



INPI
INSTITUTO
NACIONAL DA PROPRIEDADE
INDUSTRIAL
Assinado
Digitalmente

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

CARTA PATENTE Nº PI 0910000-8

O INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL concede a presente PATENTE DE INVENÇÃO, que outorga ao seu titular a propriedade da invenção caracterizada neste título, em todo o território nacional, garantindo os direitos dela decorrentes, previstos na legislação em vigor.

(21) Número do Depósito: PI 0910000-8

(22) Data do Depósito: 16/06/2009

(43) Data da Publicação do Pedido: 23/12/2009

(51) Classificação Internacional: A61M 5/20.

(30) Prioridade Unionista: US 61/074,253 de 20/06/2008.

(54) Título: MECANISMO DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA COM APOIO FRONTAL REFERÊNCIA CRUZADA COM SOLICITAÇÕES RELACIONADAS

(73) Titular: WEST PHARMACEUTICAL SERVICES, INC., Pessoa Jurídica. Endereço: 101 GORDON DRIVE, LIONVILLE, PA 19341 (US), ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA(US), Norte Americana

(72) Inventor: DOUG OWEN CROW.

Prazo de Validade: 10 (dez) anos contados a partir de 06/08/2019, observadas as condições legais

Expedida em: 06/08/2019

Assinado digitalmente por:

Liane Elizabeth Caldeira Lage

Diretora de Patentes, Programas de Computador e Topografias de Circuitos Integrados

MECANISMO DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA COM APOIO FRONTAL

REFERÊNCIA CRUZADA COM SOLICITAÇÕES RELACIONADAS

[001]. Essa solicitação reivindica o benefício da prioridade com relação a 35 U. S. C. § 119(e) da Solicitação de Patente Provisória dos Estados Unidos no 61/074.253, arquivado em 20 de junho de 2008, cuja divulgação é incorporada aqui por referência em sua totalidade.

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

[002]. A presente invenção está relacionada a dispositivos de injeção automática ("injetores automáticos"). Em particular, a presente invenção está relacionada a um injetor automático que tem um apoio frontal preparado automaticamente.

[003]. Mecanismos injetores automáticos foram desenvolvidos comercialmente para substituir um mecanismo automático para ação manual da inserção de uma agulha hipodérmica no corpo do recebedor e forçar o medicamento líquido para fora da seringa, através da agulha hipodérmica e no recebedor. Em alguns casos, os mecanismos automáticos foram projetados para serem utilizados comercialmente em seringas comuns pré-cheias. As seringas pré-cheias normalmente são fabricadas por companhias farmacêuticas ou, em alguns casos, por terceiros. Os fabricantes montam as seringas pré-cheias em injetores automáticos para distribuição comercial. Exemplos de tais dispositivos incluem o EpiPen® fabricado pela Meridian Medical Technologies, Inc., da Bristol, TN, o Humira® fabricado pela Owen Mumford Ltd., da Oxford, Reino Unido e o sistema SureClick® comercializado pela Scandinavian Health Limited, da Florham Park, NJ. Os injetores automáticos foram considerados benéficos para os pacientes que possuem paranóia psicológica de receber injeções parenterais (por exemplo, indivíduos com fobia de agulha e crianças) e/ou aqueles sem destreza manual ou visão boa para auto-administração de injeções usando as seringas convencionais.

[004]. Os injetores automáticos convencionais em geral oferecem um mecanismo à base de seringa de compressão para acionar a seringa na

direção distal sem um alojamento (o alojamento contém a seringa) e alguns meios de iniciar o processo de injeção automática. Quando disparada, a mola comprimida é solta do confinamento de extremidade a extremidade. Normalmente, a mola é confinada para se apoiar na superfície interna do alojamento sobre sua extremidade proximal de modo que liberar a mola comprimida causa extensão axial na direção distal. A mola, que normalmente age através de um ou mais componentes, impulsiona a seringa, e/ou em um elemento de pistão elastomérico dela, levando a seringa a converter a direção distal até que a agulha hipodérmica associada à seringa se estenda além da extremidade distal do alojamento.

[005]. O comprimento estendido da agulha determina a profundidade de colocação da droga no local da injeção. O comprimento exposto da agulha (isto é, a parte da agulha fora do alojamento do injetor automático na extensão da agulha) é conhecido como "profundidade de inserção da agulha". A correlação entre o comprimento estendido e a profundidade de inserção presume que a extremidade distal do injetor automático é pressionada contra o local de injeção durante o acionamento do injetor automático. Na maioria das aplicações terapêuticas, é importante que a profundidade de inserção da agulha seja controlada com precisão de modo a garantir que a droga seja colocada em uma massa de tecido específica, por exemplo, o tecido subcutâneo que fica entre a camada de pele da derme e a musculatura. A extensão conhecida e que pode ser repetida da inserção da agulha é, portanto, um atributo desejável de dispositivos injetores automáticos.

[006]. Bilhões de seringas pré-cheias conforme descrito acima são fabricadas em vidro de borossilicato anualmente. A extremidade proximal da seringa de vidro é formada em um flange em forma de disco disposto de forma radial. O flange é, portando, cortado em duas laterais em planos paralelos em proximidade ao corpo da seringa para formar prendedores

com retentor oblongos e opostos. Essa configuração de seringa de vidro é conhecida como uma configuração de flange cortado. As seringas de vidro, e mais particularmente as seringas de flange cortado, representam vários desafios para aplicações de injetor automático porque são frágeis e os componentes se quebram facilmente com um grau relativamente alto de capacidade de variação dimensional. O alto grau de capacidade de variação dimensional leva a capacidade de variação da extensão exposta da agulha hipodérmica além da extremidade distal da seringa de vidro e a extensão geral da seringa. Além disso, os flanges cortados de seringas de vidro têm graus variados de irregularidade e assimetria com relação a um eixo central ao longo do centro do cilindro da seringa e um plano perpendicular ao eixo central.

[007]. Os injetores automáticos convencionais são configurados para deter a seringa na posição de avanço desejada na extremidade da inserção da agulha com base fora do flange da seringa. Isto é, o flange da seringa se torna um ponto facto de registro, em outras palavras, uma superfície de dados, que dita a relação axial relativa entre as características da seringa e os outros elementos do injetor automático. Sob tais configurações, qualquer variação, seja associada à extensão geral da seringa, extensão da agulha exposta ou variação associada ao próprio flange, se converte diretamente em capacidade de variação do comprimento da agulha estendida e do comprimento de inserção da agulha. Além disso, devido à desaceleração abrupta da unidade da seringa/condutora na extremidade de inserção da agulha, cargas de impacto são impostas aos flanges frágeis da seringa. Em outras palavras, a força aplicada pelo injetor automático ao direcionar a seringa de modo distal cria uma força oposta imposta no flange por seu ponto de registro de contato. Além disso, um momento de curvatura é criado pelo flange como resultado da distância radial entre a linha central do pistão e do flange. O momento de curvatura aumenta a força aplicada ao flange frágil

aumentando o risco de fratura.

[008]. Além disso, os injetores automáticos convencionais são configurados normalmente com uma extensão de curso fixa. Isto é, os injetores automáticos convencionais são projetados para conduzir o êmbolo da seringa por uma distância fixa a partir de algum ponto de referência fixo no injetor automático. Assim, com a capacidade de variação maior na extensão geral da seringa de vidro usada em tais injetores automáticos, a extensão do curso fixo resulta em variação maior do volume de medicamento residual depois da injeção. Tal capacidade de variação em volume de medicamento se converte em desperdício monetário significativo devido ao custo relativamente alto das drogas usadas para a fabricação dos medicamentos.

[009]. Assim, os injetores automáticos convencionais são deficientes porque não podem acomodar seringas de vidro pré-cheias convencionais (isto é, seringas com agulhas empilháveis) para direcionar efetivamente os problemas associados a componentes frágeis e irregulares enquanto garantem a colocação exata da agulha e o depósito preciso da dose devido à variação dimensional da fabricação da seringa de vidro. Como tal, ainda há a necessidade de um injetor automático que possa proporcionar a profundidade exata de inserção da agulha e o depósito preciso da dose.

