(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **3 013 919**

(51) Int. Cl.:

A61M 5/20 (2006.01)
A61M 5/24 (2006.01)
A61M 5/32 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.05.2019 PCT/IB2019/054299**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **28.11.2019 WO19224783**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.05.2019 E 19733559 (9)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.12.2024 EP 3801691**

(54) Título: **Dispositivo de administración automática de fármacos**

(30) Prioridad:

24.05.2018 EP 18174183
24.05.2018 GB 201808598
24.05.2018 EP 18174181
24.05.2018 EP 18174190

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
15.04.2025

(73) Titular/es:

NOVARTIS AG (100.00%)
Lichtstrasse 35
4056 Basel, CH

(72) Inventor/es:

APPY, JACQUES;
BRYANT, ANDREW;
CAMMISH, NEIL;
HUANG, CONGYI;
PALMER-FELGATE, JOHN;
ROSSI, CLAUDIO;
SHERGOLD, OLIVER;
TORDI, GIANLUCA;
VON MURALT, ADRIAN FRANCOIS y
HORLOCK, MARK

(74) Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

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 administración automática de fármacos

Campo y antecedentes de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo de administración automática de fármacos, en particular, un autoinyector, para dispensar un producto fluido, en particular, un fármaco fluido a un paciente.

Los dispositivos de administración automática de fármacos formados como autoinyectores son bien conocidos en la técnica anterior. Hay diferentes tipos de dispositivos de administración automática de fármacos disponibles en el mercado. Aunque los dispositivos de administración automática de fármacos del estado de la técnica actual proporcionan un funcionamiento fiable, todavía tienen una serie de inconvenientes que deben superarse.

La patente europea EP 2 745 866 B1 describe un dispositivo de administración automática de fármacos que tiene un protector de seguridad que actúa como elemento accionador. El dispositivo de administración automática de fármacos se acciona presionando el protector de seguridad contra un sitio de inyección en la piel del paciente, donde se va a realizar la inyección. El protector de seguridad se empuja hacia el interior de una carcasa longitudinal del dispositivo de administración automática de fármacos y, por lo tanto, acciona el proceso de inyección. Cuando se completa la inyección y cuando el dispositivo de administración automática de fármacos se retira del sitio de inyección, el protector de seguridad se empuja fuera de la carcasa longitudinal y se bloquea mediante un mecanismo de bloqueo en una posición de seguridad que cubre la punta de la aguja. El mecanismo de bloqueo está formado dentro del protector de seguridad e incluye brazos flexibles en una pluralidad de componentes. Mediante esta estructura, el protector de seguridad se vuelve complicado en geometría y fabricación. Además, los brazos flexibles de este protector de seguridad particular no proporcionan suficiente protección contra el movimiento del protector de seguridad hacia el interior de la carcasa longitudinal después de su uso.

La patente europea EP 2 903 670 B1 describe un dispositivo de administración automática de fármacos que se activa girando un miembro de interbloqueo con respecto a un miembro de activación. Por lo tanto, son necesarios movimientos relativos de rotación entre diferentes componentes del mecanismo de activación. Tales movimientos de rotación para activar el dispositivo de administración automática de fármacos a menudo no son intuitivos, lo que hace que el uso de tales dispositivos de administración automática de fármacos sea incómodo para los usuarios. Se conoce un dispositivo de administración automática de fármacos adicional que tiene componentes rotativos a partir de la patente EP 2 583 711 A1.

Además, existen dispositivos de administración automática de fármacos en los que el proceso de inyección se acciona presionando un botón formado en el extremo distal o en la superficie lateral circunferencial del dispositivo. Dichos dispositivos incluyen el potencial de mal uso ya que el mecanismo de accionamiento puede activarse aunque el dispositivo de administración de fármacos no se coloque correctamente en el sitio de inyección.

La patente europea EP 2 978 471 B1 describe un dispositivo de administración automática de fármacos que también se acciona al ser empujado con el protector de seguridad contra el sitio de inyección. El mecanismo de activación, sin embargo, es complicado en su estructura y requiere una pluralidad de partes que cooperan entre sí durante los movimientos relativos. Como resultado, la fabricación y el ensamblaje son complicados.

La patente US 2016/0331905 A1 describe un dispositivo de administración automática de fármacos que incluye un mecanismo de activación con un conjunto de trinquete. Diferentes brazos flexibles cooperan con una cremallera que tiene muescas. Debido a la pluralidad de componentes y elementos móviles, el dispositivo es sensible con respecto al uso indebido y la activación errónea. Además, la fabricación y el ensamblaje son complicados.

Además del ensamblaje y funcionamiento del mecanismo de activación, un problema adicional de los dispositivos de administración automática de fármacos es el posicionamiento y sujeción de los conjuntos de jeringa precargada. Tales conjuntos de jeringa precargada normalmente incluyen un cuerpo de vidrio precargado con el producto fluido que se va a dispensar. El cuerpo de vidrio debe manipularse con sumo cuidado durante el ensamblaje para evitar que el cuerpo de vidrio se dañe o se vea afectado de otra manera. Para evitar la manipulación directa del cuerpo de vidrio, este documento de la técnica anterior propone el uso de un soporte de jeringa.

También se hace referencia al documento WO 2016/193374 A1, que describe un soporte de jeringa particular que tiene brazos flexibles que se flexionan en un estado premontado y que se relajan si una fuerza axial actúa sobre el soporte de jeringa. En el documento WO 206/193355 A1 se describe un portador de jeringa alternativo. Este portador de jeringa proporciona una fuerza de empuje sobre la jeringa en dirección axial dentro de la carcasa del dispositivo de administración automática de fármacos. Otro soporte de jeringa que proporciona una fuerza axial sobre la jeringa se conoce a partir del documento WO 2007/083115 A1. Además, el documento WO 2015/015230 A2 describe un soporte de jeringa con un elemento de protección para transmitir cargas axiales al soporte de jeringa. Un portador de jeringa adicional de acuerdo con la técnica anterior se conoce a partir del documento WO/089620 A1, que proporciona un miembro anular interconectado por medio de dos brazos de conexión con un miembro de recepción proximal en forma

de C.

Un problema adicional de los dispositivos de administración automática de fármacos es proporcionar señales de retroalimentación al usuario. Tales señales de retroalimentación pueden ser señales audibles, visibles o táctiles. El documento WO 2016/193343 A1 describe un dispositivo de administración automática de fármacos con un indicador audible que incluye brazos elásticos, que se desvían radialmente hacia fuera durante el uso y luego se relajan, por lo que se genera una señal audible.

Además, otro aspecto de los dispositivos de administración automática de fármacos es usar una tapa extraíble, que mientras se retira de la carcasa del dispositivo de administración automática de fármacos retira un protector de aguja rígido de la aguja del conjunto de jeringa precargada. Tales tapas extraíbles se conocen a partir del documento WO 2012/103140 A1. Este documento describe una estructura relativamente complicada de una tapa extraíble que tiene varios mecanismos de acoplamiento de tapa.

El documento WO2013016832 divulga una disposición de seguridad para dispositivos de inyección.

Sumario de la invención

Características de la plataforma

La invención proporciona un dispositivo de administración automática de fármacos para dispensar un producto fluido como se expone en la reivindicación 1, un kit de partes como se expone en la reivindicación 14 y un método como se expone en la reivindicación 15.

Esta capacidad para que el dispositivo se adapte a un diámetro de jeringa diferente con el reemplazo de una sola pieza, en este caso el soporte de jeringa, puede permitir que este dispositivo se use como un dispositivo de plataforma para una variedad de conjuntos de jeringa. La carcasa longitudinal y el componente de recepción pueden dimensionarse y configurarse para poder recibir un segundo soporte de jeringa y un segundo conjunto de jeringa, teniendo el segundo conjunto de jeringa un diámetro mayor que el primer conjunto de jeringa.

El componente de recepción interior puede montarse de manera fija en la superficie circunferencial interior de la carcasa longitudinal y puede proporcionar una posición radial y axial predeterminada del soporte de jeringa dentro de la carcasa longitudinal. El soporte de jeringa puede recibirse con su extremo proximal dentro del componente de recepción. El componente de recepción puede formarse integralmente dentro de la carcasa. Como alternativa, el componente de recepción puede formarse como al menos una pieza separada montada de manera fija en la superficie interior de la carcasa longitudinal.

El uso de un soporte de jeringa puede permitir la prefabricación de un subconjunto formado por el soporte de jeringa y el conjunto de jeringa. En el proceso de ensamblaje posterior, este subconjunto puede usarse y montarse dentro de la carcasa longitudinal. Esto evita que el cuerpo de vidrio del conjunto de jeringa se manipule directamente durante el proceso de ensamblaje. Sin embargo, el soporte de jeringa ya cubre, al menos parcialmente, el cuerpo de vidrio del conjunto de jeringa y lo protege durante el ensamblaje. Además, el soporte de jeringa de acuerdo con la presente invención se proporciona para recibir fuerzas que actúan sobre el conjunto de jeringa y para transmitir estas fuerzas al interior de la carcasa, en donde las tensiones que actúan sobre el cuerpo de vidrio pueden evitarse o al menos reducirse sustancialmente.

El componente de recepción puede formarse como un miembro anular que recibe con su superficie circunferencial interior el extremo proximal del soporte de jeringa. La superficie circunferencial exterior del miembro anular puede montarse en la superficie circunferencial interior de la carcasa longitudinal por medio de al menos dos brazos de interconexión. Los brazos de interconexión entre el componente de recepción y la carcasa longitudinal pueden estar formados por una estructura sólida que tenga un grosor de pared suficiente para evitar cualquier movimiento no intencionado de la estructura de recepción con respecto a la carcasa bajo cargas axiales que actúan sobre la misma durante el funcionamiento.

El soporte de jeringa puede estar provisto además, a una distancia de su extremo proximal, preferiblemente en su extremo distal, de al menos una estructura de contacto para hacer contacto con la superficie circunferencial interior de la carcasa longitudinal. De esta manera, el soporte de jeringa puede soportarse en dos posiciones axiales distanciadas dentro de la carcasa longitudinal, es decir, en su extremo frontal proximal por medio de la estructura de recepción y, además, por la estructura de contacto. Por lo tanto, el soporte de jeringa proporciona una posición estable para el conjunto de jeringa dentro de la carcasa longitudinal.

La estructura de contacto puede estar formada por dos arcos de soporte opuestos que se extienden en dirección radial desde el extremo distal del soporte de jeringa. Se puede usar un rebaje entre los dos arcos para guiar componentes funcionales adicionales del mecanismo accionador o similares, p. ej., los brazos longitudinales del protector de seguridad, como se analiza en el presente documento. Los dos brazos longitudinales pueden guiarse a través de rebajes formados en el soporte de jeringa entre los arcos de soporte.

El soporte de jeringa puede acoplarse elásticamente al cuerpo de vidrio de jeringa cerca de su extremo proximal por medio de al menos dos brazos elásticos. En particular, el soporte de jeringa puede adaptarse para agarrarse alrededor de un saliente frontal proximal del cuerpo de vidrio de la jeringa de manera que los brazos elásticos se flexionen ligeramente durante el ensamblaje y se acoplen con el cuerpo de jeringa de vidrio en una superficie escalonada radial formada radialmente alrededor de un eje de aguja del cuerpo de vidrio de la jeringa.

Para proporcionar la posibilidad de usar un mismo dispositivo de acuerdo con la presente invención para diferentes jeringas precargadas que tienen diferentes volúmenes de producto fluido, es decir, para proporcionar un dispositivo de plataforma utilizable para diferentes tamaños de jeringas precargadas, de acuerdo con otro aspecto de la presente invención, el soporte de jeringa puede proporcionarse en diferentes tamaños adaptables a diferentes tamaños del cuerpo de jeringa. De este modo, el soporte de jeringa puede proporcionarse en diferentes configuraciones para recibir diferentes tamaños de jeringa y acomodar estos diferentes tamaños de jeringa dentro del dispositivo de acuerdo con la presente invención sin la necesidad de modificar la carcasa longitudinal o cualquier otro componente del mismo.

La invención también se refiere a un soporte de jeringa para un dispositivo de administración automática de fármacos como se describe en el presente documento, en donde el soporte de jeringa está adaptado para recibir el conjunto de jeringa dentro de la carcasa longitudinal, en donde el soporte de jeringa proporciona una interfaz entre la carcasa longitudinal y el conjunto de jeringa, en donde la carcasa longitudinal proporciona un componente de recepción interior montado de manera fija en la superficie circunferencial interior de la carcasa longitudinal que proporciona una posición radial y axial predeterminada del soporte de jeringa dentro de la carcasa longitudinal, en donde el soporte de jeringa se recibe con su extremo proximal dentro del componente de recepción.

El soporte de jeringa puede recibir la jeringa en una dirección radial o axial. El soporte de jeringa puede formar parte del conjunto de jeringa y puede actuar como una interfaz, espaciador o adaptador, permitiendo que se usen diversas combinaciones de cuerpos de jeringa y agujas de inyección con un dispositivo de administración automática de fármacos particular. En particular, el soporte de jeringa puede permitir que un dispositivo diseñado para aceptar un cuerpo de jeringa que tiene una primera dimensión externa (con o sin un soporte de jeringa), acepte un cuerpo de jeringa que tiene una segunda dimensión externa, que es más pequeña que la primera dimensión externa, cambiando/añadiendo solo un componente. La dimensión externa del cuerpo de jeringa puede ser el diámetro o puede ser la longitud.

El soporte de jeringa puede estar dispuesto para proporcionar puntos de contacto, interfaz o fijación con los que el conjunto de jeringa coopera con otras partes del dispositivo de administración automática de fármacos. Los puntos de contacto, interfaz o fijación proporcionados por el soporte de jeringa pueden replicar puntos de contacto, interfaz o fijación de otro conjunto de jeringa, por ejemplo, uno que no requiere un soporte de jeringa, o uno que incluye un soporte de jeringa diferente. De esta manera, el dispositivo de administración automática de fármacos puede diseñarse para recibir, y cooperar con, un conjunto de jeringa de un primer tamaño y forma, quizás sin un soporte de jeringa, y aún ser capaz de recibir, y cooperar con, un conjunto de jeringa diferente a través del uso de un soporte de jeringa apropiado.

Los puntos de contacto, interfaz o fijación pueden proporcionarse en cualquier parte adecuada del soporte de jeringa. Los puntos de contacto, interfaz o fijación pueden proporcionarse en una o más superficies de uno o más rebordes, crestas u otras extensiones de un cuerpo del soporte de jeringa. Puede haber al menos dos puntos de contacto, interfaz o fijación, y estos pueden estar separados longitudinalmente a lo largo de una longitud del soporte de jeringa. Un punto de contacto, interfaz o fijación puede estar ubicado en un extremo del soporte de jeringa y otro en un extremo opuesto del soporte de jeringa. A modo de ejemplo, el soporte de jeringa puede comprender una primera interfaz que replica sustancialmente un reborde de una jeringa.

La capacidad de la administración automática de fármacos para recibir y cooperar con una diversidad de conjuntos de jeringa es significativa ya que permite que se use un único diseño de dispositivo para administrar fármacos desde diferentes cuerpos de jeringa y potencialmente en diferentes volúmenes. Se puede proporcionar una pluralidad de soportes de jeringa para el dispositivo de modo que se pueda seleccionar un soporte de jeringa apropiado para su uso con una combinación particular de cuerpo de jeringa y aguja.

Se puede proporcionar una pluralidad de soportes de jeringa. Los soportes de jeringa pueden configurarse en diferentes geometrías y adaptarse para recibir diferentes jeringas con diferentes volúmenes de fármaco, en donde, independientemente de la jeringa recibida, el soporte de jeringa respectivo está adaptado para encajar en la misma carcasa de dicho dispositivo de administración automática de fármacos. En otras palabras, un soporte de jeringa de acuerdo con la invención puede proporcionarse en diferentes geometrías y con diferentes estructuras de tal manera que recibe diferentes tamaños de jeringa (por ejemplo, 1 ml y 2 ml) de una manera que es fácil y consistente de ensamblar y que sostiene la jeringa de forma segura dentro de la carcasa. En particular, las diferentes geometrías de soporte de jeringa están adaptadas para encajar en una misma carcasa sin modificación adicional. Esto permite proporcionar un sistema de plataforma, es decir, un dispositivo de administración de fármacos que tiene las mismas dimensiones exteriores y requisitos de ensamblaje para diferentes dosis y fármacos. Puede ser necesario reemplazar también el émbolo o proporcionar un miembro de adaptación en el extremo proximal del émbolo, p. ej. adaptado al

diferente diámetro interior de la jeringa y/o el tope de la jeringa.

El soporte de jeringa puede incluir al menos una porción flexible que permite la deformación elástica en dirección circunferencial o radial. Esto puede permitir que el soporte de jeringa reciba y retenga elásticamente un cuerpo de jeringa y/o una aguja de inyección dentro del soporte de jeringa.

El soporte de jeringa puede incluir un cuerpo longitudinal, que en su extremo proximal y/o en su extremo distal está formado con un elemento en forma de U rígido y sustancialmente no elástico, de modo que una jeringa precargada puede introducirse en el soporte de jeringa desde la dirección radial transversal a la dirección axial.

El soporte de jeringa puede estar formado por dos carcasas longitudinales, conectadas por al menos una porción flexible en forma de V, que proporciona flexibilidad en una dirección circunferencial al soporte de jeringa y permite que las carcasas se separen elásticamente cuando se introduce una jeringa.

El soporte de jeringa puede incluir una proyección interior radial para soportar el cuerpo de jeringa en la dirección axial, en particular en la dirección axial proximal. La proyección interior radial del soporte de jeringa puede soportar un saliente proximal del cuerpo de la jeringa.

El conjunto de jeringa puede incluir un protector de aguja, posiblemente rígido, fijado a un extremo proximal del cuerpo de jeringa hueco y que cubre la aguja. El soporte de jeringa puede recibir el conjunto de jeringa en una dirección radial de manera que la proyección interior radial esté ubicada entre el cuerpo de jeringa y el protector de aguja. La proyección interior radial puede tener un diámetro más pequeño que el protector de aguja rígido.

El soporte de jeringa puede estar provisto de una, dos o más zonas o porciones flexibles, en particular porciones flexibles en forma de z, que pueden flexionarse en una dirección radial y/o circunferencial. Las porciones/zonas flexibles pueden soportar la jeringa en dirección axial una vez insertadas desde la dirección distal y recibidas en ella, mientras permiten cierto grado de movimiento axial, por ejemplo, para la absorción de la energía de impacto y la desalineación del conjunto.

El mecanismo de impulsión puede retener el émbolo en una posición inicial a través del acoplamiento de una proyección radial hacia dentro con una ranura en el émbolo. El émbolo está provisto de una pluralidad de ranuras de retención adaptadas a diferentes tamaños de jeringa o variantes de llenado. La pluralidad de ranuras de retención incluye ranuras en diferentes posiciones axiales. Una o más de las ranuras de retención pueden acoplarse con el mecanismo de impulsión y determinar de ese modo la posición inicial del émbolo con respecto a un tope móvil, u otra característica, del conjunto de jeringa. Al proporcionar ranuras que tienen diferentes posiciones longitudinales, permite que el émbolo se acople con el mecanismo de impulsión en diferentes posiciones longitudinales durante la fabricación. El émbolo puede comprender ranuras de retención que están desplazadas longitudinal y circunferencialmente. Esto puede facilitar la fabricación ya que las ranuras solo pueden acoplarse con el mecanismo de impulsión en una orientación rotacional particular. Al desplazar circunferencialmente las ranuras, el émbolo puede alinearse con el mecanismo de impulsión para su ensamblaje, girando en la orientación correcta de modo que las ranuras longitudinales en la posición deseada se alineen con las partes de acoplamiento del mecanismo de impulsión. El émbolo se puede ensamblar entonces mediante un movimiento lineal en el mecanismo de impulsión de modo que las ranuras deseadas se acoplen con el mecanismo de impulsión. Si las ranuras no estuvieran desplazadas circunferencialmente, el movimiento de ensamblaje podría ser complejo, ya que se necesitarían movimientos lineales y de rotación, lo que podría dar lugar a errores de ensamblaje.

El émbolo puede incluir un marcador de alineación para facilitar la alineación rotacional. El marcador de alineación puede ser cualquier marcador adecuado, por ejemplo, una marca visible, por ejemplo, una que puede imprimirse o grabarse en el émbolo, del marcador puede ser un marcador físico, por ejemplo, una proyección o hendidura que puede acoplarse mediante un aparato de ensamblaje. El marcador de alineación puede ser una ranura de alineación en un extremo del émbolo. La ranura de alineación puede extenderse completamente a través de un diámetro del extremo de un émbolo sustancialmente cilíndrico. La ranura de alineación puede estar en un extremo de acoplamiento de tope, o cabeza de émbolo, del émbolo para facilitar el ensamblaje.

La cabeza de émbolo de la varilla de émbolo puede incluir un adaptador para aumentar el diámetro de la cabeza de émbolo para algunos diámetros de tope. El adaptador de émbolo puede moldearse integralmente con el émbolo. Al igual que con los soportes de jeringa, las diversas opciones pueden significar que una pluralidad de émbolos está disponible para ensamblarse en un dispositivo particular.

Esto significa que el método de fabricación de un dispositivo de administración automática de fármacos mencionado anteriormente puede comprender además la etapa de determinar qué tamaño de cabeza de émbolo se requiere para una combinación particular de cuerpo de jeringa y aguja de inyección y seleccionar un émbolo apropiado para su ensamblaje en el dispositivo. La selección puede no basarse únicamente en el tamaño de la cabeza, por lo que el método de fabricación puede comprender la etapa de:

determinar cuál de una pluralidad de émbolos se requiere para su uso con el conjunto de jeringa seleccionado;

ensamblar el émbolo seleccionado en el dispositivo.

El método de fabricación de un dispositivo de administración automática de fármacos mencionado anteriormente puede comprender además la etapa de determinar cuál de las ranuras longitudinales debe acoplarse con el mecanismo de impulsión a un conjunto de jeringa particular y acoplar una ranura longitudinal apropiada con el mecanismo de impulsión durante el ensamblaje. Si las ranuras longitudinales están desplazadas circunferencialmente, el método puede incluir además la etapa de girar el émbolo a una rotación predeterminada con respecto al mecanismo de impulsión antes del ensamblaje.

Como se ha indicado anteriormente, la provisión de una pluralidad de émbolos y soportes de jeringa para un diseño de dispositivo particular puede proporcionar un dispositivo de plataforma que puede usarse para administrar fármaco desde una pluralidad de cuerpos de jeringa que tienen diferentes tamaños y volúmenes de llenado.

Por lo tanto, la invención proporciona un kit de partes para ensamblar un dispositivo de administración automática de fármacos para administrar fármaco desde un cuerpo de jeringa hueco que tiene una aguja de inyección acoplada al mismo, conteniendo el cuerpo de jeringa hueco un producto fluido, comprendiendo el kit una carcasa estándar, un mecanismo de impulsión estándar y un protector de seguridad estándar, una pluralidad de soportes de jeringa y/o una pluralidad de émbolos. Esto significa que se puede ensamblar una combinación de partes para crear un dispositivo de administración automática de fármacos que sea apropiado para el cuerpo de jeringa hueco y la aguja de inyección particulares. Esta arquitectura de tipo 'plataforma' permite que el dispositivo se adapte para su uso con combinaciones de cuerpo de jeringa/aguja que tienen diferentes tamaños/formas/volúmenes de llenado cambiando solo una o dos partes.

Como se analiza en el presente documento, el soporte de jeringa tiene el propósito de recibir y sostener una jeringa precargada dentro de la carcasa. Está adaptado para recibir diferentes tipos de jeringas con diferentes volúmenes de fármaco sin necesidad de cambiar los otros componentes del subconjunto. Por lo tanto, deben proporcionarse diferentes soportes de jeringa en adaptación a los diferentes tipos/volúmenes de jeringas.

El soporte de jeringa puede comprender un cuerpo longitudinal. En su extremo proximal, el soporte de jeringa puede estar formado con un elemento en forma de U sustancialmente rígido y no elástico. El elemento en forma de U puede estar abierto en una dirección radial. Este elemento rígido en forma de U en el extremo proximal puede reforzarse mediante nervaduras circundantes paralelas. En la superficie frontal proximal, el elemento en forma de U puede estar provisto de nervaduras o proyecciones transversales. En su extremo distal, el soporte de jeringa puede estar provisto de un elemento en forma de U similar sustancialmente rígido y no elástico. El elemento distal en forma de U puede reforzarse con nervaduras circundantes. Las nervaduras circundantes pueden estar provistas de recortes, orientados radialmente hacia fuera en posiciones opuestas. Los elementos rígidos en forma de U pueden conectarse mediante dos brazos de conexión, posiblemente sustancialmente rígidos y longitudinales. Cada uno de los brazos de conexión puede extenderse de manera lineal. Cada uno de los brazos puede incluir una proyección que se proyecta radialmente hacia dentro para retener de manera liberable una jeringa en el soporte de jeringa, siendo los brazos deformables para permitir que un cuerpo de jeringa pase entre las proyecciones. La superficie interior de las proyecciones puede perfilarse de manera que un cuerpo de vidrio de la jeringa pueda disponerse y mantenerse en su interior.

Cuando se coloca dentro de la carcasa longitudinal, el soporte de jeringa que sostiene un conjunto de jeringa precargada puede colocarse de tal manera que cualquier proyección se enganche en recortes coincidentes de la estructura en forma de doble anillo. El soporte de jeringa puede colocarse mediante la estructura en forma de anillo o la estructura en forma de doble anillo dentro de la carcasa longitudinal en una posición axial y rotacional apropiada alrededor del eje longitudinal.

De acuerdo con algunos ejemplos del soporte de jeringa, el soporte de jeringa puede estar formado por dos o más carcasas longitudinales, con una hendidura longitudinal entre las mismas. Las carcasas pueden conectarse mediante porciones flexibles en forma de V, en las regiones distal y proximal respectivamente, que proporcionan flexibilidad en dirección circunferencial al soporte de jeringa y, por lo tanto, permiten que las carcasas se separen elásticamente cuando se introduce una jeringa. El soporte de jeringa puede comprender además en su extremo distal y cerca de su extremo proximal estructuras que se proyectan radialmente hacia fuera para fijar el soporte de jeringa dentro de una carcasa de un autoinyector.

Se puede formar una proyección radial interior dentro de ambas carcasas, para soportar la jeringa en dirección axial una vez insertada desde la dirección distal y recibida dentro del soporte de jeringa.

Como alternativa, el soporte de jeringa puede tener un tubo receptor cilíndrico hueco con un extremo distal y un extremo proximal. De manera similar a los otros ejemplos descritos en el presente documento, este soporte de jeringa también puede incluir estructuras que se proyectan radialmente hacia fuera para sujetar el soporte de jeringa dentro de una carcasa de un autoinyector.

Cerca de su extremo proximal, el soporte de jeringa puede estar provisto de una o más porciones de doble z, que incluyen brazos flexibles inclinados interconectados por una nervadura circunferencial. En su superficie circunferencial

interior, el soporte de jeringa incluye una proyección radialmente hacia dentro, que puede formarse circunferencialmente dentro de ambas porciones flexibles de doble z para soportar la jeringa en dirección axial una vez insertada desde la dirección distal y puede recibirse en la misma. En este ejemplo de soporte de jeringa, la jeringa se empuja hacia dentro desde su extremo distal con un juego radial menor dentro del tubo receptor cilíndrico hueco. Para agarrar el extremo frontal proximal del cuerpo de vidrio de la jeringa, debido a la flexibilidad elástica de las dos porciones de doble z, los brazos se flexionan ligeramente hacia fuera de modo que las nervaduras circunferenciales se mueven radialmente hacia fuera.

Los ejemplos para el soporte de jeringa descrito en el presente documento tienen una estructura circunferencialmente cerrada con características que proporcionan cierta flexibilidad en dirección radial o circunferencial. De este modo, es posible proporcionar un ensamblaje fácil de la jeringa precargada con el soporte de jeringa. La jeringa se sujeta simplemente mediante elementos de flexión que se deforman radialmente hacia fuera durante el ensamblaje. De este modo, las variaciones de tolerancia del conjunto de jeringa pueden compensarse tanto radial como axialmente. Sin embargo, el soporte de jeringa tiene una estructura robusta en virtud de las carcasas rígidas o el tubo receptor cilíndrico.

El émbolo puede estar formado por un elemento hueco cilíndrico longitudinal que tiene en su extremo proximal una cabeza de émbolo. La cabeza de émbolo puede estar provista de una superficie frontal y una ranura transversal. La superficie frontal puede incluir un pequeño orificio pasante cilíndrico. La superficie frontal con la ranura transversal opcional y el orificio pasante cilíndrico se pueden acoplar o formar con un elemento de cabeza de émbolo de mayor diámetro, si es necesario, por ejemplo, para jeringas que tienen un diámetro interior mayor que coopera con un tope correspondientemente grande. Esta característica adicional de cabeza de émbolo agrandada se puede usar para jeringas más grandes, por ejemplo, adecuadas para un volumen de fluido de 2,25 ml. En el caso de jeringas más pequeñas, p. ej., adecuadas para un volumen de fluido de 1 ml, se omite el componente o característica de cabeza de émbolo agrandada y el émbolo tiene una forma cilíndrica paralela simple en su extremo proximal.

En la porción media del émbolo, se puede proporcionar un par de orificios pasantes rectangulares opuestos en la pared del elemento hueco. Cabe señalar que no se requiere un par de orificios pasantes, o ranuras, puede usarse un único orificio pasante. El émbolo puede tener orificios pasantes adicionales, o pares de orificios pasantes, comparables a los orificios pasantes, en diferentes posiciones axiales que permiten una adaptación a diferentes tamaños de jeringa o volúmenes de llenado del fármaco. En el extremo distal, el elemento hueco puede estar provisto de una abertura circular que proporciona acceso en dirección longitudinal para recibir el resorte de impulsión. El extremo proximal del elemento hueco puede comprender el extremo de acoplamiento de tope o cabeza de émbolo como se ha analizado anteriormente, y puede incluir una característica de alineación rotacional.

El retenedor puede actuar como el miembro de control para una pluralidad de funciones de control de la unidad de alimentación. El retenedor puede formarse a partir de un cuerpo cilíndrico hueco. En dos lados opuestos, el cuerpo cilíndrico puede incluir un recorte en forma de U que forma un brazo flexible longitudinal, respectivamente. El brazo flexible longitudinal puede estar conectado integralmente al cuerpo cilíndrico hueco en su extremo distal. En su extremo proximal, el brazo flexible puede estar provisto de una característica achaflanada, que se proyecta radialmente hacia fuera y, en el lado opuesto, es decir, en su lado interior radial, una característica achaflanada correspondiente, que se proyecta radialmente hacia dentro. Además, el cuerpo cilíndrico puede estar provisto de dos recortes longitudinales opuestos en un área girada 90° con respecto a los brazos flexibles formados por los recortes. Los recortes longitudinales pueden extenderse aproximadamente con la misma extensión longitudinal que el recorte en forma de U, o más, en dirección distal. En la región de aproximadamente un tercio de la longitud longitudinal de los recortes cerca de su extremo proximal, el cuerpo cilíndrico puede comprender proyecciones laterales que unen transversalmente los recortes. Estas proyecciones de puente laterales continúan cerca del extremo proximal mediante proyecciones adicionales que tienen la misma forma circunferencial exterior.

En su extremo proximal, el cuerpo cilíndrico del retenedor puede estar provisto de dos o más brazos flexibles formados integralmente con el cuerpo cilíndrico e inclinados en un ángulo con respecto a la superficie frontal proximal del cuerpo cilíndrico hueco. Estos brazos flexibles se pueden conectar a una porción de cabeza en forma de anillo. La porción de cabeza en forma de anillo puede formarse como un buje con una porción cilíndrica y dos proyecciones en forma de arco proximales opuestas. La porción de cabeza puede formarse integralmente con los brazos flexibles o formarse como una pieza separada conectada de manera fija a los brazos flexibles, p. ej. por medio de un anillo de conexión intermedio.

Los brazos flexibles permiten cierto grado de tolerancia y compensación para diferentes tamaños de jeringa. Además, estos brazos flexibles empujan la jeringa axialmente en la dirección proximal actuando sobre el extremo distal de la jeringa para mantenerla en una posición más o menos fija. A la inversa, el elemento de empuje garantiza que el retenedor y los componentes conectados se empujen distalmente.

En su extremo distal, el cuerpo cilíndrico del retenedor puede estar formado con una hendidura circunferencial. El extremo distal puede estar provisto de una superficie de extremo distal que tiene una abertura central. En su interior cerca del extremo distal, el cuerpo cilíndrico puede estar provisto de nervaduras de guía interiores que discurren en dirección axial o longitudinal entre la superficie de extremo distal y la sección longitudinal que tiene la hendidura

circunferencial. El cuerpo cilíndrico puede tener diámetros variables, mezclados en consecuencia entre los tamaños de diámetro para los fines de ensamblaje dentro de los límites de otros componentes del sistema dispuestos o conectados concéntricamente alrededor del retenedor.

Además, la tapa extraíble en la posición axial mantiene el protector de seguridad en el estado inicial ensamblado. En particular, esto tiene el propósito de evitar un movimiento no intencionado en la dirección distal, es decir, si el dispositivo se cae y experimenta un golpe cuando cae al suelo. Esto se logra mediante un acoplamiento entre las proyecciones formadas en la superficie circunferencial exterior del cuerpo cilíndrico en el extremo proximal del protector de seguridad y las dos proyecciones formadas en la superficie circunferencial interior de la porción de anillo interior del cuerpo de la tapa extraíble. De este modo, las proyecciones pueden bloquear cualquier movimiento axial del protector de seguridad en dirección distal con respecto a la tapa extraíble montada en la carcasa y, por lo tanto, con respecto a la carcasa.

En el extremo distal, la tapa del extremo distal puede unirse de manera fija e inseparable mediante la disposición de ajuste a presión a la carcasa longitudinal, en donde las proyecciones formadas en la superficie circunferencial exterior de la porción de faldón de la tapa del extremo distal se acoplan en y con los orificios pasantes formados en el extremo distal de la carcasa.

Además, en el estado ensamblado, la jeringa puede mantenerse dentro del soporte de jeringa, que se recibe en la estructura en forma de anillo de la carcasa. Como se ha descrito anteriormente, el soporte de jeringa puede colocarse con respecto a la carcasa por medio de la estructura en forma de anillo, en donde las proyecciones transversales pueden acoplarse en recortes respectivos y una proyección adicional puede proyectarse en el espacio hueco proporcionado por el elemento en forma de U del soporte de jeringa. La jeringa puede ensamblarse en una dirección axial o lateral en el soporte de jeringa antes del ensamblaje del soporte de jeringa en la carcasa o después del ensamblaje del soporte de jeringa en la carcasa dependiendo de la geometría de la jeringa. Cualquier elemento en forma de U del soporte de jeringa está destinado a ser rígido y no flexionarse durante el ensamblaje de la jeringa con el fin de permitir que el protector de aguja rígido pase a través o durante el funcionamiento. Cabe señalar que la jeringa puede mantenerse giratoria dentro del soporte de jeringa o puede permitirse que gire libremente.

