasa. El recipiente define una cámara de fluido que contiene un medicamento e incluye un émbolo dispuesto de manera desplazable en su interior el cual define una parte de la cámara de fluido. El inyector también incluye un mecanismo de disparo que incluye un pistón fijado al émbolo y que se extiende axialmente desde el mismo y un elemento de cierre dispuesto de manera móvil dentro de la carcasa y configurado para acoplarse a una parte del pistón. El inyector incluye, además, un disparador dispuesto de manera móvil dentro de la carcasa entre una posición “preparado” en la que el elemento de cierre se mantiene acoplado a la parte del pistón y una posición de disparo en la que el elemento de cierre se libera, permitiendo el movimiento del pistón. Un elemento de seguridad puede colocarse respecto a la carcasa con el fin de restringir el movimiento del disparador hacia la posición de disparo.

En una realización, la carcasa puede incluir una abertura formada en la misma, y el elemento de seguridad puede incluir un elemento de bloqueo que tiene un extremo dispuesto dentro de la carcasa para apoyarse con una parte del disparador. En dicha realización, el elemento de bloqueo se extiende a través de la abertura de la carcasa y está unido a una parte del cuerpo del elemento de seguridad que se encuentra dispuesta fuera de la carcasa.

En otra realización, el inyector puede incluir, además, un protector que se extiende distalmente de la carcasa el cual es retráctil respecto a la carcasa desde una posición de protección hacia una posición de accionamiento. La retracción hacia la posición de accionamiento puede provocar que una parte del protector mueva el disparador a la posición de disparo. En dicha realización, el elemento de seguridad puede restringir el movimiento del mecanismo de disparo en la posición de disparo evitando el movimiento del protector a la posición de accionamiento. El elemento de seguridad puede incluir un elemento de bloqueo y una parte de cuerpo, presentando el elemento de bloqueo un extremo dispuesto en el interior de la carcasa de manera que queda en contacto con una parte del protector. El elemento de bloqueo puede extenderse a través de una abertura de la carcasa y en conexión con la parte de cuerpo, que se dispone preferiblemente fuera de la carcasa. Adicionalmente o alternativamente, el inyector

puede incluir un casquillo colocado dentro de la carcasa y configurado para retener el recipiente, y el elemento de seguridad puede incluir un elemento de bloqueo de asociado de manera deslizante al casquillo de modo que puede moverse de una primera posición a una segunda posición. En dicha realización, la primera posición es tal que el protector es retráctil en la posición de accionamiento, y la segunda posición es tal que el elemento de bloqueo queda posicionado fijo respecto al movimiento del casquillo y bloquea el movimiento del protector en la posición de accionamiento. Adicionalmente, o alternativamente, el elemento de seguridad puede ser en forma de tapa configurada para cubrir un extremo abierto o el protector y para rodear el protector. El protector puede incluir una pestaña y la tapa puede incluir un resalte de manera que se obtiene un ajuste a presión entre el protector y la tapa con una parte de la tapa adyacente a una parte de la carcasa de manera que la tapa restringe la retracción del protector hacia la posición de accionamiento.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Estos y otros objetivos, características y ventajas de la invención serán claros al considerar la siguiente descripción detallada no limitativa, en combinación con las figuras de los dibujos, en los cuales:

La figura 1 es una vista lateral de un dispositivo de inyección de acuerdo con una realización de la presente invención;
La figura 2 es una vista en sección transversal del dispositivo de inyección de la figura 1 en un estado de seguridad según la línea A-A;
La figura 3 es una vista ampliada de una parte de la sección transversal mostrada en la figura 2;
Las figuras 4A y 4B son vistas en perspectiva de un elemento de seguridad utilizado en combinación con el dispositivo de inyección de la figura 1;
La figura 5 es una vista en perspectiva de un elemento de seguridad alternativo;
La figura 6 es una vista en sección transversal adicional del dispositivo de la figura 1 en estado de seguridad;
La figura 7A es una vista en sección transversal del dispositivo de inyección de la figura 1 en estado preparado;
La figura 7B es una vista en sección transversal del dispositivo de inyección de la figura 1 en el inicio de un estado de inyección;
La figura 7C es una vista en sección transversal del dispositivo de inyección de la figura 1 al final de un estado de inyección;
La figura 7D es una vista en sección transversal del dispositivo de inyección de la figura 1 en estado bloqueado; figura 8 es una vista en perspectiva de un dispositivo de inyección de acuerdo con una realización alternativa adicional de la presente invención;
La figura 9 es una vista en sección transversal del dispositivo de inyección de la figura 8;
La figura 10 es una vista en perspectiva de un dispositivo de inyección de acuerdo con una realización alternativa adicional de la presente invención;
La figura 11 es una vista en sección transversal del dispositivo de inyección de la figura 10;
La figura 12 es una vista en despiece de una parte del mecanismo de activación asociado al dispositivo de inyección de la figura 1;
La figura 13 es una vista en perspectiva de un protector de la aguja de acuerdo con una realización del inyector de la figura 1;
La figura 14 es una vista en sección transversal de la tapa que se muestra en la figura 1; y
La figura 15 es una gráfica que muestra la presión dentro de la cámara de líquido de un dispositivo de inyección preferido en función del tiempo.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

Haciendo referencia a las figuras 1 y 2, una realización preferida de un inyector 12 tiene una carcasa exterior 14 configurada para permitir que un usuario manipule el inyector 12. La carcasa exterior 14 contiene sustancialmente la mayoría de los componentes mostrados en la figura 2. En una realización, la carcasa exterior 14 está formada por dos partes de acoplamiento 14a, 14b que pueden estar configuradas para unirse entre sí mediante un cierre o ajuste a presión o utilizando adhesivos, soldadura o similar, tal como se muestra en la figura 1. La carcasa 14 incluye en la misma una cámara de fluido 22 que está configurada para almacenar y dispensar un medicamento líquido. En la realización mostrada en las figuras 1 y 2, la cámara de fluido 22 está formada en una jeringa precargada 18 que encaja dentro de la carcasa 14, si bien pueden utilizarse otros tipos de cámaras de fluido, incluyendo tipos conocidos de cartuchos de medicamento que pueden ir previamente llenos, rellenables, o similares. Además, la cámara de fluido 22 puede estar formada solidaria en el interior de la carcasa 14. Un elemento de seguridad 80 se encuentra situado en el extremo proximal de la carcasa exterior 14a y está fijado de manera desmontable a la misma por medio de una pluralidad de lengüetas que se extienden a través de unas aberturas formadas en la carcasa exterior 14a para formar un ajuste a presión entre el elemento de seguridad 80 y la carcasa exterior 14a. Hay que señalar que, en el contexto de esta descripción, los términos "proximal" y "distal" se utilizan en referencia a la posición del dispositivo respecto a un usuario del dispositivo cuando lo sujeta para la inyección de un medicamento líquido a un paciente. En consecuencia, un punto situado proximal a un segundo punto se encontraría más cerca del usuario y

viceversa. Tal como se describe más adelante, el elemento de seguridad 80 está configurado para evitar o reducir la probabilidad de disparo no deseado del dispositivo de inyección durante, por ejemplo, el transporte o la manipulación de inyector 12. El elemento de seguridad 80 lo puede quitar un usuario del inyector para permitir un uso de inyector 12 sustancialmente sin restricciones.

En una realización preferida, el casquillo 16 está alojado dentro de la carcasa 14 y montado con la misma y actúa como elemento de soporte de la jeringa. El casquillo 16 está configurado para sujetar y posicionar una jeringa precargada 18 de tipo conocido en la técnica, tal como la jeringa precargada disponible en el mercado bajo el nombre BD Hypak® de Becton, Dickinson and Company. En la realización preferida, el casquillo 16 está fijado sustancialmente a la carcasa 14, por ejemplo, mediante cierres de presión, adhesivo, soldadura, u otro medio de fijación conocido. La jeringa precargada 18 tiene una parte de recipiente 20 que define en su interior una cámara de fluido 22, la cual se llena previamente con medicamento a inyectar. En el extremo distal de la jeringa precargada 18 hay una aguja de asistencia para la inyección 24. La aguja 24 tiene una punta de inyección 26 configurada tal como es conocido en la técnica para penetrar en el tejido de un paciente, preferiblemente la piel. Un orificio de la aguja se extiende a través de la aguja 24, tal como es conocido de la técnica. El orificio de la aguja está en comunicación hidráulica con el medicamento en la cámara de fluido 22 y está abierto en la punta de la aguja 26 para inyectar el medicamento. El orificio de la aguja 24 fijada a la jeringa precargada 18 es el único medio de comunicación hidráulica en el extremo distal de la cámara de fluido 22.

En un lado proximal de la cámara de fluido 22, opuesto a la aguja 24, hay un émbolo 28 que sella el medicamento en la cámara de fluido 22. Una pared de la jeringa 30 comprende preferiblemente una parte tubular, que contiene preferiblemente la aguja 24 en un extremo distal y abierto en un extremo proximal, para definir la cámara de fluido 22. El émbolo 28 se encuentra alojado de manera deslizante en la parte tubular. La jeringa precargada 18 está configurada de manera que, cuando el émbolo 28 se desplaza en una dirección distal, el volumen de la cámara de fluido 22 se reduce, obligando al medicamento a salir del mismo y a través del orificio de la aguja 24.

En el extremo distal de la cámara de fluido 22 hay una parte central de la aguja 32 a la cual se monta la aguja. Una pestaña de la jeringa 35 se extiende radialmente, preferiblemente desde el extremo proximal de la pared de la jeringa 30.

En la realización preferida, la jeringa 18 tiene un cuerpo de jeringa 36 que incluye la pared 30 de la pestaña 35 y la parte central 32 presenta una configuración unitaria. Un material preferido para el cuerpo de la jeringa 36 es el vidrio, si bien en otras realizaciones pueden utilizarse otros materiales. Una jeringa precargada adecuada es la BD Hypak®, que está disponible en varios tamaños y volúmenes y puede ir previamente llena de medicamento. El vidrio del cuerpo de la jeringa se adhiere a la aguja con la ayuda de adhesivos. Medicamentos y categorías de medicamentos típicos incluyen epinefrina, atropina, sumatriptán, antibióticos, antidepresivos, productos biológicos y anticoagulantes. El uso de una jeringa previamente llena facilita el manejo del medicamento cuando se monta el inyector, y existe un extenso grupo de conocimientos que rodean formas de dosificación inyectable en la jeringa previamente llena como recipiente parenteral de pequeño volumen.

Para posicionar radialmente el extremo distal de la jeringa previamente llena 18, el casquillo 16 tiene preferiblemente una parte de orificio estrechada 51 que está configurada preferiblemente para quedar en contacto con la parte exterior de la pared 30 de la jeringa. El casquillo 16 puede ir recubierto con un material elástico, tal como un elastómero, o puede estar formado formando una sola pieza con el resto del casquillo 16, tal como mediante una serie de garras elásticamente flexibles radialmente alineadas 53. El elastómero puede estar configurado para quedar en contacto con la pestaña 35 de la jeringa 18 en el extremo proximal del casquillo 16.