[0010]. Além disso, as seringas de vidro pré-cheias convencionais são fornecidas tipicamente como uma unidade com uma proteção de agulha que inclui um elemento elastomérico para proporcionar um meio de encapsulamento selado da agulha hipodérmica. A Fig. 2A ilustra uma seringa de vidro pré-cheia convencional 46 com um cilindro 51. A proteção de agulha 60 serve como barreira estéril para a agulha 61 (Fig. 2B) e seu conteúdo, como a seringa 46, é pré-esterilizada na fábrica. Uma vez entregue à empresa farmacêutica, a seringa pré-cheia é abastecida com um medicamento dentro de um conjunto de enchimento estéril. Com

freqüência, a proteção da agulha 60 é encapsulada ela própria com um componente rígido para fornecer proteção adicional contra danos à agulha e para oferecer meios adequados para remover manualmente a proteção da agulha 60. Assim, a proteção da seringa 60 é conhecida normalmente como uma proteção rígida de agulha (RNS [rigid needle shield]). Em tais proteções rígidas de agulha, uma extremidade aberta permite acesso ao interior elastomérico através da qual a agulha 61 é introduzida no interior elastomérico. A proteção rígida de agulha pode ser presa de modo removível à seringa 46 por um ajuste de compressão circunferencial entre o elemento elastomérico compatível da proteção rígida de agulha e os recursos de cooperação presentes na extremidade distal da seringa 46. Além disso, tais proteções rígidas de agulha têm um diâmetro externo geral que é aproximadamente o mesmo que o da seringa 46.

[0011]. Tais seringas convencionais 46 podem ser usadas como uma seringa exclusiva operada manualmente 46 ou em combinação com um injetor automático adequado. Tais injetores automáticos são fornecidos com um meio de remoção da proteção rígida de agulha antes da administração da injeção. Isso normalmente é realizado por um componente fornecido como parte do injetor automático que engata a proteção de agulha durante a montagem final e oferece uma alça em que um usuário pode segurar para extrair a proteção de agulha na direção axial, distal. Entretanto, o uso de tais alças para desengatar a proteção rígida de agulha cria um vazio anular ou abre a extremidade sobre a extremidade distal do injetor automático. Além disso, como a alça para remoção da proteção rígida de agulha ocupa espaço na extremidade distal no injetor automático, isso impede o uso de tal espaço para qualquer tipo de superfície de apoio em potencial em que a seringa 46 possa ser engatada.

[0012]. Conseqüentemente, um injetor automático que seja

capaz de acomodar uma seringa de vidro, com o flange cortado com uma proteção rígida de agulha presa representaria para as empresas farmacêuticas uma vantagem significativa por ser capaz de proporcionar uma seringa pré-cheia principal que pode ser usada tanto em configuração manual quanto, como alternativa, em conjunção com um injetor automático.

DESCRIÇÃO RESUMIDA DA INVENÇÃO

[0013]. De acordo com a presente invenção, os problemas associados à capacidade de variação e confiança da profundidade de inserção da agulha de injetores automáticos que empregam o uso de seringas de vidro convencionais pré-cheias são solucionados pelo registro de parada da seringa dentro de um injetor automático com base na extremidade frontal da seringa.

[0014]. Em uma configuração preferida, a presente invenção compreende um injetor automático. O injetor automático inclui um alojamento e um apoio frontal conectado a uma extremidade distal do alojamento. Uma seringa é alojada dentro do alojamento e inclui um cilindro que tem um ressalto sobre uma extremidade distal do cilindro. Uma unidade de injeção é conectada de modo operacional à seringa e configurada para inclinar a seringa a partir de uma posição inicial em que a seringa é envolvida pelo alojamento até uma posição estendida em que uma parte da seringa se estende além do alojamento. O apoio frontal é configurado para se mover de uma primeira posição aberta quando a seringa está na posição inicial para uma segunda posição fechada para engatar o ressalto da seringa quando ela está na posição estendida.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

[0015]. O resumo anterior, assim como a descrição detalhada a seguir de uma configuração preferida da invenção serão mais bem compreendidos quando lidos com conjunção com os desenhos apensos. Para a finalidade de ilustração da invenção, é mostrada nos desenhos uma

configuração que é preferida atualmente. Deve-se compreender, entretanto, que a invenção não está limitada às disposições precisas e aos instrumentos mostrados. Nos desenhos:

[0016]. A Fig. 1 é uma visão em elevação expandida da unidade auxiliar do tubo de janela e da unidade de injeção de um injetor automático de acordo com uma configuração preferida da presente invenção;

[0017]. A Fig. 2A é uma visão em perspectiva de uma seringa de vidro convencional com uma proteção de agulha rígida aplicável para uso dentro do injetor automático da Fig. 1;

[0018]. A Fig. 2B é uma visão em seção cruzada parcial lateral da seringa da Fig. 2A sem a proteção rígida de agulha;

[0019]. A Fig. 3 é uma visão em elevação em seção cruzada de um injetor automático de acordo com uma configuração preferida da presente invenção em um estado totalmente montado;

[0020]. A Fig. 4A é uma visão em elevação em seção cruzada ampliada da extremidade distal do injetor automático da Fig. 3 com a alça em uma posição totalmente montada;

[0021]. A Fig. 4B é uma visão em elevação em seção cruzada ampliada da extremidade distal do injetor automático da Fig. 3 com a alça em uma posição parcialmente removida;

[0022]. A Fig. 4C é uma visão em elevação em seção cruzada ampliada da extremidade distal do injetor automático da Fig. 3 com uma alça em uma outra posição parcialmente removida;

[0023]. A Fig. 5A é uma visão em elevação em seção cruzada ampliada da extremidade distal do injetor automático da Fig. 3 com a alça completamente removida em um estado de pré-ativação;

[0024]. A Fig. 5B é uma visão em elevação em seção cruzada ampliada da extremidade distal do injetor automático da Fig. 3 com um guia de seringa que engata inicialmente os elementos flexíveis de um apoio

frontal;

[0025]. A Fig. 5C é uma visão em elevação em seção cruzada ampliada da extremidade distal do injetor automático da Fig. 3 com um guia de seringa que engata uma superfície externa dos elementos flexíveis do apoio frontal;

[0026]. A Fig. 5D é uma visão em elevação em seção cruzada ampliada da extremidade distal do injetor automático da Fig. 3 com um ressalto da seringa que engata uma superfície de apoio formada pelo apoio frontal;

[0027]. A Fig. 6 é uma visão em elevação lateral do injetor automático da Fig. 3;

[0028]. A Fig. 7 é uma visão em elevação lateral do injetor automático da Fig. 6 com a alça removida;

[0029]. A Fig. 8 é uma visão em elevação lateral ampliada da alça da Fig. 6;

[0030]. A Fig. 9 é uma visão em perspectiva em seção cruzada da alça da Fig. 8;

[0031]. A Fig. 10 é uma visão em plano superior de um bico do injetor automático da Fig. 3; e

[0032]. A Fig. 11 é uma visão em perspectiva em seção cruzada do bico da Fig. 10.

DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

[0033]. Em uma configuração preferida, a presente invenção proporciona um dispositivo de injeção automática que inclui um apoio preparado automaticamente em que uma seringa pode ser registrada. Conforme mostrado nas Figs. 1, 3, 6 e 7, o injetor automático 10 inclui um alojamento 13 formado em geral por vários componentes de uma unidade de injeção (ou por uma unidade auxiliar de energia) 12 e uma unidade auxiliar de tubo de janela 14, tal como um alojamento interno 20, um alojamento médio 28, um tubo de janela 32 e um bico 40. Enquanto a

configuração atual inclui, de preferência, uma unidade de injeção 12, está dentro da intenção e do escopo da presente invenção, que qualquer unidade de injeção capaz de ser preparada automaticamente ou de levar uma seringa a ser injetada automaticamente possa ser usada. Por exemplo, os dispositivos de injeção automática do exemplo aplicáveis à presente invenção incluem os divulgados na Patente dos Estados Unidos no 6.387.078 de Gillespie, III, cuja divulgação está incorporada por referência em sua totalidade. Em geral, o injetor automático 10 está configurado para ser um injetor automático modular 10 em que a unidade de injeção 12 e uma unidade auxiliar de tubo de janela 14 possam ser montadas rapidamente com uma seringa convencional 46 no momento do uso. Tais seringas convencionais também podem incluir seringas plásticas e seringas com base em cartucho.