Ensamblar la jeringa dentro de un dispositivo puede ser problemático con la rotura del vidrio y la dificultad para verificar la posición final. Con la carga lateral de la jeringa en el soporte de jeringa se puede lograr un mejor control y acceso a características esenciales. El ensamblaje puede ser mediante posicionamiento visual y comprobación. El ensamblaje puede realizarse mediante control y comprobación dimensional y de fuerza.

Además, la jeringa junto con el soporte de jeringa se puede presionar a través de la reborde de la jeringa por medio de la porción de cabeza del retenedor en dirección proximal contra la estructura en forma de anillo cónica y escalonada de la carcasa, en donde, una vez ensamblada completamente con la unidad de alimentación, los brazos flexibles del retenedor actúan como medios de presión axial que proporcionan una fuerza de resorte axialmente en la dirección proximal, para mantener la jeringa en su sitio dentro del soporte de jeringa y posicionarse de ese modo.

Características de la tapa

La presente invención se refiere a un dispositivo de administración automática de fármacos para dispensar un producto fluido, en particular un fármaco fluido, que incluye:

una carcasa longitudinal que se extiende a lo largo de un eje longitudinal y que tiene un extremo proximal,
un extremo distal opuesto al extremo proximal y un interior hueco;
una tapa extraíble que se puede montar en el extremo proximal de la carcasa;
un conjunto de jeringa dispuesto en una posición de fijación dentro de la carcasa, teniendo el conjunto de jeringa un cuerpo hueco y una aguja de inyección acoplada al cuerpo de jeringa hueco, incluyendo el cuerpo de jeringa el producto fluido;
un mecanismo de impulsión que puede activarse mediante un elemento accionador para iniciar la dispensación del producto fluido;
en donde el mecanismo de impulsión cargado está acoplado operativamente con un protector de seguridad móvil dentro de la carcasa longitudinal,
en donde el protector de seguridad se empuja a una posición proximal en la que sobresale del extremo proximal de la carcasa longitudinal para cubrir una punta de aguja de la aguja de inyección, y en donde el protector de seguridad se puede mover a una posición distal en la que la aguja de inyección está expuesta para la inyección;
en donde la tapa extraíble se retiene axialmente en el extremo proximal de la carcasa longitudinal mediante el acoplamiento de elementos de retención entre la tapa y la carcasa longitudinal, desacoplándose los elementos de retención mediante la rotación de la tapa con respecto a la carcasa longitudinal para permitir el movimiento axial de la tapa con respecto a la carcasa para retirar dicha tapa, siendo soportado el movimiento axial de la tapa con respecto a la carcasa por la fuerza de empuje aplicada al protector de seguridad.

La tapa extraíble se retiene axialmente en el extremo proximal de la carcasa longitudinal mediante el acoplamiento de elementos de retención entre la tapa y la carcasa longitudinal. La carcasa longitudinal puede incluir una estructura de

retención para acoplar al menos una estructura de acoplamiento proporcionada en la tapa extraíble. La estructura de acoplamiento puede acoplarse con la estructura de retención para sujetar la tapa extraíble en la carcasa longitudinal. Tal disposición puede mejorar la seguridad del ajuste entre la tapa y la carcasa longitudinal.

El diseño de los elementos de retención, por ejemplo, la estructura de retención o la estructura de acoplamiento, puede diseñarse para establecer el método de extracción de la tapa, o al menos proporcionar un método de extracción preferido. Por ejemplo, se puede bloquear la retirada de la tapa por extracción, lo que obliga a extraerla únicamente por desenroscado. Se puede permitir la retirada de la tapa por extracción, que normalmente se ajustaría a una fuerza adecuada. Puede ser posible que un usuario elija entre ambos métodos de retirada. La fuerza requerida para la retirada de la tapa por extracción puede establecerse en un nivel por debajo del nivel del desenroscado.

La tapa extraíble puede incluir un cuerpo de la tapa del extremo que tiene al menos una superficie interior, que define una porción de recepción axialmente abierta, y que tiene un anillo interior, que está conectado al cuerpo de la tapa del extremo, en donde la superficie interior de la tapa del extremo extraíble y la anillo interior forman un espacio para recibir un extremo proximal de la carcasa longitudinal. Este espacio entre la superficie interior y el anillo interior puede proporcionar una forma segura en la que se puede recibir el extremo proximal de la carcasa longitudinal, lo que reduce el riesgo de que la tapa se desalinee o se retire o se caiga accidentalmente. La formación de anillo interior en la tapa es potencialmente ventajosa, pero puede considerarse opcional en relación con otras características proporcionadas por la presente invención.

Para implementar una función de retención adecuada, la estructura de retención puede estar formada por al menos una proyección, por ejemplo, una proyección en forma de U, formada en la superficie circunferencial exterior de la carcasa longitudinal cerca del extremo proximal y que sobresale radialmente hacia fuera, en donde un rebaje de la proyección en forma de U se abre en dirección distal. La estructura de acoplamiento puede estar formada por al menos una nervadura de retención en la superficie circunferencial interior radial de la tapa extraíble. La acción de retención entre la tapa extraíble y la carcasa longitudinal se proporciona mediante el acoplamiento de la nervadura de retención en la proyección en forma de U formada en la carcasa longitudinal.

También se puede implementar una función de retención adecuada proporcionando que la carcasa longitudinal y la tapa extraíble incluyan al menos una proyección de acoplamiento y una formación de recepción para mantener la tapa extraíble en una posición bloqueada con respecto a la carcasa longitudinal.

La carcasa longitudinal puede incluir al menos una proyección de acoplamiento radial hacia dentro formada sobre una superficie circunferencial interior del extremo proximal de la carcasa longitudinal, y la proyección de acoplamiento puede estar adaptada para acoplarse con al menos una proyección radial hacia fuera correspondiente formada sobre una superficie circunferencial exterior del anillo interior.

La al menos una proyección de acoplamiento radial hacia dentro puede estar formada por una nervadura, preferiblemente con una entrada, p. ej. un chaflán o un borde redondeado, y la al menos una formación de recepción puede estar formada por dos proyecciones achaflanadas opuestas y una proyección axial. Los elementos de retención que retienen axialmente la tapa extraíble en el extremo proximal de la carcasa longitudinal pueden comprender salientes interiores formados en el extremo proximal de la carcasa longitudinal y proyecciones formadas dentro del cuerpo de la tapa del extremo, las proyecciones dentro del cuerpo de la tapa comprenden un rebaje dentro del cual la saliente interior está restringida circunferencialmente por proyecciones achaflanadas.

La tapa del protector de seguridad puede, por ejemplo, durante la extracción de la tapa, acoplar la tapa extraíble con una superficie de contacto proximal formada en o cerca del extremo proximal del protector de aguja cuando la tapa extraíble está montada en la carcasa longitudinal. La superficie de contacto proximal puede ser la superficie frontal proximal del protector de aguja o una superficie o saliente escalonado proporcionado cerca del extremo proximal del protector de aguja. El dispositivo de administración automática de fármacos puede proporcionar además que dicho extremo proximal de la carcasa longitudinal se acople a la tapa del extremo extraíble sobre al menos una superficie interior y/o en el anillo interior.

La tapa extraíble puede incluir al menos una superficie de guía o superficie de trayectoria de leva que puede formarse como una superficie de guía inclinada con respecto al eje longitudinal para guiar la tapa extraíble en dirección proximal a lo largo de al menos una porción de su movimiento de torsión. La al menos una superficie de guía o superficie de trayectoria de leva puede ubicarse en la superficie circunferencial exterior del anillo interior. La superficie de trayectoria de leva puede estar adaptada o inclinada con respecto al eje longitudinal para guiar la tapa extraíble en una dirección proximal (lejos de la carcasa longitudinal) a lo largo de al menos una porción de su movimiento de rotación o torsión. Como una opción adicional, la superficie de guía puede proporcionarse como una superficie frontal curvada armónicamente cerrada en el extremo proximal de la carcasa extraíble, o formarse en la superficie circunferencial interior de la tapa extraíble, en donde se forma una proyección de guía correspondiente que se acopla a la superficie de guía en la superficie circunferencial interior de la tapa extraíble o en la superficie frontal de la carcasa longitudinal.

El protector de seguridad puede incluir un cuerpo hueco cilíndrico y/o en forma de anillo en su extremo proximal, en donde se proporciona al menos una proyección del protector de seguridad en el cuerpo hueco. La al menos una

proyección del protector de seguridad puede adaptarse para acoplarse con una proyección o rebaje de la tapa extraíble para limitar el movimiento del protector de seguridad en la dirección distal con respecto a la tapa extraíble. De este modo, se puede evitar que el protector de seguridad accione el dispositivo de administración automática de fármacos de manera involuntaria, es decir, de tal manera que comience a administrar el fármaco, cuando se somete a un choque involuntario, particularmente después de una caída libre y un posterior impacto con una superficie dura.

La tapa extraíble, cuando está montada en su posición retenida en la carcasa longitudinal, puede fijarse a la carcasa longitudinal mediante una junta rompible. La junta rompible, que puede ser un adhesivo pegado que se superpone con las superficies circunferenciales exteriores de la carcasa longitudinal y con la tapa extraíble, puede actuar como una junta visible que muestra si el dispositivo ya se ha utilizado, si se rompe en la interfaz entre la carcasa longitudinal y la tapa extraíble, o está en su estado original sin usar, si está intacto en dicha interfaz. La ruptura de la junta también puede requerir una cierta fuerza umbral al girar la tapa extraíble con respecto a la carcasa, que puede ser detectada por el usuario.

La invención también proporciona un método para retirar una tapa extraíble de un dispositivo de administración automática de fármacos como se describe en el presente documento, en el que el método comprende:

girar la tapa extraíble con respecto al cuerpo longitudinal para desacoplar los elementos de retención entre la tapa y la carcasa longitudinal;
proporcionar una fuerza de extracción para separar la tapa extraíble del cuerpo longitudinal;
usar la fuerza de empuje aplicada al protector de seguridad para ayudar con la separación de la tapa extraíble del cuerpo longitudinal.

Girar la tapa extraíble más allá de la posición en la que los elementos de retención entre la tapa y la carcasa longitudinal están desacoplados puede hacer que una trayectoria de leva de la tapa extraíble o carcasa se enganche con una porción de la carcasa longitudinal o tapa extraíble y proporcione al menos algo de la fuerza de extracción para separar la tapa extraíble del cuerpo longitudinal.

Una vez que los elementos de retención se desacoplan, la fuerza de empuje que actúa sobre el protector de seguridad puede empujar la tapa extraíble en dirección proximal, una retroalimentación audible o táctil puede indicar que se libera el acoplamiento entre la estructura de acoplamiento y la estructura de retención. Un usuario puede proporcionar la retroalimentación al detectar que se supera una resistencia inicial a la torsión de la tapa con respecto a la carcasa debido al acoplamiento en reacción a la aplicación de una fuerza de torsión suficientemente grande, por ejemplo, una fuerza de torsión manual. Una vez que se desacopla el acoplamiento aplicando la fuerza de torsión umbral suficientemente grande, la tapa extraíble se puede girar aún más. Después de un cierto nivel de rotación, la fuerza axial que actúa sobre el protector de seguridad soporta y empuja la tapa extraíble en dirección proximal lejos de la carcasa longitudinal. Esto proporciona otra retroalimentación táctil que experimenta el usuario, que puede indicar la forma correcta de manejar el dispositivo.

Cuando se monta en el extremo proximal de la carcasa, la tapa extraíble puede entrar en contacto con el protector de seguridad y mantenerlo en una posición tapada de modo que, a medida que se retira la tapa, la fuerza de empuje que empuja el protector de seguridad hacia una posición proximal ayuda a retirar la tapa. Cabe señalar que la tapa extraíble puede no retenerse axialmente en el extremo proximal de la carcasa longitudinal mediante el acoplamiento de elementos de retención entre la tapa y la carcasa longitudinal que pueden desacoplarse mediante la rotación de la tapa con respecto a la carcasa longitudinal para permitir el movimiento axial de la tapa con respecto a la carcasa para retirar dicha tapa.

La posición tapada del protector de seguridad puede estar entre la posición proximal a la que se empuja el protector de seguridad cuando no está restringido por la tapa y la posición distal. De esta manera, el protector de seguridad se mantiene en una posición dentro de su rango de trabajo esperado. Como se ha indicado anteriormente, la posición tapada puede ser tal que se requeriría un desplazamiento adicional contra la fuerza de empuje para mover el protector de seguridad a la posición distal.

En la posición tapada, la punta de la aguja de inyección puede sobresalir más allá del protector de seguridad. La tapa mantiene el protector de seguridad en la posición tapada y evita el acceso a la aguja de inyección. A medida que se retira la tapa, el protector de seguridad se mueve a su posición proximal en la que sobresale del extremo proximal de la carcasa longitudinal para cubrir una punta de aguja de la aguja de inyección.

El cuerpo de la tapa del extremo extraíble puede formarse para tener un cuerpo cilíndrico formado integralmente con una extensión, tal como una extensión o lóbulo en forma de arco, de modo que el cuerpo tenga una forma en sección no circular que proporcione una forma antibalanceo cuando la tapa del extremo está colocada sobre una superficie plana o ligeramente inclinada. La superficie exterior del cuerpo puede estar texturizada o moleteada para mejorar el agarre. Por ejemplo, la superficie exterior del cuerpo puede tener una serie de rebajes o salientes de agarre radiales formados integralmente que se extienden en una dirección longitudinal entre los extremos proximal y distal del cuerpo. La parte proximal del cuerpo puede estar formada por una superficie exterior lisa. Esta superficie puede incluir orificios pasantes, rebajes o proyecciones en forma de flecha, u otras marcas, que indican la dirección de movimiento para

desenroscar y/o tirar de la tapa del extremo con respecto a la carcasa longitudinal.

El interior del cuerpo de la tapa del extremo puede incluir una superficie cilíndrica que forma una porción de recepción axialmente abierta con una superficie de recepción lisa. Junto a la porción de recepción puede haber una porción de anillo interior formada integralmente. La porción de anillo puede incluir una superficie orientada distalmente sustancialmente plana. Entre la porción de anillo y la superficie circunferencial interior del cuerpo de la tapa del extremo, se pueden proporcionar una o más secciones abiertas y una o más estructuras de conexión que conectan ambos elementos. La porción de anillo puede proporcionar en su superficie circunferencial exterior una o más proyecciones que se extienden radialmente hacia fuera dentro de las secciones abiertas. En ambos lados de las proyecciones, la superficie circunferencial exterior de la porción de anillo puede estar provista de formaciones de elevación inclinadas que tienen el nivel más distal cerca de las proyecciones y que están inclinadas en una dirección distal para encontrarse en un vértice.

La superficie circunferencial exterior de la porción de anillo puede tener dos proyecciones con entradas tales como un chaflán o radio, que forman un espacio de recepción entre ellas. Este espacio de recepción puede proporcionarse para recibir y fijar una proyección formada en la superficie circunferencial interior de la carcasa longitudinal en su extremo proximal, de una manera que se oculta al ver y manipular el dispositivo. Esto proporciona la posibilidad de un acoplamiento oculto entre la carcasa y la tapa extraíble, que no se puede manipular. Además, se puede obstruir o evitar volver a tapar el autoinyector.

En su superficie interior radial, el cuerpo anular puede incluir una o más proyecciones opuestas, que sobresalen radialmente hacia dentro. Estas proyecciones se proporcionan para cooperar con y fijar las correspondientes proyecciones radiales hacia fuera formadas en la superficie circunferencial exterior del extremo proximal del protector de seguridad.

El cuerpo de la tapa del extremo extraíble cerca de su extremo proximal puede estar orientado con dos arcos anulares dispuestos en relación opuesta y fijados a la superficie circunferencial interior del cuerpo de la tapa del extremo por medio de una porción de conexión y nervaduras de conexión.

Una cubierta de la tapa del extremo provista para el cuerpo de la tapa del extremo extraíble puede tener una porción de tapa del extremo proximal que tiene la misma superficie básica con una proyección ligeramente inclinada como el cuerpo de la tapa del extremo. Un cuerpo cilíndrico anular puede extenderse desde la superficie proximal de la porción de la tapa del extremo. El cuerpo cilíndrico anular puede estar provisto en su superficie circunferencial exterior de una pluralidad de nervaduras longitudinales que sobresalen sobre el extremo distal del cuerpo cilíndrico anular. En el extremo libre de estas nervaduras longitudinales, se pueden proporcionar proyecciones de ajuste a presión que sobresalen radialmente hacia fuera, en la medida en que sea necesario, que se acoplan en un rebaje (anular) correspondiente dentro del cuerpo de la tapa del extremo extraíble. El interior del cuerpo cilíndrico anular puede estar provisto de nervaduras achaflanadas que se extienden radialmente y desembocan en un cuerpo cilíndrico interior, que también está formado integralmente con la superficie distal de la porción de tapa del extremo. La superficie frontal distal de la disposición formada por el cuerpo cilíndrico, las proyecciones de las nervaduras, las nervaduras radialmente interiores y el cuerpo cilíndrico interior pueden formar un perfil cónico o troncocónico.

Elemento de agarre

El conjunto de jeringa puede estar provisto de un protector de aguja, preferiblemente rígido. El protector de aguja puede acoplarse a un extremo proximal del cuerpo de jeringa hueco. El protector de aguja puede cubrir la aguja junto con su punta de aguja, preferiblemente, afilada. La inclusión de un protector de aguja puede significar que la aguja y el producto fluido, p. ej. el fármaco fluido, se mantienen limpios y estériles
Además de la función de cobertura y la función de retroalimentación de la tapa extraíble, puede tener otro propósito para el dispositivo. La tapa extraíble también puede acoplarse a un protector de aguja. Al retirar la tapa extraíble, el protector de aguja rígido puede agarrarse y retirarse junto con el capuchón, de modo que el usuario no tenga que tocar el protector de aguja rígido directamente. Como la aguja de inyección y el cuerpo de vidrio de la jeringa son componentes sensibles, el protector de aguja rígido debe manipularse con cuidado tanto durante el ensamblaje como durante la extracción del conjunto de jeringa. La tapa extraíble puede incluir un elemento de agarre flexible para acoplar el protector de aguja en su perfil exterior.

La invención también proporciona un dispositivo de administración automática de fármacos para dispensar un producto fluido, comprendiendo el dispositivo de administración automática de fármacos:

- una carcasa longitudinal que se extiende a lo largo de un eje longitudinal y que tiene un extremo proximal cerca de un sitio de dispensación, un extremo distal opuesto al extremo proximal y un interior hueco;
- una tapa extraíble que se puede montar en el extremo proximal de la carcasa;
- un conjunto de jeringa dispuesto en una posición de fijación dentro de la carcasa y que tiene un cuerpo de jeringa hueco y una aguja de inyección acoplada con el cuerpo de jeringa hueco que incluye el producto fluido;
- un mecanismo de impulsión que puede activarse mediante un elemento accionador para iniciar la dispensación del producto fluido;

en donde el mecanismo de impulsión está acoplado operativamente con un protector de seguridad móvil dentro de la carcasa longitudinal;
en donde el protector de seguridad se empuja a una posición proximal en la que sobresale del extremo proximal de la carcasa longitudinal para cubrir una punta de aguja de la aguja de inyección, y en donde el protector de seguridad se puede mover a una posición distal en la que la aguja de inyección está expuesta para la inyección;
en donde el conjunto de jeringa está provisto de un protector de aguja fijado a un extremo proximal del cuerpo de jeringa hueco y que cubre la aguja;
en donde la tapa extraíble incluye un elemento de agarre flexible para acoplar el protector de aguja en su superficie circunferencial exterior, de modo que la extracción de la tapa extraíble da como resultado la extracción del protector de aguja, teniendo el elemento de agarre flexible un diámetro mayor que un extremo proximal del protector de seguridad.

Proporcionar un elemento de agarre flexible que tenga un diámetro mayor que un extremo proximal del protector de seguridad permite lograr una fuerza de ensamblaje inferior ya que se pueden utilizar elementos de agarre flexibles más largos, tales como patas o lóbulos. Como el elemento de agarre tiene un diámetro mayor que un extremo proximal del protector de seguridad, el elemento de agarre puede no extenderse dentro del protector de seguridad y esto puede proporcionar ventajas de envasado. En el estado tapado inicial, con la tapa extraíble en el dispositivo, el protector de seguridad puede mantenerse en una posición en la que al menos una parte del protector de aguja se extiende más allá de un extremo proximal del protector de seguridad, ya que esto puede facilitar el ensamblaje.

El protector de aguja puede acoplarse a la porción de vidrio cónica hueca por medio de un inserto. Para recibir la aguja y la punta de aguja de una manera acolchada y estéril, el protector de aguja puede incluir un inserto blando que recibe la aguja de inyección. El inserto blando cubre de forma segura la aguja y mantiene la esterilidad de la aguja de inyección y el fármaco contenido dentro de la jeringa y la aguja. El protector de aguja puede comprender un miembro tubular que contiene el inserto blando. La superficie exterior del miembro tubular puede incluir nervaduras de agarre transversales y, o como alternativa, simplemente una superficie exterior relativamente blanda. Las nervaduras de agarre, o la superficie exterior blanda, pueden acoplarse mediante el elemento de agarre.

El protector de aguja puede estar destinado a sujetarse por su superficie circunferencial exterior. El protector de aguja puede estar provisto de al menos una estructura de agarre en su perfil de superficie circunferencial exterior, por ejemplo, formada por al menos una proyección o un rebaje y que se acopla con el elemento de agarre flexible. El elemento de agarre flexible está formado para acoplarse con el perfil exterior del protector de aguja. Como alternativa, el agarre se puede lograr mediante el acoplamiento del elemento de agarre con la superficie exterior más blanda de un inserto del protector de aguja rígido.

El elemento de agarre flexible puede montarse de manera fija o puede disponerse con holgura axial y/o radial dentro de la tapa extraíble. La disposición del elemento de agarre flexible con holgura axial de manera flotante dentro de la tapa extraíble facilita la flexión del borde durante el ensamblaje cuando el elemento de agarre entra en contacto con el protector de aguja. El elemento de agarre puede diseñarse típicamente para reducir las fuerzas en la dirección axial sobre el protector de aguja rígido. Esto es para minimizar la interrupción y garantizar que se mantenga la integridad del cierre del recipiente de la jeringa precargada. Si el elemento de agarre se mantuvo rígidamente, las fuerzas de flexión pueden aumentar y las fuerzas axiales sobre el protector de aguja pueden ser mucho mayores. Permitir una pequeña holgura de flotación y tener un contacto de borde con el elemento de agarre son características de diseño que reducen las fuerzas de ensamblaje y ayudan a mantener la integridad del cierre del recipiente. La holgura también puede permitir la rotación del elemento de agarre durante la extracción de la tapa. Esta es también una característica ventajosa que reduce el potencial de perforación.

El elemento de agarre flexible puede estar formado por un componente de tipo arandela flexible, por ejemplo, una arandela de hoja, que tiene una sección de fijación para montarse dentro de la tapa extraíble. El elemento de agarre flexible, tal como un componente de tipo arandela flexible, puede incluir al menos un brazo o lóbulo de agarre que se proyecta en dirección radial hacia dentro para acoplarse al protector de aguja. La arandela de hoja puede tener una forma generalmente troncocónica cuando se instala.

El elemento de agarre flexible puede tener una circunferencia exterior, por ejemplo, una circunferencia exterior circular, que rodea un cuerpo en forma de anillo. El elemento de agarre flexible puede incluir al menos dos lóbulos o brazos que se extienden radialmente hacia dentro formados integralmente con el cuerpo en forma de anillo que puede terminar en una característica de agarre radialmente interior circular.

El elemento de agarre flexible puede tener una forma plana o troncocónica, en donde, en uso, cualquier brazo de agarre, o lóbulo, puede adaptarse para flexionarse con el fin de proporcionar una acción de resorte axial y/o una fuerza de agarre, es decir, una fuerza que agarra la superficie exterior del protector de aguja rígido. Dicha fuerza de agarre puede ser una fuerza que empuja los brazos de agarre flexionados hacia una posición radialmente central y, por lo tanto, hacia el protector de aguja rígido.

La geometría externa del elemento de agarre puede ser circular o de cualquier otra geometría para adaptarse a las cargas de ensamblaje o al espacio de envasado disponible. Puede haber dos o más lóbulos de extensión formados

en el radial en una porción del elemento de agarre y la geometría de la hoja puede ser de cualquier formato para lograr unas ciertas fuerzas de inserción durante el ensamblaje y la capacidad de retención de las fuerzas del protector de aguja rígido cuando la tapa extraíble se retira de la carcasa longitudinal. El elemento de agarre también podría tener algo de preformado. Puede ser beneficioso formar una nervadura a lo largo de la circunferencia exterior del elemento de agarre. Esto puede permitir la rotación del elemento de agarre dentro de la tapa extraíble durante la extracción de la tapa. Si la tapa extraíble gira y solo se tira longitudinalmente del elemento de agarre, se puede eliminar de ese modo un problema de perforación. Por ejemplo, en la técnica anterior, se produce una perforación no intencionada cuando el material del protector de aguja rígido gira alrededor del eje de aguja del conjunto de jeringa. De este modo, puede ser posible que un tapón de goma retirado involuntariamente permanezca dentro de la aguja, lo que debe evitarse por completo para evitar una obstrucción que impida que el dispositivo funcione correctamente.

El tapón extraíble puede incluir una cubierta de la tapa del extremo proximal que se puede montar sobre o dentro de la tapa extraíble, en donde el elemento de agarre flexible está dispuesto en un espacio de fijación entre una estructura de recepción formada sobre o dentro del extremo de la tapa extraíble y la cubierta de la tapa del extremo proximal.

El protector de aguja rígido puede engancharse mediante el elemento de agarre durante el ensamblaje con fuerzas de resistencia mínimas, preferiblemente en el intervalo de 1 N a 50 N, en dirección axial aplicada por el elemento de agarre.

La invención también proporciona un método para ensamblar un dispositivo de administración automática de fármacos según cualquier reivindicación anterior, comprendiendo el método:

proporcionar un subconjunto de unidad de alimentación, un conjunto de jeringa, un soporte de jeringa y un subconjunto proximal;
incluyendo el subconjunto proximal una carcasa longitudinal que se extiende a lo largo de un eje longitudinal y que tiene un extremo proximal cerca de un sitio de dispensación, un extremo distal opuesto al extremo proximal y un interior hueco y una tapa extraíble montada en el extremo proximal de la carcasa en donde la tapa extraíble incluye un elemento de agarre flexible y el subconjunto proximal comprende además un protector de seguridad, en donde el elemento de agarre flexible tiene un diámetro mayor que un extremo proximal del protector de seguridad;
comprendiendo el primer conjunto de jeringa un cuerpo de jeringa hueco y una aguja de inyección formada con el cuerpo de jeringa hueco que incluye el producto fluido, estando el conjunto de jeringa provisto de un protector de aguja fijado a un extremo proximal del cuerpo de jeringa hueco y cubriendo la aguja;
comprendiendo el subconjunto de unidad de alimentación un mecanismo de impulsión que puede activarse mediante un elemento accionador para iniciar la dispensación del producto fluido;
fijar el conjunto de jeringa en el soporte de jeringa;
insertar el conjunto de jeringa y el soporte de jeringa en el subconjunto proximal de manera que el protector de aguja se extienda a través del elemento de agarre flexible de modo que el elemento de agarre flexible se acople al protector de aguja en su superficie circunferencial exterior; y
fijar el subconjunto de la unidad de alimentación en el subconjunto proximal de tal manera que el mecanismo de impulsión esté acoplado operativamente con el protector de seguridad.

La tapa extraíble puede incluir una cubierta de la tapa del extremo proximal que se puede fijar en la tapa extraíble, en donde el elemento de agarre flexible está dispuesto en un espacio de fijación entre una porción de recepción dentro de la tapa del extremo extraíble y la cubierta de la tapa del extremo proximal.

El elemento de agarre puede proporcionar una fuerza de agarre asimétrica para que el protector de aguja se empuje a una posición no alineada, por ejemplo, una alineación no axial dentro de la tapa extraíble.

Esto se puede lograr de diversas maneras, por ejemplo, uno o más lóbulos del elemento de agarre pueden tener una forma y/o longitud diferente a la de los otros lóbulos, de modo que cuando se acopla el protector de aguja rígido, existe una carga de fuerza asimétrica sobre el protector de aguja rígido. Esto conduce a una acción de inclinación o giro de manera que el protector de aguja rígido se desvía de su posición original. De este modo, se puede obstruir o evitar volver a tapar, es decir, volver a colocar la tapa en la carcasa una vez que se ha retirado.

Funciones de final de dosis

El dispositivo de administración automática de fármacos puede incluir además un mecanismo de retroalimentación que proporciona una retroalimentación táctil y/o audible y/o visual al usuario para indicar el estado de funcionamiento, en donde el mecanismo de retroalimentación puede incluir un indicador visual, que aparece dentro del extremo distal de la carcasa. El indicador visual puede aparecer en una ventana que puede proporcionarse por una abertura, o puede estar hecha de un material transparente o translúcido. Dicha ventana y/o extremo distal de la carcasa pueden ser transparentes o translúcidos alrededor de toda su circunferencia, de modo que el indicador visual aparece en un intervalo angular de hasta 360°. La ventana y/o el extremo distal de la carcasa pueden ser proporcionados por la carcasa o por una parte separada acoplada a la carcasa, p. ej. una tapa del extremo.

La invención también proporciona un dispositivo de administración automática de fármacos para dispensar un producto

fluido, comprendiendo el dispositivo de administración automática de fármacos:

una carcasa longitudinal que se extiende a lo largo de un eje longitudinal y que tiene un extremo proximal cerca de un sitio de dispensación, un extremo distal opuesto al extremo proximal y un interior hueco;
una tapa extraíble que se puede montar en el extremo proximal de la carcasa;
un conjunto de jeringa dispuesto en una posición de fijación dentro de la carcasa y que tiene un cuerpo de jeringa hueco y una aguja de inyección acoplada al cuerpo de jeringa hueco que incluye el producto fluido;
un mecanismo de impulsión que puede activarse mediante un elemento accionador para iniciar la dispensación del producto fluido;
en donde el mecanismo de impulsión está acoplado operativamente con un protector de seguridad móvil dentro de la carcasa longitudinal,
en donde el protector de seguridad se empuja a una posición proximal en la que sobresale del extremo proximal de la carcasa longitudinal para cubrir una punta de aguja de la aguja de inyección, y en donde el protector de seguridad se puede mover a una posición distal en la que la aguja de inyección está expuesta para la inyección;
incluyendo además el dispositivo un mecanismo de retroalimentación que proporciona una retroalimentación visual al usuario que indica un estado real de funcionamiento, en donde el mecanismo de retroalimentación incluye un indicador visual que aparece en una ventana transparente en el extremo distal de la carcasa.

El indicador visual puede moverse distalmente para aparecer en la ventana transparente. El indicador visual puede estar formado por un componente indicador interior radial y un componente indicador exterior radial empujado por un resorte indicador a una posición indicadora. El indicador exterior puede liberarse en la posición de indicación después de que se administre a un paciente la administración de una dosis predeterminada del fármaco. La dosis predeterminada puede ser cualquier dosis predeterminada, pero puede ser la mayoría de la dosis, más del 70 % de la dosis, más del 90 % de la dosis o sustancialmente toda la dosis. La dosis predeterminada puede ser una proporción suficientemente grande de la dosis de modo que la apariencia del indicador visual sea indicativa del final de la inyección. El indicador visual puede aparecer en una ventana transparente en el extremo distal de la carcasa para indicar el final de la inyección.

El componente indicador exterior puede incluir una superficie visible. La superficie visible es la superficie que se pretende que proporcione la indicación visual. La superficie visible puede incluir uno o más de colores, formas, patrones, símbolos e imágenes de modo que la superficie visible pueda distinguirse fácilmente de otras superficies o componentes del dispositivo. El componente indicador interior puede cooperar con la carcasa o una parte separada, p. ej. una tapa del extremo acoplada a la carcasa, para proporcionar una señal audible y/o táctil.

El dispositivo puede incluir una tapa del extremo distal que está cerrada por una superficie distal. La tapa del extremo distal puede formarse a partir de un material transparente para proporcionar la ventana transparente. La superficie distal puede formarse a partir de un material transparente.

El resorte del protector de seguridad puede apoyarse entre un elemento accionador de retención del protector y un miembro indicador de retención del protector. El miembro accionador de retención del protector puede soportar un extremo proximal del resorte del protector de seguridad y puede aplicar la fuerza de empuje al extremo distal del, o de cada, brazo longitudinal del protector de seguridad, para empujarlo en la dirección proximal. El miembro indicador de retención del protector puede soportar el extremo distal del resorte del protector de seguridad.

La invención también proporciona un dispositivo de administración automática de fármacos para dispensar un producto fluido, el dispositivo de administración automática de fármacos:

una carcasa longitudinal que se extiende a lo largo de un eje longitudinal y que tiene un extremo proximal cerca de un sitio de dispensación, un extremo distal opuesto al extremo proximal y un interior hueco;
una tapa extraíble que se puede montar en el extremo proximal de la carcasa;
un conjunto de jeringa dispuesto en una posición de fijación dentro de la carcasa y que tiene un cuerpo de jeringa hueco y una aguja de inyección acoplada al cuerpo de jeringa hueco que incluye el producto fluido;
un mecanismo de impulsión que puede activarse mediante un elemento accionador para iniciar la dispensación del producto fluido;
en donde el mecanismo de impulsión está acoplado operativamente con un protector de seguridad móvil dentro de la carcasa longitudinal,
en donde el protector de seguridad se empuja a una posición proximal en la que sobresale del extremo proximal de la carcasa longitudinal para cubrir una punta de aguja de la aguja de inyección, y en donde el protector de seguridad se puede mover a una posición distal en la que la aguja de inyección está expuesta para la inyección;
en donde el protector de seguridad tiene al menos un brazo longitudinal que se extiende en dirección distal guiado dentro de la carcasa longitudinal, en donde el protector de seguridad coopera con un resorte del protector de seguridad que empuja el protector de seguridad en dirección proximal a través del al menos un brazo longitudinal y en donde el resorte del protector de seguridad se apoya entre un miembro accionador de retención del protector y un miembro indicador de retención del protector, en donde el miembro accionador de retención del protector soporta un extremo proximal del resorte del protector de seguridad y aplica la fuerza de empuje al extremo distal de los brazos longitudinales del protector de seguridad, y en donde el miembro indicador de retención del protector

soporta el extremo distal del resorte del protector de seguridad.

El mecanismo de impulsión puede incluir un émbolo empujado por un resorte de impulsión en dirección proximal. El émbolo puede actuar sobre un tope guiado herméticamente dentro del cuerpo de jeringa y que actúa sobre el producto fluido incluido dentro del cuerpo de jeringa. El soporte de jeringa puede recibir fuerzas axiales aplicadas por el émbolo sobre el cuerpo de jeringa y puede transmitir las fuerzas a la carcasa longitudinal.

El mecanismo de impulsión cargado o energizado puede incluir un retenedor. El retenedor puede extenderse desde un extremo distal del dispositivo hasta el cuerpo de jeringa. El retenedor puede comprender al menos un brazo flexible que es deformable en dirección radial. El al menos un brazo flexible puede usarse para sujetar el émbolo en una posición cargada, en la que se empuja en dirección proximal.