Preferiblemente, en el interior de la carcasa 12 se encuentra contenido también un mecanismo de disparo y consiste en un disparador 64 y un par de elementos de cierre elásticamente deformables 55. El mecanismo de disparo incluye también una carcasa interior 54 que puede conectarse a la carcasa exterior 14, por ejemplo, por medio de cierres de presión, adhesivo, soldadura, u otro medio de fijación conocido. Los elementos de cierre 55 se extienden desde el extremo proximal de la carcasa interior 54 y pueden desviarse elásticamente hacia el exterior. Unos salientes de los elementos de cierre 56 se extienden hacia dentro desde los extremos libres de los elementos de cierre 55 y quedan alojados en un rebaje respectivo 58 formado en el pistón 60 bloqueado con el mismo para impedir el movimiento distal del pistón 60 antes del disparo del dispositivo. El pistón 60 es empujado hacia el extremo distal del inyector 12 por una fuente de energía, que preferiblemente es un muelle de compresión 52, aunque pueden utilizarse alternativamente otras fuentes de energía adecuadas, tales como muelles de elastómero o de gas comprimido, o un generador de gas. Un tipo de muelle de compresión preferido es un muelle helicoidal.

Se dispone un disparador 64 externo a la carcasa interior para retener los elementos de cierre 55 en una posición hacia adentro, manteniendo de este modo los salientes 56 bloqueados en las cavidades 58 para mantener el pistón 60 en la posición proximal hasta que se acciona el disparo. El disparador 64 es deslizable dentro de la carcasa exterior 14 respecto a los elementos de cierre 55, preferiblemente en una dirección axial, y el disparador 64 rodea

preferiblemente el cierre 54. En una realización preferida el disparo 64 puede moverse libremente respecto a la carcasa exterior 14 y respecto a la carcasa exterior y sólo queda fijo en su lugar, después de quitar el elemento de seguridad 80, por la presión ejercida sobre el mismo por los elementos de cierre 55 y el rozamiento así creado. Preferiblemente, no hay nada presente que empuje al disparador 64 para que se aleje del extremo proximal de la carcasa exterior 14, incluyendo muelles o similares.

El inyector 12 tiene un protector de la aguja 66 que puede moverse respecto a la carcasa exterior 14. El protector de la aguja 66 se muestra en las figuras 2 y 7A en una posición de protección, en la que la aguja 24 queda dispuesta dentro del protector 66. El nervio 65 que se muestra en la figura 13 queda en contacto con una superficie interior de la carcasa exterior 14 con el fin de mantener el protector de la aguja 66 dentro de la carcasa 14 cuando el protector de la aguja está completamente extendido en la posición de protección. El protector de la aguja 66 es retráctil, preferiblemente hacia la carcasa exterior 14, en una dirección proximal hacia una posición de inyección, en la que la punta de la aguja 26 y una parte extrema de la aguja 24 quedan expuestas, tal como se muestra en las figuras 7B y 7C para la inserción en un paciente. En la realización preferida, se impide sustancialmente el movimiento proximal del protector en la posición de inyección.

El protector de la aguja 66 está asociado al disparador 64 de manera que, cuando el protector 66 se desplaza proximalmente, éste desliza el disparador 64 también en una dirección proximal para liberar los salientes 56 de las cavidades 58. Preferiblemente, el disparador 64 tiene una parte de enganche 68 (figura 6) que queda en contacto con los elementos de cierre 55 para empujar y mantener los salientes 56 situados bloqueados con el pistón 60 antes del disparo del dispositivo 12. Cuando el disparador se desliza próximamente por la retracción del protector 66 hacia la posición de inyección, la parte de enganche 68 se desliza más allá de la parte de los elementos de cierre 55 que hace contacto para flexionar los elementos de cierre 55 hacia el interior con el fin de mantener los salientes 56 en las cavidades 58 del pistón 60, permitiendo que los salientes 56 se muevan radialmente hacia fuera desde el rebaje 58 y por lo tanto del bloqueo. Cuando esto sucede, el muelle 52 empuja el pistón 60 contra el émbolo 28 para disparar el inyector de chorro.

La tapa 110, preferiblemente, puede fijarse en el extremo distal del dispositivo 12 de manera que cubra el protector de la aguja 66 y evitar un desplazamiento accidental del mismo durante el transporte o durante la manipulación antes de la preparación para la inyección. La tapa 110 puede colocarse en el extremo distal de la carcasa exterior 14 mediante un ajuste a presión, un ajuste con tornillo o similar. En una realización preferida, la tapa 110 incluye un par de salientes 112 que se extienden hacia dentro, tal como se muestra en la figura 14, que forman un nervio orientado distalmente 114. En dicha realización, el protector de la aguja 66 está formado preferiblemente con un par de lengüetas que se extienden radialmente 67 las cuales están configuradas para quedar en contacto con el nervio distal 114 del saliente 112 para asegurar la tapa 110 al dispositivo 12.

El borde superior 116 de la tapa 110 preferiblemente hace contacto con el extremo distal de la carcasa exterior 14 de manera que las superficies distales 114 de los salientes 112 quedan sujetas contra las lengüetas 67. Esta disposición de la tapa 110 evita la compresión del saliente de la aguja 66 proximalmente dentro de la carcasa, ya que la tapa 110 se encuentra yuxtapuesta entre el protector 66 y la carcasa, asegurando el protector de la aguja 66 en la posición de protección para ayudar a evitar un disparo accidental del mecanismo de inyección.

La tapa 110 puede quitarse del dispositivo 12 girando la tapa 110 respecto a la carcasa 14 de manera que los salientes 112 queden desalineados con las lengüetas 67, lo que permite que la tapa 110 se mueva distalmente alejándose del protector de la aguja 66. Para evitar una extracción accidental de la tapa 110 del dispositivo 12 debido a un giro involuntario de la tapa 110, la tapa se acopla preferiblemente a la carcasa y/o al protector para que sea necesaria una fuerza inicialmente elevada, por ejemplo, que sea necesario que la tapa se parta lejos de su posición cerrada antes de completar el giro para quitar la tapa. Por ejemplo, el borde superior 116 de la tapa 110 está preferiblemente inclinado, tal como se muestra en la figura 14. La inclinación puede incluir una curva, tal como se muestra, pero en general el borde 116 debe tener un borde 118 que sea más alto que el otro borde 120. El extremo distal de la carcasa exterior 14 tiene preferiblemente un perfil que coincide con el de borde superior 116 de la tapa 110. Esta disposición requiere una desviación de la tapa 110 para permitir el giro de la misma, y aumenta la fuerza necesaria para provocar que la tapa 110 gire respecto al protector de la aguja 66. En una realización alternativa, la tapa está roscada o actúa de leva con las lengüetas 67, o puede presentar otra disposición con la misma de manera que la tapa se saque girándola.

La tapa 110 está unida al dispositivo 12 preferiblemente durante su montaje. Esto puede llevarse a cabo alineando adecuadamente la tapa 110 y girándola respecto al protector de la aguja 66 mientras se aplica una fuerza dirigida proximalmente a la misma de manera que los salientes 112 se muevan detrás de las lengüetas 67. Alternativamente, las lengüetas 67 pueden estas configuradas para poderse desviar hacia dentro disponiéndolas en una lengüeta correspondiente 69 formada en el protector de la aguja 66. En dicha realización, la tapa 110 puede montarse sobre el protector de la aguja 66 antes del montaje del muelle 72 en su interior, ya que el muelle 72 puede interferir con la desviación hacia dentro de las lengüetas 96. Alternativamente, la tapa 110 puede ser elásticamente deformable para

permitir presionar la tapa 110 sobre el protector de la aguja 66 de manera que los salientes 112 pasen por las lengüetas 67.

Un muelle helicoidal de compresión 72 empuja preferiblemente el protector 66 elásticamente distalmente hacia la posición de protección. Además, el protector de la aguja 66 tiene una abertura axial 74 para permitir que la aguja 24 lo atraviese, y el cual puede dimensionarse de acuerdo con el tipo de inyector deseado. La configuración de la presente realización permite al usuario empujar el extremo distal del inyector 12 contra la piel del paciente, empujando la aguja 24 hacia la piel en una posición de inserción, sustancialmente a la misma velocidad a la que se empuja el inyector. Una vez que la aguja 24 se ha insertado completamente en un punto de inserción a una profundidad de penetración, el mecanismo del disparador dispara el chorro de inyección a un lugar de inyección.

En la realización preferida, tal como para inyección subcutánea utilizando un inyector de chorro asistido por aguja, el protector 66 está configurado para permitir la inserción de la aguja a una profundidad de penetración en la piel que es de hasta aproximadamente 5 mm por debajo de la superficie de la piel. Más preferiblemente, la profundidad de penetración es menor de aproximadamente 4 mm, y en una realización es inferior a aproximadamente 3 mm. Preferiblemente, la profundidad de inserción es por lo menos aproximadamente 0,5 mm y más preferiblemente por lo menos aproximadamente 1 mm. En otra realización, la distancia 76 que la aguja se extiende más allá del protector 66 o la superficie distal del protector 66 que hace contacto con la piel es de hasta aproximadamente 5 mm, más preferiblemente hasta aproximadamente 4 mm, y en una realización hasta aproximadamente 3 mm. Preferiblemente, la distancia de extensión 76 es de por lo menos aproximadamente 0,5 mm, más preferiblemente por lo menos aproximadamente 1 mm, y más preferiblemente por lo menos aproximadamente 2 mm. En una realización preferida, la punta 26 se extiende una distancia 76 de aproximadamente 2,5 mm más allá de la parte del protector 66 que hace contacto con la piel en la posición de inyección.

En otra realización, tal como para inyección intramuscular utilizando un inyector de chorro asistido por aguja, el inyector está configurado para permitir que la aguja se inserte en el paciente a una profundidad de penetración en la piel, o, alternativamente, más allá de la superficie distal del protector, una distancia de hasta aproximadamente 15 mm. En una realización, esta distancia es aproximadamente entre 10 mm y 14 mm. Pueden seleccionarse otras longitudes de aguja expuesta para inyección a chorro a diferentes profundidades por debajo de la piel, con una longitud de penetración global preferida de entre aproximadamente 0,5 mm y aproximadamente 20 mm. En estas realizaciones, el protector de la aguja está configurado preferiblemente para retirarse de una posición de protección, preferiblemente cubriendo la totalidad de la aguja, a una posición de inyección, en la cual queda expuesta la longitud deseada del extremo de la aguja.