[0034]. De preferência, a unidade de injeção 12 inclui uma tampa 16, um botão de ativação 18, um alojamento interno 20, uma mola de injeção 22, uma haste de êmbolo 24 com um pistão 47, um descanso de mola 26, um alojamento médio 28 e um anel de seringa opcional 30, conforme mostrado melhor nas Figs. 1 e 3. As Figs. 3 e 6 ilustram a unidade de injeção 12 em um estado pronto para uso montado e desmontado na unidade auxiliar do tubo da janela 14. Conforme descrito, distal se refere à extremidade da agulha do injetor automático 10 e próxima se refere à extremidade do botão do injetor automático 10.

[0035]. Em um estado montado, o descanso da mola 26 é conectado de modo que possa ser liberado a parte próxima à metade da haste do êmbolo 25 por detentores de cooperação. A haste do êmbolo 24 e o descanso da mola 26 são posicionados dentro do alojamento interno 20 com a mola de injeção 22 entre e proximal à superfície interna do alojamento interno 20 e uma superfície externa do descanso da mola 26. A mola de injeção 22 é mantida em um estado comprimido por prendedores 21 no alojamento interno 20 que detém a cabeça proximal da haste do

êmbolo 24. O botão de ativação 18 é posicionado na parte superior da extremidade proximal do alojamento interno 20 e da tampa 16 e funciona para soltar os prendedores 21 para soltar a mola 22 em depressão. A unidade anterior fica dentro do alojamento médio 28 e da tampa 16.

[0036]. Outra vez com relação à Fig. 1, a unidade auxiliar do tubo da janela 14 inclui um tubo de janela 32, um amortecedor de seringa 34, um guia de seringa 36, uma mola de retorno 38, um bico 40, uma alça 42 e uma tampa da alça 42a. A Fig. 3 ilustra a seringa 46 alojada dentro do alojamento 13. A seringa 46 inclui um cilindro 51 e um ressalto 52 sobre uma extremidade distal do cilindro 51 (Fig. 2A). As Figs. 3 e 6 ilustram a unidade auxiliar do tubo de janela 14 em um estado pronto para uso montado e desmontado com a unidade de injeção 12.

[0037]. O guia da seringa 36 é alojado dentro do alojamento 13, geralmente tem forma cilíndrica e é configurado para receber o cilindro 51 de uma seringa 46. Quando montado com a seringa 46, o flange 62 da seringa 46 fica no amortecedor 34 e na extremidade proximal da guia de seringa 36 (consulte Fig. 3) o bico 54 da seringa 46 se estende parcialmente além da extremidade distal do guia da seringa 36 (consulte as Figs. 3 e 4A). Como resultado, a seringa 46 se move em série com o guia da seringa 36 com o movimento distal do guia da seringa 36.

[0038]. A alça 42 (conforme mostrado nas Figs. 1, 3, 4A-C, 6, 8, 9) é conectada de modo livre à extremidade distal do alojamento 13. A alça 42 inclui um elemento 63 que em geral é de forma cilíndrica e configurada para receber a unidade do tubo de janela 32, amortecedor da seringa 34, seringa 46, guia da seringa 36, mola de retorno 38 e bico 40. A extremidade distal da alça 42 também é configurada com um removedor da proteção da agulha 49 (Fig. 9) que tem um elemento em geral cilíndrico 65 e travas 50 na extremidade mais proximal do removedor de proteção da agulha 49 (Fig. 9). O removedor de proteção da agulha 49 é formado de modo integral e conectado à extremidade distal da alça 42. Como alternativa, o

removedor de proteção da agulha 49 pode ser um componente separado preso à alça 42. O removedor de proteção da agulha 49 é configurado para ser recebido dentro do bico 40 e sobre a proteção da agulha 60. Isto é, o removedor de proteção da agulha 49 é dimensionado com um diâmetro externo (D1) que é pelo menos levemente maior do que o diâmetro interno (D2) dos elementos flexíveis 44 quando na posição totalmente aberta e um diâmetro interno (D3) que é pelo menos levemente maior do que o diâmetro externo (D4) da proteção da agulha 60, como mostrado melhor na Fig. 4A. Assim, o removedor de proteção da agulha 49 é configurado para manter a pluralidade dos elementos flexíveis espaçados de modo circunferencial dispostos de modo radial 44 na primeira posição (isto é, posição aberta), conforme mostrado na Fig. 4A.

[0039]. As travas 50 (Fig. 9) podem ser configuradas como um flange disposto na parte interna de modo radial que engata a extremidade proximal da proteção de agulha 60. Como resultado, quando a alça 42 é removida, as travas 50 engatam a proteção da agulha 60 para remover também a proteção da agulha 60 da seringa 46. Além disso, as travas 50 são configuradas de preferência com uma superfície proximal com chanfros para oferecer facilidade de montagem sobre a proteção da agulha 60.

[0040]. Em um estado montado, conforme mostrado na Fig. 3, a tampa da alça 42a é presa à alça 42 e ao bico 40 é montada no tubo da janela 32. A mola de retorno 38 se assenta dentro do bico 40 e o guia da seringa 36 fica na parte superior da mola de retorno 38 com o amortecedor da seringa 34 residindo no guia da seringa 36. A mola de retorno 38, o guia de seringa 36 e o amortecedor da seringa 34 ficam dentro do tubo da janela 32, que corresponde ao bico 40. Uma seringa 46 (por exemplo, uma seringa de vidro pré-cheia, conforme mostrado nas Figs. 2A e 2B) é inserida no guia da seringa 36 de modo que o anel da seringa 30 fique em uma borda proximal do flange 62 da seringa 46 e a haste do êmbolo 24 seja

inserida dentro do cilindro da seringa 46. A seringa 46 é mantida em confinamento radial dentro do guia da seringa 36 por um ajuste anular entre a parte externa da seringa 46 e o orifício interno do guia da seringa 36. A seringa 46 é mantida em relação axial ao guia da seringa 36 pela força aplicada à extremidade proximal da seringa 46 pela mola de injeção 22 agindo na seringa 46 através de um ou mais componentes. Assim, a seringa 46 e o guia da seringa 36 fazem o curso em série na ativação até que a seringa 46 engate uma superfície do apoio 45 formada por um apoio frontal 43, conforme mostrado na Fig. 5D.

[0041]. Para ativar a unidade de injeção 12, um usuário remove a alça 42 e pressiona o bico 40 no local de injeção e pressiona o botão de ativação 18, levando a haste do êmbolo a ser desengatada do alojamento interno 20. No desengate da haste do êmbolo 24, a mola de injeção 22, que está inicialmente no estado comprimido, expande para exercer uma força de acionamento no descanso da mola 26 que está conectada à haste do êmbolo 24, que leva, depois, a seringa 46 a se mover de modo distal. Em suma, a unidade de injeção 12 é conectada de modo operacional à seringa 46 e configurada para inclinar a seringa 46 de uma posição inicial (Fig. 4A) em que a seringa 46 é envolvida pelo alojamento 13 para uma posição estendida (Fig. 5D) em que uma parte da seringa 46 se estende além do alojamento 13.