El retenedor puede ser deformable elásticamente para empujar el cuerpo de jeringa en la dirección proximal. El retenedor puede comprender una porción de cabeza proximal en forma de anillo que tiene dos proyecciones opuestas. Las proyecciones pueden entrar en contacto con el cuerpo de jeringa y pueden configurarse para encajar dentro de un cuerpo de jeringa que tiene un diámetro mayor de modo que la porción de cabeza en forma de anillo proximal entre en contacto con el cuerpo de jeringa. Por ejemplo, las proyecciones pueden entrar en contacto con el cuerpo de jeringa de una jeringa de 1 ml y pueden configurarse para encajar dentro de un cuerpo de jeringa de 2 ml que tiene un diámetro mayor, de modo que la porción de cabeza en forma de anillo proximal entre en contacto con el cuerpo de jeringa de 2 ml.

El al menos un brazo flexible puede estar provisto además de una proyección hacia fuera radial achaflanada y una proyección hacia dentro radial achaflanada. La proyección hacia dentro radial achaflanada puede proporcionarse para cooperar con una superficie de acoplamiento correspondiente del émbolo para mantener el émbolo en la posición cargada. El al menos un brazo flexible puede cooperar por medio de la proyección hacia fuera radial achaflanada con una superficie circunferencial interior del elemento accionador de retención del protector.

El protector de seguridad, cuando se empuja en dirección distal con el fin de iniciar la dispensación del producto fluido, puede mover el elemento accionador de retención del protector en dirección distal, de modo que comprime el resorte del protector de seguridad. Después de un movimiento predeterminado del protector de seguridad, el elemento accionador de retención del protector puede liberar el al menos un brazo flexible para un movimiento radial hacia fuera, por lo que el émbolo se libera para moverse bajo la fuerza de empuje del resorte de impulsión en dirección proximal para presionar hacia fuera y dispensar el producto fluido desde el cuerpo de jeringa a través de la aguja.

El indicador de retención del protector puede incluir al menos un brazo de sujeción longitudinal, en donde el indicador de retención del protector puede sujetarse por el al menos un brazo de sujeción en una posición no visible, en la que una superficie de indicación no es visible a través de la carcasa (ya sea a través de un abertura de ventana, o a través de una parte transparente de la carcasa. Por lo tanto, el indicador de retención del protector proporciona el indicador visual. El retenedor puede sujetar el al menos un brazo de sujeción, siempre que el émbolo no haya alcanzado una posición de dispensación predeterminada. El émbolo libera el al menos un brazo de sujeción del retenedor cuando alcanza la posición de dispensación predeterminada. Después de la liberación del al menos un brazo de sujeción, el resorte del protector de seguridad puede empujar el indicador de retención del protector a una posición visible, en la que esa superficie de indicación sea visible a través de la carcasa. Se puede generar una señal táctil y/o audible cuando el indicador de retención del protector alcanza su posición visible final.

Después de que el indicador de retención del protector se libera y se ha movido a una posición visible, y el protector de seguridad se ha empujado a una posición en la que cubre la punta de la aguja, el indicador de retención del protector puede evitar el movimiento distal del miembro accionador de retención del protector y el miembro accionador de retención del protector puede evitar el movimiento distal del protector de seguridad. De esta manera, se puede formar una cadena bloqueada de componentes desde un extremo del dispositivo al otro para evitar el movimiento del protector de seguridad en la dirección distal.

El indicador de retención del protector puede estar formado por un cuerpo cilíndrico hueco que tiene un elemento cilíndrico anular, que puede extenderse por una extensión en forma de arco o lóbulo adaptada a la geometría de la carcasa. La porción extendida del cuerpo cilíndrico hueco de la carcasa longitudinal puede recibirlo de una manera deslizable pero ajustada. Tiene una superficie circunferencial exterior lisa. En su extremo proximal, el indicador de retención del protector puede estar provisto de una pluralidad de, preferiblemente, cuatro brazos flexibles longitudinales, teniendo cada uno un extremo libre proximal. Los extremos libres de los brazos flexibles pueden estar provistos de salientes que se extienden radialmente hacia dentro, y pueden estar reforzados por nervaduras achaflanadas longitudinales cortas. El extremo distal del indicador de retención del protector puede estar provisto de una abertura circular.

Los brazos del indicador de retención del protector, como se ha mencionado anteriormente, son flexibles y, por lo tanto, amortiguan hasta una cierta cantidad muy limitada el grado de movimiento del protector de seguridad en dirección distal después de su uso. Sin embargo, además de este ligero movimiento de amortiguación, estos brazos bloquean el movimiento del protector de seguridad en la dirección distal y están configurados para combarse

radialmente hacia fuera contra el cuerpo cilíndrico hueco de la carcasa longitudinal. De este modo, el dispositivo proporciona un bloqueo muy seguro después de su uso, evitando un fácil acceso a la aguja.

La superficie exterior circunferencial del indicador de retención del protector puede tener un color de señalización, es decir, amarillo, naranja o rojo, o un patrón de señalización que es claramente visible por un usuario. Por lo tanto, como se analizará en detalle con respecto al funcionamiento del dispositivo de administración de fármacos de acuerdo con la presente invención, el usuario del autoinyector, es decir, el médico o el paciente, o cuidador, puede reconocer fácilmente cuándo el indicador de retención del protector se mueve a una posición de señalización en la que es claramente visible a través de la carcasa longitudinal desde el exterior.

El elemento interior del indicador de retención del protector puede estar formado por un cuerpo tubular escalonado que tiene una primera porción cilíndrica hueca con un diámetro más pequeño y una segunda porción cilíndrica hueca agrandada con un diámetro más grande. En su extremo proximal, el elemento interior del indicador de retención del protector puede estar provisto de dos brazos longitudinales flexibles opuestos que se extienden en dirección proximal, en donde una primera porción se extiende en dirección longitudinal, una segunda porción está ligeramente inclinada radialmente hacia dentro y una tercera porción se extiende en dirección longitudinal, sin embargo, en un nivel radial que está más radialmente hacia dentro que la primera porción. En su extremo proximal, cada uno de los brazos puede tener una proyección de retención inclinada que se extiende radialmente hacia fuera.

La porción distal del elemento interior del indicador de retención del protector puede estar provista de una placa de extremo que tiene aproximadamente la misma superficie de sección transversal redondeada y extendida que el extremo distal del indicador de retención del protector. El diámetro de la superficie circunferencial exterior de la segunda porción cilíndrica hueca puede adaptarse para recibirse dentro de la abertura circular proporcionada en el extremo distal del indicador de retención del protector.

Para aumentar el nivel de seguridad del dispositivo, el dispositivo puede proporcionar además un anillo de bloqueo dentro de la carcasa longitudinal en una posición inicial. El anillo de bloqueo puede bloquearse en el protector de seguridad durante el funcionamiento, en donde el anillo de bloqueo bloquea el movimiento del protector de seguridad en dirección distal, cuando el protector de seguridad cubre la aguja después de que finalmente se dispensa el producto fluido y se ha retirado el dispositivo de administración automática de fármacos del sitio de inyección.

El anillo de bloqueo en el estado inicial puede ser retenido por el componente de recepción, en donde el anillo de bloqueo se acopla con el protector de seguridad, después de que el protector de seguridad haya sido empujado en dirección distal. El anillo de bloqueo se mueve con el protector de seguridad en dirección proximal bajo la fuerza de resorte del resorte del protector de seguridad cuando se retira el dispositivo de administración automática de fármacos del lado de inyección. Además, el anillo de bloqueo puede bloquear cualquier movimiento del protector de seguridad contra el componente de recepción en dirección distal cuando cubre la aguja.

Después de la liberación del émbolo del retenedor, se puede evitar el movimiento proximal del protector de seguridad hasta que el émbolo alcance una posición de dispensación predeterminada. Esta posición predeterminada puede ser la misma que la posición predeterminada en la que se encuentra el indicador de retención del protector, pero no es necesario que sea la misma. Esto puede permitir la extracción accidental y luego la reinserción de la aguja en lugar de la extracción accidental, lo que da como resultado que el protector de seguridad cubra la aguja y, por lo tanto, desperdicie el resto de la dosis. Retener el protector de seguridad en un estado retraído también puede facilitar que un usuario sostenga el dispositivo contra la piel, ya que la fuerza de empuje que actúa sobre el protector de seguridad no actúa para alejar el dispositivo de la piel.

El protector de seguridad puede ser presionado por la tapa del extremo a través de los brazos longitudinales contra la fuerza del resorte del protector en dirección distal parcialmente dentro de la carcasa. El elemento accionador puede actuar como un elemento intermedio entre los brazos longitudinales y el resorte del protector. El elemento accionador en el estado ensamblado puede acoplarse permanentemente a los extremos distales de los brazos del protector de seguridad, a través de sus proyecciones y de cualquier elemento de enganche que contenga. Las proyecciones pueden recibirse dentro del perfil de guía interior en el extremo distal de los brazos longitudinales. Además, las proyecciones achaflanadas de cualquier elemento de enganche pueden acoplarse en orificios pasantes o rebajes respectivamente, y así evitar, en el estado ensamblado, que los brazos del protector de seguridad se separen bajo una fuerza axial del elemento accionador. Las cámaras de las proyecciones y un perfil de guía del extremo distal de los brazos facilitan el proceso de ensamblaje.

El extremo proximal del resorte del protector puede acoplarse contra la porción distal del elemento accionador y puede apoyarse contra las nervaduras circunferenciales o laterales del elemento accionador. El extremo distal del resorte del protector puede presionar a través del extremo distal del indicador de retención del protector contra la superficie proximal rebordeada de la placa del elemento interior del indicador de retención del protector.

El indicador de retención del protector con su cuerpo cilíndrico puede recibir y rodear el elemento interior del indicador de retención del protector, así como el resorte del protector. Los brazos longitudinales del indicador de retención del protector pueden extenderse en una dirección proximal a través de huecos proporcionados entre cualesquiera

lengüetas laterales y/o estructuras de caja, cada una de las cuales puede proyectarse radialmente hacia fuera desde el elemento accionador. Los brazos longitudinales pueden sobrepasar el elemento accionador, de modo que los salientes de los brazos indicadores de retención del protector se acoplen a la superficie circunferencial exterior del retenedor.

El retenedor y los componentes conectados pueden sujetarse de manera fija dentro de la tapa del extremo distal, por ejemplo; agarrando el cuerpo cilíndrico hueco con una proyección circunferencial interior en la hendidura circunferencial exterior del retenedor de manera ajustada. De este modo, el retenedor puede fijarse dentro del dispositivo contra cualquier movimiento en dirección axial, así como contra la inclinación.

El indicador de retención del protector junto con el elemento interior del indicador de retención del protector puede mantenerse en la posición axial por medio de los brazos interiores del indicador de retención del protector a pesar del resorte del protector comprimido y las fuerzas de impulsión axiales resultantes. Esto se puede lograr mediante los brazos que atraviesan los recortes longitudinales del retenedor y se acoplan con sus proyecciones de retención radiales detrás de las proyecciones laterales del retenedor que unen los recortes correspondientes del retenedor. Además, en este estado, la superficie circunferencial exterior del émbolo dispuesta radialmente dentro de los brazos puede evitar que los brazos se flexionen radialmente hacia dentro y escapen de la función de sujeción en las proyecciones laterales.

El émbolo puede retener el resorte principal en un estado comprimido. El extremo proximal del resorte principal comprimido puede presionar contra el extremo proximal del émbolo. El extremo proximal del émbolo puede recibirse de manera deslizante dentro del cuerpo de vidrio hueco de la jeringa cerca del elemento de tope. El extremo distal del resorte principal puede sobresalir del émbolo y puede recibirse dentro del interior hueco del retenedor donde se soporta contra su extremo distal. El émbolo puede mantenerse en su posición axial contra la fuerza de impulsión del resorte principal debido al acoplamiento entre los brazos flexibles con las proyecciones radiales hacia dentro, que se acoplan en los orificios pasantes provistos en el émbolo. Como los brazos flexibles se mantienen en posición por contacto entre sus proyecciones radiales hacia fuera y la superficie circunferencial interior del elemento accionador, los brazos flexibles no pueden flexionarse radialmente hacia fuera en reacción a la fuerza de impulsión del resorte principal comprimido. De este modo, los brazos flexibles del retenedor y sus proyecciones radiales hacia dentro sujetan el émbolo.

Características adicionales

El conjunto de jeringa puede comprender un cuerpo de jeringa hueco que contiene el producto fluido y una aguja de inyección formada con el cuerpo de jeringa hueco. Debe entenderse que la expresión cuerpo de jeringa hueco pretende incluir un cartucho hueco u otro cuerpo hueco dentro del cual se puede mover un pistón, o tope móvil, para crear una cámara de volumen variable desde la que se puede expulsar fluido a través de una salida. La salida puede comprender una aguja de inyección integral, tal como las que se encuentran en una jeringa de aguja apilada, o la aguja de inyección puede acoplarse al cuerpo hueco de otra manera, tal como un cierre luer, una conexión de tornillo u otra conexión adecuada. También es posible que la salida desde la que se puede expulsar el fluido se cree durante la activación del dispositivo de administración automática de fármacos, por ejemplo, mediante una porción trasera de la aguja de inyección que perfora una membrana.

La carcasa en una sección transversal de al menos una porción de la carcasa puede tener una forma no circular para proporcionar una función antibalanceo. La carcasa puede estar formada por un material opaco o transparente en su totalidad o en parte.

El producto fluido es típicamente una composición/formulación farmacéutica adecuada para la administración por vía parenteral a un sujeto humano o animal. La composición/formulación farmacéutica comprende una o más sustancias farmacéuticamente activas, incluyendo compuestos de bajo peso molecular y/o productos biofarmacéuticos, tales como productos recombinantes. Los ejemplos de sustancias farmacéuticamente activas incluyen anticuerpos (de longitud completa o fragmentos activos de los mismos), polipéptidos/péptidos y derivados de los mismos, así como moléculas de ácido nucleico, que pueden ser parte de vectores, partículas virales, opcionalmente en combinación con vehículos de administración tales como lípidos. Los ácidos nucleicos y polipéptidos/péptidos pueden producirse mediante procesos biológicos o sintéticamente. En un ejemplo, el producto fluido comprende una sustancia farmacéuticamente activa seleccionada de secukinumab, cankinumab, bimagrumab, omalizumab, tesidolumab, iodelcizumab, elgemtumab, lacnotuzumab, ofatumumab, ligelizumab, ranibizumab, brolucizumab e ianalumab.

La presente invención también se refiere a un dispositivo de administración automática de fármacos, en particular, un autoinyector, para dispensar un producto fluido, en particular, un fármaco fluido, que incluye:

una carcasa longitudinal que se extiende a lo largo de un eje longitudinal y que tiene un extremo proximal cerca del sitio de dispensación, un extremo distal opuesto al extremo proximal y un interior hueco;
una tapa extraíble que se puede montar en el extremo proximal de la carcasa;
un conjunto de jeringa fijado en una posición de fijación dentro de la carcasa y que tiene un cuerpo de jeringa hueco y una aguja de inyección formada integralmente con el cuerpo de jeringa hueco que incluye el producto

fluido;
un mecanismo de impulsión cargado o energizado que puede accionarse mediante un elemento accionador para iniciar la dispensación del producto fluido;
un mecanismo de retroalimentación que proporciona una retroalimentación táctil y/o audible y/o visual a un usuario que indica un estado real de funcionamiento;
en donde la aguja de inyección sobresale con una punta de aguja afilada fuera del extremo proximal de la carcasa cuando el conjunto de jeringa está en su posición de fijación;
en donde el mecanismo de impulsión cargado o energizado está acoplado operativamente a un protector de seguridad móvil dentro de la carcasa longitudinal,
en donde el protector de seguridad está empujado a una posición proximal en la que sobresale del extremo proximal de la carcasa longitudinal para cubrir la aguja de inyección con su punta de aguja afilada, y en donde el protector de seguridad es móvil contra una fuerza de empuje en una posición distal en la que la aguja de inyección con su punta de aguja afilada está expuesta para la inyección;
en donde, durante el uso, el dispositivo de administración automática de fármacos comprende los siguientes estados de funcionamiento:

un estado inicial, en el que el dispositivo de administración automática de fármacos está completamente ensamblado y la tapa del extremo extraíble está montada en la carcasa longitudinal;
un estado listo para usar, en el que la tapa del extremo extraíble se ha retirado de la carcasa y un protector de seguridad cubre la punta de la aguja;
un estado accionado, en el que el dispositivo de administración automática de fármacos se empuja contra la piel de un paciente, por lo que el protector de seguridad se empuja hacia el interior de la carcasa longitudinal y libera la punta de la aguja para la inyección;
un estado de dispensación, en el que el producto fluido se dispensa en el tejido del paciente; y
un estado usado, en el que el producto fluido se ha dispensado completamente, el dispositivo de administración automática de fármacos se ha retirado de la piel del paciente y el protector de seguridad cubre la punta de la aguja.

El protector de seguridad puede estar provisto de al menos uno, posiblemente dos, brazos longitudinales que se extienden en la dirección distal guiados dentro de la carcasa longitudinal. El protector de seguridad puede cooperar con un resorte del protector de seguridad que empuja el protector de seguridad en la dirección proximal a través del brazo longitudinal o de cada uno de ellos. Esto puede permitir un mecanismo de accionamiento relativamente simple y compacto. Las funciones básicas de accionamiento y empuje mecánico pueden concentrarse en el extremo distal de la carcasa aparte del protector de seguridad y el conjunto de jeringa.

El mecanismo de impulsión cargado o energizado puede incluir un émbolo empujado por un resorte de impulsión en dirección proximal. El émbolo puede actuar sobre un tope que puede guiarse herméticamente a dentro del cuerpo de jeringa. El émbolo puede actuar sobre el producto fluido incluido dentro del cuerpo de jeringa.

El extremo proximal del resorte de impulsión puede actuar sobre un extremo distal del émbolo. El extremo distal del resorte de impulsión puede actuar sobre una tapa del extremo fijo que puede fijarse al extremo distal de la carcasa longitudinal. La tapa del extremo fijo puede incluir un miembro de varilla para guiar el resorte de impulsión en dirección longitudinal. La tapa del extremo fijo también puede montarse en la carcasa longitudinal mediante un acoplamiento de ajuste a presión.

El extremo distal del resorte de impulsión junto con el extremo distal del émbolo puede recibirse dentro de un elemento de clic giratorio dispuesto de manera giratoria dentro de la tapa del extremo fijo. El elemento de clic giratorio y la tapa del extremo fijo pueden proporcionar perfiles de dientes de sierra de acoplamiento y correspondientes que permiten una rotación relativa del elemento de clic giratorio con respecto a la tapa del extremo fijo en una dirección de rotación y evitan una rotación relativa en la dirección de rotación opuesta. El elemento de clic giratorio puede ajustarse en su posición axial dependiendo de la posición giratoria del elemento de clic giratorio con respecto a la tapa del extremo fijo. Dependiendo de la posición de rotación inicialmente seleccionada del elemento de clic giratorio, se puede elegir la intensidad de una señal audible o táctil.

El autoinyector de acuerdo con la invención puede estar formado por diferentes subconjuntos, p. ej. un subconjunto proximal que incluye la tapa del extremo, una unidad de jeringa precargada y un subconjunto de unidad de alimentación. Estos tres subconjuntos pueden proporcionarse como módulos preensamblados separados para ensamblar el dispositivo de acuerdo con la invención. Esto permite el pre-ensamblaje de la unidad de jeringa y la unidad de alimentación. Además, se puede usar una jeringa precargada correspondiente con un fármaco solicitado proporcionado en la misma herméticamente y con el volumen predeterminado para la administración del fármaco.

Los tres subconjuntos se pueden ensamblar para formar el autoinyector completo mediante la inserción de la jeringa precargada en el soporte de jeringa (si es necesario) dentro o fuera de la unidad de jeringa y, posteriormente, conectando la unidad de alimentación, desde el lado distal, en un extremo distal abierto del cuerpo de la unidad de jeringa hasta que se bloquea en una posición predeterminada no separable. Mediante esta estructura modular, el dispositivo de acuerdo con la invención puede ensamblarse fácilmente sin errores. Debe entenderse que la expresión

unidad de jeringa precargada, o jeringa precargada, se usa en el presente documento para referirse a un cuerpo de jeringa que está acoplado a una aguja de inyección. El cuerpo de jeringa comprende una cámara de volumen variable llena de un fármaco que puede expulsarse a través de la aguja de inyección.

Si es necesario, la jeringa puede unirse, o acoplarse, dentro o fuera de la carcasa a un soporte de jeringa para proporcionar el conjunto de jeringa o subconjunto de jeringa.

El subconjunto de unidad de jeringa proximal puede comprender la tapa del extremo extraíble formada por un cuerpo de la tapa del extremo, una arandela de hoja y una cubierta de la tapa del extremo proximal. Además, el subconjunto de unidad de jeringa proximal puede comprender un protector de seguridad, una carcasa longitudinal y un soporte de jeringa.

El subconjunto de jeringa puede incluir un protector de aguja rígido con un inserto, un cuerpo de vidrio con una aguja engarzada, un fármaco y un tope.

El subconjunto de unidad de alimentación puede incluir un elemento accionador, un resorte accionador, un indicador de retención del protector, un émbolo, un resorte de impulsión, un retenedor, un elemento interior del indicador de retención del protector y una tapa del extremo distal.

El émbolo puede tener un extremo proximal, en donde el extremo proximal es adaptable para adaptarse a diferentes tamaños de jeringa, preferiblemente acoplándose con una pieza adaptadora.

El dispositivo puede tener una etiqueta en el exterior de la carcasa, en donde la etiqueta comprende una superficie interior negra que restringe la luz y la capacidad de ver el indicador de fin de uso antes del uso. El dispositivo puede tener una etiqueta en el exterior de la carcasa que, o bien sea opaca y, por lo tanto, impida ver el indicador de fin de uso antes del uso, o bien sea lo suficientemente opaca para restringir la capacidad del usuario de ver el indicador de fin de uso antes del uso.

El protector de seguridad puede incluir un cuerpo cilíndrico hueco en forma de anillo en su extremo proximal con dos brazos longitudinales diametralmente opuestos. Esta disposición del cuerpo y los brazos longitudinales puede formarse integralmente o formarse a partir de piezas separadas, es decir, el cuerpo cilíndrico puede incluir una cubierta separada que puede formarse a partir de un material coloreado.

El cuerpo en forma de anillo puede tener una o más proyecciones cerca de su extremo distal. El extremo distal del cuerpo en forma de anillo puede estar provisto de un casquillo anular que tiene un anillo circunferencial exterior redondeado con una o más ranuras opuestas. Una porción hueca longitudinal puede extenderse desde este casquillo anular en dirección distal, dividida por las ranuras en dos mitades separadas. Los dos brazos longitudinales pueden formarse integralmente con el extremo distal del casquillo y tener un curso escalonado, de modo que una primera transición entre el casquillo y una primera porción de brazo longitudinal forme un primer saliente y en donde una segunda transición entre la primera porción de brazo longitudinal y una segunda porción de brazo longitudinal forme un segundo saliente inclinado. Cada una de las segundas porciones de brazo longitudinal puede tener en su superficie circunferencial exterior una proyección que sobresale radialmente hacia fuera y que tiene una superficie radial afilada orientada en dirección proximal y una superficie achaflanada inclinada orientada en dirección distal. En línea con la proyección, la porción de brazo longitudinal tiene un orificio pasante rectangular cerca de su extremo distal.

La superficie circunferencial exterior de cada segunda porción de brazo longitudinal puede incluir una proyección de guía interior. Además, la superficie circunferencial interior del cuerpo cilíndrico puede incluir nervaduras de guía que sobresalen radialmente hacia dentro. Estas nervaduras de guía interiores pueden proporcionarse para guiar el protector de aguja rígido durante el ensamblaje de la jeringa. Como alternativa, la superficie circunferencial exterior de cada segunda porción de brazo longitudinal puede tener nervaduras de guía y la superficie circunferencial interior del cuerpo cilíndrico puede incluir una proyección de guía.

El cuerpo cilíndrico puede formarse suavemente y achaflanarse en su extremo frontal (proximal) de modo que no dañe ni raspe la piel del paciente. Como se ha mencionado anteriormente, el cuerpo cilíndrico, junto con los brazos longitudinales, puede ser una disposición de una sola pieza o un conjunto de múltiples piezas.

La carcasa tiene el propósito de formar el cuerpo principal del dispositivo. Se forma a partir de un material estable, rígido, transparente u opaco. Si no es completamente transparente, la carcasa se puede formar con recortes de visualización de fármacos o ventanas transparentes para permitir que el contenido líquido de la jeringa y el estado del dispositivo sean visibles para un usuario. Adicionalmente, o como alternativa, la posición del tope puede ser visible para un usuario a través de tales ventanas. El estado del dispositivo puede incluir la posición del tope dentro del cuerpo de jeringa. La carcasa está formada por un miembro tubular longitudinal. En su extremo proximal, el miembro tubular puede estar provisto de una porción cilíndrica hueca que tiene una sección transversal generalmente circular y una superficie frontal. A una distancia del extremo proximal, el miembro longitudinal puede estar provisto de una extensión o lóbulo en forma de arco, que tiene la misma forma general y sección transversal que la cubierta de la tapa del extremo, para proporcionar una geometría adicional con una función antibalanceo sobre una superficie plana, p. ej.

para cuando se retira la tapa del extremo extraíble.

En el extremo proximal de la carcasa, la porción cilíndrica puede estar provista en su superficie interior circunferencial de proyecciones opuestas similares a nervaduras, que sobresalen radialmente hacia dentro, que pueden ocultarse u oscurecerse hacia el exterior, y que están adaptadas para cooperar con la tapa del extremo extraíble. Además, en su sección media, la carcasa puede estar provista de dos orificios pasantes longitudinales opuestos, que tienen la función de ranuras de guía. Como alternativa, estos orificios pasantes pueden reemplazarse por canales de guía que se abren hacia el interior de la carcasa, pero que están cerrados en la superficie circunferencial exterior de la misma. En línea con las ranuras de guía pero más cerca del extremo distal, la carcasa puede estar provista de orificios pasantes opuestos adicionales, que como alternativa también pueden proporcionarse como rebajes interiores que están cerrados en la superficie circunferencial exterior. Cerca de su extremo distal, la carcasa puede estar provista de un par de orificios pasantes transversales opuestos, que, como alternativa, también pueden proporcionarse como rebajes interiores que están cerrados en la superficie circunferencial exterior, con el fin de fijarse al subconjunto de la unidad de alimentación. El extremo distal puede estar provisto además de una superficie frontal distal, que tiene dos muescas cortas opuestas con el fin de mejorar el acoplamiento giratorio con la unidad de alimentación.

En su interior, la carcasa puede estar provista de una estructura en forma de anillo o de doble anillo, que está conectada integralmente al miembro tubular en la región de la porción cilíndrica por medio de al menos un brazo de conexión rígido. El brazo de conexión puede estar formado por una estructura estable en forma de U con dos nervaduras de conexión longitudinales laterales y una nervadura de conexión transversal que se extiende en dirección circunferencial. El tamaño de las nervaduras de conexión y la forma de la sección en forma de U son para proporcionar rigidez estructural a la carcasa. Esta geometría de unión también es importante para el flujo del material cuando se moldea el componente.

Además, la estructura en forma de anillo o estructura de doble anillo puede tener un anillo exterior que discurre con una porción de transición cónica en un anillo interior hueco. Hasta el extremo proximal, las nervaduras de refuerzo pueden estabilizar la conexión entre el anillo exterior y el anillo interior. En el extremo distal, la porción de transición cónica puede estar provista de uno o más recortes y/o proyecciones axiales similares a nervaduras. La disposición de los recortes y las proyecciones axiales puede proporcionarse para colocar la jeringa precargada directamente o en conexión con un soporte de jeringa.

El elemento accionador puede estar formado por un cuerpo hueco de forma ampliamente cilíndrica. En su extremo proximal tiene una superficie frontal rodeada por un borde achaflanado y provista de dos pestañas laterales opuestas que se extienden en la dirección radial. Desde la superficie frontal de estas pestañas laterales pueden extenderse dos proyecciones rectangulares en dirección axial longitudinal. Las proyecciones pueden estar provistas de proyecciones achaflanadas, que se extienden radialmente hacia fuera para empujar el protector de seguridad. El cuerpo hueco en forma de tubo puede extenderse en la dirección distal y proporciona, en su porción media, una nervadura de refuerzo anular circundante conectada al extremo proximal reforzado por nervaduras longitudinales. Entre el extremo proximal y la nervadura de refuerzo, se pueden proporcionar dos elementos de caja huecos rectangulares opuestos o rebajes formados por otras estructuras de pared en la superficie circunferencial exterior del elemento accionador, en donde estos elementos de caja o rebajes proporcionan un espacio hueco, respectivamente, en el que se pueden proporcionar componentes adicionales, p. ej. sensores electrónicos o similares. El elemento accionador actúa como un elemento de bloqueo temporal para el indicador de retención del protector descrito a continuación durante el uso del dispositivo de administración de fármacos.

Además, en la dirección distal, la superficie circunferencial exterior del cuerpo hueco tubular puede estar provista de una nervadura de refuerzo anular y circunferencial adicional, p. ej. que tiene un perfil en forma de L para soportar el resorte. El extremo distal del cuerpo hueco tubular del elemento accionador puede estar formado por una porción cilíndrica hueca que tiene una superficie frontal. En su interior, el elemento accionador puede estar provisto de una pluralidad, preferiblemente cuatro nervaduras de guía longitudinales, en donde dos pares de estas nervaduras de guía están conectadas por una nervadura de conexión en forma de arco, respectivamente, que se extiende en dirección circunferencial a lo largo de la superficie circunferencial interior del cuerpo hueco tubular.

La placa del extremo puede dificultar la visualización fácil de la superficie coloreada del indicador cuando una etiqueta está en la superficie exterior de la carcasa transparente.

El resorte del protector que empuja el elemento interior del indicador de retención del protector en la dirección distal puede disponerse de manera oculta entre el elemento interior del indicador de retención del protector y el indicador de retención del protector. Toda la disposición de indicador puede disponerse en la porción distal y del dispositivo de administración de fármacos, que, en uso, está orientada hacia el usuario y es fácilmente visible.

La tapa del extremo distal puede tener un cuerpo de la tapa del extremo distal que tiene el mismo perfil en sección transversal que el extremo distal de la carcasa longitudinal, es decir, redondeado con una extensión o lóbulo en forma de arco. El cuerpo de la tapa del extremo distal puede formarse a partir de un material transparente y cerrarse mediante una superficie distal. Una transición entre la superficie circunferencial y la superficie distal puede ser redondeada o achaflanada. En su extremo proximal, la tapa del extremo distal puede estar provista de una porción de faldón, que

puede recibirse de forma ajustada en un estado ensamblado dentro del extremo distal de la carcasa longitudinal. Por lo tanto, la porción de faldón tiene un diámetro exterior reducido y transita al cuerpo de la tapa del extremo distal a través de una superficie escalonada.

En la región de la superficie escalonada, la tapa del extremo distal puede proporcionar salientes longitudinales que corresponden a las muescas descritas para la carcasa longitudinal. Mediante la cooperación de los salientes y las muescas, la tapa del extremo distal puede colocarse con respecto a la carcasa longitudinal. Además, la porción de faldón puede estar ranurada para proporcionar dos o más proyecciones longitudinales. La superficie circunferencial exterior de estas proyecciones longitudinales está formada con proyecciones de ajuste a presión achaflanadas, respectivamente. Estas proyecciones se proporcionan para acoplarse de manera de ajuste a presión con los orificios pasantes correspondientes provistos en la carcasa longitudinal cuando se ensambla el dispositivo.

Cabe mencionar que el acoplamiento de ajuste a presión entre las proyecciones y los orificios pasantes, una vez ensamblados, no debe ser fácilmente separable. El dispositivo de acuerdo con la presente invención es un dispositivo de un solo uso y excluye que la tapa del extremo distal, después de haberse fijado a la carcasa longitudinal, se retire de la carcasa nuevamente. No se proporciona ni se pretende que reemplace o rellene la jeringa después de su uso o para proporcionar cualquier otro acceso al interior y a los componentes del dispositivo, una vez que se haya utilizado.

Volviendo al interior de la tapa del extremo distal, la tapa del extremo puede estar provista de un cuerpo cilíndrico hueco formado integralmente con una superficie inferior de la tapa del extremo distal. Preferiblemente, la tapa del extremo distal está formada por un material transparente u opaco que proporciona una ventana de 360° para mostrar el indicador en un estado usado del dispositivo. En su interior, la tapa del extremo distal incluye una porción de recepción hueca, p. ej. un cuerpo hueco cilíndrico, para recibir el extremo distal del resorte de impulsión recibido dentro del extremo distal del retenedor. Sin embargo, al elegir un color neutro para el retenedor, esta disposición no es visible desde el exterior a través de la tapa del extremo distal transparente.

En el estado ensamblado o inicial del dispositivo, la tapa del extremo está unida a la carcasa longitudinal, en donde la tapa del extremo se mantiene en dirección circunferencial mediante un acoplamiento de cada uno de los salientes interiores formados en el extremo proximal de la carcasa dentro de un espacio de recepción correspondiente entre las dos proyecciones formadas dentro del cuerpo de la tapa del extremo. Además, la tapa del extremo puede mantenerse en dirección longitudinal mediante un acoplamiento de cada uno de los salientes interiores formados en el extremo proximal de la carcasa ubicada detrás de las proyecciones formadas en la porción de anillo interior del cuerpo de la tapa del extremo, respectivamente. De este modo, las proyecciones pueden sostener la tapa extraíble en la carcasa contra una fuerza de extracción axial, y las proyecciones opuestas que forman el espacio de recepción pueden sostenerla contra pequeñas fuerzas de desenroscado, que están por debajo de un valor umbral de fuerza de torsión.

La carcasa longitudinal puede estar formada por un material transparente u opaco, que tiene al menos una porción o ventana transparente a través de la cual un estado real de funcionamiento es visible para un usuario.