Tal como se ha mencionado anteriormente, en el extremo distal de la carcasa exterior 14 hay fijado de manera liberable un elemento de seguridad 80. El elemento de seguridad 80 incluye una parte del cuerpo 84 y un par de patas elásticamente flexibles 82 que se extienden desde la misma. En la realización mostrada, las patas 82 están configuradas para extenderse hacia correspondientes orificios o ranuras 15 (figura 4A) formados en la superficie proximal de la carcasa exterior. Las patas 82 están conformadas para proporcionar un ajuste a presión dentro de las ranuras 15 para retener el elemento de seguridad 80 en la carcasa 14. Las patas 82 son empujadas preferiblemente hacia fuera y pueden incluir, además, unas lengüetas 86 dispuestas fuera de sus superficies exteriores para acoplarse al interior de la carcasa exterior 14 en la posición de las ranuras 15 para favorecer la retención del elemento de seguridad 80 en la carcasa exterior 14. Las patas 82 están conformadas preferiblemente además para permitir que un usuario retire el elemento de seguridad de la carcasa exterior 14, cuando se desea la inyección. Las patas 82 deben evitar, sin embargo, que el elemento de seguridad 80 llegue a salirse accidentalmente o de manera no intencionada de su unión a la carcasa exterior 14.

Las patas 82 están configuradas, además, para quedar en contacto con la superficie más proximal del disparador 64, preferiblemente la parte de enganche 68. El contacto de las patas 82 contra la parte de enganche 68 preferiblemente dificulta o impide empujones u otro movimiento del disparador 64 en la dirección proximal, lo que provocaría que se disparase el mecanismo de inyección. En una realización, es posible provocar que el elemento de seguridad 80 se salga de la carcasa exterior 14 mediante un movimiento proximal forzado del protector 66, provocando que la parte de enganche 68 empuje proximalmente sobre las patas 82 de manera que sean empujadas fuera de las ranuras en las que se encuentran alojadas. Las patas 82, sin embargo, están configuradas preferiblemente respecto a la carcasa 14 y el mecanismo de disparo de manera que la fuerza necesaria para que la parte de enganche 68 obligue sacar las patas 82 de las ranuras 15 sea suficiente para evitar que el disparador 64 sea empujado para salirse de su posición debido a la vibración durante el transporte o un choque fuerte durante el transporte o la manipulación producido por una caída del dispositivo 12. Más preferiblemente, el elemento de seguridad está configurado preferiblemente para que se requiera una fuerza entre 0,5 y 5 kg (1 y 10 libras), por ejemplo, para que el usuario del dispositivo la retire de la carcasa exterior 14. En una realización preferida, se requiere una fuerza de entre aproximadamente 1,1 kg y aproximadamente 4,5 kg (entre 2,5 y aproximadamente 5 libras) para extraer el elemento de seguridad 80 de la carcasa exterior 14.

En la figura 5 se muestra una realización alternativa del elemento de seguridad 180. En esta realización, la parte de cuerpo 184 forma una lengüeta alargada 188 que se extiende a lo largo de la parte exterior de la carcasa exterior 14. El extremo de la lengüeta 188 incluye un saliente 189 que está configurado para encajar dentro de una abertura 187 correspondiente formada dentro de la carcasa exterior 14. En esta realización, la interacción entre el saliente 189 y la abertura correspondiente 187 sujeta, además, el elemento de seguridad 180 a la carcasa exterior, evitando, además, que el elemento de seguridad 180 llegue a salirse involuntariamente de la carcasa 114b. El elemento de seguridad 180 está configurado preferiblemente de manera que la lengüeta alargada 188 tiene una longitud apropiada para extenderse a través de la abertura correspondiente 187 adecuadamente colocada y en el interior de la carcasa exterior 114 a una posición que sea proximal del protector 66, y distal del disparador 64. Esta disposición bloquea el movimiento del protector 66 de manera que se impide que se mueva proximalmente y en contacto con el disparador 64 al aplicar una fuerza involuntaria o accidental al protector 66.

En una realización alternativa del inyector 134, mostrada en las figuras 8 y 9, se incluye un elemento de seguridad 136 que tiene una parte de manejo manipulable exterior 138, un elemento de agarre 140, y un anillo de bloqueo 142. Los anillos de agarre y de bloqueo 140 y 142 quedan alojados en una abertura de seguridad 144 en la parte proximal de la carcasa 146, preferiblemente extendiéndose radialmente desde la parte de manejo 138, que se encuentra dispuesta fuera de la carcasa del inyector 146.

En la disposición mostrada, el elemento de seguridad 136 se encuentra en una posición de seguridad, asociado al inyector 134 con el anillo de bloqueo 142 bloqueado con el disparador 148. En la posición de seguridad, el anillo de bloqueo 142 bloquea el movimiento accidental del disparador 148 en una dirección proximal axial, cuyo movimiento podría causar la liberación de los salientes de enganche 56 del rebaje 58 del pistón 150, permitiendo que el muelle 152 empuje el pistón 150 para disparar la inyección. El disparador 148 tiene preferiblemente forma de campana, lo que proporciona una superficie proximal axial adicional para apoyarse y quedar bloqueado por el anillo de bloqueo 142 en la posición de bloqueo.

En esta realización, sin el elemento de seguridad 136 en la posición de seguridad, el disparador 148 podría deslizarse proximalmente de manera accidental, por ejemplo, debido a un choque o vibración, y provocar que el inyector se dispare involuntariamente. Además, sin el elemento de seguridad 136 en la posición de seguridad, una depresión accidental del protector 166 movería el disparador 148 proximalmente, haciendo que el inyector 134 se dispare.

El elemento de agarre 140 tiene preferiblemente una punta ensanchada o curvada 154 con el fin de proporcionar un ajuste a presión con la carcasa del inyector 146 para retener el elemento de seguridad 136 acoplado en la posición de seguridad con la carcasa del inyector 146 y evitar o inhibir que se salga accidentalmente del elemento de seguridad 136 de la abertura de seguridad 144. El elemento de agarre 140 preferido es elásticamente flexible, y lo suficientemente flexible para permitir la extracción del elemento de seguridad 136 de la carcasa del inyector 146 agarrando y tirando de la parte de manejo 138 con las puntas de los dedos del usuario, antes de disparar intencionadamente el inyector 134.

Haciendo referencia a las figuras 10 y 11, el inyector 156 incluye un elemento de seguridad 158 con un cuerpo flexible 160, que es preferiblemente elásticamente flexible y se extiende circunferencialmente alrededor del exterior de la carcasa del inyector 146. El elemento de seguridad 158 tiene una cola libre 164 que preferiblemente forma un ángulo lejos de la carcasa 146 en la posición de seguridad mostrada, para facilitar el empuje de la cola 164 por el lado proximal del inyector 156 con los dedos del usuario para sacar y retirar el elemento de seguridad 158 de la carcasa del inyector 146.

En la abertura de seguridad 144 hay alojado un anillo de bloqueo 162 del elemento de seguridad 158. En la posición de seguridad, el anillo de bloqueo 162 se encuentra bloqueado con el disparador de bloqueo 148 con el fin de bloquear el movimiento del disparador 148 en una dirección axial proximal para impedir el disparo accidental del inyector, tal como se ha descrito anteriormente.

Los elementos de seguridad que se describen aquí pueden utilizarse con otros tipos de inyectores, incluyendo inyectores de chorro asistidos por aguja que no emplean jeringas precargadas, con inyectores sin aguja, y con otros tipos de inyectores motorizados. Los inyectores de chorro se benefician especialmente de este mecanismo de seguridad debido a la potencia de su inyección cuando se disparan, incluso cuando se disparan involuntariamente. Los elementos de seguridad 80, 136, 158 están realizados preferiblemente de una sola pieza, tal como de plástico elástico o metal, aunque pueden utilizarse otras configuraciones y materiales adecuados.

En la realización preferida de un inyector de chorro asistido por aguja, el muelle 52 y la jeringa precargada 18 están configurados para inyectar el medicamento por chorro. Por lo tanto, el muelle 52 aplica una fuerza sobre el émbolo 28 que es suficiente para elevar la presión en el interior de la cámara de fluido 22 a un nivel lo suficientemente elevado como para expulsar el medicamento desde la aguja 24 como un chorro. La inyección a chorro ha de

entenderse como una inyección con una velocidad y fuerza suficientes para dispersar el medicamento a lugares alejados de la punta de la aguja 26 y, por lo tanto, minimizar pérdidas en el sitio de inyección.

La gráfica mostrada en la figura 15 muestra un perfil de presión en el tiempo para un mecanismo de disparo asociado a un tipo de inyector de ejemplo con el cual pueden utilizarse los dispositivos de seguridad que se han descrito. Mientras que el perfil de presión que se muestra es del tipo normalmente asociado a la inyección a chorro, un experto en la materia entendería que las diversas realizaciones de la invención que se describen aquí no se limitan, sin embargo, a la inyección por chorro, sino que también sería útil, por ejemplo, con otros tipos de inyección que utilizan energía cinética almacenada. Haciendo referencia a la gráfica que se muestra en la figura 15, el número 288 representa el punto en el tiempo en que se dispara una realización preferida del dispositivo 12, y el número 290 representa el punto de finalización de la inyección de medicamento, preferiblemente cuando el émbolo 28 golpea la pared delantera de la parte de recipiente 220. El número de referencia 292 representa la presión pico inicial y durante la inyección, y el número 294 representa la presión final y baja durante la inyección. Debido a que el muelle 52 de la realización preferida tiene una constante de muelle lineal y se utiliza una aguja de asistencia a la inyección para perforar la piel antes de comenzar la inyección, la presión desciende sustancialmente de manera lineal desde el comienzo de la inyección 288 hasta que se ha completado la inyección. La presión final 284 en el extremo 290 de la inyección es suficientemente elevada de manera que incluso al final de la carrera de disparo del pistón 60, el medicamento se inyecta todavía a chorro, y se deposita una cantidad muy pequeña o ninguna de medicamento en un bolo alrededor de la punta de la aguja 26.

Preferiblemente, el pico de presión durante la inyección, utilizando el inyector de chorro asistido por aguja preferido, es menos de aproximadamente 6,9 Mpa (1000 p.s.i.), más preferiblemente menos de 3,45 Mpa (500 p.s.i.), y más preferiblemente menos de aproximadamente 2,41 Mpa (350 p.s.i.). Al final 290 de la inyección, la presión 284 aplicada al medicamento en la cámara de fluido 22 es preferiblemente de por lo menos aproximadamente 0,55 Mpa (80 p.s.i.), más preferiblemente por lo menos aproximadamente 0,62 Mpa (90 p.s.i.), y más preferiblemente por lo menos aproximadamente 0,69 Mpa (100 p.s.i.). En una realización de la invención, la presión inicial 292 es de aproximadamente 2,28 Mpa (330 p.s.i.), y la presión final es de aproximadamente 1,24 Mpa (180 p.s.i.), mientras que, en otra realización, la presión inicial 292 es de aproximadamente 2,07 Mpa (300 p.s.i.), cayendo a aproximadamente 0,76 Mpa (110 p.s.i.) al final 290 de la inyección. Para otras realizaciones descritas aquí se utilizan otras velocidades de inyección. Por ejemplo, los inyectores de chorro sin aguja pueden utilizar una presión de inyección del orden de aproximadamente 27,58 Mpa (4.000 p.s.i.) o mayor. Además, los autoinyectores pueden utilizar una presión de inyección del orden de aproximadamente 0,41 Mpa (60 p.s.i.) o menos. Las agujas utilizadas en la realización preferida son de un calibre entre 26 y 28, y más preferiblemente es de calibre 27 aproximadamente, pero alternativamente pueden utilizarse otros calibres de aguja donde los otros componentes estén configurados de manera cooperativa para producir la inyección deseada. Preferiblemente, los componentes del inyector 12 están configurados para inyectar el medicamento a chorro a un sitio de inyección subterránea.