[0042]. As Figs. 5A-D, 9 e 10 ilustram um apoio frontal 43 conectado a uma extremidade distal do alojamento 13. O apoio frontal 43 inclui uma pluralidade de elementos flexíveis com espaçamento em circunferência dispostos de modo radial 44. Os elementos flexíveis 44 são configurados, em geral, em uma forma semelhante à pirâmide de modo que quando estiverem na posição fechada (consulte a Fig. 5D), os elementos flexíveis 44 formem uma forma em geral frustrocônica com a seção do diâmetro proximal menor na seção do diâmetro maior. De preferência, os elementos flexíveis com espaçamento em circunferência

dispostos de modo radial 44 são localizados na parte interna do alojamento 13 e se estendem de modo proximal a partir da extremidade distal do alojamento 13 de modo que os elementos flexíveis 44 coletivamente formem uma superfície de apoio 45 que engata o ressalto 52 da seringa 42.

[0043]. Na configuração presente, o bico 40 é configurado para incluir o apoio frontal 43. As bases 48 de cada um dos elementos flexíveis 44 são conectadas ao bico 40 ao longo da extremidade distal interna do bico 40, conforme mostrado melhor nas Figs. 5A e 11. A conexão dos elementos flexíveis 44 com o bico 40 é configurada como uma conexão flexível de modo que os elementos flexíveis 44 possam ser flexionados entre uma primeira posição/estado separado aberta ou dispersa (conforme mostrado na Fig. 4A) e uma segunda posição/estado fechado, mais próxima (conforme mostrado na Fig. 5D). Os elementos flexíveis 44 também são configurados para serem inclinados em direção à posição fechada. A força de inclinação resulta dos elementos flexíveis 44 sendo inicialmente moldados e configurados para estarem na posição fechada e depois sendo forçados na posição aberta pela alça 42. Como resultado, devido às propriedades de tensão do apoio frontal 43, os elementos flexíveis 44 mantêm uma inclinação radialmente para dentro. Isto é, os elementos flexíveis 44 são flexionados radialmente para dentro quando estão no estado fechado.

[0044]. Em suma, o apoio frontal 43 é configurado para se mover a partir de uma primeira posição aberta (Fig. 4A) quando a seringa 46 está na posição inicial para uma segunda posição fechada (Fig. 5D) para engatar o ressalto 52 da seringa 46 quando estiver na posição estendida. Os elementos flexíveis 44 podem ser feitos de qualquer tipo de polímero, tais como plástico rígido ou elastômero termoplástico. De preferência, os elementos flexíveis 44 são feitos de um poliacetal ou de um elastômero termoplástico.

[0045]. Conforme mostrado nas Figs. 4A-C, o bico 40 é montado

com a alça 42. No estado totalmente montado, a alça 42 é totalmente inserida no bico 40 de modo que o removedor de proteção 49 da alça 42 force os elementos flexíveis 44 na posição aberta (Fig. 4A). As Figs. 4B e 4C ilustram vários estágios de remoção da alça 42 do injetor automático 10. Conforme mostrado melhor nas Figs. 4B e 4C, conforme a alça 42 é removida, as travas 50 do removedor de proteção de agulha 49 remove simultaneamente a proteção da agulha 60. Depois que a alça 42 é removida, a inclinação dos elementos flexíveis 44 leva os elementos flexíveis 44 a se moverem inicialmente em direção a uma linha central (A), flexionando na base 48, reorientando as extremidades proximais dos elementos flexíveis 44 para uma posição dentro do diâmetro interno do guia da seringa 36 (isto é, um estado de pré-ativação ou pronto para uso, conforme mostrado na Fig. 5A).

[0046]. Depois que a alça 42 é removida e na ativação do injetor automático 10, a unidade de injeção 12 força o guia da seringa 36 / unidade da seringa 46 a se engatar no apoio frontal 43. Conforme mostrado nas Figs. 5A-5D, conforme o guia da seringa 36 / unidade da seringa 46 se move de modo distal, uma borda distal do guia da seringa 36 se engata em uma superfície externa dos elementos flexíveis 44. De preferência, a superfície externa do elemento flexível 44 inclui uma superfície com chanfros ou inclinada 56 que desliza de modo radial para dentro. Com o movimento distal continuado do guia da seringa 36 / unidade da seringa 46, a borda distal do guia da seringa 36 desliza para engatar os elementos flexíveis 44 levando os elementos flexíveis 44 a desviar coletivamente para dentro em direção à linha central (A) do injetor automático (Fig. 5D). De preferência, o guia da seringa 36 / unidade da seringa 46 é configurado de modo que o bico 54 da seringa inicie a passagem pelo bico 40 do injetor automático 10 antes que os elementos flexíveis 44 sejam totalmente flexionados para dentro. No preparo completo da seringa 46, pelo confinamento radial e força da coluna dos elementos flexíveis 44, as

extremidades proximais dos elementos flexíveis 44 oferecem de modo vantajoso uma superfície de apoio 45 efetiva para o ressalto 52 da seringa 46. Além disso, na extremidade de inserção da agulha e uma vez que a seringa 46 tocar a superfície de apoio 45 (conforme mostrado na Fig. 5D), a seringa 46 permanece em contato com a superfície de apoio 45 enquanto o medicamento líquido é forçado para fora da seringa 46 e no local da injeção.

[0047]. De preferência, os elementos flexíveis 44 também são configurados com uma superfície externa plana 58 que é orientada substancialmente paralela à linha central (A) quando os elementos flexíveis 44 estão na posição fechada, conforme mostrado melhor na Fig. 5D. A superfície externa substancialmente paralela 58 permite de maneira vantajosa o engate (ou jogo) por deslizamento entre os elementos flexíveis 44 e o guia de seringa 36, de modo que o guia da seringa 36 possa acomodar uma ampla gama de capacidade de variação na extensão geral da seringa 46 e ainda funcionar para aproximar os elementos flexíveis 44 sem diminuir fora da base 48 do apoio frontal 43. Além disso, a relação de deslizamento garante o engate do apoio frontal 43 pela seringa 46 sem o risco de forçar o flange 62 da seringa.

[0048]. Em suma, a presente invenção oferece de modo vantajoso um injetor automático que pode acomodar uma seringa convencional (tal como uma seringa de vidro pré-cheia) e oferece um meio robusto para parar automaticamente o movimento de avanço (isto é, distal) e oferece uma posição frontal mais consistente e precisa durante a inserção da agulha (isto é, profundidade de inserção da agulha) e depósito da dose, respectivamente, registrando a parada da inserção de profundidade da agulha no ressalto 52 da seringa 46 e não no flange. Eliminando a carga do flange da seringa 62, o risco de fratura no flange da seringa também é significativamente reduzido. Além disso, a precisão do depósito da dose e a redução do volume de fluido residual dentro da

seringa após a injeção são diminuídas significativamente, economizando, assim, custos consideráveis associados à fabricação de seringas pré-cheias. A presente invenção também oferece de modo vantajoso um injetor automático que tem um apoio frontal preparado automaticamente 43 de modo que a extremidade de avanço da seringa 46 se torna o mancal de carga ou a superfície de dados, reduzindo, assim, a força no flange da seringa 62 e reduzindo a capacidade de variação na profundidade de inserção da agulha eliminando a capacidade de variação associada à extensão geral e às dimensões do flange das seringas de vidro.

[0049]. Além disso, como a presente invenção é configurada para uso com seringas convencionais pré-cheias, tais como seringas com agulhas empilháveis, seringas de plástico e seringas com base em cartucho com hubs de agulha, não há a necessidade de qualquer tipo de esterilização adicional do injetor automático depois da montagem com a seringa pré-cheia porque o medicamento dentro da seringa pré-cheia é mantido dentro de um ambiente estéril independente da esterilidade do injetor automático. Isso ajuda a reduzir os custos gerais associados à fabricação do injetor automático. Além disso, por causa da configuração modular da presente invenção, as seringas pré-cheias podem ser montadas e preparadas em um local e os componentes do injetor automático podem ser preparados em um local separado e/ou em momentos diferentes, permitindo assim maior versatilidade de fabricação. Além disso, como o injetor automático da presente invenção pode ser montado com seringa convencional pré-cheia no momento do uso, os dois dispositivos não são restringidos a uma data de vencimento única do dispositivo. Assim, a capacidade de uso ou a vida de prateleira do injetor automático não dependerá da data de vencimento da seringa pré-cheia.