Descripción detallada

La invención se describirá adicionalmente a modo de ejemplo solo con referencia a las siguientes figuras en las que:

la figura 1 es una vista en perspectiva de una administración de fármacos en un estado ensamblado;
la figura 2 es una vista despiezada del dispositivo de administración de fármacos de acuerdo con la figura 1 que muestra subconjuntos del mismo, en particular una tapa extraíble, un protector de seguridad, una carcasa longitudinal y un soporte de jeringa;
la figura 3 es una vista despiezada del dispositivo de administración de fármacos de acuerdo con la figura 1 que muestra subconjuntos del mismo, en particular la jeringa precargada;
la figura 4 es una vista despiezada del dispositivo de administración de fármacos de acuerdo con la figura 1 que muestra subconjuntos del mismo, en particular un elemento accionador, un resorte accionador, un indicador de retención del protector, un émbolo y un resorte de alimentación, un retenedor, un indicador de retención del protector interior y una tapa del extremo distal;
las figuras 5 a 7 muestran diferentes vistas en perspectiva de una carcasa de tapa y las figuras 8 y 9 muestran diferentes vistas en perspectiva de un inserto de tapa;
las figuras 10 a 13 muestran diferentes vistas en perspectiva de ejemplos de unas pinzas del protector de aguja;
las figuras 14 a 18 muestran diferentes vistas del protector de seguridad;
las figuras 19 a 22 muestran diferentes vistas de la carcasa longitudinal;
las figuras 23 y 24 muestran vistas en perspectiva de un soporte de jeringa;
la figura 25 muestra la jeringa precargada ensamblada;
las figuras 26 y 27 muestran vistas en perspectiva despiezadas de un protector de aguja rígido y un inserto del mismo;
la figura 28 muestra una vista en perspectiva del cuerpo de jeringa;
la figura 29 es una vista en perspectiva del tope;
las figuras 30 a 33 son diferentes vistas del elemento accionador;
las figuras 34 y 35 muestran diferentes vistas en perspectiva del indicador de retención del protector;

las figuras 36 y 37 son vistas en perspectiva de un émbolo;
la figura 38 es una vista en perspectiva del indicador de retención del protector interior;
las figuras 39 a 41 son diferentes vistas del retenedor;
las figuras 42 y 43 son diferentes vistas en perspectiva de una tapa del extremo distal;
las figuras 44a a 44d son una vista lateral (figura 44a) y diferentes vistas en sección longitudinal del dispositivo de acuerdo con la invención en un estado inicial, en donde la figura 44b es una vista en sección longitudinal girada 90° con respecto a la figura 44a, la figura 44c es una vista en sección longitudinal girada 180° con respecto a la figura 44a, y la figura 44d es una vista en sección longitudinal girada 45° con respecto a la figura 44a;
las figuras 45a a 45d son vistas de acuerdo con las figuras 44a a 44d en una condición en la que la tapa extraíble está parcialmente desenroscada de la carcasa longitudinal;
las figuras 46a a 46d son vistas de acuerdo con las figuras 44a a 44d en una condición en la que la tapa extraíble está completamente retirada de la carcasa longitudinal y el dispositivo está listo para dispensar el producto fluido;
las figuras 47a a 47d son vistas de acuerdo con las figuras 44a a 44d en una condición en la que el dispositivo ya está presionado contra la piel de un paciente, en donde el protector de seguridad está parcialmente presionado en la carcasa longitudinal;
las figuras 48a a 48d son vistas de acuerdo con las figuras 44a a 44d en una condición en la que el dispositivo se presiona contra la piel de un paciente, en donde la aguja de inyección se perfora en la piel del paciente, el protector de seguridad se presiona completamente en la carcasa longitudinal y se inicia la dispensación del producto fluido;
las figuras 49a a 49d son vistas de acuerdo con las figuras 44a a 44d en una condición en la que el producto fluido se está dispensando parcialmente;
las figuras 50a a 50d son vistas de acuerdo con las figuras 44a a 44d en una condición en la que el producto fluido se está dispensando casi por completo, en donde se acciona el mecanismo indicador;
las figuras 51a a 51d son vistas de acuerdo con las figuras 44a a 44d en una condición en la que el indicador de fluido alcanza su posición final;
las figuras 52a a 52d son vistas de acuerdo con las figuras 44a a 44d en una condición en la que el producto fluido se dispensa completamente;
las figuras 53a a 53d son vistas de acuerdo con las figuras 44a a 44d en una condición en la que el dispositivo está en proceso de ser retirado del sitio de inyección en la piel del paciente, en donde la aguja se retrae parcialmente fuera del tejido del paciente y el protector de seguridad se libera parcialmente;
las figuras 54a a 54d son vistas de acuerdo con las figuras 44a a 44d en una condición en la que el dispositivo está en proceso de ser retirado del sitio de inyección en la piel del paciente, en donde la aguja se retrae completamente fuera del tejido del paciente y el protector de seguridad se libera adicionalmente;
las figuras 55a a 55d son vistas de acuerdo con las figuras 44a a 44d en una condición en la que el dispositivo se retira completamente del sitio de inyección en la piel del paciente, en donde la aguja se retrae completamente fuera del tejido del paciente y el protector de seguridad se libera completamente;
las figuras 56a a 56d son vistas de acuerdo con las figuras 44a a 44d en una condición en la que el dispositivo se retira completamente del sitio de inyección en la piel del paciente, en donde el protector de seguridad está bloqueado contra una depresión axial adicional;
las figuras 57 a 60 son diferentes vistas de ejemplos adicionales de soportes de jeringa;
la figura 61 es una vista en perspectiva de un dispositivo de administración de fármacos diferente en un estado ensamblado;
la figura 62 es una vista despiezada del dispositivo de administración de fármacos de acuerdo con la figura 1 que muestra subconjuntos del mismo;
la figura 63 es una vista despiezada que muestra los componentes de un subconjunto de unidad de jeringa que incluye una tapa frontal de acuerdo con la figura 62;
la figura 64 es una vista despiezada que muestra los componentes de un subconjunto de jeringa de acuerdo con la figura 62;
la figura 65 es una vista despiezada que muestra los componentes de un subconjunto de unidad de alimentación de acuerdo con la figura 62;
las figuras 66a y 66b son diferentes vistas en perspectiva de un cuerpo de la tapa del extremo distal;
la figura 67 es una vista en perspectiva de una cubierta de la tapa del extremo distal;
la figura 68 es una vista en perspectiva de una arandela de hoja;
las figuras 69a y 69b son vistas en perspectiva de un protector de seguridad del subconjunto de unidad de jeringa;
la figura 70 es una vista en perspectiva de un indicador del protector de seguridad;
las figuras 71a y 71b son vistas en perspectiva de un anillo de bloqueo del subconjunto de unidad de jeringa;
las figuras 72a y 72b son vistas en perspectiva de un soporte de jeringa del subconjunto de unidad de jeringa;
las figuras 73a y 73b son vistas en perspectiva de una carcasa del subconjunto de unidad de jeringa;
la figura 73c es una vista lateral de la carcasa del subconjunto de unidad de jeringa desde la derecha que muestra la estructura interior;
la figura 74 es una vista lateral en perspectiva de un protector de aguja rígido;
la figura 75 es una vista lateral en perspectiva de un inserto de recepción de aguja para el protector de aguja rígido;
la figura 76 es una vista en perspectiva de un cuerpo de vidrio que incluye una aguja;
la figura 77 es una vista en perspectiva de un tope;
las figuras 78a y 78b son diferentes vistas en perspectiva de un vástago de émbolo del subconjunto de unidad de alimentación;
las figuras 79a y 79b son vistas en perspectiva de un accionador de retención del protector del subconjunto de

unidad de alimentación;
las figuras 80a y 80b son vistas en perspectiva de un indicador de retención del protector del subconjunto de la unidad de alimentación;
las figuras 81a y 81b son vistas en perspectiva de un retenedor del subconjunto de unidad de alimentación;
las figuras 82a y 82b son vistas en perspectiva de un elemento de clic giratorio del subconjunto de unidad de alimentación;
las figuras 83a y 83b son vistas en perspectiva de una tapa del extremo distal de ajuste a presión del subconjunto de unidad de alimentación;
las figuras 84a y 84b muestran un dispositivo de administración de fármacos en un estado listo para usar, en donde la figura 84a muestra una vista lateral y la figura 84b muestra una vista en sección longitudinal;
las figuras 85a y 85b son vistas en sección longitudinal del dispositivo de administración de fármacos en un estado en el que se acaba de retirar la tapa del extremo, en donde la figura 85a es la sección longitudinal a lo largo del plano A indicado en la figura 61 y en donde la figura 85b es la sección longitudinal a lo largo de plano B indicado en la figura 61;
las figuras 86a y 86b son vistas en sección longitudinal de acuerdo con las figuras 85a y 85b en un estado en el que el dispositivo de administración de fármacos está completamente presionado contra la piel del paciente y la administración de fármacos acaba de comenzar;
las figuras 87a y 87b son vistas en sección longitudinal de acuerdo con las figuras 85a y 85b en un estado intermedio, cuando el dispositivo de administración de fármacos administra el fármaco al paciente;
las figuras 88a y 88b son vistas en sección longitudinal de acuerdo con las figuras 85a y 85b en un estado intermedio, cuando la administración del fármaco está cerca de su fin;
las figuras 89a y 89b son vistas en sección longitudinal de acuerdo con las figuras 85a y 85b en un estado en el que el dispositivo de administración de fármacos ha administrado completamente el fármaco al paciente;
las figuras 90a y 90c son vistas en sección longitudinal de acuerdo con las figuras 85a y 85b en un estado, cuando el dispositivo de administración de fármacos se retira de la piel del paciente y se fija en un estado bloqueado después de su uso; y
la figura 90c es una vista en perspectiva del dispositivo de administración de fármacos en el estado bloqueado después de su uso.

La figura 1a muestra un dispositivo mecánico automático de administración de fármacos 10, formado como un autoinyector, de acuerdo con la invención en una vista lateral en perspectiva. El dispositivo 10 comprende un cuerpo longitudinal 12 que se extiende a lo largo de un eje X y una tapa del extremo extraíble 50 en el extremo proximal del dispositivo 10. El extremo del dispositivo 10 en el que se ubica la tapa del extremo extraíble 50 se denomina dentro de esta descripción el extremo proximal, que estará en contacto con el paciente. El extremo opuesto, en la figura 1 en el lado derecho, se denomina extremo distal dentro de esta descripción.

La figura 1 muestra además esquemáticamente dos direcciones de vista diferentes A, B, C y D que representan vistas (vista superior A) y planos de secciones longitudinales B, C y D. A continuación, cuando se describe la estructura y el funcionamiento del dispositivo 10, se hace referencia a estas vistas particulares A y planos de secciones longitudinales B, C, D.

Las figuras 2, 3 y 4 muestran los subconjuntos 100, 200 y 300 del dispositivo 10. En la figura 2, se puede ver el subconjunto proximal 100 que incluye la tapa del extremo 50. En la figura 3, se puede ver un subconjunto que incluye una unidad de jeringa precargada 200. En la figura 4, se puede ver un subconjunto de unidad de alimentación 300. Estos tres subconjuntos 100, 200 y 300 se proporcionan como módulos preensamblados separados cuando se ensambla el dispositivo 10 de acuerdo con la invención. Esto permite preensamblar la unidad de jeringa 200 y la unidad de alimentación 300 y proporcionar una jeringa precargada 204 correspondiente con un fármaco demandado proporcionado en la misma herméticamente y con el volumen predeterminado para la administración del fármaco.

Como se verá a continuación, los tres subconjuntos 100, 200 y 300 pueden ensamblarse en el dispositivo 10 insertando la jeringa precargada 200 en la unidad de jeringa de recepción 100 y, posteriormente, conectando la unidad de alimentación 300 desde el lado derecho, es decir, el lado distal, en el extremo distal abierto del cuerpo 12 de la unidad de jeringa 100 hasta que se bloquea en una posición no separable predeterminada. Mediante esta estructura modular, el dispositivo de acuerdo con la invención puede ensamblarse fácilmente sin errores.

Cabe señalar que, aunque a continuación se describe un ejemplo particular del dispositivo 10 en su estructura y funcionamiento con respecto a las figuras, los componentes del dispositivo 10 como se describe a continuación también se pueden usar independientemente de la estructura respectiva. En particular, cada uno de los tres subconjuntos 100, 200 y 300 y los componentes de los mismos pueden usarse por separado e independientemente de los otros subconjuntos. Por ejemplo, el subconjunto proximal 100 y sus componentes pueden usarse por separado en otro autoinyector, independientemente del diseño específico de la unidad de jeringa 200 o la unidad de alimentación 300. Por lo tanto, la siguiente descripción no debe entenderse como una divulgación limitante de una manera en la que todos y cada uno de los componentes solo pueden usarse junto con los componentes adicionales descritos en el siguiente contexto. Sin embargo, la presente divulgación debe entenderse de manera que todos y cada uno de los componentes divulgados en la misma puedan reivindicarse con sus respectivas características por separado e independientes de los componentes que cooperan de los respectivos subconjuntos.

A continuación, se describen en detalle los componentes de los subconjuntos.

La figura 2 muestra una vista despiezada del subconjunto proximal 100. Este subconjunto proximal 100 comprende la tapa del extremo extraíble 50 formada por un cuerpo de la tapa del extremo 52, una arandela de hoja 54 y una cubierta de la tapa del extremo proximal 56. Además, el subconjunto proximal 100 comprende un protector de seguridad 102, una carcasa longitudinal 104 y un soporte de jeringa 106. Estos componentes se describirán en detalle con respecto a las figuras 4 a 24 a continuación.

La figura 3 muestra una vista despiezada de los componentes del subconjunto que forma la jeringa precargada 200. Este subconjunto de jeringa 200 incluye un protector de aguja rígido 202 con un inserto 207, un cuerpo de vidrio 204 con una aguja 206 proporcionada integralmente, un fármaco 208 mostrado como una columna de líquido y un tope 210. Estos componentes de la jeringa precargada 200 se describirán en detalle con respecto a las figuras 25 a 29.

La figura 4 muestra una vista despiezada de los componentes del subconjunto que forma la unidad de alimentación 300. Este subconjunto de unidad de alimentación 300 incluye un elemento accionador 302, un resorte accionador 304, un indicador de retención del protector 306, un émbolo 308, un resorte de impulsión 310, un retenedor 312, un elemento interior del indicador de retención del protector 314 y una tapa del extremo distal 316. Estos componentes se describirán en detalle con respecto a las figuras 30 a 43 a continuación.

Las figuras 5 a 7 muestran el cuerpo de la tapa del extremo extraíble 52 desde diferentes vistas en perspectiva. Se puede ver el cuerpo cilíndrico 58 formado integralmente con una extensión en forma de arco 60 de manera que el cuerpo cilíndrico 58 forma una circunferencia no circular que proporciona una forma antibalanceo cuando la tapa del extremo se coloca sobre una superficie plana o ligeramente inclinada. La superficie circunferencial exterior del cuerpo 58 tiene una serie de rebajes de agarre radiales 62 formados integralmente que se extienden en una dirección longitudinal entre los extremos proximal y distal del cuerpo 58. La parte proximal del cuerpo 58 está formada por una superficie exterior lisa 64. Esta superficie incluye desplazamientos de superficie en forma de flecha 66 que indican la dirección de movimiento para enroscar o desenroscar la tapa del extremo 50 con respecto a la carcasa longitudinal 12.

En su interior, el cuerpo de la tapa del extremo 52 incluye una superficie cilíndrica circular 68 que forma una porción de recepción axialmente abierta 70 con una superficie de recepción lisa. Junto a la porción de recepción 70 hay una porción de anillo 72 formada integralmente. La porción de anillo 72 incluye una superficie frontal superior cilíndrica sustancialmente plana 74 orientada en dirección distal. Entre la porción de anillo 72 y la superficie circunferencial interior 68 del cuerpo de la tapa del extremo 52, hay un hueco abierto 75 y una estructura de conexión 76 que conecta ambos componentes. La porción de anillo 72 proporciona en su superficie circunferencial exterior dos proyecciones 78 que se extienden en dirección radial hacia fuera dentro del hueco 74. En ambos lados de las proyecciones 78, la superficie circunferencial exterior de la porción de anillo 72 está provista de formaciones de elevación inclinadas 80 y 82 que tienen el nivel más distal cerca de las proyecciones 78 y que están inclinadas en dirección distal para encontrarse en un vértice 84.

Como se puede ver en la figura 6 justo debajo de cada proyección 78, la superficie circunferencial exterior de la porción de anillo 72 tiene dos proyecciones achaflanadas 86 y 88, que forman un espacio de recepción 90 entre ellas. Este espacio de recepción 90 se proporciona para recibir y fijar una proyección 198 formada en la superficie circunferencial interior de la carcasa longitudinal 104 en su extremo proximal, como se describirá con respecto a las figuras 19 y 20.

En su superficie interior radial, el cuerpo anular 72 incluye dos proyecciones opuestas 92, que sobresalen radialmente hacia dentro. Estas dos proyecciones 92 se proporcionan para cooperar con y fijar las correspondientes proyecciones radiales hacia fuera 156 formadas en la superficie circunferencial exterior del extremo proximal del protector de seguridad 102, como se describirá con respecto a las figuras 14 a 18.

Si se observa la figura 6, se puede ver que el cuerpo de la tapa del extremo 52 cerca de su extremo proximal se encuentra frente a dos arcos anulares 94 dispuestos en relación opuesta y fijados a la superficie circunferencial interior 68 del cuerpo de la tapa del extremo 52 por medio de una porción de conexión 96 y nervaduras de conexión 98.

Las figuras 8 y 9 muestran la cubierta de la tapa del extremo 56. La cubierta de la tapa del extremo 56 tiene una porción de tapa del extremo proximal 110 que tiene la misma superficie básica con una proyección ligeramente inclinada 112 como el cuerpo de la tapa del extremo 52. Un cuerpo cilíndrico anular 114 se extiende desde la superficie proximal de la porción de tapa del extremo 110. El cuerpo cilíndrico anular 114 está provisto en su superficie circunferencial exterior 116 de una pluralidad de nervaduras longitudinales 118 que sobresalen sobre el extremo distal del cuerpo cilíndrico anular 114. En el extremo libre de estas nervaduras longitudinales 118, se pueden proporcionar proyecciones de ajuste a presión que sobresalen radialmente hacia fuera, en la medida en que sea necesario, que se acoplan en un rebaje (anular) correspondiente dentro del cuerpo de la tapa del extremo 52. En su interior, el cuerpo cilíndrico anular 114 está provisto de nervaduras 120 achaflanadas que se extienden radialmente que desembocan en un cuerpo cilíndrico interior 122, que también está formado integralmente con la superficie distal de la porción de tapa del extremo 110. La superficie frontal distal de la disposición formada por el cuerpo cilíndrico 114, las proyecciones

de las nervaduras 118, las nervaduras radialmente interiores 120 y el cuerpo cilíndrico interior 122 forman un perfil cónico.

Las figuras 10 a 13 muestran dos ejemplos diferentes de la arandela de hoja 54. La arandela de hoja 54 tiene una circunferencia exterior circular 130 que rodea un cuerpo en forma de anillo 132. La arandela de hoja 54 incluye cuatro lóbulos 134 que se extienden radialmente hacia dentro formados integralmente con el cuerpo en forma de anillo 132 y que terminan en una superficie de agarre circular radialmente interior 136. En una vista lateral, se puede ver que la arandela de hoja 54 de acuerdo con el ejemplo mostrado en las figuras 10 y 11 es plana, mientras que la arandela de hoja 54 de acuerdo con el ejemplo mostrado en las figuras 12 y 13 tiene una forma troncocónica. En ambos ejemplos, los lóbulos 84 proporcionan una acción de resorte axial, es decir, los lóbulos 84 pueden empujarse elásticamente en dirección axial.

En un estado ensamblado de la tapa del extremo 50, la arandela de hoja 54 está dispuesta en la superficie proximal de los arcos anulares 94. La cubierta de la tapa del extremo 56 se presiona en el extremo proximal del cuerpo de la tapa del extremo 52, por lo que los extremos sobresalientes de las nervaduras 118 se acoplan al cuerpo en forma de anillo 132 de la arandela de hoja 54 y lo presionan (como una característica opcional) contra los arcos anulares 94. La arandela de hoja 54 se mantiene fija y empujada de este modo, o se dispone alternativamente con alguna holgura axial, entre la superficie frontal proximal de los arcos anulares 94 y la estructura cónica formada en el lado distal de la cubierta de la tapa del extremo 56. La estructura cónica formada en el lado distal de la cubierta de la tapa del extremo 56 proporciona suficiente distancia a los lóbulos 84 de modo que los lóbulos pueden flexionarse proximalmente en dirección axial dentro de este conjunto.

Como una característica opcional, uno o dos lóbulos 134 pueden tener una longitud diferente a la de los otros lóbulos 134 de manera que cuando se acoplan al protector de aguja rígido 202, hay un equilibrio de carga de fuerza asimétrico en el protector de aguja rígido 202. Esto conduce a una acción de inclinación o giro de manera que el protector de aguja rígido 202 se desvía de su posición original. De este modo, se puede evitar volver a tapar, es decir, volver a insertar la tapa 50 en la carcasa una vez que se ha retirado.

Las figuras 14 a 18 muestran el protector de seguridad 102 en diferentes vistas en perspectiva. El protector de seguridad 102 incluye un cuerpo cilíndrico hueco en forma de anillo 150 en su extremo proximal con dos brazos longitudinales diametralmente opuestos 152, 154. Esta disposición del cuerpo 150 y los brazos longitudinales 152, 154 puede formarse integralmente o formarse a partir de piezas separadas, es decir, el cuerpo cilíndrico puede incluir una cubierta separada que puede formarse a partir de un material coloreado.

El cuerpo en forma de anillo 150 tiene dos proyecciones 156 cerca de su extremo distal. El extremo distal del cuerpo en forma de anillo 150 está provisto de un casquillo anular 158 que tiene un anillo circunferencial exterior redondeado 160 con dos ranuras opuestas 162. Una porción hueca longitudinal 164 se extiende desde este casquillo anular 158 en dirección distal, dividida por las ranuras 162 en dos mitades separadas. Los dos brazos longitudinales 152, 154 están formados integralmente con el extremo distal del casquillo 158 y tienen un curso escalonado, de modo que una primera transición 166 entre el casquillo 158 y una primera porción de brazo longitudinal 168 forma un primer saliente y en donde una segunda transición 170 entre la primera porción de brazo longitudinal 168 y una segunda porción de brazo longitudinal 172 forma un segundo saliente inclinado. Cada una de las segundas porciones de brazo longitudinal 172 tiene en su superficie circunferencial exterior una proyección 174 que sobresale radialmente hacia fuera y que tiene una superficie radial afilada orientada en dirección proximal y una superficie achaflanada inclinada orientada en dirección distal. En línea con la proyección 174, la porción de brazo longitudinal 172 tiene un orificio pasante 176 rectangular cerca de su extremo distal.

La superficie circunferencial interior en el extremo distal de cada segunda porción de brazo longitudinal 172 incluye un perfil de guía interior 178. Además, la superficie circunferencial interior del cuerpo cilíndrico 150 incluye cuatro nervaduras de guía 180 que sobresalen radialmente hacia dentro. Estas nervaduras de guía interiores 180 se proporcionan para guiar el protector de aguja rígido 202.

El cuerpo cilíndrico 150 tiene una forma suave y redondeada en su extremo frontal (proximal) de tal manera que no lesiona ni raspa la piel del paciente. Como se ha mencionado anteriormente, el cuerpo cilíndrico 150 junto con los brazos longitudinales 152, 154 pueden ser una disposición de una sola pieza o un conjunto de múltiples piezas.

Las figuras 19 a 22 muestran la carcasa 104 en diferentes vistas. La carcasa 104 tiene el propósito de formar el cuerpo principal 12 del dispositivo 10. Se forma a partir de un material estable, rígido, transparente u opaco. Si no es completamente transparente, la carcasa puede formarse con recortes de visualización de fármacos o ventanas transparentes para hacer que el fármaco y el estado del dispositivo sean visibles para un usuario. La carcasa 104 está formada por un miembro tubular longitudinal 190. En su extremo proximal, el miembro tubular 190 está provisto de una porción cilíndrica hueca 192 que tiene una sección transversal circular y una superficie frontal 194. A una distancia del extremo proximal, el miembro longitudinal 190 está provisto de una extensión hueca redondeada 196 que tiene la misma forma y sección transversal que la extensión 60 de la tapa extraíble, para proporcionar una geometría con una función antibalanceo en una superficie plana. En el extremo proximal, la porción cilíndrica 192 está provista en su superficie interior circunferencial de dos proyecciones opuestas 198 similares a nervaduras, que sobresalen

radialmente hacia dentro, que están de este modo ocultas al exterior y que están adaptadas para cooperar con la tapa del extremo extraíble 50. Además, en su sección media, la carcasa 104 está provista de dos orificios pasantes longitudinales opuestos 220, que tienen la función de ranuras de guía. Como alternativa, estos orificios pasantes 220 pueden reemplazarse por canales de guía que se abren hacia el interior de la carcasa 104, pero que están cerrados en la superficie circunferencial exterior de la misma. En línea con las ranuras de guía 220 pero más cerca del extremo distal, la carcasa está provista de dos orificios pasantes opuestos adicionales 222, que como alternativa también pueden proporcionarse como rebajes interiores que están cerrados en la superficie circunferencial exterior. Cerca de su extremo distal, la carcasa 104 está provista de un par de orificios pasantes transversales opuestos 224, que como alternativa también pueden proporcionarse como rebajes interiores que están cerrados en la superficie circunferencial exterior. El extremo distal está provisto además de una superficie frontal distal 226, que tiene dos muescas cortas opuestas 228.

En su interior, la carcasa 104 está provista de una estructura en forma de doble anillo 230, que está conectada integralmente al miembro tubular 190 en la región de la porción cilíndrica 192 por medio de un par de brazos de conexión rígidos opuestos 232. Los brazos de conexión 232 están formados por una estructura estable en forma de U con dos nervaduras de conexión longitudinales laterales 234 y una nervadura de conexión transversal 236 que se extienden en dirección circunferencial. El tamaño de las nervaduras de conexión y la forma en sección en forma de U son para proporcionar rigidez estructural a la carcasa 104. Esta geometría de unión también es importante para el flujo del material cuando se moldea el componente.

Además, la estructura en forma de doble anillo 230 tiene un anillo exterior 238 que discurre con una porción de transición cónica 240 dentro de un anillo interior hueco 242. Hacia el extremo proximal, dos nervaduras de refuerzo 244 estabilizan la conexión entre el anillo exterior 238 y el anillo interior 242. Orientada hacia el extremo distal, la porción de transición cónica 240 está provista de dos recortes opuestos 246 y una proyección axial a modo de nervadura 248. La disposición de los dos recortes opuestos 246 y la proyección axial 248 se proporcionan para colocar la jeringa precargada 200 en conexión con el soporte de jeringa 106. Para algunas variantes, la proyección 248 puede incluirse o no.

Las figuras 23 y 24 muestran un ejemplo del soporte de jeringa 106. Otros ejemplos del soporte de jeringa se describen con respecto a las figuras 57 a 60.

El soporte de jeringa 106 tiene el propósito de recibir y sostener la jeringa precargada 204 dentro de la carcasa 104. Está adaptado para recibir diferentes tipos de jeringas con diferentes volúmenes de fármaco sin necesidad de cambiar las dimensiones de otros componentes del dispositivo 10. Por lo tanto, deben proporcionarse diferentes tamaños para los soportes de jeringa 106 en adaptación a los diferentes tipos/volúmenes de jeringas.

El soporte de jeringa 106 proporciona un cuerpo longitudinal 260. En su extremo proximal, el soporte de jeringa 106 está formado con un elemento en forma de U rígido y no elástico 262, que está abierto en una dirección radial, como puede verse en la figura 23. Este elemento rígido en forma de U 262 en el extremo proximal está reforzado por dos nervaduras circundantes paralelas 264, 266. En la superficie frontal proximal, el elemento en forma de U 262 está provisto de dos nervaduras transversales o proyecciones 268. En su extremo distal, el soporte de jeringa 106 está provisto de un elemento en forma de U similar rígido y no elástico 270, reforzado con dos nervaduras circundantes paralelas 272, 274. Las dos nervaduras circundantes 272, 274 están provistas de recortes 276, 278, orientados radialmente hacia fuera en posiciones opuestas. Los dos elementos rígidos en forma de U 262 y 272 están conectados por dos brazos de conexión longitudinales y rígidos 280, 282. Cada uno de los brazos de conexión se extiende de manera recta e incluye en su sección media en la figura 23 en el extremo superior una proyección 284, 286 que se proyecta radialmente hacia dentro de manera que están uno en frente del otro. La superficie interior 288 de las proyecciones 284, 286 está redondeada, como puede verse en las figuras 23 y 24, de modo que un cuerpo de vidrio de la jeringa 200 pueda disponerse y mantenerse en su interior.

Cuando se coloca dentro de la carcasa longitudinal 104, el soporte de jeringa 106 que sostiene una jeringa precargada 200, preferiblemente de manera rotatoria, se coloca de tal manera que las dos proyecciones 268 se acoplan en los recortes 246 de la estructura en forma de doble anillo 230 y la proyección 248 se acopla en el espacio hueco proporcionado por el elemento proximal en forma de U 262. De este modo, el soporte de jeringa 106 se coloca mediante la estructura en forma de doble anillo 230 dentro de la carcasa longitudinal 104 en una posición axial y rotacional apropiada alrededor del eje longitudinal.

La figura 25 muestra la jeringa precargada 200 en un estado ensamblado, en donde el protector de aguja rígido 202 se coloca en el extremo frontal proximal de la jeringa que cubre la aguja de inyección 206.

Las figuras 26 y 27 muestran vistas en perspectiva del protector de aguja rígido 202 con el inserto 207. El protector de aguja rígido 202 está formado por un miembro tubular 320 con un extremo distal abierto 322 y un extremo proximal cerrado 324. En su porción frontal tiene una superficie formada con nervaduras de agarre transversales 326. Cerca de su extremo distal, tiene dos orificios pasantes rectangulares opuestos 328.

El inserto 207 está formado por un material deformable blando y puede presionarse en el protector de aguja rígido 202

de modo que se mantenga fijo en el mismo. Tiene un casquillo anular 330 cerca de su extremo distal que se acopla con los orificios pasantes rectangulares 328 del protector de aguja rígido 202.

La figura 28 muestra la jeringa 204. La jeringa 204 está formada por un cuerpo de vidrio cilíndrico hueco 332 que tiene un extremo distal abierto 334, que está rodeado por un casquillo anular circunferencial 336 con dos superficies laterales opuestas aplanadas 338. En su porción proximal, el cuerpo de vidrio cilíndrico 332 está formado con un ahusamiento redondeado 340 y transita a una porción de vidrio cónica hueca 342 que termina en un eje de aguja escalonado 344 con una cabeza proximal esférica o redondeada 346. La cabeza proximal 346 sujeta de manera fija dicha aguja de inyección 206 con una punta de aguja afilada 348.

La figura 29 muestra el elemento de tope 210 formado a partir de un material flexible, p. ej. una goma. En su porción proximal, tiene una superficie circunferencial exterior cilíndrica lisa 350, que tiene un diámetro adaptado al diámetro interior del cuerpo de vidrio cilíndrico hueco 332 de la jeringa 204 de tal manera que el elemento de tope 210 se acopla de manera deslizante a la superficie circunferencial interior del cuerpo hueco cuerpo de vidrio cilíndrico 332 de manera estanca a los fluidos. En la porción distal de la superficie exterior, el elemento de tope 210 está provisto de cuatro rebajes anulares circunferenciales que forman tres nervaduras de sellado circunferenciales 352. El elemento de tope 210 tiene forma de copa con un extremo proximal cerrado 354 y un extremo distal abierto 356.

Volviendo ahora a los componentes de la unidad de alimentación o conjunto de impulsión, las figuras 30 a 33 muestran el elemento accionador 302 en diferentes vistas. El elemento accionador está formado por un cuerpo hueco en forma de tubo 360. En su extremo proximal tiene una superficie frontal 362 rodeada por un borde achaflanado 363 y provista de dos pestañas laterales opuestas 364, 366 que se extienden en dirección radial. Desde la superficie frontal 362 de estas pestañas laterales 364, 366, dos placas de proyección rectangulares 368, 370 se extienden en dirección axial longitudinal. Las placas de proyección 368, 370 están provistas de proyecciones achaflanadas 372, que se extienden radialmente hacia fuera. El cuerpo hueco en forma de tubo 360 se extiende en dirección distal y proporciona en su porción media una nervadura de refuerzo anular circundante 374 conectada al extremo proximal reforzado por nervaduras longitudinales 376. Además, entre el extremo proximal 362 y la nervadura de refuerzo 374, se proporcionan dos elementos de caja huecos rectangulares 378 opuestos o rebajes formados por otras estructuras de pared en la superficie circunferencial exterior del elemento accionador 302, en donde estos elementos de caja 378 o rebajes proporcionan un espacio hueco 379, respectivamente, en el que se pueden proporcionar componentes adicionales, p. ej. sensores electrónicos o similares.

Además, en dirección distal, la superficie circunferencial exterior del cuerpo hueco tubular 360 está provista de una nervadura de refuerzo anular y circunferencial adicional 380, que tiene un perfil en forma de L para soportar el resorte 304. El extremo distal del cuerpo hueco tubular 360 del elemento accionador 302 está formado por una porción cilíndrica hueca 382 que tiene una superficie frontal 384. En su interior, el elemento accionador 302 está provisto de cuatro nervaduras de guía longitudinales 386, en donde dos pares de estas nervaduras de guía 386 están conectadas por una nervadura de conexión en forma de arco 388, respectivamente, que se extiende en dirección circunferencial a lo largo de la superficie circunferencial interior del cuerpo hueco tubular 360.

Las figuras 34 y 35 muestran el indicador de retención del protector 306. El indicador de retención del protector 306 está formado por un cuerpo cilíndrico hueco 400 que tiene un componente cilíndrico anular 402, que se prolonga mediante una extensión redondeada 404 adaptada a la geometría de la carcasa 104. Se puede recibir de una manera deslizable pero de manera ajustada dentro de la porción extendida 196 del cuerpo cilíndrico hueco 190 de la carcasa longitudinal 190. Tiene una superficie circunferencial exterior lisa 406. En su extremo proximal, el indicador de retención del protector 306 está provisto de cuatro brazos flexibles longitudinales 408, teniendo cada uno un extremo libre proximal 410. Los extremos libres 410 de los brazos flexibles 408 están provistos de salientes 412 que se extienden radialmente hacia dentro y están reforzados por nervaduras achaflanadas longitudinales cortas 414. El extremo distal del indicador de retención del protector 306 está provisto de una abertura circular 416.

La superficie exterior circunferencial 406 del indicador de retención del protector 306 tiene un color de señalización, es decir, amarillo, naranja o rojo, o un patrón de señalización que es claramente visible por un usuario. Por lo tanto, como se analizará en detalle con respecto al funcionamiento del dispositivo de administración de fármacos 10 de acuerdo con la presente invención, el usuario, es decir, el médico o el paciente, del dispositivo 10 puede reconocer fácilmente cuándo el indicador de retención del protector 306 se mueve a una posición de señalización en la que es claramente visible a través de la carcasa longitudinal 104 desde el exterior.

Las figuras 36 y 37 representan el émbolo 308 en diferentes vistas en perspectiva. El émbolo 308 está formado por un elemento hueco en forma de tubo longitudinal 420 que tiene en su extremo proximal una cabeza de émbolo 422. La cabeza de émbolo 422 está provista de una superficie frontal 424 y una ranura transversal 426. La superficie frontal 424 incluye un pequeño orificio pasante cilíndrico 428. La superficie frontal con la ranura transversal 426 y el orificio pasante cilíndrico 428 se puede acoplar con un elemento de cabeza de émbolo adicional, si es necesario, p. ej., para jeringas que tienen un diámetro interior mayor que coopera con un tope 210 correspondientemente grande. Esta cabeza de émbolo agrandada adicional se puede usar para jeringas más grandes, p. ej., que tienen un volumen de fármaco de 2,25 ml. En el caso de jeringas más pequeñas, como se muestra en el ejemplo, p. ej., jeringas que tienen un volumen de fármaco de 1 ml, se omite la cabeza de émbolo agrandada y el émbolo 308 tiene una forma cilíndrica

recta en su extremo proximal.