La cantidad de medicamento contenido e inyectado desde la cámara de fluido 22 es preferiblemente entre aproximadamente 0,02 ml y 4 ml, y preferiblemente menos de aproximadamente 3 ml, y en la realización preferida es de aproximadamente 1 ml. Pueden seleccionarse también volúmenes mayores dependiendo del medicamento y la dosificación particular que se requiera. Preferiblemente, la jeringa precargada se monta en el resto de piezas del inyector de chorro 12 que ya contiene la cantidad deseada de medicamento. En una realización preferida, la jeringa precargada contiene aproximadamente 1 ml de medicamento.

Las velocidades de inyección preferidas se encuentran por debajo de aproximadamente 1,0 ml/seg, más preferiblemente por debajo de aproximadamente 0,8 ml/seg, y preferiblemente por lo menos aproximadamente 0,4 ml/seg, más preferiblemente por lo menos aproximadamente 0,5 ml/seg, y más preferiblemente entre aproximadamente 0,60 y aproximadamente 0,75 ml/seg. Preferiblemente, la inyección de la cantidad total de medicamento se completa en menos de aproximadamente 2 segundos, más preferiblemente en menos de aproximadamente 1,5 segundos, y más preferiblemente en menos de aproximadamente 1 segundo. Preferiblemente, la inyección de medicamento tarda por lo menos aproximadamente 0,5 segundos, y más preferiblemente por lo menos 0,6 segundos. Una realización preferida inyecta el medicamento a aproximadamente 0,67 ml/seg, completándose la inyección de 0,5 ml en aproximadamente 0,75 segundos. Sin embargo, son posibles otras velocidades de inyección para las realizaciones alternativas del dispositivo 12 descritas aquí.

La patente americana nº 6.391.003 describe varios resultados experimentales de presiones que pueden aplicarse a un medicamento en un cartucho de vidrio, utilizando agujas de calibre 26 y 27. La siguiente tabla ilustra inyecciones de ejemplo con diferentes presiones máximas que pueden utilizarse con jeringas de vidrio precargadas:

Presión y Tiempo (seg.) para inyectar 1 cc

Presión	Aguja de calibre 26	Aguja de calibre 27
1,03 MPa (150 p.s.i.)	2,1	4,2

1,38 Mpa (200 p.s.i.)	1,9	3,9
1,65 Mpa (240 p.s.i.)	1,7	3,3
2,59 Mpa (375 p.s.i.)	1,4	3,1

Se prevé que se utilizarán presiones y caudales más elevados con una menor penetración de la aguja en la piel del paciente para lograr inyecciones de chorro a una profundidad particular deseada, sustancialmente sin pérdidas de medicamento. En realizaciones alternativas pueden utilizarse presiones de inyección superiores o inferiores. Por ejemplo, los inyectores sin aguja utilizarán típicamente presiones más elevadas para penetrar en la piel sin aguja, y los autoinyectores utilizarán presiones más bajas para simular una inyección por jeringa accionada a mano.

Se ha encontrado que, utilizando la inyección por chorro asistida por aguja de la realización preferida, pueden utilizarse agujas cortas para inyectar medicamento a diferentes partes de la piel, preferiblemente por vía subcutánea, sustancialmente sin pérdidas. Utilizando una aguja que se extienda aproximadamente 2,5 mm desde el protector de la aguja 66, una aguja 24 de calibre 27, y una presión en la cámara de fluido 22 que alcanza un máximo de aproximadamente 2,07 Mpa (300 p.s.i.) y que termina en aproximadamente 0,69 Mpa (100 p.s.i.) resultando en una velocidad de flujo de aproximadamente 0,5 ml/seg, se ha encontrado que se inyecta 1 ml de medicamento con éxito sin pérdidas en aproximadamente el 100% de las inyecciones probadas. De este modo, el inyector de chorro asistido por aguja de la presente invención permite la inyección a chorro de medicamento utilizando una aguja muy corta de manera fiable independientemente del grosor de la piel del paciente o la edad, peso u otros factores del paciente.

En una realización preferida, el dispositivo 12 incluye un elemento de bloqueo, tal como un anillo de bloqueo 70 asociado al mecanismo de inyección. Tal como se muestra en las figuras 7A-7D, el anillo de bloqueo 70 se encuentra dispuesto preferiblemente entre el casquillo 16 y el protector de la aguja 66, e interactúa con el casquillo 16 y el protector de la aguja 66 de manera que el anillo de bloqueo permite que el protector de la aguja 66 se mueva respecto a la carcasa exterior 14 mediante un único ciclo de inyección. Esto incluye el movimiento desde la posición de protección (figura 7A) hacia la posición de inyección (figuras 7B, 7C) y después volver a la posición de protección (figura 7D) bajo la fuerza del muelle de compresión 52 una vez que se ha completado la inyección. Cuando el protector de aguja 66 vuelve a la posición de protección en el extremo del ciclo de inyección, el anillo de bloqueo queda posicionado respecto al casquillo 16 y el protector de la aguja 66 de manera que se restringe otro movimiento entre los mismos.

Tal como se muestra en las figuras 7A-7D, el movimiento del protector de la aguja 66 mediante un ciclo de bloqueo provoca que el anillo de bloqueo 70 se mueva respecto al casquillo 16 desde una posición de inyección a una posición de bloqueo. En la posición de inyección, el anillo de bloqueo 70 está dispuesto de manera que los brazos superiores 71 de anillo de bloqueo 70 se acoplan a una parte del dispositivo que está asociada a la cámara de medicamento, tal como unas muescas proximales 92 formadas en la superficie exterior del casquillo 16. El acoplamiento de los brazos 71 en muescas proximales 92 mantiene de manera liberable el anillo de bloqueo 70 en la posición de inyección. Tal como se muestra en la figura 12, el anillo de bloqueo 70 puede presentar generalmente una forma anular de manera que rodee la cámara de medicamento, ya sea directa o indirectamente tal como mediante el casquillo 16 que lo rodea. El anillo de bloqueo 70 incluye, además, un par de brazos inferiores 73, presentando cada uno una pestaña 74 formada en el extremo de los mismos. Cuando el anillo de bloqueo se encuentra en la posición de inyección, las lengüetas 74 se alojan en la ranura 95 formada en el protector de la aguja 66 de manera que el protector de la aguja puede deslizar una distancia predeterminada sobre el anillo de bloqueo 70. A medida que el protector de la aguja 66 se desplaza hacia la posición de inyección respecto a la carcasa exterior 14, el protector de la aguja 66 desliza sobre el anillo de bloqueo 70 de manera que las lengüetas 74 llegan al extremo de la ranura 95 y se aprietan hacia adentro, lo que permite que el protector de la aguja 66 siga avanzando a la posición de la inyección. Cuando se llega a la posición de inyección, las lengüetas 74 se alinean con unos orificios 96 del protector de la aguja 66, permitiendo que los brazos inferiores 73 vuelvan a su posición natural, en la que las superficies superiores de las lengüetas 74 se acoplan a un borde de los orificios 96, acoplando de este modo el anillo de bloqueo 70 al protector de la aguja 66.

Cuando el protector de la aguja 66 vuelve a la posición de protección, el protector de la aguja 66 tira distalmente del anillo de bloqueo 70, provocando que los brazos superiores 71 se liberen de las muescas proximales 92.

Preferiblemente, los brazos superiores 71 y las muescas proximales 92 presentan unas superficies de contacto inclinadas de manera que las superficies inclinadas de los brazos superiores 71 se acoplan a otra parte del dispositivo que está asociada a la cámara de medicamento tal como, por ejemplo, extendiéndose hacia las muescas proximales 92 pero son impulsadas hacia afuera por el movimiento dirigido distalmente relativo a ellas. Esta configuración permite que el protector de la aguja 66 haga que el anillo de bloqueo 70 se mueva con el mismo y salga de la posición de inyección, a medida que el protector de la aguja se mueve distalmente hacia la posición de protección sobre el casquillo 16, que permanece inmóvil.

Cuando el protector de la aguja 66 llega a la posición de protección, los brazos superiores 71 se mueven sobre las muescas distales 93 formadas en el casquillo 16 de manera que las superficies superiores 75 de los brazos superiores 71 se acoplan a la superficie superior 94 de las muescas distales 93. Además, en tal posición, una pestaña 77 del anillo de bloqueo 70 queda en contacto con una superficie 63 del protector de la aguja para bloquear el protector de la aguja 66 de un movimiento distal respecto al anillo de bloqueo 70. Este acoplamiento impide que el anillo de bloqueo se mueva proximalmente respecto al casquillo 16. Dado que el anillo de bloqueo 70 está acoplado al protector de la aguja 66, y debido a que el casquillo 16 está acoplado a la carcasa exterior, el protector de la aguja 66 queda bloqueado respecto a la carcasa exterior 14, y se impide que se mueva de nuevo a la posición de inyección. Esto evita que la aguja 24 quede expuesta accidentalmente después de utilizar el dispositivo 12.

Todas las referencias identificadas específicamente en la sección de descripción detallada de la presente solicitud se incorporan expresamente aquí en su totalidad por referencia a la misma. El término "aproximadamente", tal como se utiliza aquí, debe entenderse que se refiere, en general, tanto al número como a un rango de números correspondiente. Además, todos los rangos numéricos que se dan aquí deben entenderse que incluyen cada número entero dentro del rango.

Aunque se han descrito aquí unas realizaciones ilustrativas de la invención, los expertos en la materia apreciarán que pueden introducirse numerosas modificaciones y otras realizaciones. Por ejemplo, las características para las distintas realizaciones pueden utilizarse en otras realizaciones. En una realización alternativa, el casquillo puede fijarse al soporte, y la parte interior, que define por lo menos el fondo de los conductos puede deslizar adentro y afuera de la carcasa. Por lo tanto, se entenderá que las reivindicaciones adjuntas pretenden cubrir todas estas modificaciones y realizaciones que quedan dentro del alcance de la presente invención.