[0050]. Será apreciado pelas pessoas com experiência na área o fato de que mudanças podem ser feitas à configuração descrita acima sem sair do amplo conceito inventivo. Portanto, compreende-se que essa

invenção não esteja limitada à configuração particular divulgada, a intenção é cobrir modificações dentro do espírito e do escopo da presente invenção conforme definido pelas reivindicações.

REIVINDICAÇÕES

1. INJETOR AUTOMÁTICO compreendendo:

- um alojamento (13);
- uma seringa (46) alojada dentro do alojamento (13), a seringa (46) incluindo um cilindro (51) com um ressalto (52) sobre uma extremidade distal do cilindro (51); e
- uma unidade de injeção (12) conectada de modo operacional à seringa (46) e configurada para inclinar a seringa (46) a partir de uma posição inicial em que a seringa (46) é envolvida pelo alojamento (13) até uma posição estendida em que uma parte da seringa (46) se estende além do alojamento (13),

caracterizado pelo fato de que compreende:

- um apoio frontal (43) conectado a uma extremidade distal do alojamento (13);
- em que o apoio frontal (43) é configurado para se mover a partir de uma primeira posição aberta quando a seringa (46) está na posição inicial até uma segunda posição fechada para engatar o ressalto (52) da seringa (46) quando a seringa (46) está na posição estendida.

2. INJETOR AUTOMÁTICO de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o apoio frontal (43) compreender uma pluralidade de elementos flexíveis (44) espaçados de modo circunferencial dispostos de modo radial conectados à extremidade distal do alojamento (13) em que cada um dos elementos flexíveis (44) se flexiona a partir da primeira posição em que os elementos flexíveis (44) estão em um estado aberto para uma segunda posição em que a pluralidade de elementos flexíveis (44) está em um estado fechado.

3. INJETOR AUTOMÁTICO de acordo com a reivindicação 2, caracterizado pelo fato de que pelo menos uma extremidade proximal de cada um dos elementos flexíveis (44) ser flexionada de modo radial para a parte interna quando está em estado fechado.

4. INJETOR AUTOMÁTICO de acordo com a reivindicação 2, caracterizado pelo fato de que os elementos flexíveis (44) espaçados de modo circunferencial estão dispostos de modo radial estarem localizados na parte interna do alojamento (13) e se estendem de modo proximal a partir da extremidade distal do alojamento (13) de modo que tais elementos flexíveis (44) formem coletivamente uma superfície de apoio (45) que engata o ressalto (52) da seringa (46).

5. INJETOR AUTOMÁTICO da reivindicação 2, que também compreende um guia da seringa (36) dentro do alojamento (13), caracterizado pelo fato de que a seringa (46) está localizada dentro do guia da seringa (36) e se move em sequência com o guia da seringa (36) no movimento distal do guia da seringa (36) e em que uma borda distal do guia da seringa (36) se engata e move cada um dos elementos flexíveis (44) espaçados de modo circunferencial dispostos de modo radial para dentro.

6. INJETOR AUTOMÁTICO de acordo com a reivindicação 2, caracterizado pelo fato de que compreende também uma alça (42) que pode ser solta conectada à extremidade distal do alojamento (13), a alça (42) incluindo:

- um elemento cilíndrico (65); e
- um removedor da proteção da agulha (49) conectado ao elemento cilíndrico (65) e configurado para remover uma proteção da agulha (60).

7. INJETOR AUTOMÁTICO de acordo com a reivindicação 6, caracterizado pelo fato de que o removedor da proteção da agulha (49) compreende:

- um elemento em geral cilíndrico (65); e
- uma trava (50) para engate de uma extremidade proximal da proteção da agulha (60).

8. INJETOR AUTOMÁTICO de acordo com a reivindicação 6, caracterizado pelo fato de que o removedor da proteção da agulha (49) é configurado para manter a pluralidade de elementos flexíveis (44)

espaçados de modo circunferencial dispostos de modo radial na primeira posição.

9. INJETOR AUTOMÁTICO de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a seringa (46) é pré-cheia e uma seringa de agulha empilhável.

10. INJETOR AUTOMÁTICO de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a seringa (46) suporta uma agulha (61); a unidade de injeção (12) ser um mecanismo de acionamento capaz de movimentar a seringa (46) até uma posição estendida; e o apoio frontal (43) incluir uma pluralidade de elementos flexíveis (44) que se movem entre a primeira posição aberta e a segunda posição fechada, em que a primeira posição aberta tem uma primeira orientação radial e a segunda posição fechada tem uma segunda orientação radial e também compreende uma proteção da agulha (60) para cobertura da agulha (61).

11. INJETOR AUTOMÁTICO de acordo com a reivindicação 10, caracterizado pelo fato de que quando a seringa (46) estiver na posição inicial e os elementos flexíveis (44) na primeira orientação radial, pelo menos uma parte da proteção da agulha (49) se ajustar dentro dos elementos (44) e com a seringa (46) na posição estendida e os elementos flexíveis (44) na segunda orientação radial, os elementos flexíveis (44) engatarem no ressalto (52).

12. INJETOR AUTOMÁTICO de acordo com a reivindicação 11, caracterizado pelo fato de que também compreende um guia da seringa (36) que se move com a seringa (46) conforme a seringa (46) se move a partir da posição inicial para a posição estendida, em que o seringa (46) guia da seringa (36) se engata aos elementos flexíveis (44) para mover os elementos flexíveis (44) pelo menos em uma parte da distância a partir da primeira orientação radial até a segunda orientação radial.

13. INJETOR AUTOMÁTICO de acordo com a reivindicação 11, caracterizado pelo fato de que cada elemento flexível (44) ter uma

primeira extremidade presa a uma estrutura de apoio e uma segunda extremidade giratória em torno de um pivô sobre a primeira extremidade e presa ao alojamento (13) e em que a segunda extremidade gira em torno do pivô de modo radial para dentro conforme o elemento flexível (44) se move a partir da primeira orientação radial para uma segunda orientação radial.

14. INJETOR AUTOMÁTICO de acordo com a reivindicação 11, caracterizado pelo fato de que também compreende uma tampa que inclui um elemento de remoção da proteção da agulha (60) engatado à proteção da agulha (60) e em que os elementos flexíveis (44) são inclinados na primeira orientação radial por engate dos elementos flexíveis (44) com o elemento de remoção de proteção da agulha (60).

15. INJETOR AUTOMÁTICO de acordo com a reivindicação 14, caracterizado pelo fato de que quando a proteção da agulha (60) estiver engatada ao elemento de remoção de proteção da agulha (60), a remoção da tampa do alojamento (13) também remove a proteção da agulha (60) da agulha.

16. INJETOR AUTOMÁTICO de acordo com a reivindicação 15, caracterizado pelo fato de que quando houver a remoção da tampa e da proteção da agulha (60), os elementos flexíveis (44) se movem a partir da primeira orientação radial em direção à segunda orientação radial devido a elasticidade dos elementos flexíveis (44).