En la porción media del émbolo 308, se proporciona un par de orificios pasantes rectangulares opuestos 430 en la pared del elemento hueco 420. De acuerdo con otro ejemplo, el émbolo puede tener pares adicionales de orificios pasantes, comparables a los orificios pasantes 430, que permiten una adaptación a diferentes tamaños de jeringa o volúmenes de llenado del fármaco. En el extremo distal, el elemento hueco 420 está provisto de una abertura circular 432 que proporciona acceso en dirección longitudinal para recibir el resorte de impulsión 310.

La figura 38 muestra el elemento interior del indicador de retención del protector 314. Este elemento está formado por un cuerpo tubular escalonado 440 que tiene una primera porción cilíndrica hueca 442 con un diámetro menor y una segunda porción cilíndrica hueca 444 agrandada con un diámetro mayor. En su extremo proximal, el elemento interior del indicador de retención del protector 314 está provisto de dos brazos longitudinales flexibles opuestos 446 que se extienden en dirección proximal, en donde una primera porción 448 discurre en dirección longitudinal, una segunda porción 450 está ligeramente inclinada radialmente hacia dentro, y una tercera porción 452 se extiende en dirección longitudinal, sin embargo, en un nivel radial que está más radialmente hacia dentro que la primera porción 448. En su extremo proximal, cada uno de los brazos 446 tiene una proyección de retención inclinada 454 que se extiende radialmente hacia fuera.

La porción distal del elemento interior del indicador de retención del protector 314 está provista de una placa de extremo 456 que tiene la misma superficie de sección transversal redondeada y extendida que el extremo distal del indicador de retención del protector 306. El diámetro de la superficie circunferencial exterior de la segunda porción cilíndrica hueca 444 está adaptado para recibirse dentro de la abertura circular 416 proporcionada en el extremo distal del indicador de retención del protector 306.

Las figuras 39 a 41 representan el retenedor 312 de la unidad de alimentación 300 o conjunto de impulsión. El retenedor 312 actúa como el miembro de control que incluye una pluralidad de funciones de control de la unidad de alimentación 300. El retenedor 312 está formado por un cuerpo cilíndrico hueco 470. En dos lados opuestos, el cuerpo cilíndrico 470 incluye un recorte en forma de U 472 que forma un brazo flexible longitudinal 474, respectivamente. El brazo flexible longitudinal 474 está conectado integralmente al cuerpo cilíndrico hueco 470 en su extremo distal 476. En su extremo proximal, el brazo flexible 474 está provisto de una proyección hacia fuera radial achaflanada 478 y, en el lado opuesto, es decir, en su lado interior radial, con una proyección hacia dentro radial achaflanada 480 correspondiente. Además, el cuerpo cilíndrico 470 está provisto de dos recortes longitudinales opuestos 482 en un área girada 90° con respecto a los brazos flexibles 474 formados por los recortes 472. Los recortes longitudinales 482 se extienden aproximadamente con la misma extensión longitudinal que el recorte en forma de U 472, sin embargo, ligeramente más lejos en dirección distal. En la región de aproximadamente un tercio de la longitud longitudinal de los recortes 482 cerca de su extremo proximal, el cuerpo cilíndrico 470 comprende proyecciones laterales 484 que unen transversalmente los recortes 482. Estas proyecciones de puente laterales 484 continúan cerca del extremo proximal mediante proyecciones adicionales 486 que tienen la misma forma circunferencial exterior.

En su extremo proximal, el cuerpo cilíndrico 470 está provisto de dos brazos flexibles 490 formados integralmente con el cuerpo cilíndrico 470 e inclinados en un ángulo de aproximadamente 45° con respecto a la superficie frontal proximal del cuerpo cilíndrico hueco 470. Estos brazos flexibles 490 están conectados a una porción de cabeza en forma de anillo 492. La porción de cabeza en forma de anillo 492 está formada como un buje con una porción cilíndrica 494 y dos proyecciones en forma de arco proximales opuestas 496. La porción de cabeza 492 puede formarse integralmente con los brazos flexibles 490 o formarse como una pieza separada conectada de manera fija a los brazos flexibles 490, p. ej. por medio de un anillo de conexión intermedio.

En su extremo distal, el cuerpo cilíndrico 470 está formado con una hendidura circunferencial 500. El extremo distal está provisto de una superficie de extremo distal 502 que tiene una abertura central 504. En su interior cerca del extremo distal, el cuerpo cilíndrico 470 está provisto de nervaduras de guía interiores 498 que discurren en dirección axial o longitudinal entre la superficie del extremo distal 502 y la sección longitudinal que tiene la hendidura circunferencial 500.

Las figuras 42 y 43 representan la tapa del extremo distal 316 del dispositivo 10. La tapa del extremo distal 316 tiene un cuerpo de la tapa del extremo distal 510 que tiene el mismo perfil en sección transversal que el extremo distal de la carcasa longitudinal 104, es decir, redondeado con una extensión. El cuerpo de la tapa del extremo distal 510 está formado a partir de un material transparente y cerrado por una superficie distal 512. Una transición 516 entre la superficie circunferencial 514 y la superficie distal 512 está redondeada o achaflanada. En su extremo proximal, la tapa del extremo distal 316 está provista de una porción insertable 520, que se recibe de forma ajustada en un estado ensamblado dentro del extremo distal de la carcasa longitudinal 104. Por lo tanto, la porción insertable 520 tiene un diámetro exterior reducido y transita al cuerpo de la tapa del extremo distal 510 a través de una superficie escalonada 522.

En la región de la superficie escalonada 522, la tapa del extremo distal 316 proporciona salientes longitudinales 524 que corresponden a las muescas 228 descritas con respecto a las figuras 19 a 22 para la carcasa longitudinal 104. Mediante la cooperación de los salientes 524 y las muescas 228, la tapa del extremo distal 316 se sitúa con respecto

a la carcasa longitudinal 104. Además, la porción insertable 520 proporciona dos proyecciones longitudinales 526 en el extremo proximal. La superficie circunferencial exterior de estas proyecciones longitudinales 526 está formada con proyecciones de ajuste a presión achaflanadas 528, respectivamente. Estas proyecciones 528 se proporcionan para acoplarse de manera de ajuste a presión con los correspondientes orificios pasantes 224 provistos en la carcasa longitudinal 104 cuando se ensambla el dispositivo.

Cabe mencionar que el acoplamiento de ajuste a presión entre las proyecciones 528 y los orificios pasantes 224, una vez ensamblados, no es separable. El dispositivo de acuerdo con la presente invención es un dispositivo de un solo uso y excluye que la tapa del extremo distal 316, después de haberse fijado a la carcasa longitudinal 104, se retire de la carcasa 104 nuevamente. No se proporciona ni se pretende que reemplace o rellene la jeringa 200 después de su uso o para proporcionar cualquier otro acceso al interior y a los componentes del dispositivo 10, una vez que se haya utilizado.

Pasando al interior de la tapa del extremo distal 316, se puede ver en la figura 43 que la tapa del extremo está provista de un cuerpo cilíndrico hueco 530 formado integralmente con una superficie inferior 532 de la tapa del extremo distal 316.

A continuación, se describe el estado ensamblado del dispositivo 10 con respecto a las figuras 44a y 44d. La figura 44a muestra una vista lateral y las figuras 44b a 44d muestran diferentes vistas en sección longitudinal del dispositivo de acuerdo con la invención en un estado inicial, en donde la figura 44b es una vista en sección longitudinal girada 90° con respecto a la figura 44a, la figura 44c es una vista en sección longitudinal girada 180° con respecto a la figura 44a, y la figura 44d es una vista en sección longitudinal girada 45° con respecto a la figura 44a. Se hace referencia a los planos y flechas A, B, C, D representados en la figura 1. El estado mostrado es también el estado inicial del dispositivo 10, es decir, el estado del dispositivo como se entrega al usuario.

En el estado ensamblado o inicial del dispositivo 10, la tapa del extremo 50 se atornilla sobre la carcasa longitudinal 104, en donde la tapa del extremo 50 se mantiene en dirección circunferencial mediante un acoplamiento de cada uno de los salientes interiores 198 formados en el extremo proximal de la carcasa 104 dentro de un espacio de recepción 90 correspondiente entre las dos proyecciones 86 y 88 formadas dentro del cuerpo de la tapa del extremo 52. Además, la tapa del extremo 50 se mantiene en dirección longitudinal mediante un acoplamiento de cada uno de los salientes interiores 198 formados en el extremo proximal de la carcasa 104 ubicada detrás de las proyecciones 78 formadas en la porción de anillo interior 72 del cuerpo de la tapa del extremo 52, respectivamente. De este modo, las proyecciones 78 sostienen la tapa extraíble 50 en la carcasa contra una fuerza de extracción axial, y las proyecciones opuestas 86 y 88 que forman el espacio de recepción 90 la sostienen además contra pequeñas fuerzas de desenroscado, que están por debajo de un valor umbral de fuerza de torsión.

Además, la tapa extraíble 50 en la posición axial mostrada en las figuras 44b a 44d mantiene el protector de seguridad 102 en el estado inicial ensamblado de acuerdo con las figuras 44a a 44d. En particular, esto tiene el propósito de evitar un movimiento no intencionado en dirección distal, es decir, si el dispositivo 10 se cae y experimenta un golpe cuando cae al suelo. Esto se logra mediante un acoplamiento entre las proyecciones 156 formadas en la superficie circunferencial exterior del cuerpo cilíndrico 150 en el extremo proximal del protector de seguridad 102 y las dos proyecciones 92 formadas en la superficie circunferencial interior de la porción de anillo interior 72 del cuerpo de la tapa extraíble 52. De este modo, las proyecciones 92 bloquean cualquier movimiento axial del protector de seguridad 102 en dirección distal con respecto a la tapa extraíble 50 montada en la carcasa 104 y, por lo tanto, con respecto a la carcasa 104.

En el extremo distal, la tapa del extremo distal 316 está unida de manera fija e inseparable mediante la disposición de ajuste a presión a la carcasa longitudinal 104, en donde las proyecciones 526 formadas en la superficie circunferencial exterior de la porción insertable 520 de la tapa del extremo distal 316 se acoplan en los orificios pasantes 224 formados en el extremo distal de la carcasa 104.

Además, en el estado ensamblado, la jeringa 204 se mantiene dentro del soporte de jeringa 106, que se recibe en la estructura en forma de anillo 230 de la carcasa 104. Como se ha descrito anteriormente, el soporte de jeringa se coloca con respecto a la carcasa 104 por medio de la estructura en forma de anillo 230, en donde las proyecciones transversales 268 se acoplan en los respectivos recortes 246 y la proyección 248 se proyecta en el espacio hueco proporcionado por el elemento en forma de U 262 del soporte de jeringa (véase más arriba). La jeringa 204 se presiona en dirección axial en el soporte de jeringa 106. Los elementos en forma de U 262 y 272 son rígidos y no se flexionan durante el ensamblaje o durante el funcionamiento. Cabe señalar que la jeringa 204 se mantiene giratoria dentro del soporte de jeringa 106.

Además, la jeringa 204 junto con el soporte de jeringa 106 se presionan a través del reborde de jeringa 336 por medio de la porción de cabeza 494 del retenedor 312 en dirección proximal contra la estructura en forma de anillo cónica y escalonada 230 de la carcasa 104, en donde los brazos flexibles 490 del retenedor actúan como medios de resorte axial que proporcionan una fuerza de resorte en dirección proximal axial para mantener la jeringa 204 en su sitio dentro del soporte de jeringa 106 y posicionarse de ese modo. El protector de aguja rígido 202 se acopla a la porción de vidrio cónica hueca 344 por medio del inserto 207. El inserto blando 207 cubre de forma segura la aguja 206 y mantiene la

esterilidad de la aguja de inyección 206 y el fármaco contenido dentro de la jeringa 204 y la aguja 206. Como se puede ver en la figura 44b, la superficie exterior del miembro tubular 320 con las nervaduras de agarre transversales 326 o, como alternativa, solo con una superficie exterior blanda, se acopla por los lóbulos flexibles 134 de la arandela de hoja 54, que tiene una forma cónica en este ejemplo. Como se ha mencionado anteriormente, los lóbulos flexibles 134 pueden tener diferentes longitudes radiales para proporcionar una fuerza desequilibrada sobre el protector de aguja rígido 202. La arandela de hoja 54 se mantiene dentro de la tapa del extremo extraíble 50 por medio de la cubierta de la tapa 56.

Además, las figuras 44b a 44d muestran el cuerpo cilíndrico en forma de anillo 150 del protector de seguridad 102. El protector de seguridad 102 es presionado por la tapa del extremo 50 a través de los brazos longitudinales 152, 154 contra la fuerza del resorte del protector 308 en dirección distal parcialmente dentro de la carcasa 104. El elemento accionador 302 actúa como un elemento intermedio entre los brazos longitudinales 152, 154 y el resorte del protector 304. Como se puede ver en la figura 44c, el elemento accionador 302 está en el estado ensamblado acoplado permanentemente a través de sus placas de proyección 368, 370 con los extremos distales de los brazos 152, 154 del protector de seguridad 102. Las placas de proyección 368, 370 se reciben dentro del perfil de guía interior 178 en el extremo distal de los brazos 152, 154. Además, las proyecciones achaflanadas 372 se acoplan en los orificios pasantes 176, respectivamente, y de ese modo evitan en el estado ensamblado que los brazos 152, 154 del protector de seguridad 102 se separen bajo una fuerza axial de las placas de proyección 368, 370 del elemento accionador 302. Las cámaras de las proyecciones 372 y un perfil de guía 178 del extremo distal de los brazos 152, 154 facilitan el proceso de ensamblaje.

El extremo proximal del resorte del protector 304 se acopla contra la porción distal 382 del elemento accionador 302 y se apoya contra la nervadura circunferencial 380 del elemento accionador 302, en donde la nervadura circunferencial 380 que tiene un perfil en forma de L sujeta firmemente el extremo proximal del resorte del protector 304. El extremo distal del resorte del protector 304 presiona a través del extremo distal del indicador de retención del protector 306 contra la superficie proximal rebordeada de la placa 456 del elemento interior del indicador de retención del protector 314.

Además, el indicador de retención del protector 306 con su cuerpo cilíndrico 406 recibe y rodea el elemento interior del indicador de retención del protector 314, así como el resorte del protector 308. Los cuatro brazos longitudinales 408 del indicador de retención del protector 306 se extienden en dirección proximal a través de los huecos proporcionados entre las pestañas laterales 364, 366 y las estructuras de caja 378, sobresaliendo cada una de ellas en dirección radial hacia fuera desde el elemento accionador 302. Los cuatro brazos longitudinales 408 sobrepasan el elemento accionador 302, de modo que los salientes 412 de los brazos 408 se acoplan a la superficie circunferencial exterior del retenedor 314, como puede verse en las figuras 44b y 44c.

El cuerpo cilíndrico hueco 530 sostiene de manera fija el retenedor 312 dentro de la tapa del extremo distal 316 sujetando con una proyección circunferencial interior en la hendidura circunferencial exterior 500 del retenedor de manera ajustada. De este modo, el retenedor 312 se fija dentro del dispositivo 10 contra cualquier movimiento en dirección axial, así como contra la inclinación.

El indicador de retención del protector 306 junto con el elemento interior del indicador de retención del protector 314 se mantienen en la posición axial por medio de los brazos 446 a pesar del resorte del protector comprimido 304 y las fuerzas de impulsión axiales resultantes. Esto se logra debido al hecho de que los brazos 446 atraviesan los recortes longitudinales 482 del retenedor 312 y se acoplan con sus proyecciones de retención radiales 454 detrás de las proyecciones laterales 484 del retenedor 312 que unen los recortes 382 del retenedor 312. Además, en este estado, la superficie circunferencial exterior del émbolo 308 dispuesta radialmente dentro de los brazos 446 evita que los brazos 446 se flexionen radialmente hacia dentro y escapen de la función de sujeción en las proyecciones laterales 484.

El émbolo 308 retiene el resorte principal 310 en un estado comprimido, como se describe a continuación. El extremo proximal del resorte principal comprimido 310 presiona contra el extremo proximal del émbolo 308. Se puede ver que el extremo proximal 422 del émbolo 308 se recibe de manera deslizante dentro del cuerpo de vidrio hueco 332 de la jeringa 204 cerca del elemento de tope 210. Además, se puede ver el fármaco 208 como una columna de líquido incluida dentro de la jeringa 204. El extremo distal del resorte principal 310 sobresale del émbolo 308 y se recibe dentro del interior hueco del retenedor 310, donde se soporta contra su extremo distal. El émbolo 308 se mantiene en su posición axial contra la fuerza de impulsión del resorte principal 310 debido al acoplamiento entre los brazos flexibles 474 con las proyecciones radiales hacia dentro 480, que se acoplan en los orificios pasantes 430 proporcionados en el émbolo 308. Como se ha indicado en la descripción anterior, es posible proporcionar orificios pasantes 430 adicionales, o ranuras, con los que se acoplan las proyecciones 480. La posición longitudinal de las proyecciones 480 se fija dentro del dispositivo y, por lo tanto, la posición longitudinal de los orificios pasantes 430 determina la posición inicial del émbolo dentro del dispositivo. Como se muestra, la cabeza de émbolo 422 está razonablemente cerca del tope 210, pero con un volumen de llenado menor, el tope 210 puede estar más cerca del extremo proximal y, por lo tanto, más lejos de la cabeza del émbolo 422. Esto podría conducir a un impacto indeseablemente grande entre la cabeza de émbolo 422 y el 210. En tales casos, los orificios pasantes 430 adicionales desplazados longitudinalmente de los orificios pasantes originales 430 podrían incluirse en el émbolo 308 para desplazar la posición inicial del émbolo

308. Como los brazos flexibles 474 se mantienen en posición por un contacto entre sus proyecciones radiales hacia fuera 478 y la superficie circunferencial interior del elemento accionador 302, los brazos flexibles 474 no pueden flexionarse radialmente hacia fuera en reacción a la fuerza de impulsión del resorte principal comprimido 310. De este modo, los brazos flexibles y sus proyecciones radiales hacia dentro 480 mantienen el émbolo 308 en su sitio.

Desde esta posición inicial completamente ensamblada, el dispositivo 10 de acuerdo con este ejemplo de la invención se usa de la siguiente manera:

Desenroscado de la tapa del extremo extraíble 50

Las figuras 45a a 45d muestran vistas de acuerdo con las figuras 44a a 44d en una condición en la que la tapa extraíble está parcialmente desenroscada de la carcasa longitudinal. La tapa del extremo extraíble 50 se ha girado ligeramente con respecto a la carcasa 104. No ha tenido lugar ningún movimiento axial. La rotación relativa se realizó hasta tal punto que el acoplamiento entre las proyecciones 198 formadas dentro del extremo proximal de la carcasa 104 y las proyecciones 86 y 88 formadas en la porción de anillo interior 72 del cuerpo de la tapa del extremo 52 se disuelve. Para lograr esto, se debe proporcionar un cierto valor umbral para la fuerza de desenroscado para superar el acoplamiento entre las proyecciones 198 de la carcasa 104 y las proyecciones 86, 88 de la tapa del extremo extraíble 50. Además, el acoplamiento entre las proyecciones 156 en el extremo proximal 150 del protector de seguridad 102 y las proyecciones 92 en el cuerpo de la tapa del extremo 52 también se disuelve durante este movimiento relativo. En este estado, no hay acoplamiento axial entre la tapa del extremo extraíble 50 y la carcasa 104.

Mediante una rotación adicional entre la tapa del extremo extraíble 50 y la carcasa 104, las proyecciones 198 se guían a lo largo de las superficies inclinadas de las formaciones de elevación 80, 82. Además, durante la rotación relativa adicional entre la tapa del extremo extraíble 50 y la carcasa 104 que realiza un usuario aplicando la fuerza de desenroscado, el resorte del protector de seguridad 304 presiona hacia fuera el protector de seguridad 102 en dirección axial proximal. Mientras que el protector de seguridad 102 con su porción proximal 150 se presiona fuera de la carcasa longitudinal 104, esta fuerza soporta la extracción de la tapa del extremo extraíble 50 y también soporta mediante el uso del beneficio mecánico la rotación relativa entre la tapa del extremo extraíble 50 y la carcasa 104. Por lo tanto, al experimentar la fuerza proporcionada por el resorte 304, se guía al usuario para que gire aún más la tapa del extremo 50 con respecto a la carcasa 104, y para separar los dos componentes entre sí.

La porción proximal 150 del protector de seguridad 102 que se mueve fuera de la carcasa 104 cubre la aguja. El movimiento relativo entre el protector de seguridad 102 y la carcasa 104 está guiado por una cooperación entre las proyecciones 174 formadas en cada brazo 152, 154 del protector de seguridad y los orificios pasantes longitudinales 220, que actúan como canales de guía longitudinales.

Además, durante la extracción de la tapa del extremo 50, el protector de aguja rígido 202 que está sujetado por los lóbulos 134 de la arandela de hoja 54, se retira junto con su inserto 207 de la porción de vidrio cónica hueca 344 de la jeringa 204. Debido al hecho de que la jeringa 204 está soportada de manera giratoria dentro del soporte de jeringa, se puede evitar la perforación no deseada y la jeringa no se daña por la retirada del protector de aguja rígido 202. Finalmente, la aguja 206 con su punta de aguja 348 se expone dentro del cuerpo proximal en forma de anillo 150 del protector de seguridad 102.

Tapa del extremo extraíble 50 separada de la carcasa 102

Las figuras 46a a 46d muestran vistas de acuerdo con las figuras 44a a 44d en una condición en la que la tapa extraíble se retira completamente de la carcasa longitudinal y el dispositivo está listo para dispensar el producto fluido. Se puede ver que la tapa del extremo extraíble 50 está completamente separada de la carcasa 104. La porción proximal 150 del protector de seguridad 102 sobresale completamente de la carcasa 104 y cubre la aguja de inyección 206 con su punta de aguja 348.

Iniciar la inyección presionando el dispositivo contra la piel del paciente

Las figuras 47a a 47d muestran vistas de acuerdo con las figuras 44a a 44d en una condición en la que el dispositivo 10 ya está presionado contra la piel de un paciente, en donde el protector de seguridad está parcialmente presionado dentro de la carcasa longitudinal 104.

Como se puede ver, la superficie frontal proximal de la porción proximal 150 del protector de seguridad 102 está en contacto con la piel del paciente S. El dispositivo 10, sujetando la carcasa 104, se presiona contra la piel del paciente S. De este modo, el protector de seguridad 102 se presiona hacia dentro de la carcasa 104, lo que da como resultado un movimiento relativo entre estos dos componentes. Una vez más, las proyecciones 174 formadas en los brazos 152, 154 del protector de seguridad 102 y que se acoplan en los orificios longitudinales 220 de la carcasa 104 guían el protector de seguridad 102 a lo largo de su movimiento lineal relativo con respecto a la carcasa 104.

Debido al movimiento del protector de seguridad 102 en la carcasa 104, los brazos 152, 154 presionan el elemento accionador 302 en dirección distal. De este modo, el elemento accionador 302 se mueve con su borde proximal

achaflanado 363 debajo de los brazos 408 del indicador de retención del protector 306. Como consecuencia, los brazos 408 se flexionan hacia fuera, como se muestra en la figura 47d.

Comenzar la dispensación del fármaco presionando adicionalmente el dispositivo contra la piel del paciente

Cuando el dispositivo 10 se presiona adicionalmente contra la piel del paciente S, de modo que el protector de seguridad 102 se mueve adicionalmente en dirección distal dentro de la carcasa 104, la aguja 206 se perfora en la piel del paciente y finalmente se llega a la situación mostrada en las figuras 48a a 48d. Las figuras 48a a 48d muestran vistas de acuerdo con las figuras 44a a 44d, en una condición en la que el dispositivo se presiona contra la piel de un paciente, en donde la aguja de inyección se perfora en la piel del paciente, el protector de seguridad 102 se presiona completamente en la carcasa longitudinal 104 y se inicia la dispensación del producto fluido.

Debido al movimiento relativo entre el protector de seguridad 102 y la carcasa 104, la aguja 206 queda expuesta y sobresale en la piel del paciente S. El protector de seguridad 102 se presiona hasta tal punto dentro de la carcasa 104, que bajo compresión del resorte 304, ha movido el elemento accionador 302 con su superficie frontal 362 más allá de las proyecciones 478 de los brazos flexibles 474 del retenedor 314. Bajo la acción del resorte principal 310, la superficie circundante de los orificios pasantes 430 presiona el émbolo 308 en dirección axial. La superficie circundante de los orificios pasantes 430 que se acopla con el chaflán de las proyecciones interiores radiales 480 de los brazos flexibles 474 presiona bajo la fuerza del resorte principal 310 los brazos flexibles 474 del retenedor 312 en dirección radial hacia fuera. Esto es posible, ya que el retenedor se ha movido más allá de las proyecciones exteriores 478 de los brazos flexibles 474, como se muestra en la figura 48c. Como resultado, los brazos flexibles 474 se flexionan y liberan el émbolo 308 para un movimiento axial en dirección proximal.

Dispensación del fármaco en el tejido del paciente

Las figuras 49a a 49d muestran vistas de acuerdo con las figuras 44a a 44d en una condición en la que el producto fluido ya se ha dispensado parcialmente. Como los brazos flexibles 374 del retenedor 312 ya no mantienen el émbolo 308 en posición axial, el émbolo 308 se mueve en dirección proximal, se acopla al elemento de tope 210 y presiona el elemento de detención 210 en dirección proximal bajo la acción del resorte principal 310. De este modo, el fármaco se presiona fuera del cuerpo de vidrio 332 de la jeringa 204 a través de la aguja de inyección 206 hacia el tejido del paciente, como se indica mediante tres flechas finas.

Este proceso continúa para una dispensación completa del fármaco en el tejido del paciente.

Alcanzar el final del proceso de dispensación y accionar el mecanismo indicador

Las figuras 50a a 50d muestran vistas de acuerdo con las figuras 44a a 44d en una condición en la que el producto fluido se está dispensando casi por completo. En esta etapa del dispositivo, se está accionando el mecanismo de indicación. Como se puede ver, el elemento de tope 210 casi ha alcanzado la superficie inferior proximal del cuerpo de vidrio cilíndrico 332 de la jeringa 204. El émbolo 308 se ha movido correspondientemente lejos en dirección proximal bajo la expansión del resorte principal 310. De este modo, el extremo distal del émbolo 308 se ha movido en dirección proximal más allá del extremo de los brazos longitudinales flexibles 446 del elemento interior del indicador de retención del protector 314. Por lo tanto, la superficie circunferencial exterior del émbolo 308 ya no bloquea una flexión radial hacia dentro de los brazos longitudinales 446.

Debido al estado comprimido del resorte 304, que se soporta a través del elemento accionador 302 contra el protector de seguridad 104 y que tiende a expandirse en dirección distal, el extremo distal del resorte 304 presiona contra el extremo distal del indicador de retención del protector 306 y empuja la disposición combinada del indicador de retención del protector 306 junto con el elemento interior del indicador de retención del protector 314 en dirección distal. De este modo, los brazos flexibles longitudinales 446 debido a las proyecciones de retención inclinadas 454 se flexionan radialmente hacia dentro y sobrepasan las proyecciones laterales 484 que unen los recortes 482. Por lo tanto, la disposición combinada del indicador de retención del protector 306 junto con el elemento interior del indicador de retención del protector 314 es libre de moverse en dirección distal.

Como se ha esbozado anteriormente, la superficie circunferencial exterior 406 del indicador de retención del protector 306 tiene un color o patrón de señalización. Tan pronto como entra en la región transparente de la tapa del extremo distal 316, que es transparente alrededor de toda la circunferencia, el usuario puede ver el color o patrón de señalización.

El indicador alcanza la posición final

Las figuras 51a a 51d muestran vistas de acuerdo con las figuras 44a a 44d en una condición en la que el indicador de retención del protector 306 alcanza su posición final. Se puede ver que desde la condición de acuerdo con las figuras 50a a 50d a la condición de acuerdo con las figuras 51a a 51d, el indicador de retención del protector 306 se presiona completamente en la tapa del extremo distal 316 bajo la acción del resorte de expansión 304.

Cuando alcanza la superficie inferior interior distal de la tapa del extremo 316, el elemento interior del indicador de retención del protector 314 golpea con su placa de extremo 456 la superficie inferior interior 532 de la tapa del extremo distal 316 y, de este modo, genera una señal audible y/o táctil. Este contacto de impacto logrado bajo la acción del resorte de distensión 304 actúa en dirección axial y es claramente tangible por el usuario. Además, el sonido generado de este modo es lo suficientemente alto como para ser oído por el usuario en condiciones normales como una señal de clic claramente audible. Por lo tanto, el usuario obtiene una retroalimentación del dispositivo 10 justo después de lograr la situación cerca del final del proceso de dispensación de fluido.

Cabe mencionar que la fuerza de resorte del resorte 304 cuando se libera la combinación de la combinación del indicador de retención del protector 306 junto con el elemento interior del indicador de retención del protector 314 en dirección distal es lo suficientemente fuerte como para iniciar esta función de accionamiento dentro de un período muy corto de tiempo, p. ej. milisegundos o décimas de segundo.

Alcanzar el final del proceso de dispensación

Como se ha mencionado anteriormente, el mecanismo de señalización se acciona poco antes de que se haya alcanzado el final del proceso de dispensación. Esto se debe al hecho de que el elemento de tope 210 simplemente no ha alcanzado su posición final dentro del cuerpo de vidrio de jeringa 332, como se muestra en la figura 51a, cuando se acciona el mecanismo de señalización.

Las figuras 52a a 52d muestran vistas de acuerdo con las figuras 44a a 44d en una condición en la que el producto fluido se dispensa completamente. En esta situación, el elemento de tope 210 ha alcanzado el extremo proximal del cuerpo de vidrio 332 de la jeringa 204. Como consecuencia, la dosis completa del fármaco se presiona fuera de la jeringa 204.

Comenzar a retirar el dispositivo 10 de la piel del paciente

Cuando la dosis se ha dispensado completamente en el tejido del paciente, el dispositivo 10 se puede retirar del sitio de inyección. Las figuras 53a a 53d muestran vistas de acuerdo con las figuras 44a a 44d en una condición en la que el dispositivo está en proceso de ser retirado del sitio de inyección en la piel del paciente, en donde la aguja se retrae parcialmente fuera del tejido del paciente y el protector de seguridad se libera parcialmente.

Se puede ver que la carcasa 104 del dispositivo 10 se ha retirado parcialmente de la piel del paciente, en donde la porción frontal proximal 150 del protector de seguridad 102 todavía está en contacto con la piel del paciente S. Esto se debe al hecho de que el resorte aún comprimido 304 actúa a través del elemento accionador 302 sobre los brazos longitudinales 152, 154 del protector de seguridad 102 y, de este modo, presiona bajo la acción del resorte comprimido 304 el protector de seguridad 102 fuera de la carcasa 104. De este modo, la aguja de inyección 206, que se retrae junto con la carcasa 104 fuera de la piel del paciente S, se cubre permanentemente durante este proceso de retracción.

Esto se puede ver en las figuras 53a a 53d. Mientras se retrae la carcasa 104, el protector de seguridad 102 con su porción de extremo proximal 150 permanece en contacto con la piel del paciente S de modo que la aguja está cubierta permanentemente.

Retirar completamente el dispositivo 10 de la piel del paciente

Finalmente, la carcasa 104 se ha levantado tan lejos de la piel del paciente que la aguja está completamente cubierta por la porción de extremo proximal 150 del protector de seguridad 102 y la porción de extremo proximal 150 se extiende más allá de la punta de aguja afilada 348 de la aguja de inyección. En otras palabras, debido a la acción del resorte de expansión 304, el protector de seguridad 102 se presiona hasta tal punto fuera de la carcasa 104, que cubre completamente la aguja y sobresale sobre la punta de aguja 348.

Las figuras 54a a 54d muestran vistas de acuerdo con las figuras 44a a 44d en una condición intermedia en la que el dispositivo está en proceso de ser retirado del sitio de inyección en la piel del paciente, en donde la aguja se retrae completamente fuera del tejido del paciente y el protector de seguridad se libera adicionalmente.

Las figuras 55a a 55d muestran vistas de acuerdo con las figuras 44a a 44d en una condición en la que el dispositivo se retira completamente del sitio de inyección en la piel del paciente, en donde la aguja se retrae completamente fuera del tejido del paciente y el protector de seguridad se libera completamente. La posición de extremo axial del protector de seguridad 102, es decir, su posición final después de ser presionado fuera de la carcasa 104 por la acción del resorte de expansión 304, está determinada por un tope de los bordes proximales afilados de las proyecciones 174 contra el extremo proximal de los orificios pasantes longitudinales 220. En esta posición, a pesar de la fuerza de resorte aún aplicada por el resorte 304 en dirección proximal, el protector de seguridad 102 no puede moverse más en dirección proximal. La porción proximal 150 del protector de seguridad 102 ha alcanzado su posición en la que sobresale de la carcasa 104 al máximo. En esta posición, la punta de aguja afilada 348 se coloca bien detrás del extremo proximal de la porción 150 y la seguridad está cubierta en la misma.

Bloqueo del movimiento distal del protector de seguridad 102 después de su uso

Cuando se empuja el protector de seguridad 102 fuera de la carcasa 104, como se ha descrito anteriormente, la disposición combinada formada por el indicador de retención del protector 306 y el elemento interior del indicador de retención del protector 314 se mantiene en la posición de extremo distal dentro de la tapa del extremo distal 316. Sin embargo, como se ha descrito anteriormente, debido a la acción de resorte del resorte 304, el elemento accionador 302 se mueve en dirección proximal. Por lo tanto, el elemento accionador 302 se presiona bajo la fuerza de resorte del resorte 304 fuera del acoplamiento de los brazos 408 del indicador de retención del protector 306. En otras palabras, los brazos 408 se flexionan una vez más, como se puede ver en las figuras 52a a 52d, dos superan el borde achaflanado proximal 363 del elemento accionador 302.

Durante el movimiento adicional del elemento accionador 302 en dirección proximal, las proyecciones 412 radialmente hacia dentro de los brazos 408 se deslizan a lo largo de la circunferencia exterior del elemento accionador 302 hasta que alcanzan la nervadura de refuerzo anular achaflanada 374 del elemento accionador 302. Esto se puede ver en las figuras 53a a 53d. En reacción al movimiento adicional, como se puede ver en las figuras 54a a 54d, los brazos 408 se flexionan hacia fuera en dirección radial una vez más, para sobreponerse a la nervadura de refuerzo anular achaflanada 374.

Habiendo sobrepasado la nervadura de refuerzo anular achaflanada 374, los brazos 408 debido a la elasticidad inherente saltan radialmente hacia dentro y se agarran distalmente justo detrás de la nervadura de refuerzo anular achaflanada 374. La superficie distal de la nervadura de refuerzo anular achaflanada 374 está ligeramente inclinada de tal modo que presenta un perfil cónico cóncavo. Además, las proyecciones 412 están inclinadas correspondientemente, de modo que se acoplan en este perfil cónico cóncavo de manera ajustada. Este acoplamiento evita cualquier flexión adicional no intencionada de los brazos 408. En cambio, mantiene los brazos 408 acoplados a la superficie distal cónica cóncava de la nervadura de refuerzo anular 374. De este modo, el indicador de retención del protector 306 bloquea cualquier movimiento distal del elemento accionador 302. Como consecuencia, también se bloquea cualquier movimiento distal del protector de seguridad 102. Esto significa que el protector de seguridad 102 que ha alcanzado la condición que se muestra en las figuras 55a a 55d no puede presionarse dentro de la carcasa longitudinal 104.