REIVINDICACIONES

1. Inyector (12), que comprende:

una carcasa (14);

una parte de recipiente (20) dispuesta dentro de la carcasa (14), que define una cámara de fluido (22) que contiene un medicamento, y que incluye un émbolo (28) dispuesto de manera móvil en la misma y que define una parte de la cámara de fluido (22);

un mecanismo de disparo que incluye un pistón (60) impulsado contra el émbolo (28);

un par de elementos de cierre (55) dispuestos de manera móvil dentro de la carcasa (14) y configurados para acoplarse a una parte del pistón (60);

un disparador (64) dispuesto de manera móvil dentro de la carcasa (14) entre una posición preparada en la que el par de elementos de cierre (55) quedan acoplados a la parte del pistón (60) y una posición de disparo en la cual se liberan el par de elementos de cierre, permitiendo el movimiento del pistón (60) de manera que el pistón es impulsado contra el émbolo (28) por una fuente de energía; y

un elemento de seguridad (80) que es posicionable respecto a la carcasa (14) para restringir el movimiento del disparador (64) a la posición de disparo

caracterizado por

un protector (66, 166) que se extiende distalmente de la carcasa (14), siendo el protector (66, 166) retráctil respecto a la carcasa (14) desde una posición de protección hacia una posición de accionamiento, en el que la retracción hacia la posición de accionamiento hace que una parte del protector (66, 166) mueva el disparador (64) hacia la posición de disparo, en el que el elemento de seguridad (80, 136, 158) restringe el movimiento del mecanismo del disparador (64) hacia la posición de disparo evitando el movimiento del protector (66, 166) hacia la posición de accionamiento;

en el que la carcasa (14) incluye una abertura (15, 144) formada en la misma, y en el que el elemento de seguridad (80, 136, 158) incluye un elemento de bloqueo (142, 162) que tiene un extremo dispuesto dentro de la carcasa (14) para quedar en contacto con una parte del disparador (64), extendiéndose el elemento de bloqueo (142, 162) a través de la abertura (15, 144) de la carcasa (14) y uniéndose a una parte de cuerpo del elemento de seguridad (80, 136, 158) que está dispuesta fuera de la carcasa (14), y

en el que el elemento de bloqueo (142, 162) está retenido dentro de la abertura (15, 144) en la carcasa (14) por un ajuste a presión y está configurado para retirarse por un usuario para permitir el movimiento del disparador (64) hacia la posición de disparo.

2. Inyector de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el disparador (64) es móvil de la posición “preparado” a la posición de disparo por una fuerza en una primera cantidad, y en el que entre el disparador (64) y el par de elementos de cierre (55) hay presente una relación de fricción creándose una fuerza de retención entre el disparador (64) y el par de elementos de cierre (55) en una segunda cantidad, y en el que el elemento de seguridad (80, 136, 158) restringe el movimiento del disparador (64) a la posición de disparo proporcionando una fuerza de seguridad al disparador en una tercera cantidad tal que la primera cantidad es mayor que la segunda cantidad en aproximadamente 1,13 kg (2,5 libras).

3. Inyector de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el par de elementos de cierre (55) incluye un brazo flexible y un saliente (56), en el que el pistón (60) incluye una hendidura (58), en el que el saliente (56) puede alojarse dentro de la hendidura (58), y en el que el saliente (56) queda sujeto dentro de la hendidura (58) cuando el disparador (64) queda en contacto con el par de elementos de cierre (55) en posición “preparado”.

4. Inyector de acuerdo con la reivindicación 3, en el que la hendidura (58) y el saliente (56) están configurados de manera que el par de elementos de cierre (55) restringe el movimiento del pistón (60) cuando el saliente (56) queda sujeto en de la hendidura (58) por el disparador (64) y de manera que el movimiento del disparador (64) a la posición de disparo permite que el saliente (56) y la hendidura (58) se desacoplen y el pistón (60) se mueva axialmente respecto al par de elementos de cierre (55).

5. Inyector de acuerdo con la reivindicación 1, que incluye, además, una aguja (24, 124) que tiene una punta y que está asociada a la cámara (22) para penetrar en la piel de un paciente para la inyección del medicamento, en el que el protector (66, 166) tiene un extremo distal que está posicionado distalmente de la punta de la aguja cuando el protector (66, 166) se encuentra en la posición de protección, y en el que el extremo distal del protector (66, 166) está posicionado proximalmente de la punta de la aguja cuando el protector (66, 166) se encuentra en la posición de retracción.

6. Inyector de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la carcasa (14) incluye una abertura (144) y en el que el elemento de seguridad (80, 136, 158) incluye un elemento de bloqueo (142, 162) y una parte de cuerpo, presentando el elemento de bloqueo (142, 162) un extremo dispuesto dentro de la carcasa (14) de manera que queda en contacto con una parte del protector (66, 166), extendiéndose el elemento de bloqueo (142, 162) a través de la abertura (144) de la carcasa (14) y en conexión con la parte del cuerpo, y en el que la parte del cuerpo está dispuesta fuera de la carcasa (14).

7. Inyector de acuerdo con la reivindicación 6, en el que el protector (66, 166) incluye un extremo proximal y en el que el disparador (64) incluye un extremo distal, en el que el extremo proximal del protector (66, 166) está dispuesto alejado axialmente del extremo distal del disparador (64) cuando el protector (66, 166) se encuentra en la posición de protección y en el que el elemento de bloqueo (142, 162) está dispuesto axialmente entre el extremo proximal del protector (66, 166) y el extremo distal del disparador (64).

8. Inyector de acuerdo con la reivindicación 7, en el que el inyector incluye un casquillo (16) colocado dentro de la carcasa (14) y configurado para retener el recipiente (20), y en el que el elemento de seguridad (80, 136, 158) incluye un elemento de bloqueo (70) asociado de manera deslizante al casquillo (16) de modo que puede moverse desde una primera posición hacia una segunda posición, en la que la primera posición es tal que el protector (66, 166) es retráctil hacia la posición de accionamiento, y en el que en la segunda posición el elemento de bloqueo (70) se encuentra colocado fijo respecto al casquillo (16) y bloquea el movimiento del protector (66, 166) a la posición de accionamiento.

9. Inyector de acuerdo con la reivindicación 8, que incluye, además, un muelle (52) situado dentro de la carcasa (14) para empujar elásticamente el protector (66, 166) hacia la posición de protección de manera que, después de la retracción del protector (66, 166) a la posición de accionamiento, el protector (66, 166) vuelve a la posición de protección, en el que la retracción del protector (66, 166) acopla el protector (66, 166) al elemento de bloqueo (70), y en el que el posterior retorno del protector (66, 166) a la posición de protección mueve el elemento de bloqueo (70) a la segunda posición.

10. Inyector de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el elemento de seguridad (80, 136, 158) es en forma de tapa configurada para cubrir un extremo abierto del protector (66, 166) y para rodear el protector, (66, 166) en el que el protector (66, 166) incluye una pestaña (67) y la tapa (110) incluye un saliente (56) de manera que se consigue un cierre a presión entre el protector (66, 166) y la tapa (110), quedando una parte de la tapa (110) en contacto con una parte de la carcasa (14) de manera que la tapa (110) restringe la retracción del protector (66, 166) a la posición de accionamiento.

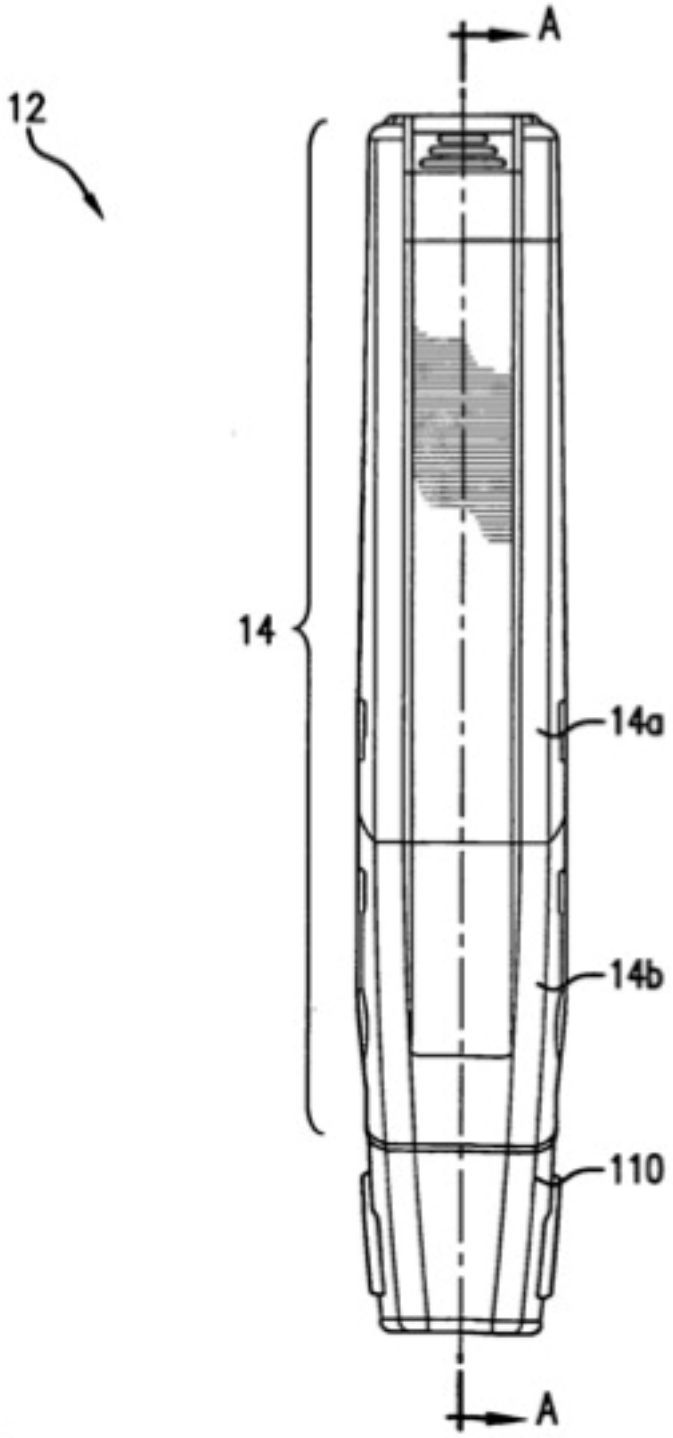

FIG. 1

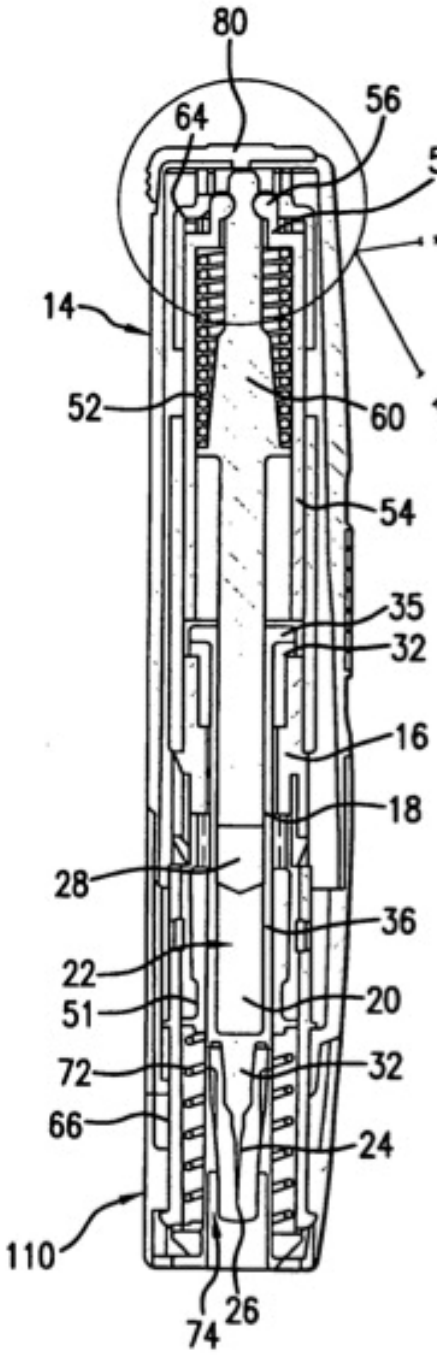
80
64
56
55
14
52
60
54
35
32
16
18
28
36
22
51
20
72
32
66
24
110
74
26