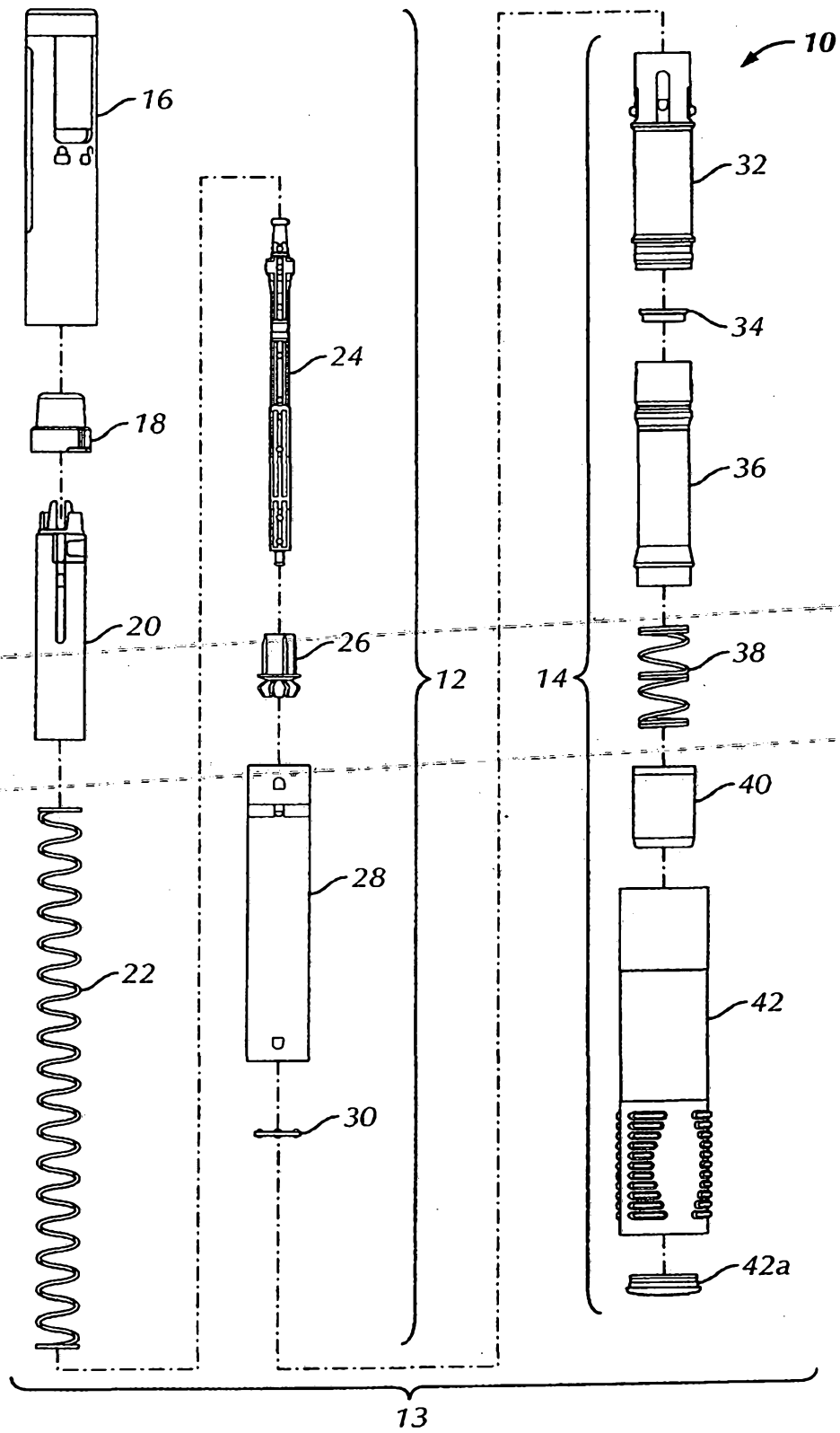
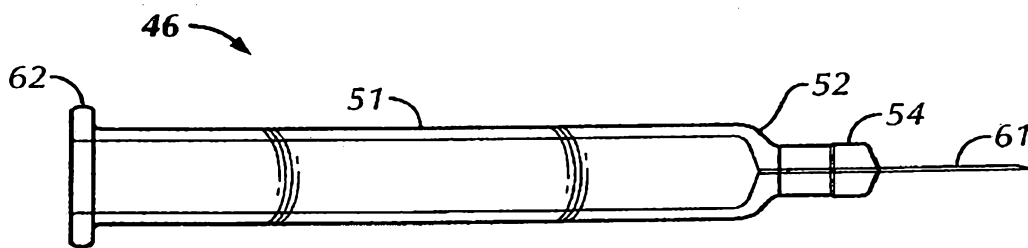
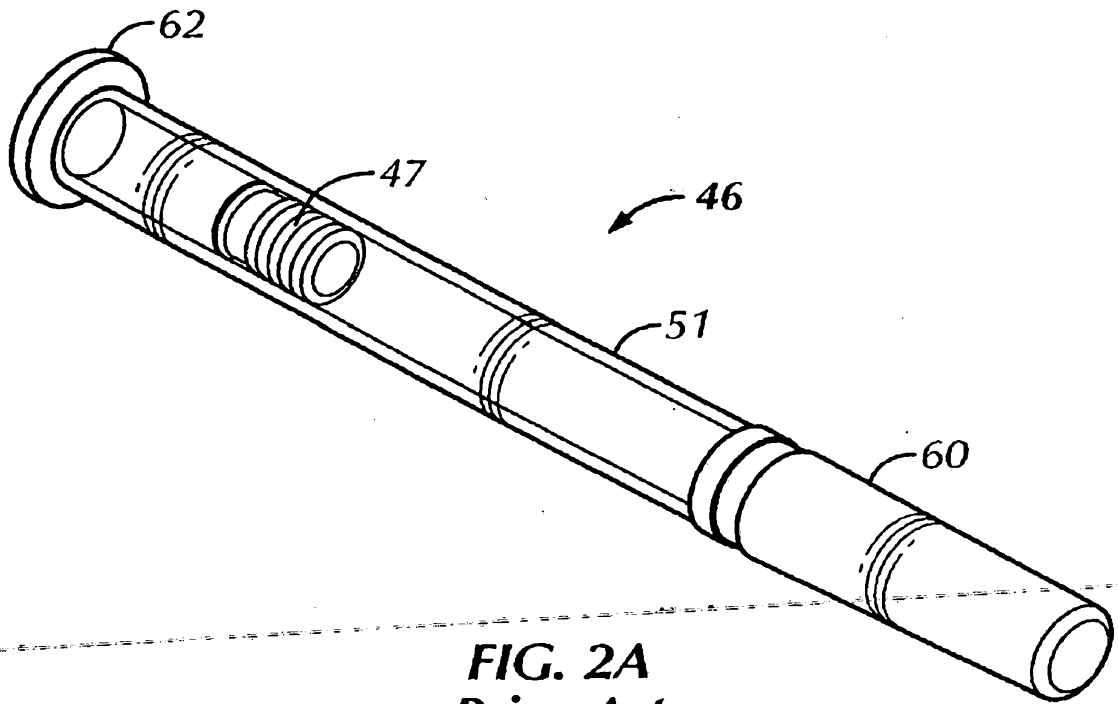