Esto se muestra en las figuras 56a a 56d, que representan vistas de acuerdo con las figuras 44a a 44d en una condición en la que el dispositivo se retira completamente del sitio de inyección en la piel del paciente, en donde el protector de seguridad está bloqueado contra una depresión axial adicional. Una vez que se aplica una fuerza en esta condición sobre la porción proximal 150 del protector de seguridad 102, los brazos 408 del indicador de retención del protector 306 bloquean cualquier movimiento distal. El indicador de retención del protector 306 en esta situación está soportado por medio del elemento interior del indicador de retención del protector 314, en particular su placa de extremo 456 contra la superficie inferior 532 de la tapa del extremo distal 316. Esta última, como ya se ha dicho, está unida inseparablemente a la carcasa 104.

Como resultado, el protector de seguridad 104 con su porción proximal 150 cubre de manera segura e irreversible la aguja 206 contra cualquier uso indebido.

Beneficios

El dispositivo 10 de acuerdo con el ejemplo descrito anteriormente de la presente invención, entre otras, tiene las siguientes características beneficiosas:

- El dispositivo 10 se puede ensamblar fácilmente a partir de los tres subconjuntos preensamblados diferentes: unidad de jeringa 100, jeringa precargada 200 y unidad de alimentación 300.
- La jeringa precargada 200 se puede proporcionar en diferentes formas y tamaños, lo que solo requiere una adaptación del soporte de jeringa 106.
- La tapa del extremo distal 50 se puede retirar fácilmente de la carcasa 104, en donde la acción de desenroscado se apoya en la acción del resorte del protector 304.
- Durante el uso del dispositivo, el dispositivo emite una señal audible y/o táctil y/o visible de los diferentes estados de funcionamiento.
- Siempre que no se haya administrado el fármaco, el usuario puede reconocer este estado a través de la carcasa transparente 104 o una ventana proporcionada en el mismo.
- El dispositivo no muestra ningún indicador visible hasta que finaliza la administración del fármaco.
- Cuando la administración del fármaco ha comenzado mediante el accionamiento del dispositivo presionándolo contra la piel del paciente, no hay posibilidad de detener la administración del fármaco. Esto evita que el dispositivo se use varias veces.
- El dispositivo es fácil e intuitivo de usar ya que no tiene un elemento accionador separado, p. ej. un botón o similar. El accionamiento se provoca simplemente presionando el dispositivo con su protector de seguridad 104 contra la piel del paciente.

- El dispositivo no tiene piezas giratorias ni los correspondientes movimientos de rotación complicados. Esto hace que el dispositivo sea simple de fabricar y fácil, así como fiable, en su uso.

En resumen, el dispositivo proporciona una estructura fácil de ensamblar con la posibilidad de usar diferentes tipos de jeringas. El dispositivo puede usarse fácil e intuitivamente de manera a prueba de fallos. El dispositivo proporciona varias señales de retroalimentación al usuario.

Ejemplos alternativos para el soporte de jeringa

Las figuras 57 y 58 muestran un ejemplo alternativo para un soporte de jeringa 600. El soporte de jeringa 600 está formado por dos carcasas longitudinales 602, 604, que forman una hendidura longitudinal 606, 608 entre ellas. Las dos carcasas 602, 604 están conectadas por dos brazos flexibles en forma de V 610, 612, en el extremo distal de la porción proximal, respectivamente, que proporcionan flexibilidad en dirección circunferencial al soporte de jeringa 600 y, por lo tanto, permiten que las carcasas 602, 604 se separen elásticamente cuando se introduce una jeringa. El soporte de jeringa 600 comprende además en su extremo distal 614 y cerca de su extremo proximal 616 unas estructuras 618, 620 que se proyectan radialmente hacia fuera para fijar el soporte de jeringa dentro de una carcasa de un autoinyector.

En la figura 58, se puede ver una proyección interior radial 622, que se forma dentro de ambas carcasas 602, 604, para soportar la jeringa en dirección axial una vez insertada desde la dirección distal y recibida dentro del soporte de jeringa 600.

Las figuras 59 y 60 muestran un ejemplo alternativo adicional de un soporte de jeringa 640. Este soporte de jeringa tiene un tubo receptor cilíndrico hueco 642 con un extremo distal 644 y un extremo proximal 646. De manera similar al ejemplo de acuerdo con las figuras 57 y 58, este soporte de jeringa 640 también incluye estructuras de proyección radial hacia fuera 648, 650 para sujetar el soporte de jeringa dentro de una carcasa de un autoinyector.

Cerca de su extremo proximal, el soporte de jeringa está provisto de dos porciones de doble z 652, 654, que incluyen brazos flexibles inclinados 656, 658 interconectados por una nervadura circunferencial 660. En su superficie circunferencial interior, el soporte de jeringa incluye una proyección radialmente hacia dentro 662, que se forma circunferencialmente dentro de ambas porciones flexibles de doble z 652, 654 para soportar la jeringa en dirección axial una vez insertada desde la dirección distal y recibida en la misma. En este soporte de jeringa 640, la jeringa se empuja desde su extremo distal 644 con un juego radial menor dentro del tubo receptor cilíndrico hueco 642. Para agarrar el extremo frontal proximal del cuerpo de vidrio de la jeringa, debido a la flexibilidad elástica de las dos porciones de doble z 652, 654, los brazos 656, 658 se flexionan ligeramente hacia fuera de modo que las nervaduras circunferenciales 660 se mueven en dirección radial hacia fuera.

Ambos ejemplos alternativos para un soporte de jeringa de acuerdo con las figuras 57 a 60 tienen una estructura circunferencialmente cerrada con características que proporcionan cierta flexibilidad en dirección radial o circunferencial. De este modo, es posible proporcionar un ensamblaje fácil de la jeringa precargada con el soporte de jeringa. La jeringa se sujeta simplemente mediante elementos de flexión que ceden en dirección radial hacia fuera. De este modo, las variaciones de tolerancia de la jeringa de vidrio pueden compensarse tanto en dirección radial hacia fuera como axialmente. Sin embargo, el soporte de jeringa tiene una estructura robusta por las carcasas o el tubo receptor cilíndrico.

La figura 61a muestra un dispositivo de administración de fármacos mecánico automático 1010, formado como un autoinyector, de acuerdo con la invención en una vista lateral en perspectiva. El dispositivo 1010 comprende un cuerpo longitudinal 1012 que se extiende a lo largo de un eje X y una tapa del extremo extraíble 1050 en el extremo proximal del dispositivo. El extremo del dispositivo 1010 en el que se ubica la tapa del extremo extraíble 1050 se denomina dentro de esta descripción el extremo proximal, que estará en contacto con el paciente. El extremo opuesto, en la figura 61 en el lado derecho, se denomina extremo distal dentro de esta descripción.

Una parte del cuerpo 1012 está cubierta por una etiqueta 1014, que se extiende desde una porción media hacia una porción del extremo distal del dispositivo 1010. En el estado listo para usar mostrado en la figura 61, se puede ver una etiqueta de manipulación 1016, que se adhiere al cuerpo 1012, así como a la parte distal de la tapa del extremo 1050. Cuando se retira la tapa del extremo 1050, la etiqueta de manipulación 1016 se rompe e indica de este modo que la tapa del extremo 1050 se ha retirado.

La figura 61 muestra además esquemáticamente dos planos diferentes A y B que representan planos de secciones longitudinales. A continuación, cuando se describe la estructura y el funcionamiento del dispositivo 1010, se hace referencia a estos planos particulares de secciones longitudinales.

La figura 62 muestra tres subconjuntos del dispositivo 1010. En el lado izquierdo, se puede ver el subconjunto de unidad de jeringa 1100 que incluye la tapa del extremo 1050. Junto al subconjunto de unidad de jeringa 1100, se puede ver un subconjunto que incluye una unidad de jeringa precargada 1200. En el lado derecho, se puede ver un subconjunto de unidad de alimentación 1300. Estos tres subconjuntos 1100, 1200 y 1300 se proporcionan como

módulos preensamblados separados cuando se ensambla el dispositivo 1010 de acuerdo con la invención. Esto permite preensamblar la unidad de jeringa 1100 y la unidad de alimentación 1300 y proporcionar una jeringa precargada 1200 correspondiente con un fármaco demandado proporcionado en la misma herméticamente y con el volumen predeterminado para la administración del fármaco.

Como se verá a continuación, los tres subconjuntos 1100, 1200 y 1300 se pueden ensamblar en el dispositivo insertando la jeringa precargada 1200 en la unidad de jeringa de recepción 1100 y, posteriormente, conectando la unidad de alimentación 1300 desde el lado derecho hasta el extremo distal abierto del cuerpo 1012 de la unidad de jeringa 1100 hasta que se bloquea en una posición predeterminada. Mediante esta estructura modular, el dispositivo de acuerdo con la invención puede ensamblarse fácilmente sin errores.

Cabe señalar que, aunque a continuación se describe un ejemplo particular del dispositivo 1010 en su estructura y funcionamiento con respecto a las figuras, los componentes del dispositivo 1010 como se describe a continuación también se pueden usar independientemente de la estructura respectiva. En particular, cada uno de los tres subconjuntos 1100, 1200 y 1300 y los componentes de los mismos pueden usarse por separado e independientemente de los otros subconjuntos. Por ejemplo, el subconjunto proximal 1100 y sus componentes pueden usarse por separado en otro autoinyector, independientemente del diseño específico de la unidad de jeringa 1200 o la unidad de alimentación 1300. Por lo tanto, la siguiente descripción no debe entenderse como una divulgación limitante de una manera en la que todos y cada uno de los componentes solo pueden usarse junto con los componentes adicionales descritos en el siguiente contexto. Sin embargo, la presente divulgación debe entenderse de manera que todos y cada uno de los componentes divulgados en la misma puedan reivindicarse con sus respectivas características por separado e independientes de los componentes que cooperan de los respectivos subconjuntos.

A continuación, se describen en detalle los componentes de los subconjuntos.

La figura 3 muestra una vista despiezada del subconjunto de unidad de jeringa 1100. Este subconjunto de unidad de jeringa 1100 comprende la tapa del extremo 1050 formada por un cuerpo de la tapa del extremo 1052, una arandela de hoja 1054 y una cubierta de la tapa del extremo proximal 1056. Además, el subconjunto de unidad de jeringa 1100 comprende un indicador del protector de seguridad 1102, un protector de seguridad 1104, un anillo de bloqueo 1106, una carcasa longitudinal 1108 y un soporte de jeringa 1110. Estos componentes se describirán en detalle con respecto a las figuras 66a a 73 a continuación.

La figura 64 muestra una vista despiezada de los componentes del subconjunto que forma la jeringa precargada 1200. Este subconjunto de jeringa incluye un protector de aguja rígido 1202, un cuerpo de vidrio 1204 con una aguja proporcionada integralmente 1206, el fármaco 1208 mostrado como una columna de líquido y un tope 1210. Estos componentes de la jeringa precargada 1200 se describirán en detalle con respecto a las figuras 74 a 77.

La figura 65 muestra una vista despiezada de los componentes del subconjunto que forma la unidad de alimentación 1300. Este subconjunto de unidad de alimentación 1300 incluye un émbolo 1302, un resorte de impulsión 1304, un elemento accionador de retención del protector 1306 y un resorte del protector 1308. Además, el subconjunto de unidad de alimentación 1300 comprende un indicador de retención del protector 1310, un retenedor 1312, un elemento de clic giratorio 1314 y una tapa del extremo distal 1316. Estos componentes se describirán en detalle con respecto a las figuras 78a a 83b a continuación.

Las figuras 66a y 66b muestran el cuerpo de la tapa del extremo 1052 desde diferentes vistas en perspectiva. Se puede ver el cuerpo cilíndrico que tiene una serie de crestas de agarre radiales 1058 formadas integralmente que se extienden en una dirección longitudinal desde el extremo proximal del cuerpo 1052 hasta su porción media. La parte distal está formada por un cuerpo cilíndrico que tiene una superficie exterior lisa 1060. Esta superficie incluye orificios pasantes en forma de flecha 1059 que indican la dirección de movimiento para desenroscar la tapa del extremo 1050 con respecto al cuerpo 1012. Además, se pueden ver en las figuras 66a y 66b dos nervaduras de retención opuestas 1061 que se proporcionan en la superficie periférica interior del cuerpo de la tapa del extremo 1052 y que están interrumpidas por los orificios pasantes 1059, respectivamente. Estas nervaduras de retención 1061 se proporcionan para retener el cuerpo de la tapa del extremo 1052 en la carcasa 1108 cuando se acopla en una proyección en forma de U 1178, como se analizará a continuación con respecto a la figura 73.

En su interior, el cuerpo de la tapa del extremo 1052 incluye una porción de recepción axialmente abierta 1062 con una superficie de recepción lisa. Junto a la porción de recepción 1062 hay una porción que tiene una formación de nervaduras radiales que se extienden hacia dentro 1064. Siguiendo a la porción que incluye las nervaduras 1064, el cuerpo de la tapa del extremo 1052 incluye una superficie escalonada 66 que aumenta abruptamente el diámetro interior del cuerpo de la tapa del extremo 1052. La superficie escalonada 1066 sigue en dirección axial una forma sinusoidal cerrada que actúa como una curva de accionamiento cuando entra en acoplamiento con una proyección de accionamiento correspondiente de la carcasa 1108 para enroscar o desenroscar la tapa del extremo 1050 con respecto al cuerpo 1012. En la porción distal, el interior del cuerpo de la tapa del extremo 1052 incluye nervaduras adicionales que se extienden radialmente hacia dentro 1068 que actúan como medios de contacto, que cooperan con la superficie circunferencial exterior de la carcasa 1108.

La figura 67 muestra la cubierta de la tapa 1056. Incluye un cilindro con una superficie circunferencial exterior 1070 para introducirse en la porción de recepción efectivamente abierta 1062 del cuerpo de la tapa del extremo 1052 con un acoplamiento de ajuste a presión. La cubierta de la tapa 1056 tiene una pared de extremo proximal cerrada 1072. Extendiéndose axialmente desde esta pared de extremo 1072 en dirección distal, la cubierta de la tapa 1056 proporciona un anillo cilíndrico interior 1074 con una formación de nervaduras radialmente interiores 1076. Las superficies de extremo distal 1078 de las nervaduras interiores 1076 están ligeramente inclinadas hacia dentro para formar un bisel circunferencial.

La figura 68 muestra la arandela de hoja 1054. La arandela de hoja 1054 tiene una circunferencia exterior circular 1080 que rodea un cuerpo en forma de anillo 1082. La arandela de hoja 1054 incluye cuatro lóbulos que se extienden radialmente hacia dentro 1084 formados integralmente con el cuerpo en forma de anillo 1082 y que terminan en una superficie de agarre circular radialmente interior 1086. En una vista lateral, se puede ver que la arandela de hoja 1054 tiene una forma troncocónica, en donde los lóbulos 1084 proporcionan una acción de resorte axial, es decir, los lóbulos 1084 se pueden empujar elásticamente en dirección axial.

En general, la geometría externa 1080 de la arandela de hoja 1054 puede ser circular o de cualquier otra geometría para adaptarse a las cargas de ensamblaje o al espacio del envase disponible. Puede haber dos o más lóbulos de extensión 1084 y la geometría de la hoja puede ser de cualquier formato para lograr ciertas fuerzas de inserción y de cualquier capacidad para mantener las fuerzas del protector de aguja rígido cuando la tapa del extremo se retira de la carcasa. En general, la arandela de hoja 1054 puede tener una forma plana. En otros ejemplos, la arandela de hoja también podría tener alguna preforma no plana, p. ej., puede tener una forma cónica u ondulada. En un ejemplo, puede ser posible formar una nervadura alrededor del borde exterior de la arandela de hoja para reforzarla. Esto puede ser para permitir la rotación de la arandela de hoja durante la extracción de la tapa. Si la tapa gira y solamente se tira de la arandela de hoja longitudinalmente, se puede eliminar una situación perjudicial llamada perforación. La perforación se produce cuando la goma del protector de aguja rígido gira alrededor de la aguja. Entonces puede ser posible que un tapón de goma permanezca dentro de la aguja, lo que no es deseable. Esto puede provocar una obstrucción que impida que el dispositivo funcione correctamente.

En un estado ensamblado de la tapa del extremo 1050, la arandela de hoja 1054 está dispuesta en la superficie proximal de las nervaduras 1064 y se sujeta contra las nervaduras 1064 presionando la cubierta de la tapa 1056 en la porción de recepción 1062. La arandela de hoja 1054 se mantiene de este modo fija o se dispone con cierta holgura axial entre una superficie frontal 1086 de la porción cilíndrica radialmente exterior de la cubierta de la tapa 1056 y las nervaduras 1064, para permitir una flexión elástica axial para agarrar el protector de aguja rígido 1202 descrito a continuación. El anillo interior 1074 está dispuesto a una distancia suficiente de los lóbulos 1084 de modo que los lóbulos puedan flexionarse proximalmente en dirección axial.

Las figuras 69a y 69b muestran el protector de seguridad 1104 en diferentes vistas en perspectiva. El protector de seguridad 1104 incluye un cuerpo en forma de anillo 1112 con dos brazos longitudinales diametralmente opuestos 1114, 1116. El cuerpo en forma de anillo tiene un perfil de superficie exterior escalonada y redondeada de tal manera que disminuye en diámetro desde una porción cilíndrica 1118 hasta una porción de extremo frontal redondeada sobresaliente 1120 que tiene una abertura axial 1122. El diámetro interior de la abertura axial es ligeramente mayor que el diámetro exterior del protector de aguja rígido 1202 para permitir un movimiento sin fricción de la jeringa junto con el protector de aguja rígido 1202 a través de la misma. La porción del extremo frontal 1120 del protector de seguridad 1104 es redondeada y libre de bordes afilados, y se proporciona para entrar en contacto con la piel del paciente. Además, el protector de seguridad 1104 del dispositivo 1010 de acuerdo con la presente invención forma el elemento accionador cuando se presiona con una fuerza de accionamiento requerida contra la piel del paciente. Por lo tanto, esta porción de extremo frontal 1120 está formada suavemente de tal manera que no lesiona ni raspa la piel del paciente.

Los dos brazos longitudinales 1114 y 1116 tienen una forma ligeramente redondeada e incluyen junto a la porción cilíndrica 1118 un orificio pasante ranurado longitudinal 1124, respectivamente. Por lo tanto, los dos orificios pasantes 1124 se proporcionan en posiciones opuestas entre sí. Estos orificios pasantes 1124 actúan como medios de guía para guiar un movimiento longitudinal del protector de aguja 1104 dentro del dispositivo 1010.

El cuerpo en forma de anillo 1112 del protector de aguja 1104 incluye cuatro nervaduras que se extienden radialmente hacia dentro 1126. Estas nervaduras interiores 1126 se proporcionan para soportar el protector de aguja rígido 1202 contra flexiones y, de este modo, soportar la posición de la jeringa precargada 1200 en un estado ensamblado, es decir, durante el transporte. Además, el cuerpo en forma de anillo 1112 del protector de aguja 1104 incluye dos orificios pasantes opuestos 1128 con una pared proximal 1129 y una pared distal 1130, discurriendo cada una en dirección sustancialmente perpendicular al eje principal X.

La figura 70 muestra el indicador del protector de seguridad 1102. El indicador del protector de seguridad 1102 está formado como un elemento de pared delgada que se puede conectar al cuerpo en forma de anillo proximal 1112 del protector de aguja 1104 mediante un acoplamiento de ajuste a presión. Como alternativa, el indicador del protector de seguridad puede proporcionarse simplemente como un revestimiento coloreado en la superficie frontal del protector de aguja 1104 o puede moldearse integralmente como una porción coloreada del protector de aguja 1104. Para este

fin, el indicador del protector de seguridad 1102 tiene un perfil de superficie interior que corresponde al perfil de superficie exterior del cuerpo en forma de anillo 1112 del protector de aguja 1104. El indicador del protector de seguridad 1102 está provisto de una superficie exterior circunferencial que tiene un color de señalización, es decir, amarillo, naranja o rojo, que es claramente visible por un usuario. Por lo tanto, como se analizará en detalle con respecto al funcionamiento del dispositivo de administración de fármacos 1010 de acuerdo con la presente invención, el usuario, es decir, el médico o el paciente, del dispositivo 1010 puede reconocer fácilmente cuándo sobresale el indicador del protector de seguridad 1102 fuera de la carcasa 1108 y cubre la aguja 1206.

Las figuras 71a y 71b muestran la estructura del anillo de bloqueo 1106. El anillo de bloqueo 1106 se proporciona para acoplarse con el protector de seguridad 1104 durante el uso, ya que el protector de seguridad 1104 se presiona completamente en la carcasa 1108 cuando el dispositivo 1010 se acciona para administrar el fármaco al paciente. Después del acoplamiento con el protector de seguridad 1104, el anillo de bloqueo 1106 se acopla permanentemente al protector de seguridad 1104 y evita que el protector de seguridad 1104 sea empujado hacia atrás una segunda vez hacia dentro de la carcasa 1108 cuando se ha usado el dispositivo y después de que el fármaco se haya administrado por completo.

El anillo de bloqueo 1106 incluye un anillo cerrado 1132 con dos rebajes opuestos 1134. Radialmente dentro de estos rebajes 1134, el anillo de bloqueo 1106 está provisto de dos brazos flexibles 1136, formados en lóbulos opuestos 1138 que sobresalen radialmente hacia dentro desde el anillo de bloqueo. Además, el anillo de bloqueo incluye otros dos lóbulos 1140 que se proyectan radialmente hacia dentro. Los dos brazos flexibles 1136 sobresalen en dirección proximal y tienen una lengüeta a presión 1142 que se extiende radialmente hacia fuera, respectivamente. Además, en el extremo proximal, los brazos flexibles 1136 tienen una superficie frontal que discurre sustancialmente en dirección radial.

En otros ejemplos, el anillo puede tener una geometría en sección diferente y el número de patas puede ser de singular a múltiple.

En el lado distal del anillo cerrado 1132, el anillo de bloqueo 1106 está provisto de cuatro brazos ligeramente flexibles 1146 que se extienden en dirección distal. Cada uno de los brazos flexibles 1146 tiene una lengüeta a presión 1148 en su extremo distal que se extiende radialmente hacia dentro con una pared distal 1150 ligeramente inclinada. De este modo, cada brazo flexible 1146 proporciona un perfil de diente afilado en su extremo distal. Es importante mencionar que el grado de flexibilidad de los brazos 1146 debe adaptarse al índice de elasticidad del resorte 1308, de modo que las fuerzas de deslizamiento de estos brazos 1146 sean menores que la fuerza del resorte del protector de seguridad. Esto es para garantizar que el bloqueo después de la inyección y la extracción del dispositivo de la piel siempre funcionen. Esto se analizará a continuación cuando se describa el funcionamiento.

Las figuras 72a y 72b muestran un ejemplo para el soporte de jeringa 1110. El soporte de jeringa 1110 tiene el propósito de recibir y sostener la jeringa precargada 1204 dentro de la carcasa 1108. Está adaptado para recibir diferentes tipos de jeringas con diferentes volúmenes del fármaco sin la necesidad de cambiar sustancialmente las dimensiones de otros componentes del dispositivo 1010. Por lo tanto, deben proporcionarse diferentes tamaños para los soportes de jeringa 1110 en adaptación a los diferentes tipos de jeringas.

El soporte de jeringa 1110 proporciona un cuerpo longitudinal en forma de tubo 1152. En su extremo proximal, el cuerpo tubular 1152 tiene cuatro brazos flexibles que se proyectan, en donde cada brazo 1154 de un primer par de dos brazos opuestos 1154 tiene una lengüeta que se proyecta radialmente hacia dentro 1156 que forma un elemento de agarre. Cada brazo 1158 de un segundo par de los dos brazos opuestos 1158 como una lengüeta biselada 1160 que está soportada por medio de una nervadura de soporte transversal cruzada 1162. La lengüeta biselada 1160 está provista de una superficie inclinada 1164 en su porción proximal. El extremo distal del soporte de jeringa 1110 tiene un casquillo en ángulo 1166 con dos rebajes 1168 en lados opuestos del mismo. El casquillo 1166 tiene una porción radial 1170 y una porción longitudinal 1172 que están conectadas por una transición redondeada. La porción radial 1170 puede redondearse o achaflanarse en su transición a la porción longitudinal 1172 para facilitar el ensamblaje, en particular la introducción del soporte de jeringa 1110 junto con la jeringa 1200 en la carcasa 1108.

Las figuras 73a a 73c muestran la carcasa 1108 en diferentes vistas. La carcasa 1108 tiene el fin de formar el cuerpo principal 1012 del dispositivo 1010. Se forma a partir de un material estable, rígido, transparente u opaco. Si no es completamente transparente, la carcasa se puede formar con recortes de visualización de fármacos o ventanas transparentes para que el fármaco y el estado real del dispositivo sean visibles para un usuario. La carcasa 1108 está formada por un miembro tubular longitudinal 1174. En su extremo proximal, el miembro tubular está provisto de una superficie frontal 1176 que tiene un contorno en forma sinusoidal cerrada. Cerca del extremo proximal y la superficie frontal 1176, la carcasa 1108 está provista de dos proyecciones laterales en forma de U 1178, que están dispuestas opuestas entre sí y se proyectan radialmente hacia fuera. Las proyecciones laterales en forma de U 1178 se proporcionan para recibir las nervaduras de retención 1061 del cuerpo de la tapa del extremo 1052, descrito con respecto a la figura 66a, para retener el cuerpo de la tapa del extremo 1052 antes de su uso en posición sobre la carcasa 1108. En su extremo distal, la carcasa tiene una superficie frontal circular 1180. Cerca de la superficie de extremo y en alineación sustancialmente longitudinal con las proyecciones 1178, la carcasa 1108 tiene dos hendiduras transversales opuestas 1182. En la región entre el extremo distal y las hendiduras 1182, la carcasa está formada

integralmente con dos pares de resaltes salientes 1184. Los resaltes salientes 1184 también pueden tener una forma alternativa. Tienen la función de proporcionar características antibalanceo del dispositivo 1010 sobre una superficie plana. Cada par de resaltes 1184 está alineado con la respectiva hendidura transversal 1182.

En su interior, la carcasa 1108 está provista de una estructura en forma de anillo 1186, que está conectada integralmente con el miembro tubular 1174 por medio de un par de brazos de conexión rígidos opuestos 1188. Los brazos de conexión 1188 están formados por una estructura estable en forma de E con tres nervaduras de conexión longitudinales y una nervadura de conexión transversal. El tamaño de las nervaduras de conexión y la forma en sección similar a E son para proporcionar rigidez estructural a la carcasa 1108. Esta geometría de unión también es importante para el flujo del material cuando se moldea el componente. Además, la estructura en forma de anillo 1186 tiene una cresta longitudinal 1190, con dos recortes en forma de V 1192 que se abren en dirección distal y terminan en dirección proximal en una superficie de base circular radial 1194. Los recortes en forma de V 1192 están provistos para recibir las lengüetas biseladas 1160 con las nervaduras de soporte transversales 1162 del soporte de jeringa 1110. Un casquillo longitudinal 1196 se extiende en dirección proximal desde la superficie de base 1194. Esta geometría guía el movimiento del protector de seguridad 1104 durante el funcionamiento del dispositivo 1010 y, además, ubica el soporte de jeringa 1110 en su sitio dentro de la carcasa 1108. El casquillo 1196 tiene un nivel de rigidez para restringir las cargas aplicadas a través de la jeringa 1200 cuando se activa el dispositivo, como se analizará a continuación.

Las figuras 74 y 75 muestran vistas en perspectiva del protector de aguja rígido 1202 y un inserto 1212 del mismo. El protector de aguja rígido 1202 está formado por un miembro tubular 1214 con un extremo distal abierto 1216 y un extremo proximal cerrado 1218. En su porción frontal tiene una superficie formada con nervaduras de agarre transversales 1220. Cerca de su extremo distal, tiene dos orificios pasantes rectangulares opuestos 1222.

El inserto 1212 mostrado en la figura 75 está formado por un material deformable blando y puede presionarse en el protector de aguja rígido 1202 de modo que se mantenga fijo en el mismo. Tiene un casquillo anular 1224 cerca de su extremo distal que se acopla con los orificios pasantes rectangulares 1222 del protector de aguja rígido 1202.

La figura 76 muestra la jeringa 1204. La jeringa 1204 está formada por un cuerpo de vidrio cilíndrico hueco 1230 que tiene un extremo distal abierto 1232, que está rodeado por un casquillo anular circunferencial 1234 con dos superficies laterales opuestas aplanadas 1235. En su porción proximal, el cuerpo de vidrio cilíndrico 1230 está formado con un ahusamiento redondeado 1233 y transita hacia dentro de una porción de vidrio cónica hueca 1236. La porción de vidrio cónica hueca 1236 termina en una cabeza proximal 1238, en la que dicha aguja 1206 con una punta de aguja afilada 1240 se recibe de manera fija.

La figura 77 muestra el elemento de tope 1210 formado a partir de un material flexible, p. ej. una goma. En su porción proximal, tiene una superficie circunferencial exterior cilíndrica lisa 1242, que tiene un diámetro adaptado al diámetro interior del cuerpo de vidrio cilíndrico hueco 1230 de la jeringa de tal manera que el elemento de tope 1210 se acopla de manera deslizante a la superficie circunferencial interior del cuerpo de vidrio cilíndrico hueco cuerpo 1230 de manera estanca a los fluidos. En la porción distal de la superficie exterior, el elemento de tope 1210 está provisto de cuatro rebajes anulares circunferenciales que forman tres sellados circunferenciales de las nervaduras 1244. El elemento de tope 1210 tiene forma de copa con un extremo proximal cerrado 1246 y un extremo distal abierto 1248.

Volviendo ahora a los componentes de la unidad de alimentación, las figuras 78a y 78b representan el émbolo 1302 en diferentes vistas en perspectiva. El émbolo 1302 está formado por un elemento hueco en forma de tubo longitudinal 1320 que tiene en su extremo proximal una cabeza de émbolo 1322. La cabeza de émbolo 1322, que puede formarse integralmente con el elemento hueco 1320 o como una pieza separada, tiene una porción cilíndrica 1324 con un diámetro exterior agrandado en el ejemplo mostrado. Esta cabeza de émbolo agrandada 1322 se usa para jeringas más grandes, p. ej., que tienen un volumen de fármaco de 2,25 ml en lugar de solo 1 ml. En el caso de jeringas más pequeñas, p. ej., que tienen un volumen de fármaco de 1 ml, se puede omitir la cabeza de émbolo agrandada 1322 y el émbolo 1302 tiene solamente una forma cilíndrica recta en su extremo proximal. En la porción media del émbolo 1302, se proporcionan un par de orificios pasantes rectangulares opuestos 1326 en la pared del elemento hueco 1320. En el extremo distal, el elemento hueco 1320 está provisto de cuatro nervaduras longitudinales 1328, dispuestas equidistantemente alrededor de la circunferencia del elemento hueco 1320. Además, el extremo distal del émbolo 1302 proporciona dos trayectorias ranuradas 1330 que se abren a la cara del extremo distal 1331, teniendo cada una una porción inclinada 1332 y una porción de extremo longitudinal 1334.

Las figuras 79a y 79b representan el elemento accionador de retención del protector 1306. El elemento accionador de retención del protector 1306 está formado por un buje hueco 1340 que tiene un casquillo anular radial 1342 formado integralmente en su extremo proximal. El buje 1340 está provisto de dos hendiduras opuestas 1344 que se abren hacia su extremo distal. Las dos hendiduras opuestas 1344 proporcionan superficies de guía longitudinales 1346 que se extienden a través de todo el buje 1340.

Las figuras 80a y 80b representan el indicador de retención del protector 1310. El indicador de retención del protector 1310 tiene el fin de proporcionar un indicador visible para el estado real de uso, en particular un indicador que muestra que el dispositivo 1010 ya se usó para administrar un fármaco. Comprende un cuerpo cilíndrico anular 1350, que tiene en su superficie circunferencial interior proximal nervaduras 1352 que sobresalen radialmente hacia dentro. Además,

el cuerpo cilíndrico anular 1350 tiene dos brazos flexibles opuestos 1354 que se extienden en dirección proximal, en donde una primera porción 1356 se extiende en dirección longitudinal, una segunda porción 1358 está inclinada radialmente hacia dentro y una tercera porción 1360 se extiende en dirección longitudinal, sin embargo, en un nivel que está más radialmente hacia dentro que la primera porción 1356. En su extremo proximal, cada uno de los brazos 1354 tiene una proyección de retención 1362 que se extiende radialmente hacia fuera.

En su porción media, el cuerpo cilíndrico anular 1350 tiene un reborde anular 1364 que se extiende en dirección radial hacia fuera. Dos miembros de pared arqueados opuestos 1366 se extienden en dirección distal desde el reborde 1364. Las superficies circunferenciales exteriores 1368 de estos miembros de pared arqueados 1366 están provistas de un color de señalización y/o un patrón visible de señalización.

Las figuras 81a y 81b representan el retenedor 1312 de la unidad de alimentación 1300. El retenedor 1312 actúa como el miembro de control que incluye una pluralidad de funciones de control de la unidad de alimentación 1300. El retenedor está formado por un cuerpo cilíndrico hueco 1370. En dos lados opuestos, el cuerpo cilíndrico 1370 incluye un recorte en forma de U 1372 que forma un brazo flexible longitudinal 1374. El brazo flexible longitudinal 1374 está conectado integralmente con el cuerpo cilíndrico hueco 1370 en su extremo distal 1376. En su extremo proximal, el brazo flexible 1374 está provisto de una proyección hacia fuera radial achaflanada 1378 y, en el lado opuesto, de una proyección hacia dentro radial achaflanada 1380 correspondiente. Además, el cuerpo cilíndrico 1370 está provisto de dos recortes longitudinales opuestos 1382 en un área girada 90° con respecto a los brazos flexibles 1374 formados por los recortes 1372. Los recortes longitudinales 1382 se extienden aproximadamente con la misma extensión longitudinal que el recorte en forma de U 1372. En la región de aproximadamente un tercio de la longitud longitudinal de los recortes 1382 cerca de su extremo proximal, el cuerpo cilíndrico 1370 comprende proyecciones laterales 1384 que unen transversalmente los recortes 1382.

En su extremo proximal, el cuerpo cilíndrico 1370 está provisto de dos brazos flexibles 1390 formados integralmente con el cuerpo cilíndrico 1370 e inclinados en un ángulo de aproximadamente 45° con respecto a la superficie frontal proximal del cuerpo cilíndrico hueco 1370. Estos brazos flexibles 1390 están conectados con una porción de cabeza en forma de anillo 1392. La porción de cabeza en forma de anillo 1392 está formada como un buje con una porción cilíndrica 1394 y una porción de reborde proximal 1396. La porción de cabeza 1392 puede formarse integralmente con los brazos flexibles 1390 o formarse como una pieza separada conectada de manera fija a los brazos flexibles 1390, p. ej. por medio de un anillo de conexión intermedio.