FIG.2

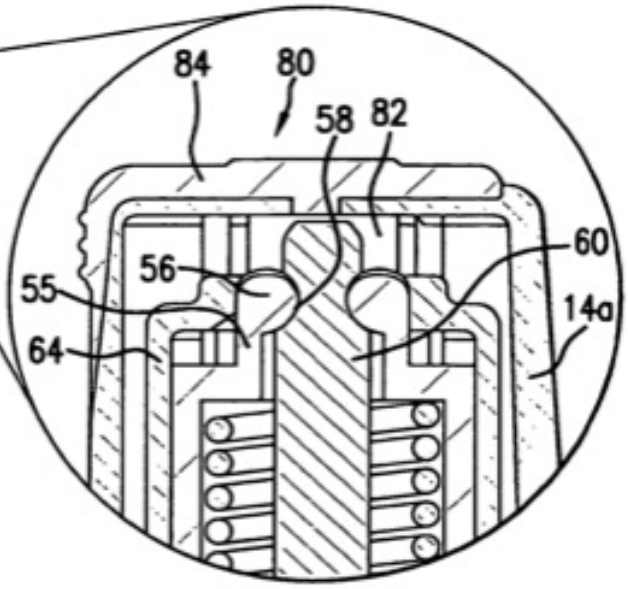
84
80
58
82
60
56
55
14a
64

FIG.3

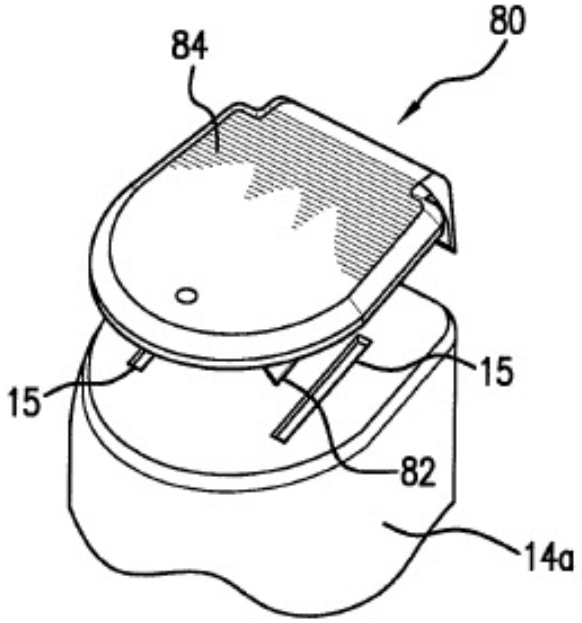

FIG.4A

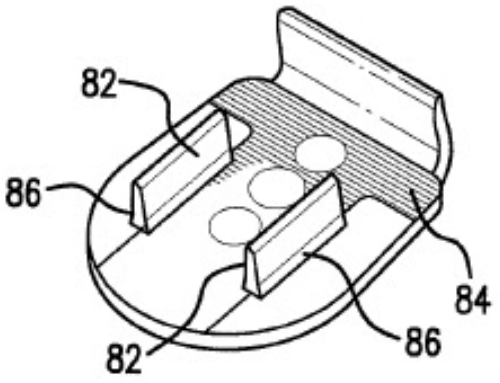

FIG.4B

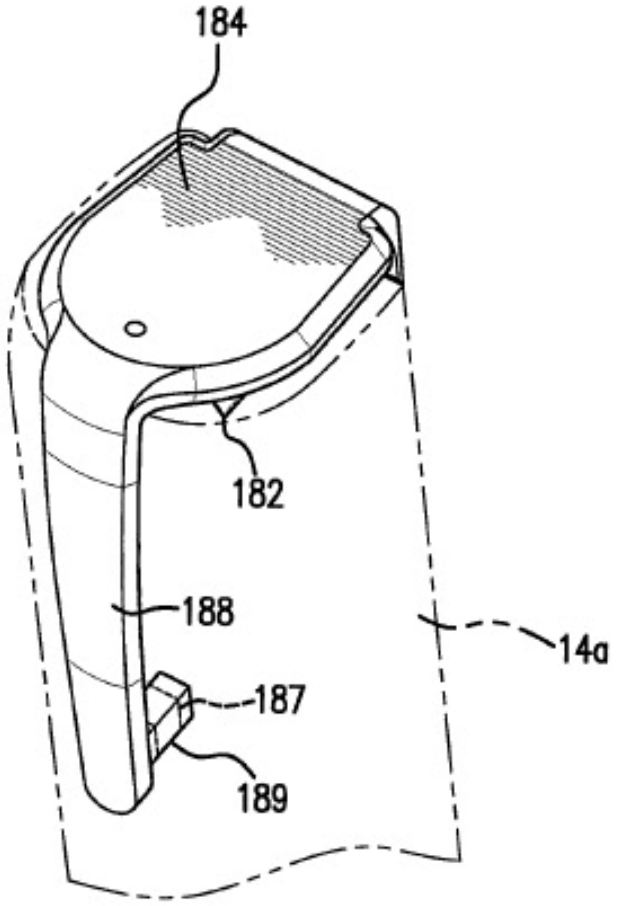

FIG.5

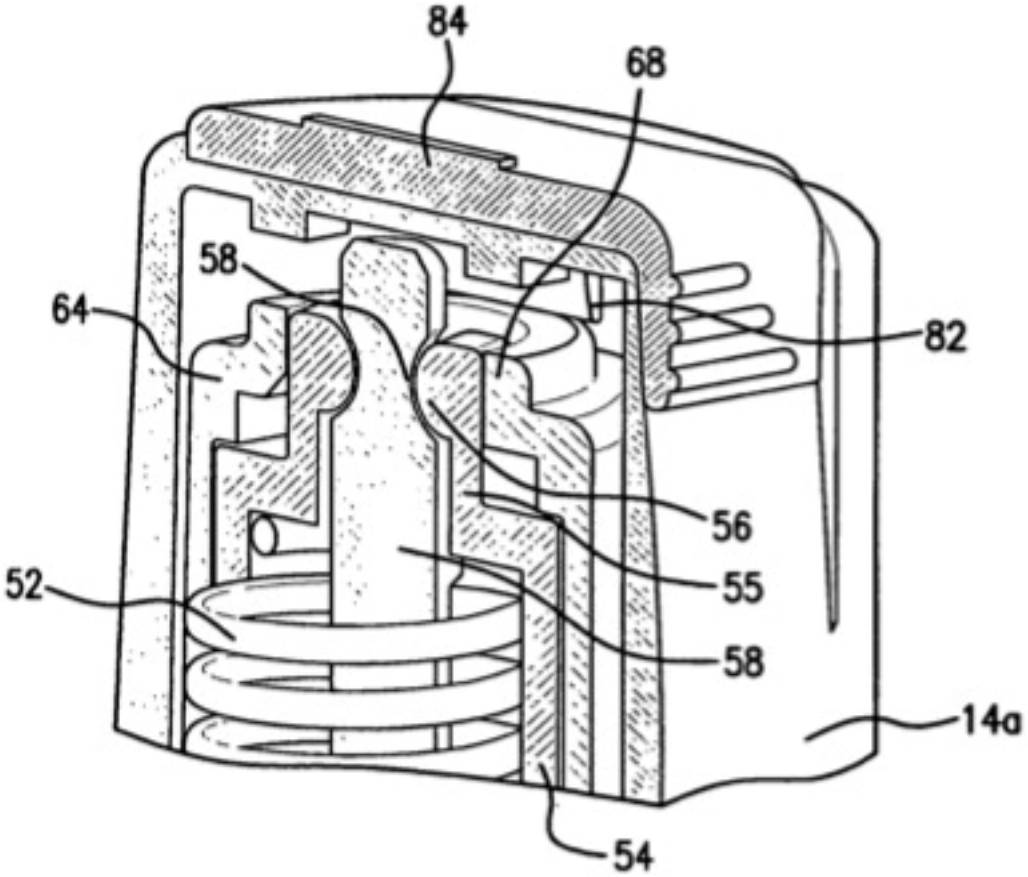

FIG.6

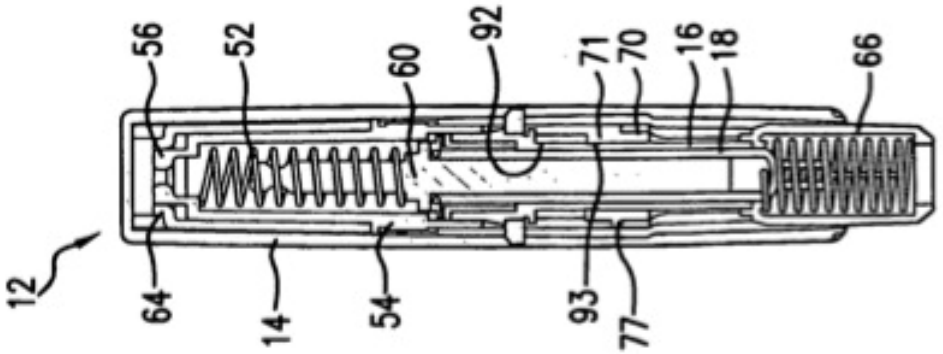