FIG. 1



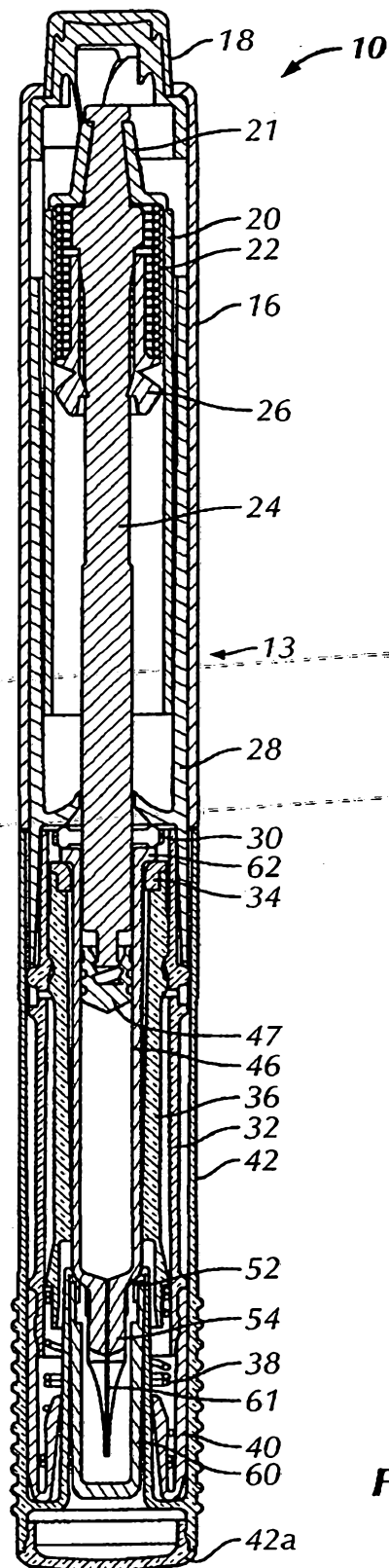


FIG. 3

FIG. 4A

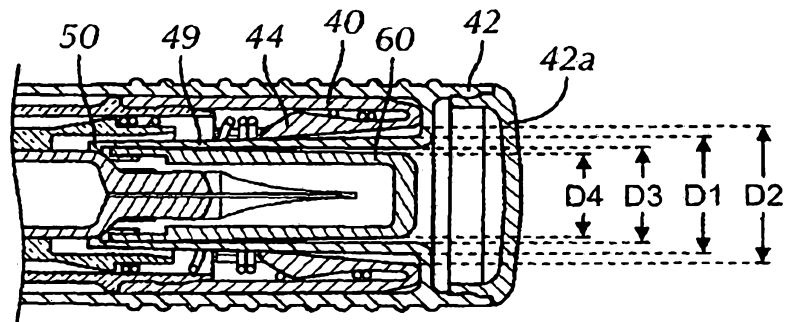


FIG. 4B

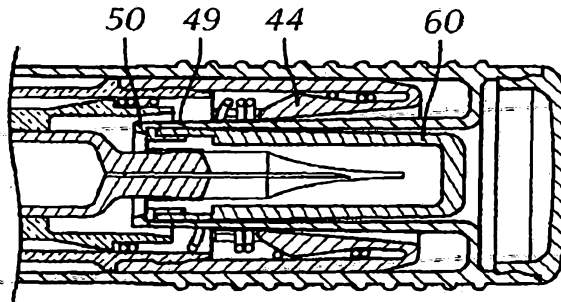
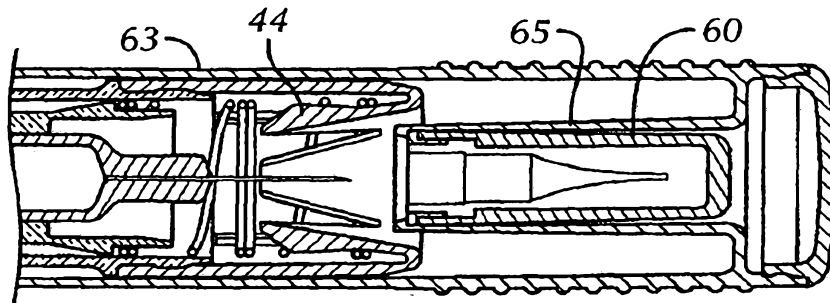
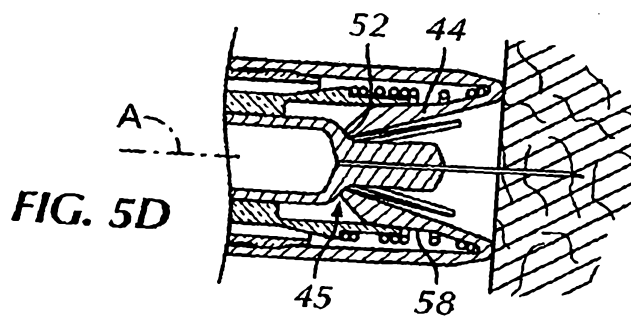
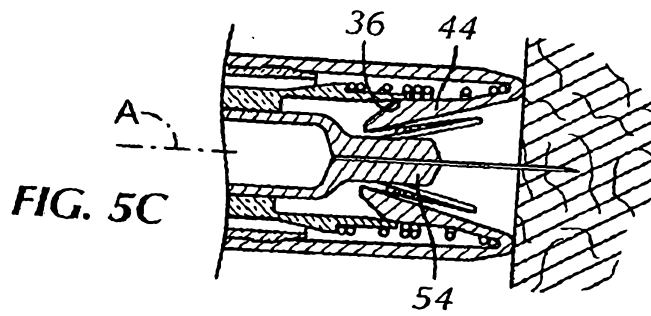
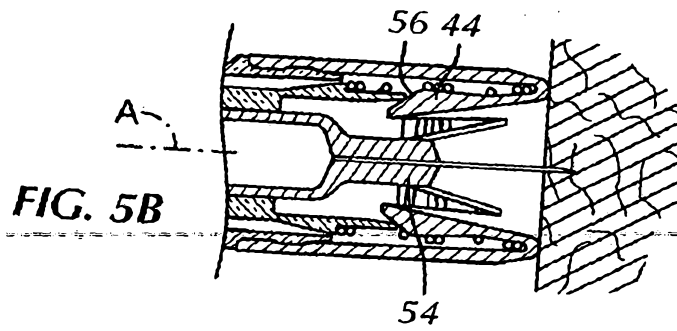
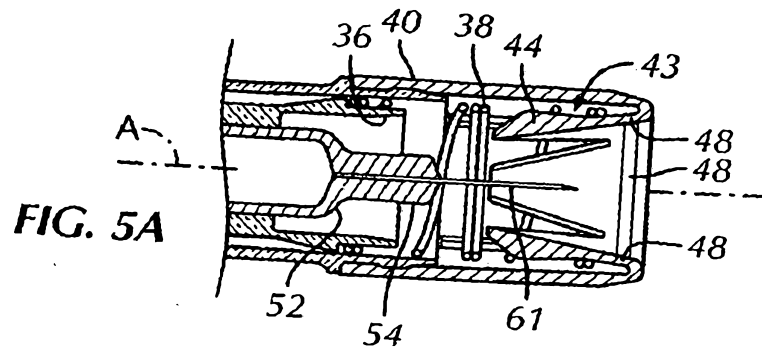