En su extremo distal, el cuerpo cilíndrico 1370 está formado con dos grupos opuestos de crestas longitudinales exteriores 1400, 1402, 1404, que se extienden en dirección radial hacia fuera desde el cuerpo cilíndrico 1370. Distalmente desde las crestas 1400, 1402, 1404, el cuerpo cilíndrico 1370 incluye una porción cilíndrica 1406 con diámetro aumentado. Esta porción cilíndrica 1406 con diámetro aumentado incluye dos recortes laterales redondeados opuestos 1408, que están alineados en dirección longitudinal con los recortes 1382 del cuerpo cilíndrico 1370. Las secciones de pared no recortadas restantes de la porción cilíndrica 1406 están provistas de dos proyecciones longitudinales 1410 que se extienden ligeramente en dirección radial hacia fuera y que tienen una forma rectangular cuando se observan en una vista lateral. Estas proyecciones 1410 están provistas de una ranura transversal 1412 en su porción media, respectivamente.

Las figuras 82a y 82b representan el elemento de clic giratorio 1314. El elemento de clic giratorio se proporciona para cambiar la fuerza motriz del resorte principal 1304. Está formado por un buje cilíndrico hueco 1420, que tiene una superficie frontal proximal lisa 1422 y una superficie distal formada con una cresta anular de dientes de tiburón 1424. Radialmente hacia dentro desde la cresta de los dientes de tiburón 1424, el elemento de clic giratorio 1314 incluye dos porciones de pared opuestas 1426 de forma cilíndrica que están divididas por una hendidura transversal 1428. En la superficie circunferencial interior, el buje 1420 está provisto de proyecciones para acoplar el resorte principal 1304 para una rotación común con el mismo.

Las figuras 83a y 83b representan la tapa del extremo distal 1316 del dispositivo 1010. La tapa del extremo distal 1316 tiene un cuerpo de la tapa del extremo distal en forma de placa 1440 que cierra la abertura distal de la carcasa 1108. Para ese fin, el cuerpo de la tapa del extremo 1440 está formado con dos brazos flexibles salientes 1442 que tienen proyecciones de acoplamiento 1444 en sus extremos proximales. Estos brazos flexibles 1442 actúan como enganches de seguridad que se acoplan con las correspondientes aberturas 1182 de la carcasa 1174. Además, radialmente hacia dentro desde los brazos flexibles 1442, el cuerpo de la tapa del extremo 1440 está formado con un cuerpo cilíndrico hueco 1446. El cuerpo cilíndrico hueco 1446 está provisto de dos elementos de nariz opuestos 1448, que se extienden en dirección radial hacia fuera. Además, el cuerpo cilíndrico hueco 1446 está provisto de dos pendientes proximales 1450 que se extienden en dirección longitudinal. Dentro del cuerpo cilíndrico hueco 1446, en la superficie del cuerpo de la tapa del extremo 1440, se proporciona una cresta adicional de dientes de tiburón 1452 adaptada para acoplar la cresta de dientes de tiburón 1424 formada en el elemento de clic giratorio 1314. Un miembro de varilla cilíndrico longitudinal 1454 se extiende en el centro de la cresta de los dientes de tiburón 1452 desde la superficie del cuerpo de la tapa del extremo 1440 en dirección proximal.

A continuación, se describe el estado ensamblado del dispositivo 1010 con respecto a las figuras 84a y 84b. Este es también el estado inicial del dispositivo 1010, es decir, el estado del dispositivo como se entrega al usuario. En el

estado ensamblado del dispositivo 1010, la tapa del extremo 1050 está fijada de manera extraíble a la carcasa longitudinal 1108, en donde la tapa del extremo 1050 se mantiene con sus nervaduras de retención 1061 y el rebaje correspondiente dentro de las proyecciones en forma de U 1178 de la carcasa 1108. La jeringa 1204 se mantiene dentro del soporte de jeringa 1110, que se recibe en la estructura en forma de anillo 1186 de la carcasa 1108. Además, la jeringa 1204 se presiona a través de su casquillo anular 1234 o reborde por medio de la porción de cabeza 1392 en dirección proximal contra la estructura en forma de anillo 1186 de la carcasa 1108, en donde los brazos flexibles 1390 actúan como un medio de resorte que proporciona una fuerza de resorte en dirección axial para mantener la jeringa 1204 en su sitio dentro del soporte de jeringa 1110. El protector de aguja rígido 1202 se acopla a la porción de vidrio cónica hueca 1236 por medio del inserto 1212. El inserto blando 1212 cubre de forma segura la aguja 1206 y mantiene la esterilidad de la aguja de contacto y el fármaco contenido. Como se puede ver, la superficie exterior del miembro tubular 1214 con las nervaduras de agarre transversales 1220 está acoplada mediante los lóbulos flexibles 1084 de la arandela de hoja 1054. La arandela de hoja 1054 se mantiene dentro de la 1050 por medio de la cubierta de la tapa 1056.

Además, la figura 84b muestra el cuerpo en forma de anillo 1112 del protector de seguridad 1104. La tapa del extremo 1050 presiona el protector de seguridad 1104 a través de los brazos longitudinales 1114, 1116 contra la fuerza del resorte del protector 1308, en donde el elemento accionador de retención del protector 1306 actúa como una interfaz entre los brazos longitudinales 1114, 1116 y el resorte del protector 1308. El extremo proximal del resorte del protector 1308 se acopla contra el reborde 1342 del elemento accionador de retención del protector 1306, en donde el extremo distal del resorte del protector 1308 presiona contra la pestaña 1364 del indicador de retención del protector 1310.

El indicador de retención del protector 1310 se mantiene por medio de sus brazos 1354 en su posición axial a pesar del resorte del protector comprimido 1308 y las fuerzas resultantes. Esto se logra debido al hecho de que los brazos 1354 atraviesan los recortes longitudinales 1382 del retenedor 1312 y se acoplan con sus proyecciones de retención radiales 1362 detrás de las proyecciones laterales 1384 que unen los recortes 1382 del retenedor 1312. Además, en este estado, el émbolo 1302 dispuesto radialmente dentro de los brazos 1354 evita que los brazos 1354 se flexionen radialmente hacia dentro.

El émbolo 1302 retiene el resorte principal 1304 en un estado comprimido. El extremo proximal del resorte principal 1304 presiona contra el extremo proximal del émbolo 1302 al que se fija la cabeza de émbolo 1322. Se puede ver que la cabeza de émbolo 1322 se recibe de manera deslizante dentro del cuerpo de vidrio hueco 1230 de la jeringa 1204 cerca del elemento de tope 1210. Además, la figura 84b muestra el fármaco 1208 como una columna de líquido incluida dentro de la jeringa 1204.

El extremo distal del resorte principal 1304 sobresale del émbolo 1302 y se recibe dentro del interior hueco del elemento de clic giratorio 1314, donde también se acopla de una manera no giratoria. El elemento de clic giratorio 1314 se recibe a su vez dentro del cuerpo cilíndrico hueco 1446 de la tapa del extremo distal 1316, en donde las dos formaciones de dientes de tiburón 1424 y 1452 se acoplan entre sí. Una rotación relativa del elemento de clic giratorio 1314 y la tapa del extremo distal 1316 provoca sonidos de clic, que son audibles o sensibles por el usuario.

Como puede verse en la figura 84b en el lado derecho, el miembro de poste cilíndrico 1454 se extiende en dirección proximal hacia el interior hueco del resorte principal 1304 y actúa como un elemento de guía axial para el resorte principal comprimido 1304. La tapa del extremo distal 1316 está insertada en la carcasa 1108, en donde los brazos flexibles 1442 con sus proyecciones de acoplamiento que apuntan radialmente hacia fuera 1444 se acoplan con las hendiduras transversales 1182 de la carcasa y, de este modo, mantienen la tapa del extremo distal 1316 en su sitio contra las fuerzas de resorte resultantes.

Desde esta posición inicial completamente ensamblada, el dispositivo 1010 de acuerdo con este ejemplo de la invención se usa de la siguiente manera:
Para retirar la tapa del extremo 1050, se desenrosca de la carcasa 1108 de acuerdo con la dirección de la abertura en forma de flecha 1059. De este modo, la etiqueta de manipulación 1016 se rompe. La fuerza de desenroscado debe ser lo suficientemente grande para superar la cooperación entre las proyecciones en forma de U 1178 en la carcasa 1108 que recibe las nervaduras de retención 1061 proporcionadas en la superficie interior del cuerpo de la tapa del extremo 1052. El movimiento de desenroscado sigue el perfil de la superficie frontal en forma sinusoidal 1176 de la carcasa 1108. Debido al hecho de que el resorte del protector 1308 empuja el protector de seguridad 1104 en el estado listo para usar contra la tapa del extremo 1050, el movimiento de desenroscado de la tapa del extremo 1050 es soportado por esta fuerza de empuje del resorte del protector 1308. De este modo, después de superar una resistencia inicial también proporcionada por la etiqueta de manipulación 1016, el movimiento de desenroscado de la tapa del extremo 1050 es soportado por la fuerza del resorte y el usuario experimenta una retirada soportada de la tapa del extremo 1050. Durante la extracción de la tapa del extremo 1050, mientras soporta el movimiento de desenroscado de la tapa del extremo 1050, el resorte del protector 1308 se expande en dirección axial y presiona el protector de seguridad 1104 fuera de la carcasa 1108 hasta que finalmente alcanza su posición completamente extendida, donde cubre la aguja 1206. Además, durante la extracción de la tapa del extremo 1050, el protector de aguja rígido 1202 que está agarrado por los lóbulos 1084 de la arandela de hoja 1054, se retira junto con su inserto 1212 de la porción de vidrio cónica hueca 1236 de la jeringa 1204. De este modo, la aguja 1206 con su punta de aguja 1240 queda expuesta dentro del cuerpo en forma de anillo 1112 del protector de seguridad 1104.

En otras palabras, la tapa del extremo extraíble 1050 está retenida en la carcasa 1108 por la proyección en forma de U 1178. Esto se muestra como una forma de U, pero puede tener un número de otros formatos geométricos. Su función es una restricción en el medio de la U. Esto establece la fuerza de extracción para la tapa del extremo extraíble 1050 si se tira de ella. La tapa del extremo extraíble 1050 tiene las nervaduras 1061 en el medio del corte de flecha que contacta con el medio de la proyección en forma de U 1178. El ángulo respectivo alineado que detiene la extracción y a ángulos que, cuando son más grandes, requieren menos fuerzas de extracción. La capacidad de la región plástica del recorte de flecha 1059 y el ángulo en combinación permiten ajustar la fuerza de extracción a los niveles requeridos. De manera giratoria, los lados de la proyección en forma de U 1178 están en ángulo para ajustar el par inicial requerido para comenzar la extracción de la tapa del extremo extraíble 1050. Las restricciones longitudinales y rotacionales de la proyección en forma de U 1178 y la nervadura de restricción 1061.

Las figuras 85a y 85b muestran vistas en sección longitudinal del dispositivo de administración de fármacos de acuerdo con el ejemplo de la presente invención en un estado en el que la tapa del extremo 1050 acaba de retirarse por completo, en donde la figura 85a es la sección longitudinal a lo largo del plano A indicado en la figura 61 y en donde la figura 85b es la sección longitudinal a lo largo del plano B indicado en la figura 61.

En este estado, el protector de seguridad 1104 sobresale con su cuerpo en forma de anillo 1112 fuera de la carcasa 1108. El usuario puede ver el indicador del protector de seguridad 1102 con su color de señalización que sobresale de la carcasa. El resorte del protector 1308 está en un estado parcialmente destensado pero aún sustancialmente restringido. El resorte principal 1304 todavía está completamente comprimido y se mantiene en este estado completamente comprimido debido al hecho de que los brazos flexibles 1374 del retenedor 1312 se acoplan con las proyecciones radiales hacia dentro achaflanadas 1380 en el rectángulo opuesto de los orificios pasantes 1326 del émbolo 1302. De este modo, el émbolo 1302 se sostiene contra la fuerza de resorte del resorte principal 1304 en posición axial evitando una expansión del resorte principal 1304. La unidad de alimentación 1300 está precargada.

El posible intervalo de movimiento axial del protector de seguridad 1104 está determinado por la longitud de los orificios pasantes ranurados longitudinales 1124 en cada uno de los brazos longitudinales 1114, 1116, que reciben las lengüetas biseladas 1160 del soporte de jeringa 1110. Esto también se puede lograr de una manera alternativa, es decir, mediante proyecciones guiadas en ranuras longitudinales dentro de la carcasa 1108 o similares. Como se ha analizado anteriormente, en el estado ensamblado, el soporte de jeringa 1110 está retenido de manera fija dentro de la carcasa 1108.

Para usar el dispositivo 1010, como se muestra en las figuras 85a y 85b, el dispositivo se coloca sobre la piel del paciente S en una ubicación, donde el paciente pretende inyectar el fármaco, p. ej. contra un muslo del paciente. A continuación, el usuario empuja el dispositivo 1010 en dirección proximal sobre la piel del paciente S. De este modo, el protector de seguridad 1104 se presiona en la carcasa 1108 contra la fuerza de empuje del resorte del protector 1308, mientras que, debido al movimiento de empuje del dispositivo, la punta de aguja 1240 penetra en la piel del paciente S y la aguja 1206 se empuja a través de la piel del paciente S hacia dentro del tejido del paciente. Finalmente, cuando está completamente presionado en la carcasa 1108, el protector de seguridad 1104 golpea con la superficie de extremo distal de su cuerpo en forma de anillo 1112 contra la superficie frontal proximal de los brazos de conexión 1188, que conectan la carcasa 1108 con la estructura en forma de anillo 1186. En este punto, no es posible ningún movimiento axial adicional del protector de seguridad 1104 hacia dentro de la carcasa 1108 y el protector de seguridad 1104 está bloqueado.

Esta posición de un protector de seguridad 1104 completamente presionado se muestra en las figuras 86a y 86b, que representan vistas en sección longitudinal de un estado, cuando el dispositivo de administración de fármacos se presiona completamente contra la piel del paciente y la administración de fármacos a través del mismo acaba de comenzar.

En este estado, los dos brazos flexibles 1136 del anillo de bloqueo 1106 se acoplan con sus lengüetas de presión 1142 en las correspondientes aberturas 1128 del cuerpo en forma de anillo 1112 del protector de seguridad 1104. De este modo, el anillo de bloqueo 1106 está acoplado de manera fija al protector de seguridad 1104 proporcionando un movimiento común en dirección axial durante el uso posterior. Además, en este estado, el indicador del protector de seguridad 1102 está cubierto principalmente por la carcasa 1108, ya que el cuerpo en forma de anillo 1112 se recibe sustancialmente dentro de la carcasa 1108.

Como puede verse en la figura 86b, al empujar el protector de seguridad 1104 hacia dentro de la carcasa, los dos brazos longitudinales 1114, 1116 se mueven en dirección distal mientras son guiados por el acoplamiento de las lengüetas biseladas 1160 y las ranuras 1124. De este modo, el accionador de retención del protector 1306 se mueve contra la fuerza de compresión del resorte del protector 1308 en dirección distal. El accionador de retención del protector 1306 se mueve en dirección distal hasta tal punto que desbloquea las proyecciones hacia fuera radiales achaflanadas 1378 de los brazos flexibles 1374 del retenedor 1312. Como consecuencia, los brazos flexibles 1372 son libres de flexionarse en dirección radial hacia fuera. Debido al empuje del resorte principal 1304 que presiona el émbolo 1302 en dirección proximal y debido al diseño achaflanado de las proyecciones radiales hacia dentro 1380 que cooperan con el borde achaflanado correspondiente de los orificios pasantes 1326 del émbolo 1302, el émbolo

1302 fuerza radialmente hacia fuera los brazos flexibles 1374 y de este modo se desacopla de las aberturas 326. A continuación, el émbolo 1302 puede moverse en dirección proximal, entrar en contacto con el elemento de tope 1210, desplazar el elemento de tope 1210 en dirección proximal dentro del cuerpo de vidrio de la jeringa 1204 y comenzar a administrar, es decir, presionar hacia afuera, el fármaco a través de la aguja 1206 en el tejido del paciente.

Las figuras 87a y 87b muestran vistas en sección longitudinal en un estado intermedio, cuando el dispositivo de administración de fármacos administra el fármaco al paciente, en donde el émbolo 1302 ha entrado en contacto con el elemento de tope 1210 y lo ha movido dentro de la jeringa 1204 a lo largo de una cierta distancia para presionar hacia afuera el fármaco a través de la aguja. En la figura 87b, se puede ver claramente que los brazos flexibles 1374 se han doblado radialmente hacia fuera y han liberado las aberturas 1326. Por supuesto, el émbolo 1302 se mueve en dirección proximal bajo la fuerza de resorte del resorte principal 1304, que tiende a expandirse.

Finalmente, el resorte principal 1304 ha impulsado el émbolo 1302 y, por lo tanto, el elemento de tope 1210 en proximidad inmediata al cono redondeado 1233 de la jeringa 1204. Las figuras 88a y 88b muestran vistas en sección longitudinal que representan este estado, cuando la administración del fármaco está cerca de su fin. En este estado, el extremo distal del émbolo 1302 con su cara del extremo 1331 sobrepasa justo el lado proximal de las proyecciones radiales 1380 que se extienden hacia dentro de los brazos flexibles 1374 del retenedor 1312. Cuando la cara del extremo 1331 del émbolo 1302 sobrepasa el lado proximal de las proyecciones 1380, los brazos flexibles 1374 pueden flexionarse radialmente hacia dentro detrás de la cara del extremo 1331. Además, este movimiento radialmente hacia dentro de los brazos flexibles 1374 puede proporcionar una cierta señal audible y/o táctil al usuario, ya que la porción frontal proximal de los brazos flexibles 1374 golpea la superficie exterior circunferencial del extremo distal del émbolo 1302.

Además, como se puede ver en la figura 88b, en este estado cerca del final de la administración del fármaco con el émbolo 1302 casi completamente avanzado en dirección proximal dentro de la jeringa 1204, el émbolo 1302 también ha sobrepasado con su superficie de extremo distal 1331 el extremo proximal de los brazos flexibles 1354 del indicador de retención del protector 1310. Por lo tanto, el émbolo 1302 desbloquea en dirección radial hacia dentro los brazos flexibles 1354 del indicador de retención del protector 1310. Como consecuencia, debido a la fuerza de empuje del resorte del protector comprimido 1308, las proyecciones de retención achaflanadas 1362 de los brazos 1354 se deslizan a lo largo de la superficie frontal proximal de las proyecciones laterales 1384 puenteando transversalmente los recortes 1382 del retenedor 1312. De este modo, los brazos flexibles 1354 se fuerzan radialmente hacia dentro y se flexionan hacia dentro. Los brazos flexibles 1354 ahora están libres para sobrepasar las proyecciones laterales 1384 en dirección distal. A medida que el resorte del protector comprimido 1308 tiende a expandirse, mueve el indicador de retención del protector 1310 en dirección distal hasta que golpea la tapa del extremo distal 1316 dando como resultado una señal audible y/o táctil para el usuario.

Además, los miembros de pared arqueados opuestos 1366 con sus superficies circunferenciales exteriores coloreadas con un color de señal entran en el espacio circunferencial libre entre los brazos flexibles 1442. Como se ha mencionado anteriormente, la carcasa 1108 está formada a partir de un material transparente. La etiqueta 1014 termina en una distancia sustancial, p. ej. una distancia de más de 6 a 20 mm, desde el extremo proximal de la carcasa 1108, proporcionando de ese modo una ventana transparente circular 1198 que permite al usuario ver el interior de la carcasa 1108.

En los estados mostrados en las figuras 84a, 84b a 87a, 87b, la ventana está despejada. Sin embargo, como se muestra en la figura 89b, tan pronto como el indicador de retención del protector 1310 se libera mediante el movimiento radial hacia dentro de los brazos 1354 y es presionado por el resorte del protector 1308 en dirección distal, los miembros de pared precisos 1366 con las superficies circunferenciales coloreadas o estampadas 1368 entran en el espacio libre circunferencial y son visibles a través de dicha ventana transparente circular 1198. De este modo, el usuario también recibe una indicación visible en la ventana 1198 que indica que la administración de fármaco ha llegado a su fin. En otro ejemplo, esto podría ser una o una pluralidad de ventanas si la etiqueta o la carcasa crearan regiones opacas y claras.

Las figuras 89a y 89b muestran vistas en sección longitudinal en un estado en el que el dispositivo de administración de fármacos ha administrado completamente el fármaco al paciente. Se puede ver que el resorte principal 1304 está sustancialmente destensado y ha presionado completamente el émbolo 1302 junto con el elemento de tope 1210 contra la superficie interior del cono redondeado 1233 de la jeringa 1204. El fármaco se presiona completamente a través de la aguja 1206 hacia dentro del tejido del paciente. El resorte del protector 1308 presiona completamente el indicador de retención del protector 1310 hacia el extremo distal y el usuario puede verlo a través de la ventana 1198.

El usuario sabe por la señal audible y/o táctil, así como por la indicación visual a través de la ventana 1198, que la administración del fármaco ha llegado a su fin. A continuación, el usuario retira el dispositivo 1010 de la piel retrayéndolo en dirección axial, retirando de este modo la aguja del tejido. Mientras se retira el dispositivo 1010 de la piel, es decir, mientras se extrae la aguja del tejido, el protector de seguridad 1104 permanece en contacto permanente con la piel del paciente S hasta que esta cubre completamente y sobresale sobre la aguja 1206 con su punta de aguja 1240. Esto se debe al hecho de que el resorte del protector 1308 presiona el protector de aguja junto con el elemento accionador de retención del protector 1306 en dirección proximal fuera de la carcasa 1108.

Las figuras 90a a 90c muestran diferentes vistas de un estado, cuando el dispositivo de administración de fármacos se retiró de la piel del paciente y se fijó en un estado bloqueado después de su uso. El protector de seguridad 1104 que está acoplado permanentemente al anillo de bloqueo 1106 (véase la figura 86a) sobresale de la carcasa 1108. El anillo de bloqueo 1106 que se acopla por medio de sus brazos flexibles 1136 con las correspondientes aberturas 1128 en el cuerpo en forma de anillo 1112 bloquea el protector de seguridad 1104 contra cualquier movimiento distal adicional dentro de la carcasa 1108. En otras palabras, el anillo de bloqueo 1106 evita que el protector de seguridad 1104 vuelva a presionarse hacia dentro de la carcasa. De este modo, el protector de seguridad 1104 cubre de forma segura la aguja 1206 con su punta de aguja 1240, que está contaminada con sangre del paciente, contra cualquier manipulación o cualquier contacto con un paciente o médico.

El bloqueo del protector de seguridad 1104 contra cualquier movimiento en dirección distal se logra mediante los cuatro brazos flexibles 1146 formados en el lado distal del anillo de bloqueo 1106. Cuando el protector de seguridad 1104 se presiona fuera de la carcasa 1108 bajo la fuerza del resorte del protector 1308 mientras el dispositivo 1010 se retira del sitio de inserción en la piel del paciente, debido al acoplamiento permanente de los brazos 1136 con el protector de seguridad 1104 el protector de seguridad 1104 arrastra el anillo de bloqueo 1106 con este movimiento. De este modo, el anillo de bloqueo 1106 se mueve con sus cuatro brazos flexibles 1146 a través de la superficie circunferencial exterior de la estructura en forma de anillo 1186 formada integralmente dentro de la carcasa 1108. Finalmente, los brazos flexibles 1146 sobrepasan con su pared distal 1150 el borde frontal proximal de la estructura en forma de anillo 1186 de la carcasa 1108 y se flexionan radialmente hacia dentro. De este modo, los cuatro brazos flexibles 1146 con su pared distal 1150 se encajan radialmente hacia dentro delante de la superficie proximal de la estructura en forma de anillo 1186. Como consecuencia, los brazos flexibles 1146 actúan como espaciadores fijos entre el protector de seguridad 1104 y la superficie frontal proximal de la estructura en forma de anillo 1186. Por medio del anillo de bloqueo 1106, el protector de seguridad 1104 se fija contra cualquier movimiento distal relativo en la carcasa 1108. Además, el protector de seguridad 1104 también está fijado contra cualquier movimiento proximal adicional fuera de la carcasa 1104, es decir, contra ser extraído fuera de la carcasa, ya que está bloqueado por medio de la superficie distal radial de las lengüetas biseladas 1160 que se acoplan en las ranuras longitudinales 1124 de los brazos 1114, 1116.

De este modo, se evita cualquier uso adicional del dispositivo 1010. Tampoco es posible atornillar o empujar la tapa del extremo 1050 sobre la carcasa 1108, ya que está bloqueada por el protector de seguridad 1104 sobresaliente y de bloqueo. El usuario puede ver el indicador del protector coloreado 1102 así como los segmentos de pared coloreados 1366 del indicador de retención del protector 1310 a través de la ventana 1198.

El dispositivo 1010 de acuerdo con el ejemplo descrito anteriormente de la presente invención, entre otras, tiene las siguientes características beneficiosas:

- El dispositivo 1010 se puede ensamblar fácilmente a partir de los tres subconjuntos preensamblados diferentes: unidad de jeringa 1100, jeringa precargada 1200 y unidad de alimentación 1300.
- La jeringa precargada 1200 se puede proporcionar en diferentes formas y tamaños, lo que solo requiere una adaptación del soporte de jeringa 1110.
- La tapa del extremo distal 1050 se puede retirar fácilmente de la carcasa 1108, en la que el funcionamiento de desenroscado se soporta por la acción del resorte del protector 1308.
- Durante el uso del dispositivo, el dispositivo proporciona múltiples posibilidades de emitir una señal audible y/o táctil y/o visible de los diferentes estados de funcionamiento.
- Siempre que no se haya administrado el fármaco, el usuario puede reconocer este estado a través de la ventana 1198 que no muestra ningún indicador visible hasta que finaliza la administración del fármaco.
- Cuando la administración del fármaco ha comenzado mediante el accionamiento del dispositivo presionándolo contra la piel del paciente, no hay posibilidad de detener la administración del fármaco. Esto evita que el dispositivo se use varias veces.
- El dispositivo es fácil e intuitivo de usar ya que no tiene un elemento accionador separado, p. ej. un botón o similar. El accionamiento se provoca simplemente presionando el dispositivo con su protector de seguridad 1104 contra la piel del paciente.

En resumen, el dispositivo proporciona una estructura fácil de ensamblar con la posibilidad de usar diferentes tipos de jeringas. El dispositivo puede usarse fácil e intuitivamente de manera a prueba de fallos. El dispositivo proporciona varias señales de retroalimentación al usuario.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de administración automática de fármacos (10, 1010) para dispensar un producto fluido (208, 1208), comprendiendo el dispositivo de administración automática de fármacos (10, 1010):

una carcasa longitudinal (104, 1108) que se extiende a lo largo de un eje longitudinal (X) y que tiene un extremo proximal cerca de un sitio de dispensación, un extremo distal opuesto al extremo proximal y un interior hueco;
una tapa extraíble (50, 1050) que se puede montar en el extremo proximal de la carcasa;
un conjunto de jeringa (200, 1200) dispuesto en una posición de fijación dentro de la carcasa y que tiene un cuerpo de jeringa hueco (204, 1204) y una aguja de inyección (206, 1206) formada con el cuerpo de jeringa hueco que incluye el producto fluido (208, 1208);
un mecanismo de impulsión que puede activarse mediante un elemento accionador (302, 1306) para iniciar la dispensación del producto fluido;
en donde el mecanismo de impulsión está acoplado operativamente con un protector de seguridad (102, 1104) móvil dentro de la carcasa longitudinal,
en donde el protector de seguridad (102, 1104) se empuja a una posición proximal en la que sobresale del extremo proximal de la carcasa longitudinal para cubrir una punta de aguja de la aguja de inyección (206, 1206), y en donde el protector de seguridad (102, 1104) se puede mover a una posición distal en la que la aguja de inyección (206, 1206) se expone para la inyección;
en donde la carcasa longitudinal (104, 1108) proporciona un componente de recepción interior fijado a la misma para recibir un soporte de jeringa (106, 600, 640, 1110) y proporcionar una posición radial y axial predeterminada del soporte de jeringa (106, 600, 640, 1110) dentro de la carcasa longitudinal (104, 1108);
caracterizado por que
el conjunto de jeringa (200, 1200) es un primer conjunto de jeringa y es recibido dentro de la carcasa longitudinal por un primer soporte de jeringa (106, 600, 640, 1110), en donde el primer soporte de jeringa (106, 600, 640, 1110) proporciona una interfaz entre la carcasa longitudinal (104, 1108) y el conjunto de jeringa (200, 1200);
en donde la carcasa longitudinal (104, 1108) y el componente de recepción están dimensionados y configurados para poder recibir un segundo soporte de jeringa (106, 600, 640, 1110) y un segundo conjunto de jeringa (200, 1200), el segundo conjunto de jeringa (200, 1200), que tiene un diámetro diferente al del primer conjunto de jeringa (200, 1200), incluye un émbolo (308, 1302) empujado por un resorte de impulsión (310, 1304) en dirección proximal, en donde el émbolo (308, 1302) actúa sobre un tope (210, 1210) guiado herméticamente dentro del cuerpo de jeringa (204, 1204) y que actúa sobre el producto fluido (208, 1208) incluido dentro del cuerpo de jeringa (204, 1204), en donde el soporte de jeringa (106, 600, 640, 1110) recibe fuerzas axiales aplicadas por el émbolo (308, 1302) sobre el cuerpo de jeringa (204, 1204) y transmite las fuerzas a la carcasa longitudinal, el mecanismo de impulsión retiene el émbolo en una posición inicial a través del acoplamiento de una proyección radial hacia dentro con una ranura (430, 1326) en el émbolo (308, 1302), y en donde el émbolo (308, 1302) está provisto de una pluralidad de ranuras de retención (430, 1326) en diferentes posiciones axiales.

2. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el componente de recepción interior está montado de manera fija en la superficie circunferencial interior de la carcasa longitudinal (104, 1108) y el soporte de jeringa (106, 600, 640, 1110) se recibe con su extremo proximal dentro del componente de recepción.

3. Un dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde el componente de recepción está formado integralmente dentro de la carcasa.

4. Un dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde el soporte de jeringa (106, 600, 640, 1110) está provisto, a una distancia de su extremo proximal, de al menos una estructura de contacto para hacer contacto con una superficie circunferencial interior de la carcasa longitudinal (104, 1108).

5. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 4, en el que la estructura de contacto está formada por dos arcos de soporte opuestos (94) que se extienden en dirección radial desde el extremo distal del soporte de jeringa (106, 600, 640, 1110) y en donde el protector de seguridad (102, 1104) tiene dos brazos longitudinales (152, 154, 1114, 1116) que se extienden en la dirección distal dentro de la carcasa longitudinal, en donde el protector de seguridad (102, 1104) coopera con un resorte del protector de seguridad (304, 1308) que empuja el protector de seguridad (102, 1104) en dirección proximal a través de los brazos longitudinales (152, 154, 1114, 1116), en donde los dos brazos longitudinales (152, 154, 1114, 1116) se guían a través de rebajes formados en el soporte de jeringa (106, 600, 640, 1110) entre los arcos de soporte.

6. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el émbolo (308, 1302) está provisto de una pluralidad de ranuras de retención (430, 1326) en diferentes posiciones circunferenciales.

7. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 6, en el que el émbolo está provisto de una ranura de alineación (426) en un extremo del émbolo (308, 1302).

8. Un dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde el soporte de jeringa (106, 600, 640, 1110) incluye una proyección interior radial en un extremo proximal para soportar un saliente proximal del cuerpo de jeringa

en la dirección axial proximal.

9. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 8, en donde el conjunto de jeringa incluye un protector de aguja rígido (202, 1202) fijado a un extremo proximal del cuerpo de jeringa hueco y que cubre la aguja y el soporte de jeringa recibe el conjunto de jeringa en una dirección radial, estando la proyección interior radial ubicada entre el cuerpo de la jeringa y el protector de aguja y teniendo un diámetro más pequeño que el protector de aguja rígido.

10. Un dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 8 a 9, en donde el soporte de jeringa (106, 600, 640, 1110) incluye al menos una porción flexible que permite la deformación elástica en dirección circunferencial o radial.

11. Un dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10, en donde el soporte de jeringa (106, 600, 640, 1110) incluye un cuerpo longitudinal, que en su extremo proximal y/o en su extremo distal está formado con un elemento en forma de U rígido y no elástico, de modo que se puede introducir una jeringa precargada en el soporte de jeringa desde la dirección radial transversal a la dirección axial.

12. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 11, en donde el soporte de jeringa (106, 600, 640, 1110) comprende un par de elementos en forma de U rígidos y no elásticos conectados por dos brazos de conexión, cada uno de los cuales incluye una proyección que se proyecta radialmente hacia dentro para retener de manera liberable una jeringa en el soporte de jeringa, siendo los brazos deformables para permitir que un cuerpo de jeringa pase entre las proyecciones.

13. Un dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que el mecanismo de impulsión incluye un miembro de retención (312, 1312) que se extiende desde un extremo distal del dispositivo al cuerpo de jeringa, siendo el miembro de retención (312, 1312) deformable elásticamente para empujar el cuerpo de jeringa en la dirección proximal, comprendiendo el miembro de retención (312, 1312) una porción de cabeza en forma de anillo proximal (494) que tiene dos proyecciones opuestas (496), estando las proyecciones en contacto con el cuerpo de jeringa y configuradas para encajar dentro de un cuerpo de jeringa que tiene un diámetro más grande para que la porción de cabeza en forma de anillo proximal entre en contacto con el cuerpo de jeringa.

14. Un kit de partes a partir del cual se puede ensamblar un dispositivo de administración automática de fármacos de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, comprendiendo el kit un subconjunto de unidad de alimentación (300, 1300), un primer conjunto de jeringa (200, 1200), un segundo conjunto de jeringa (200, 1200) y un subconjunto proximal (100, 1100);

incluyendo el subconjunto proximal (100, 1100) una carcasa longitudinal (104, 1108) que se extiende a lo largo de un eje longitudinal (X) y que tiene un extremo proximal cerca de un sitio de dispensación, un extremo distal opuesto al extremo proximal y un interior hueco y una tapa extraíble (50, 1050) montada en el extremo proximal de la carcasa;
comprendiendo el primer conjunto de jeringa (200, 1200) un cuerpo de jeringa hueco (204, 1204) y una aguja de inyección (206, 1206) formada con el cuerpo de jeringa hueco (204, 1204) que incluye el producto fluido (208, 1208);
comprendiendo el segundo conjunto de jeringa (200, 1200) un cuerpo de jeringa hueco (204, 1204) que tiene un diámetro mayor que el diámetro del cuerpo de jeringa (204, 1204) del primer conjunto de jeringa (200, 1200), y una aguja de inyección (206, 1206) formada con el cuerpo de jeringa hueco (204, 1204) que incluye el producto fluido (208, 1208);
comprendiendo el subconjunto de unidad de alimentación (300, 1300) un mecanismo de impulsión que puede accionarse mediante un elemento accionador para iniciar la dispensación del producto fluido (208, 1208);
un primer soporte de jeringa (106, 600, 640, 1110) para proporcionar una interfaz entre la carcasa longitudinal (104, 1108) y el primer conjunto de jeringa; y
un segundo soporte de jeringa (106, 600, 640, 1110) para proporcionar una interfaz entre la carcasa longitudinal (104, 1108) y el segundo conjunto de jeringa; en donde
el dispositivo de administración automática de fármacos ensamblado comprende el subconjunto de unidad de alimentación (300, 1300) y el subconjunto proximal (100, 1100) y o bien el primer conjunto de jeringa (200, 1200) y el primer soporte de jeringa (106, 600, 640, 1110), o bien el segundo conjunto de jeringa (200, 1200) y el segundo soporte de jeringa (106, 600, 640, 1110).