FIG.7D

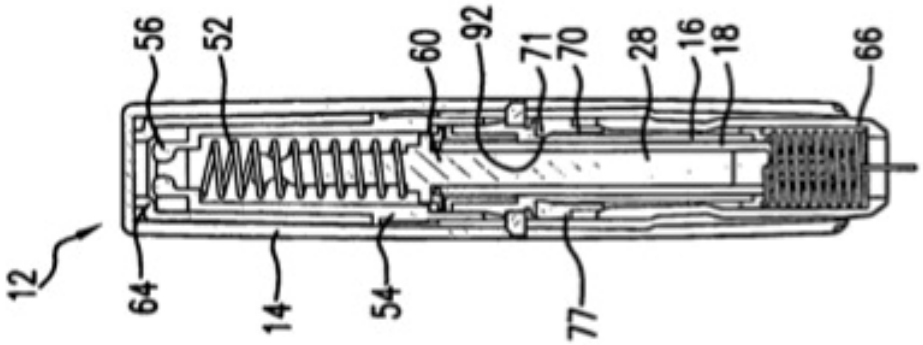

FIG.7C

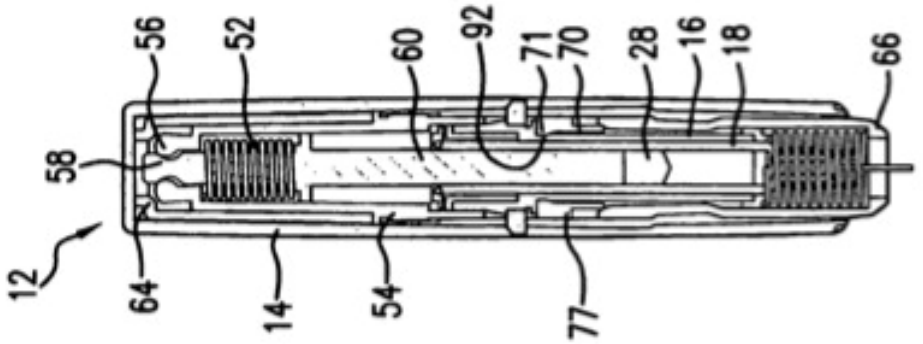

FIG.7B

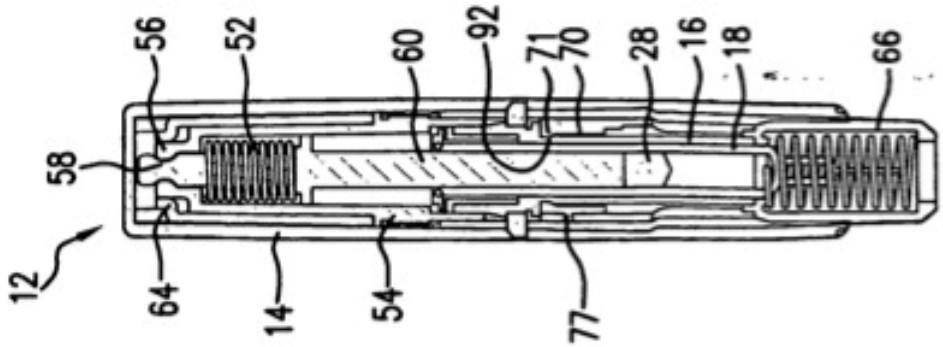

FIG.7A

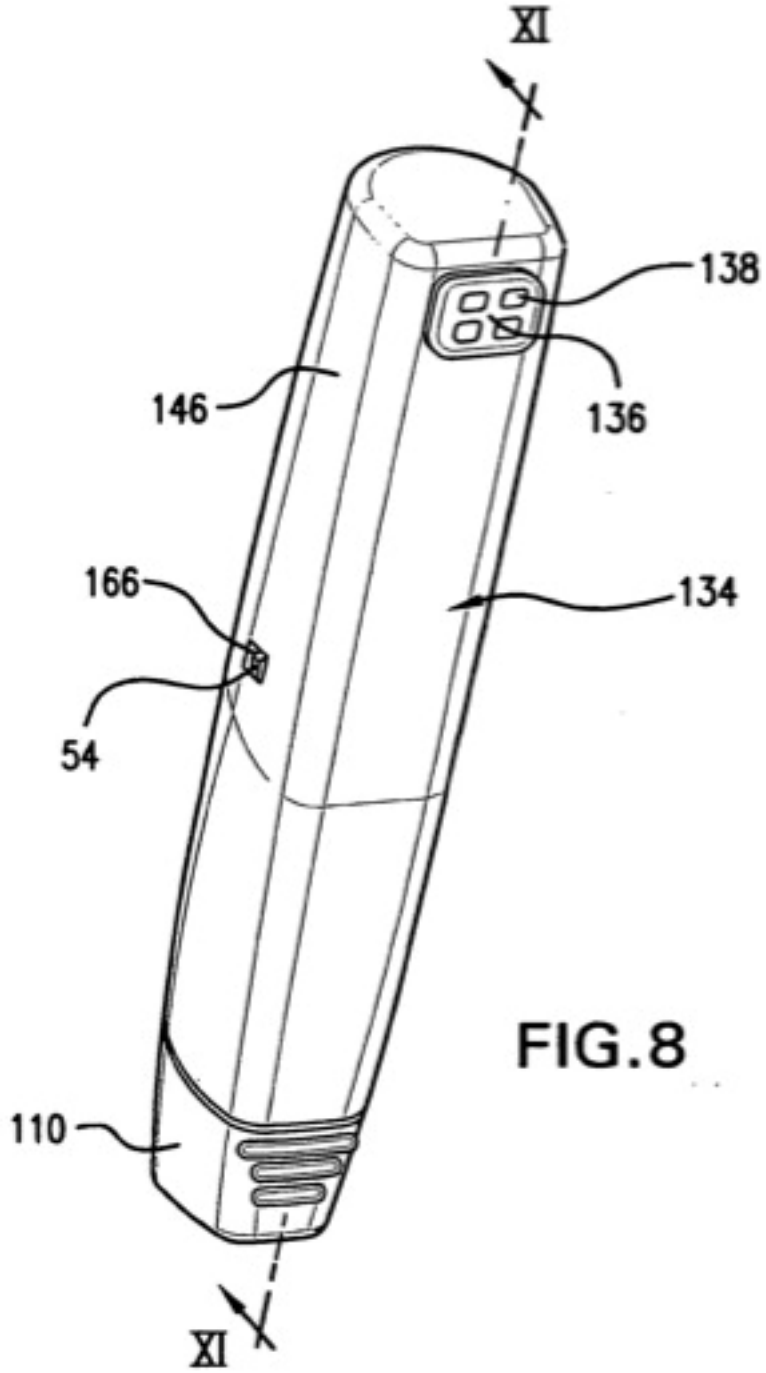

FIG.8

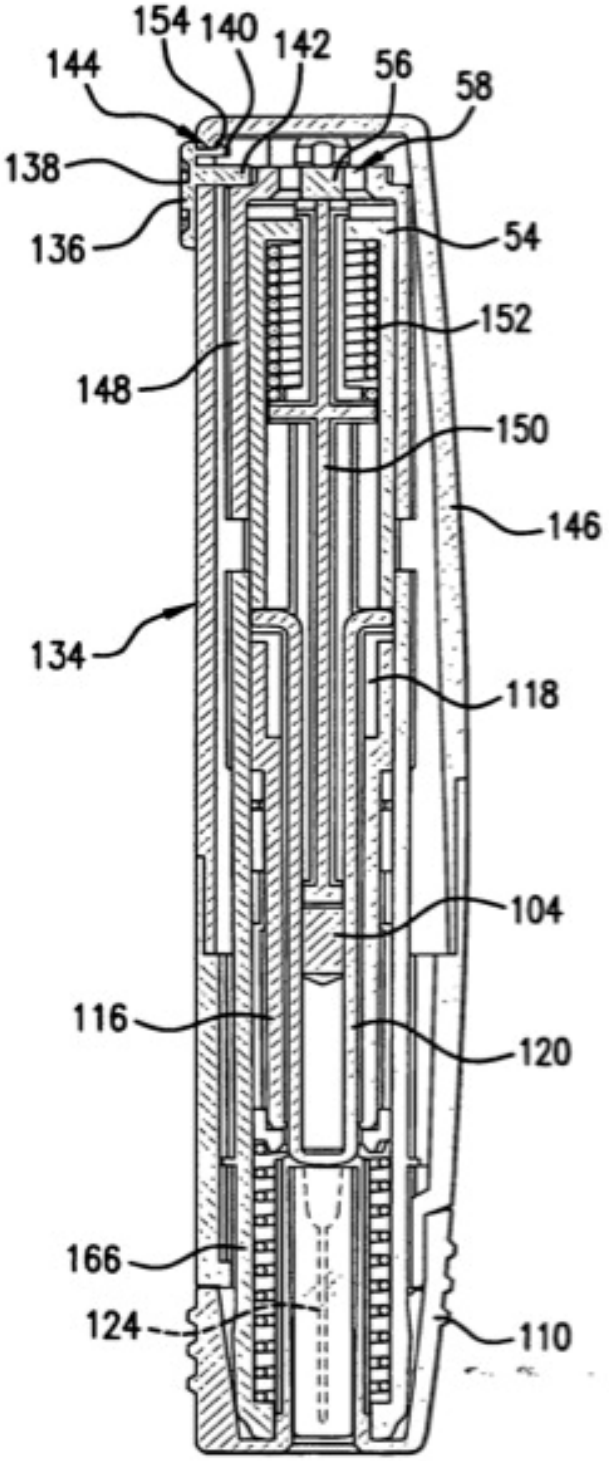
154
140
142
144
56
58
138
136
54
152
148
150
146
134
118
104
116
120
166
124
110