FIG. 4C





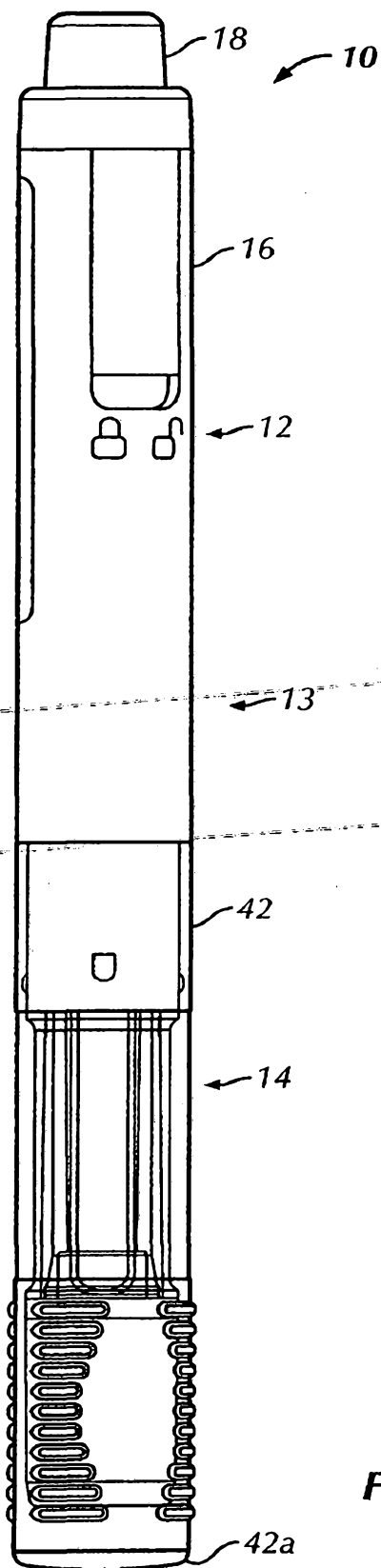


FIG. 6

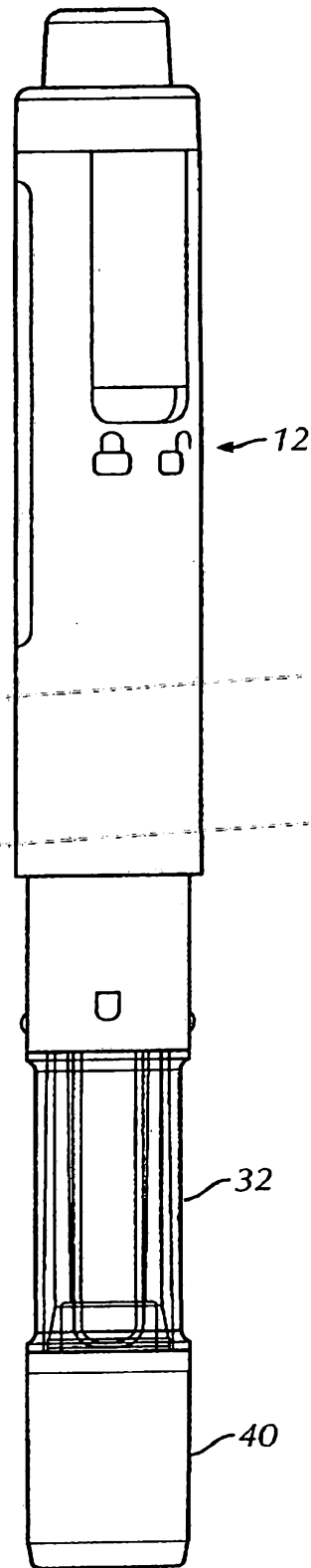


FIG. 7

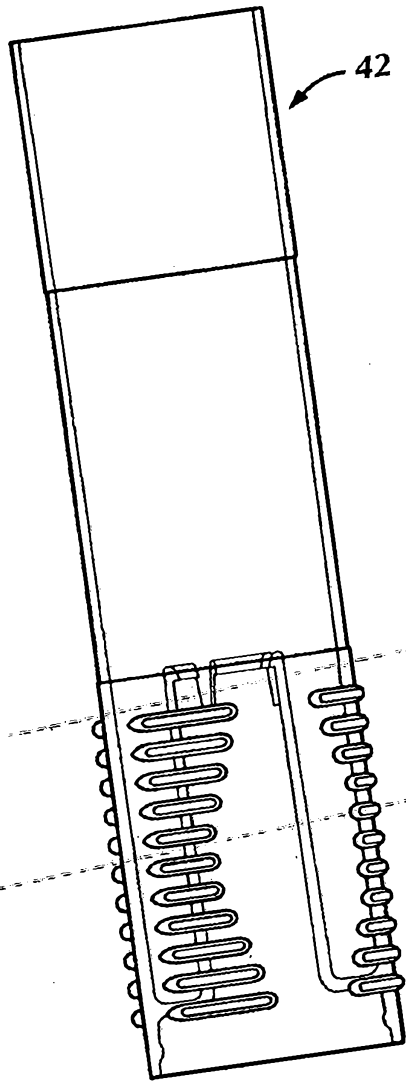


FIG. 8

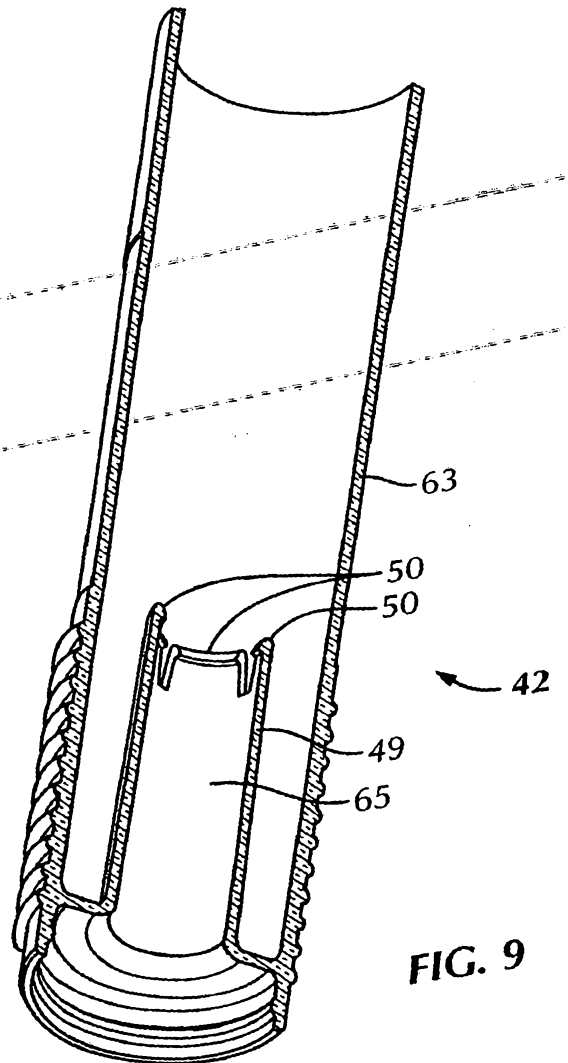


FIG. 9

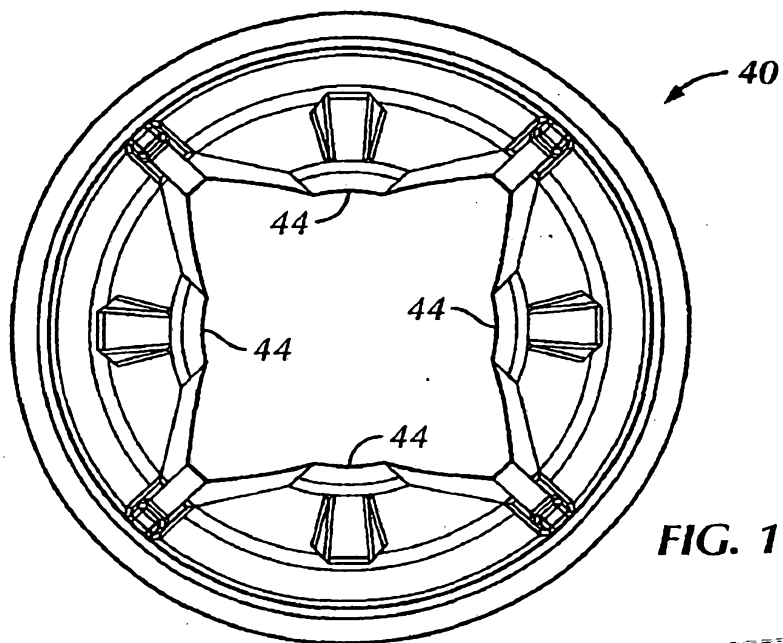


FIG. 10

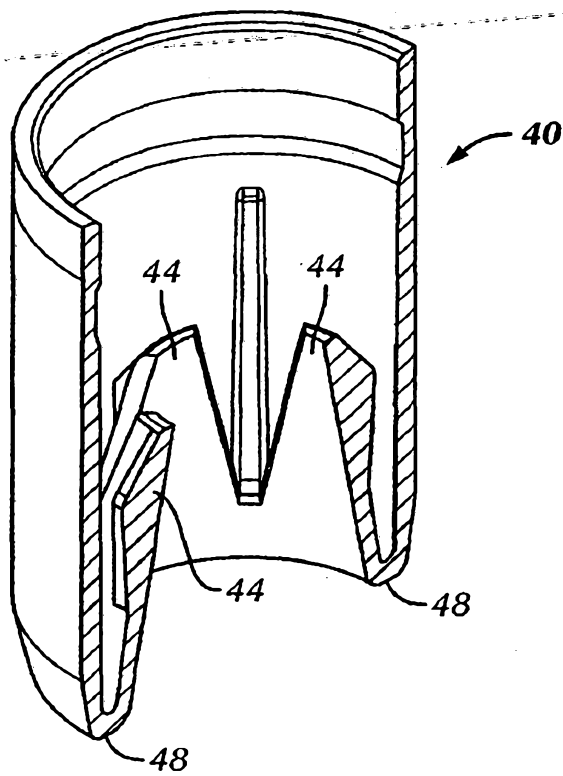


FIG. 11