FIG.9

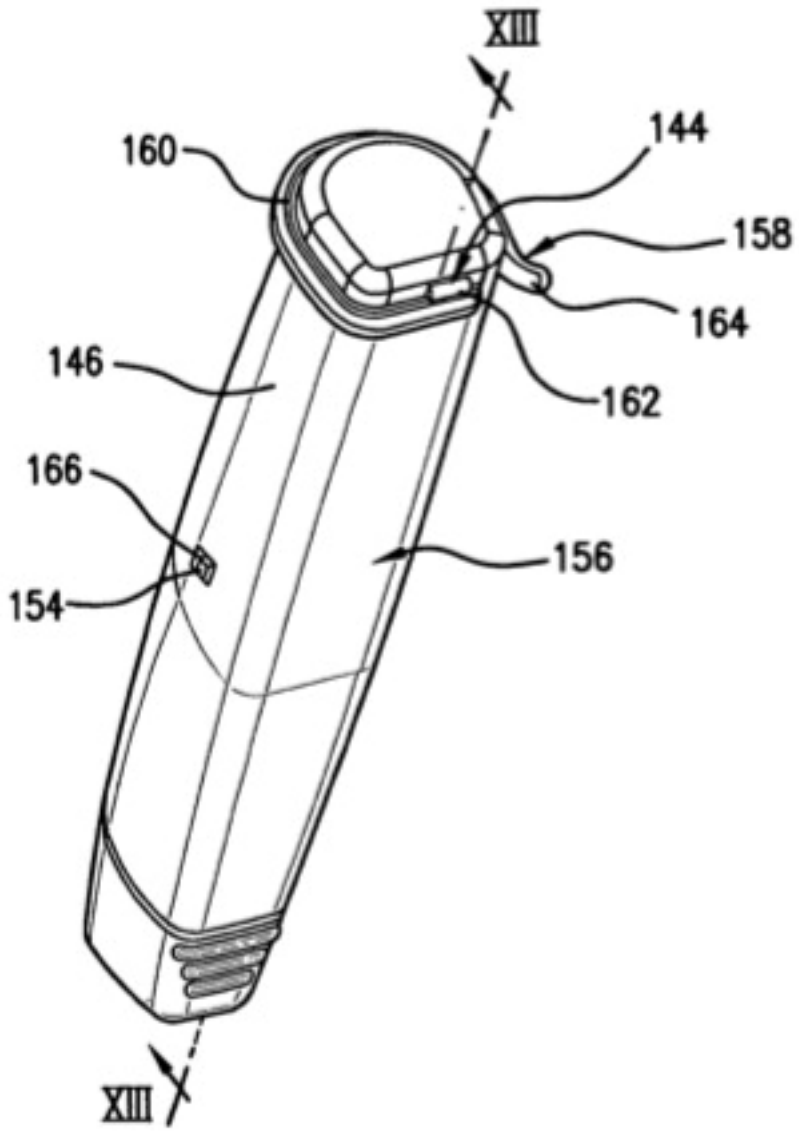

FIG.10

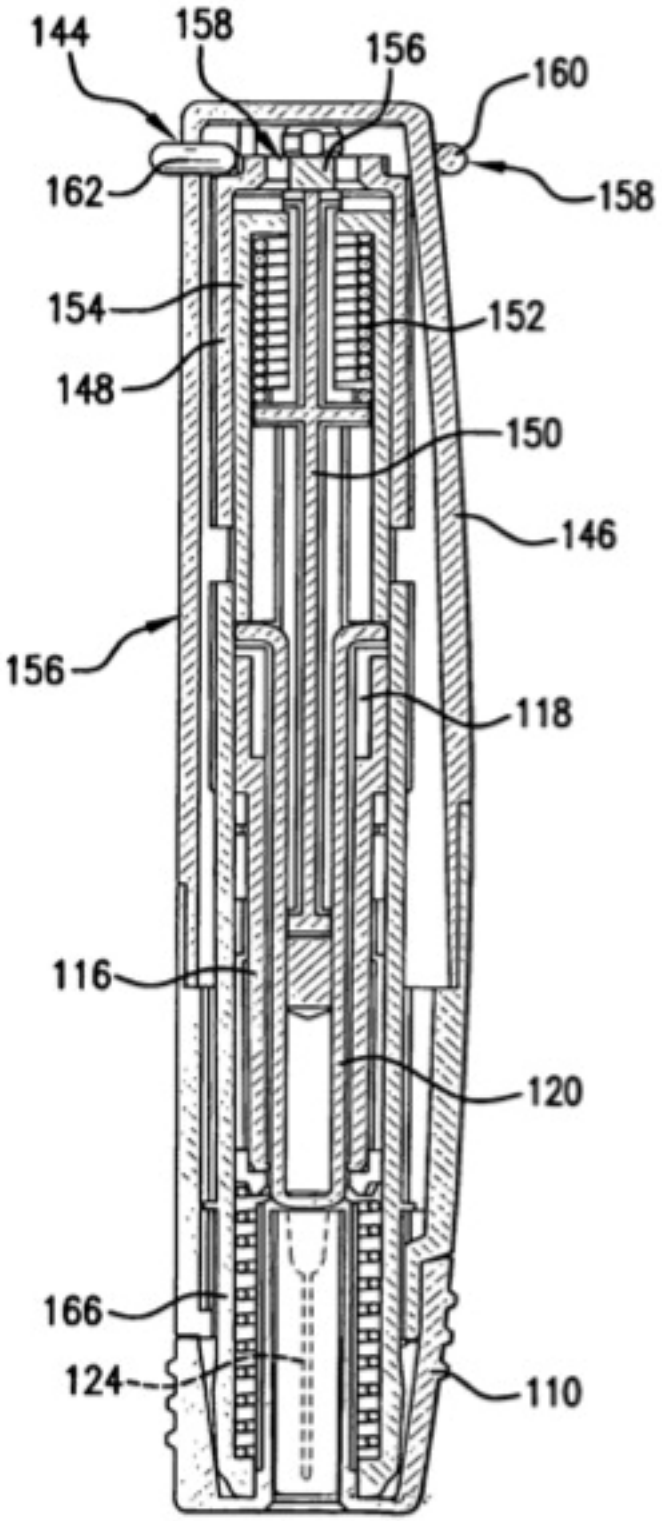
144
158
156
160
162
158
154
152
148
150
146
156
118
116
120
166
124
110

FIG.11

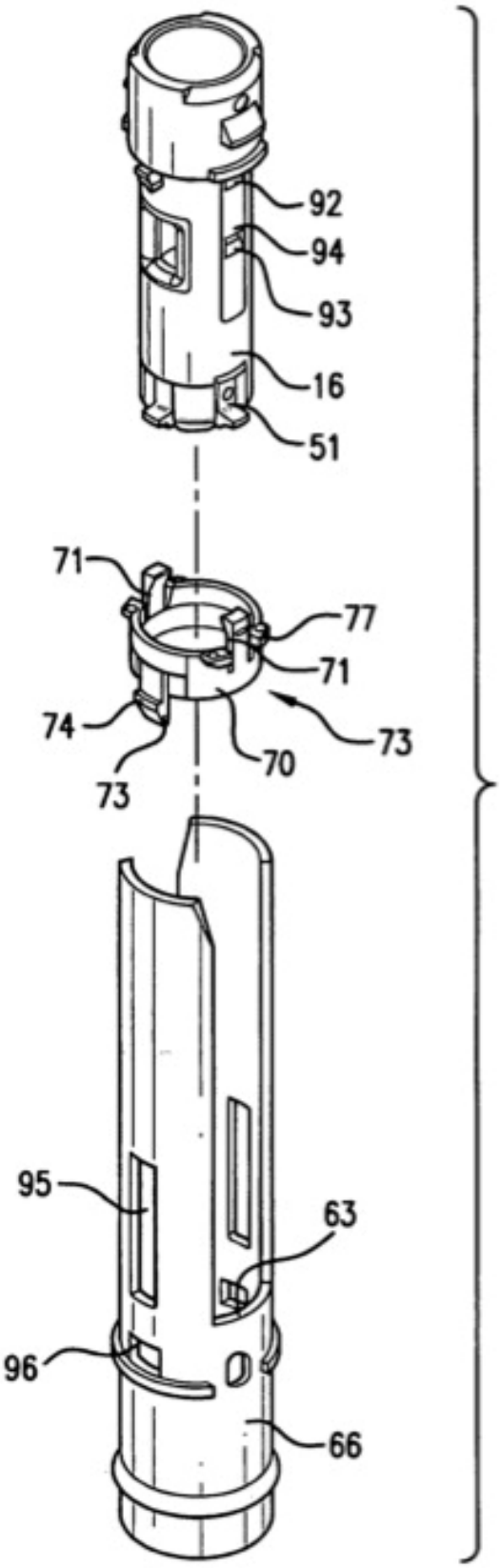

FIG. 12

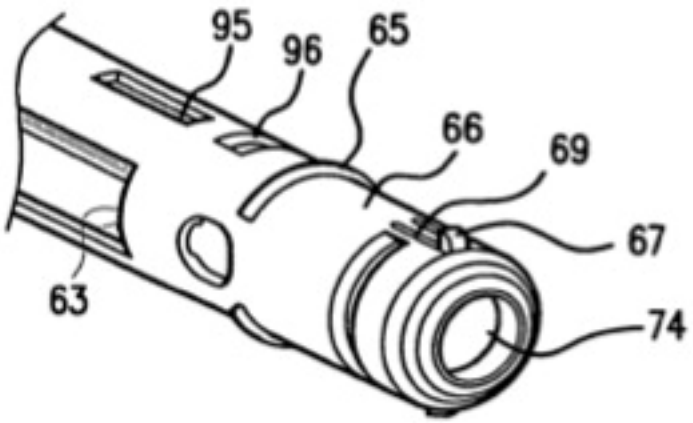

FIG.13

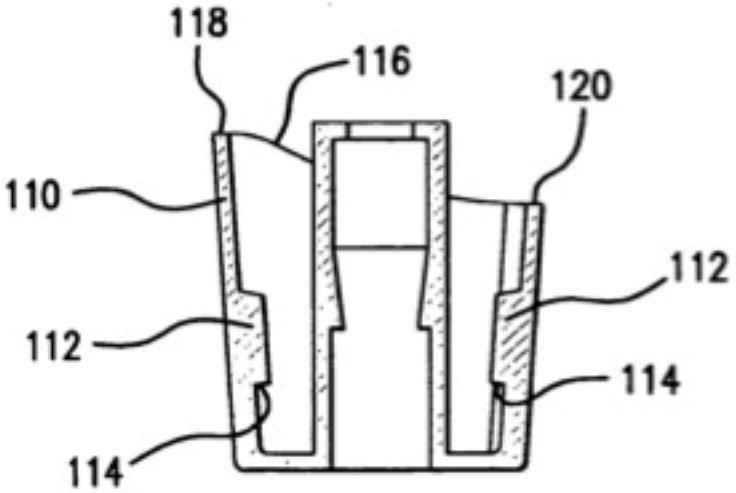

FIG.14

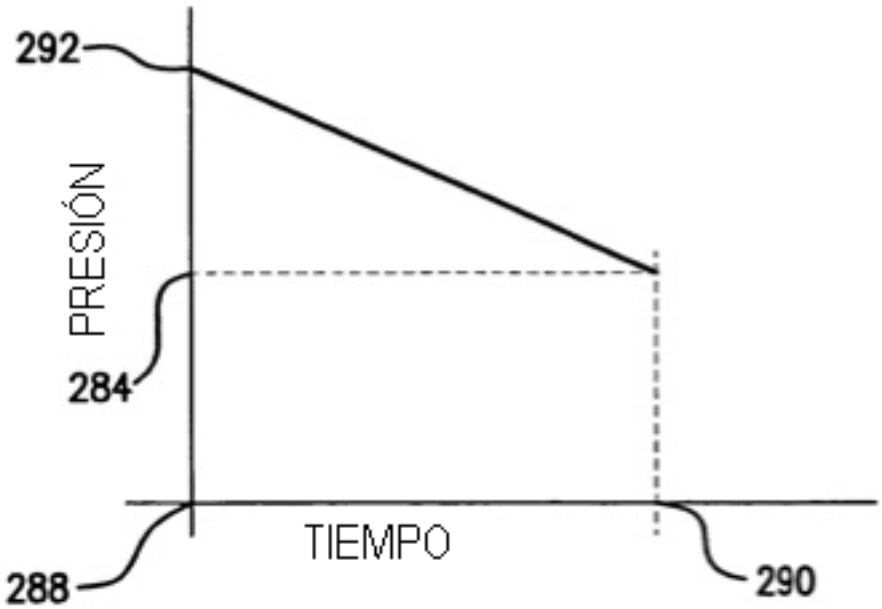

FIG.15