15. Un método de ensamblaje de un dispositivo de administración automática de fármacos de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13 usando un kit de partes de acuerdo con la reivindicación 14, en donde el método comprende:

seleccionar o bien el primer conjunto de jeringa (200, 1200) y el primer soporte de jeringa (106, 600, 640, 1110), o bien el segundo conjunto de jeringa (200, 1200) y el segundo soporte de jeringa (106, 600, 640, 1110);
fijar el conjunto de jeringa seleccionado (200, 1200) en el soporte de jeringa seleccionado (106, 600, 640, 1110);
colocar la jeringa (200, 1200) y el soporte de jeringa (106, 600, 640, 1110) en el subconjunto proximal (100, 1100); y

ensamblar el subconjunto de unidad de alimentación (300, 1300) en el subconjunto proximal (100, 1100).

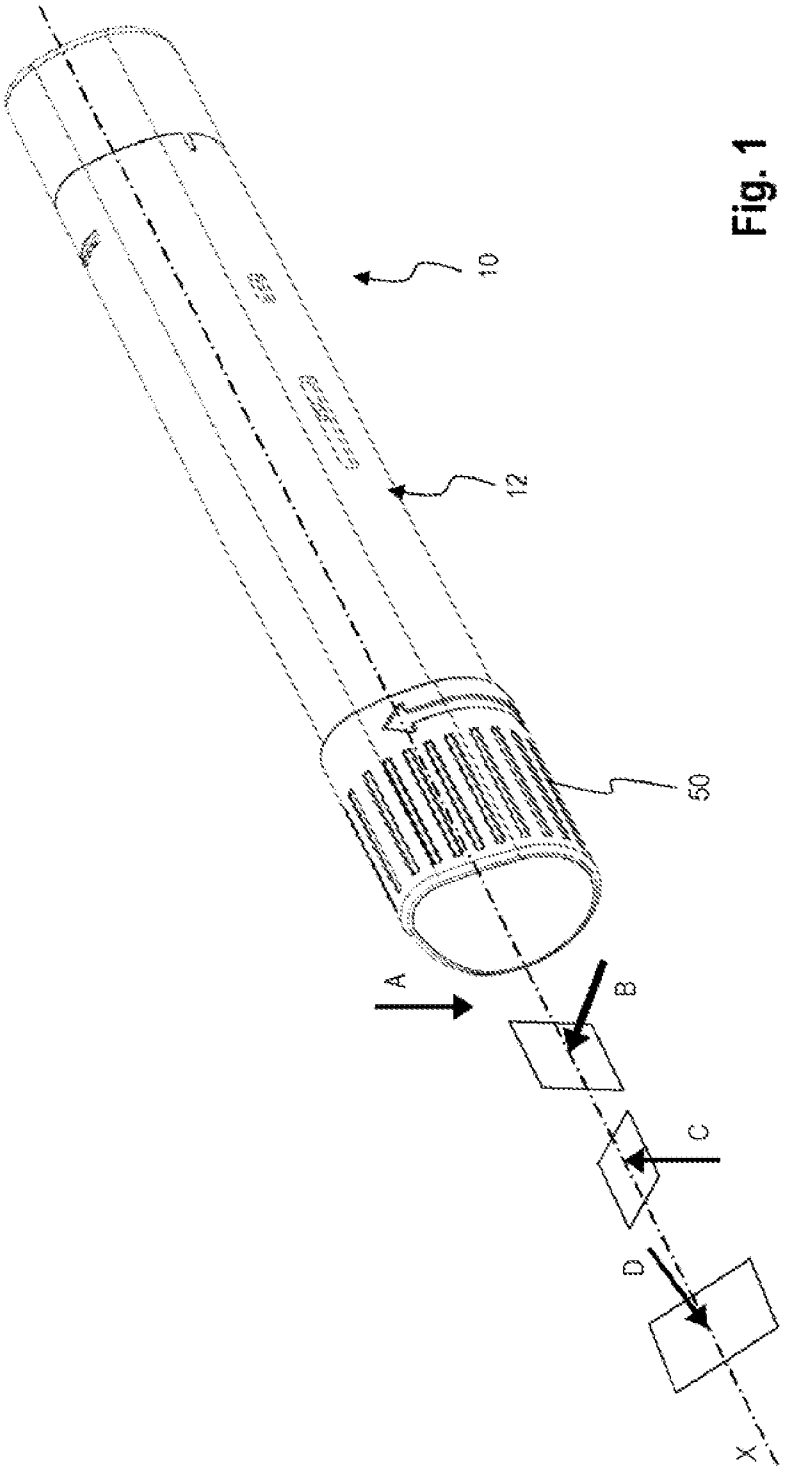


Fig. 1

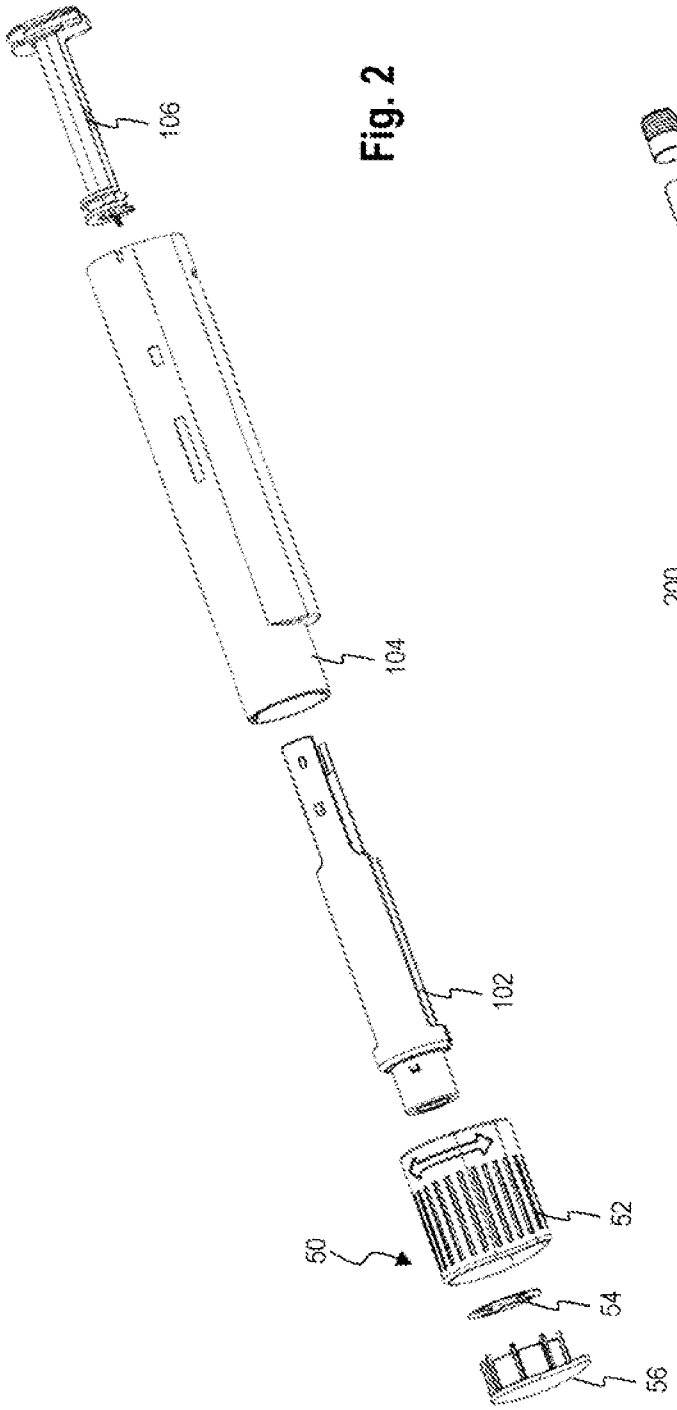


Fig. 2

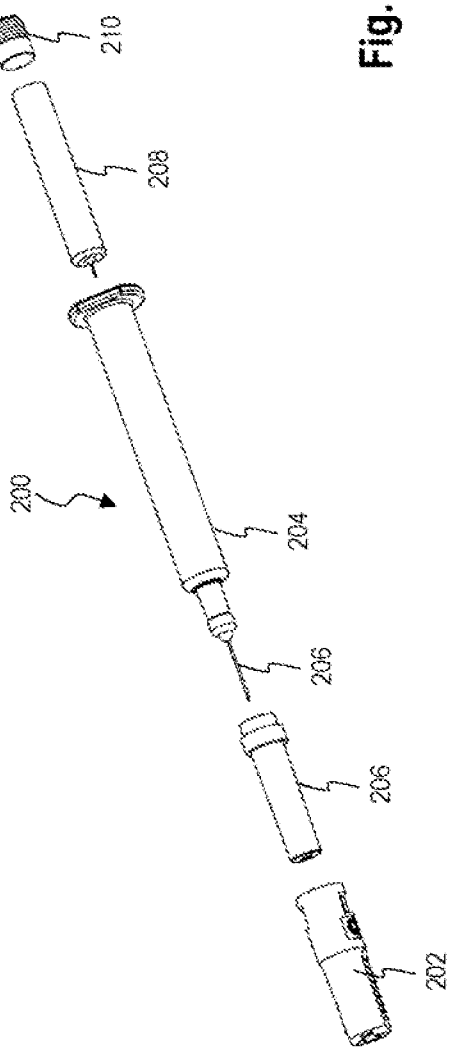


Fig. 3

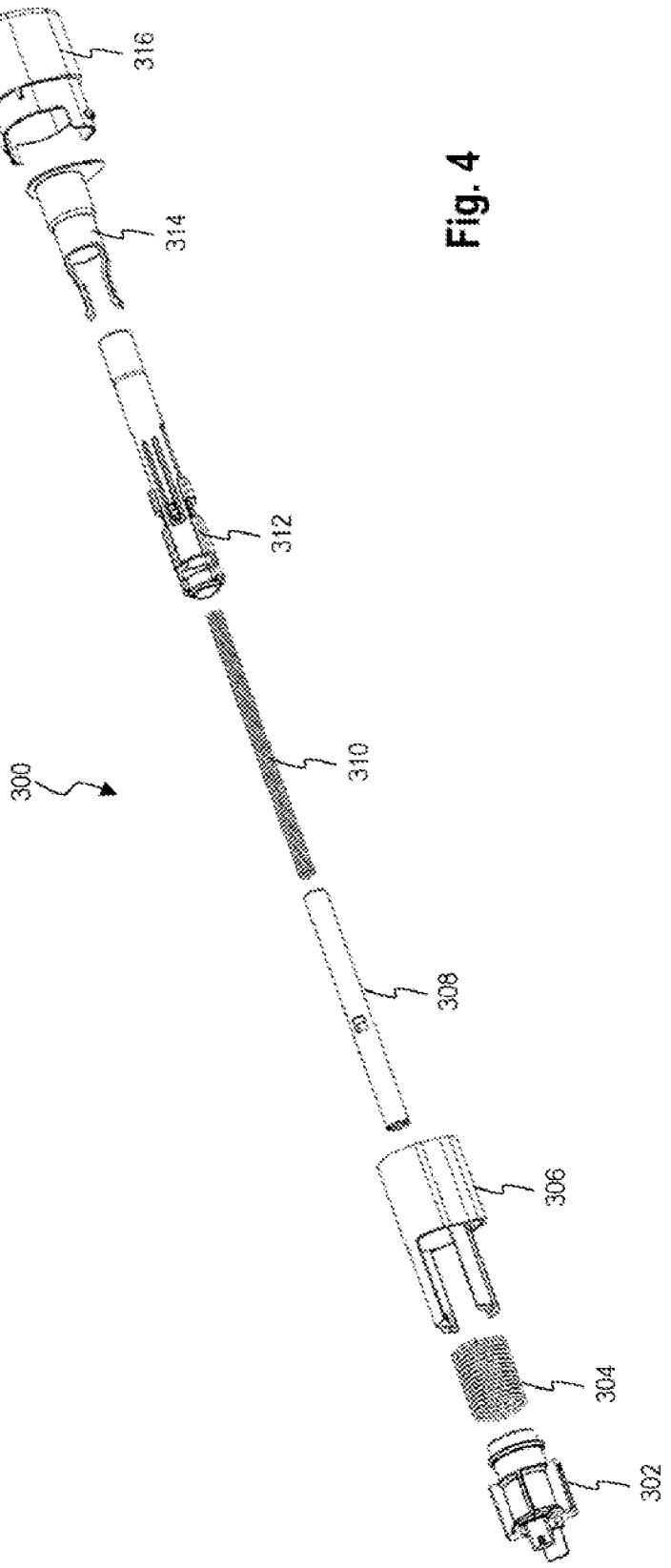


Fig. 4

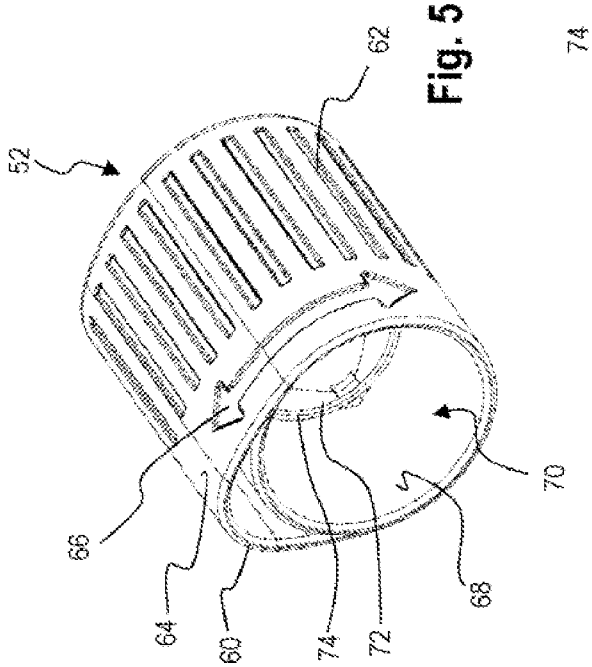


Fig. 5

Fig. 6

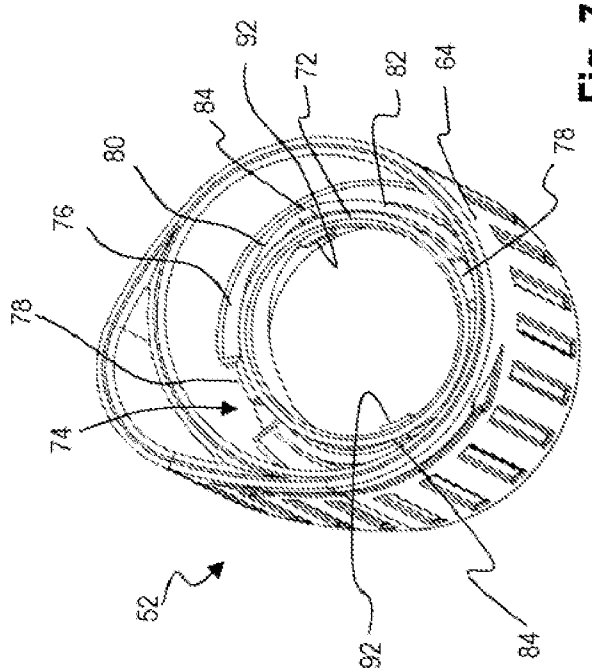


Fig. 7

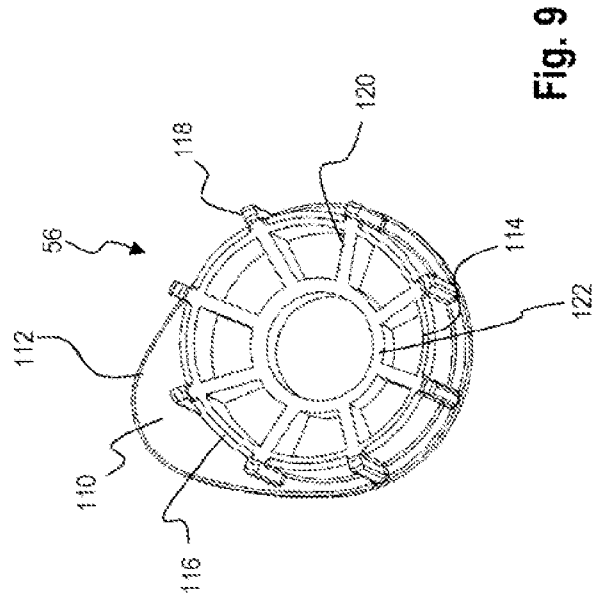


Fig. 9

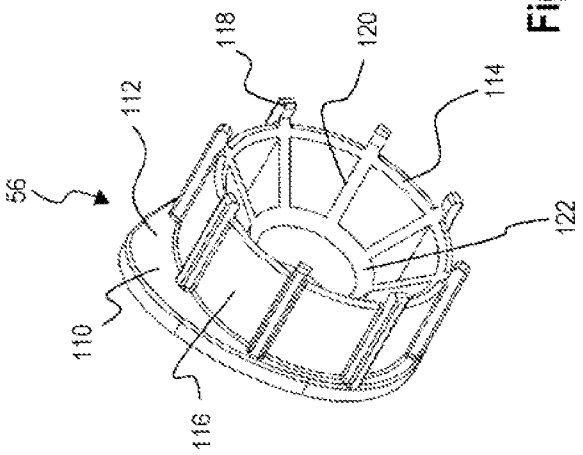


Fig. 8

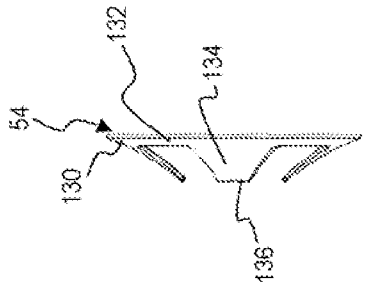


Fig. 13

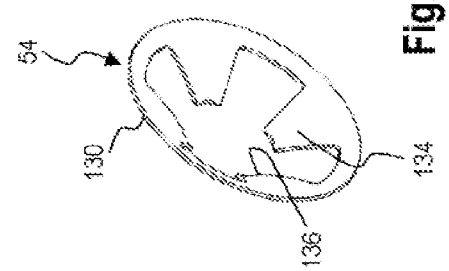


Fig. 12

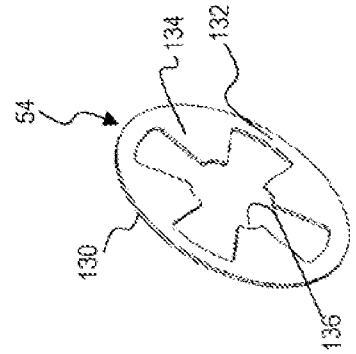


Fig. 11

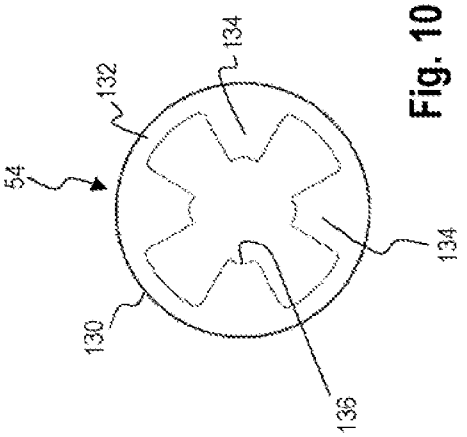


Fig. 10

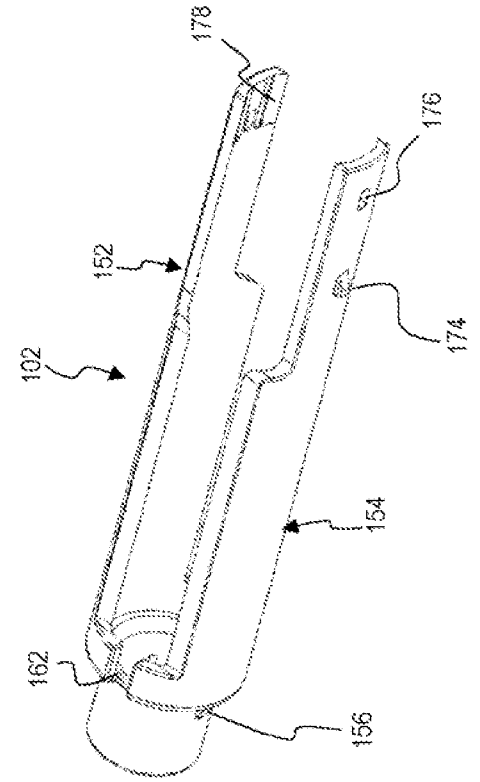


Fig. 15

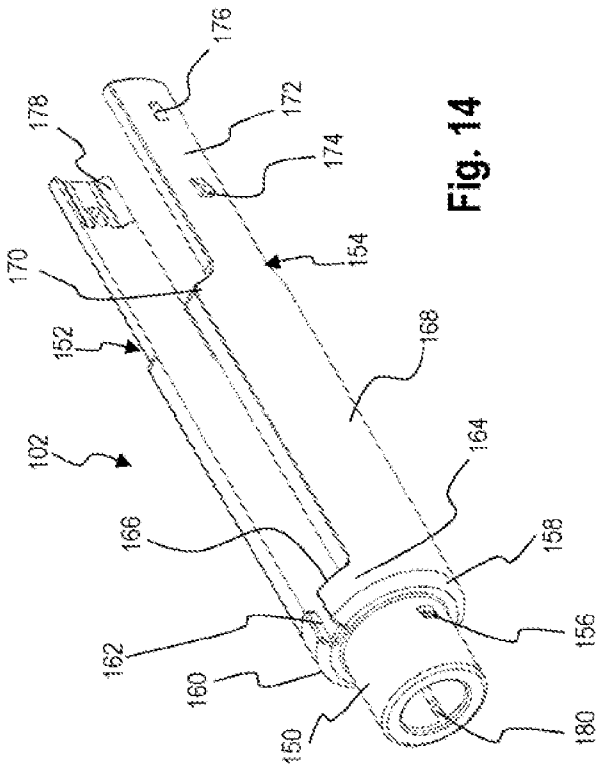


Fig. 14

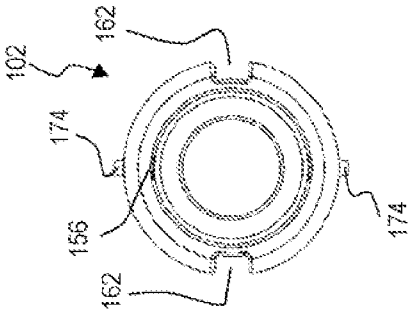


Fig. 18

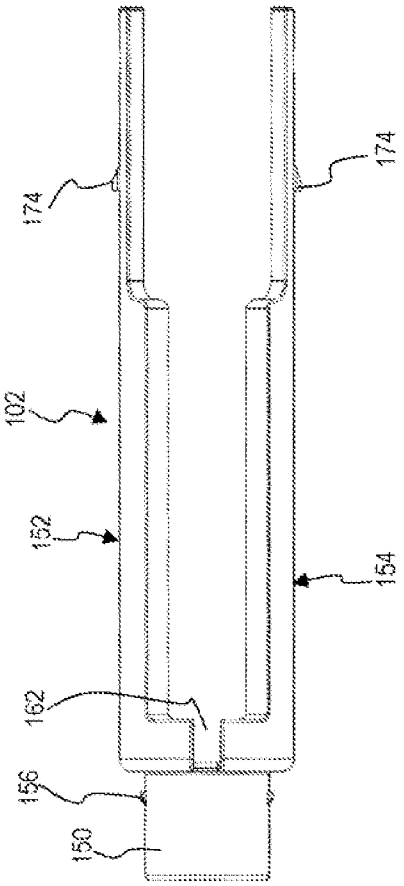


Fig. 17

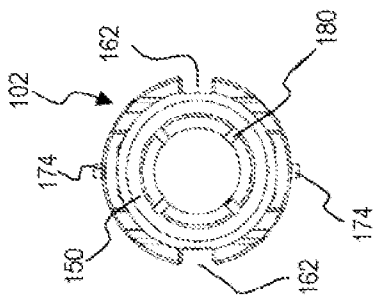


Fig. 16

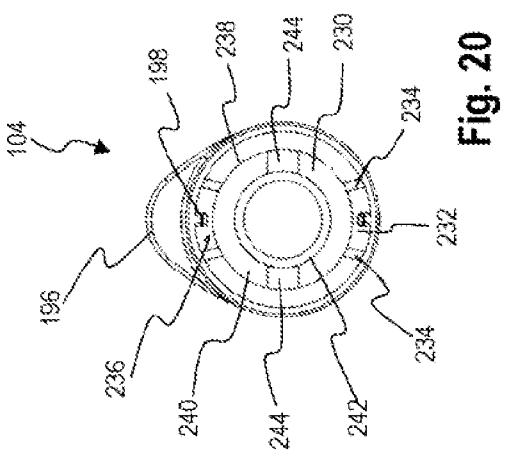


Fig. 20

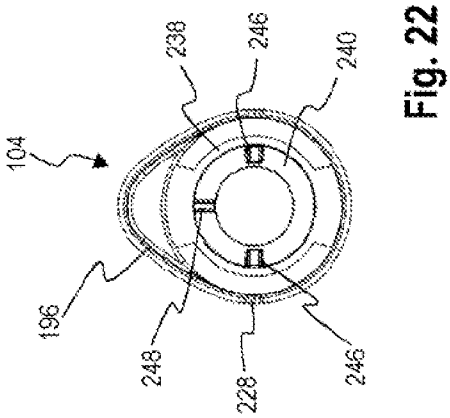


Fig. 22

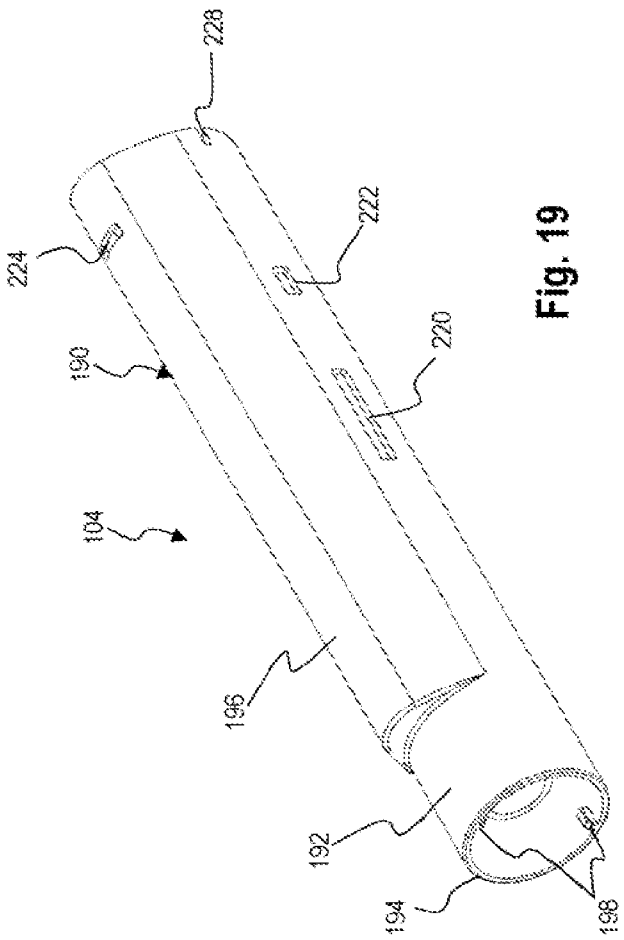


Fig. 19

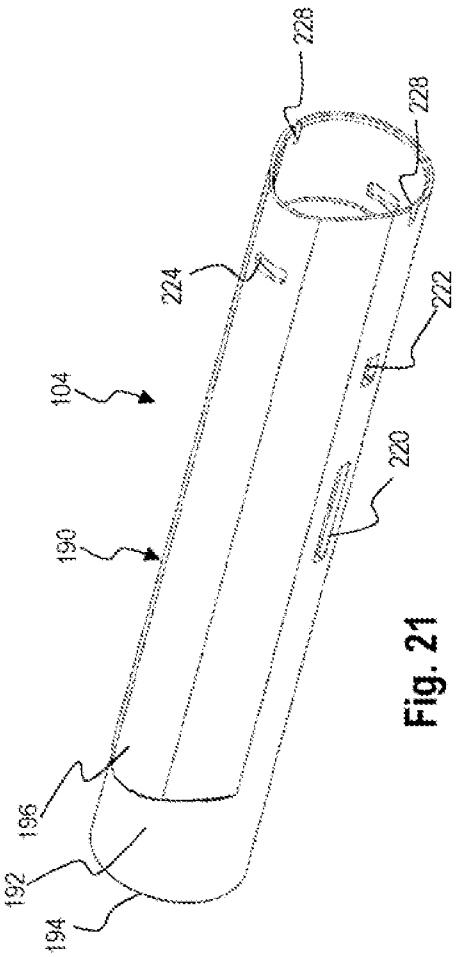


Fig. 21

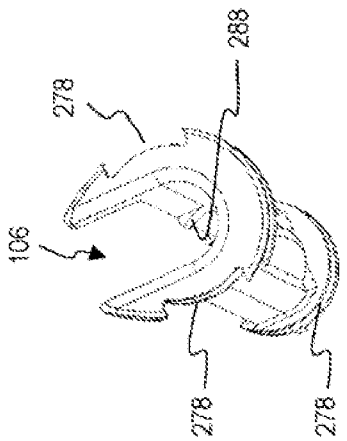


Fig. 24

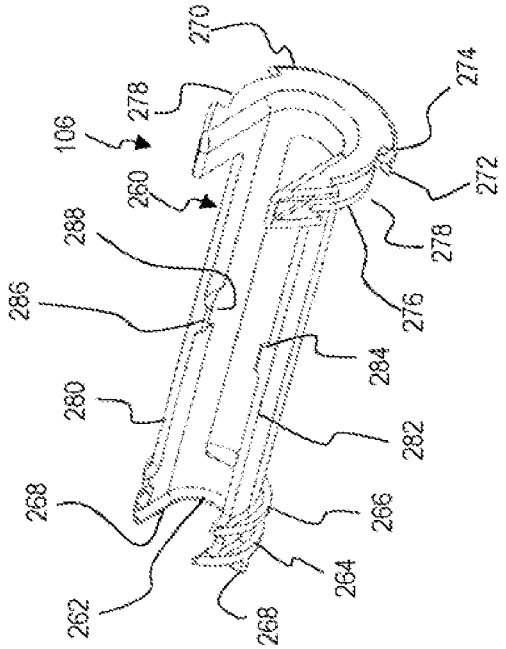


Fig. 23

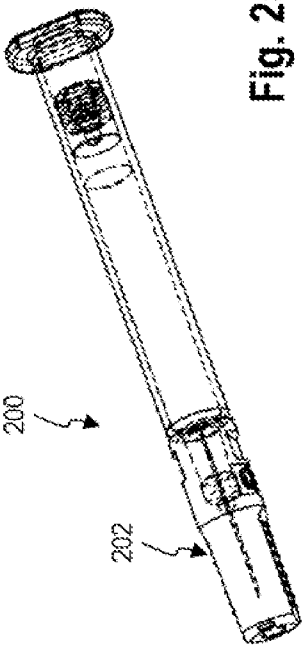


Fig. 25

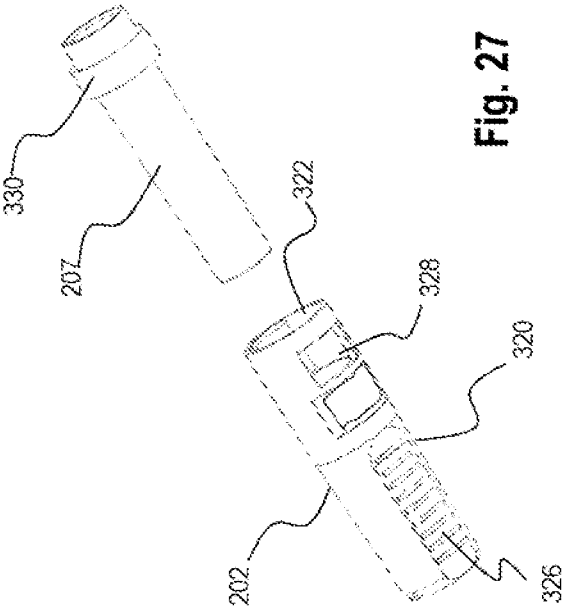


Fig. 27

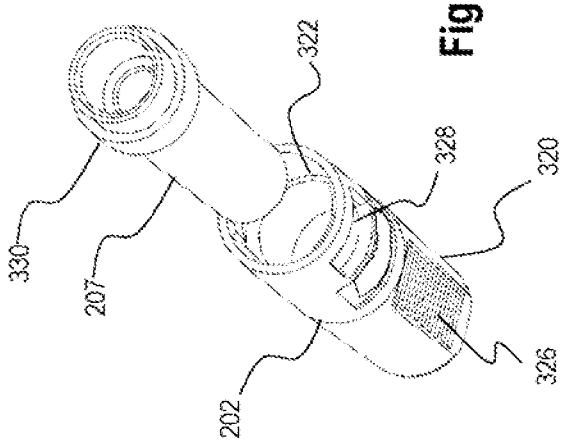


Fig. 26

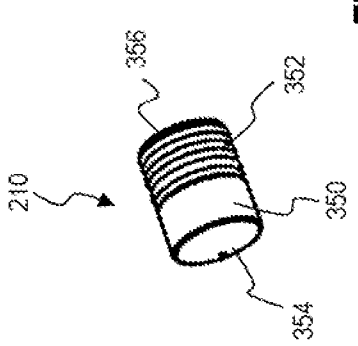


Fig. 29

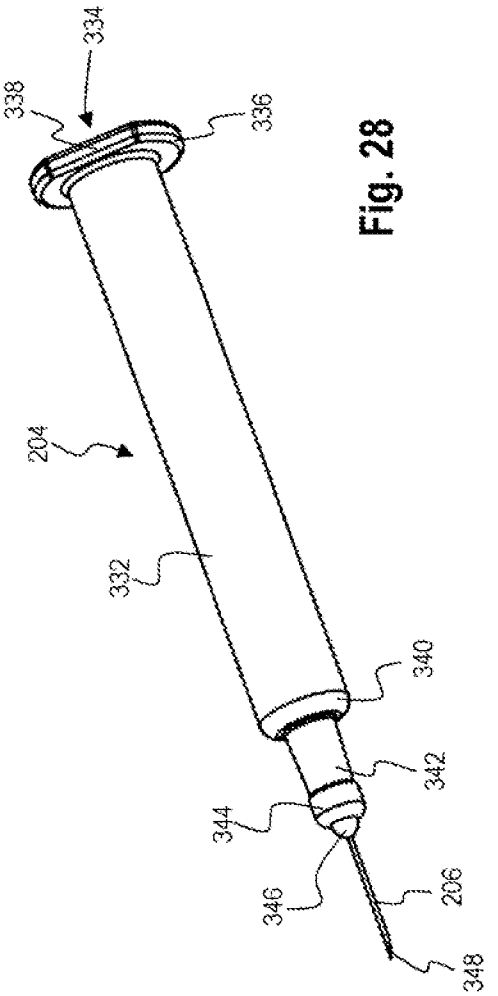


Fig. 28

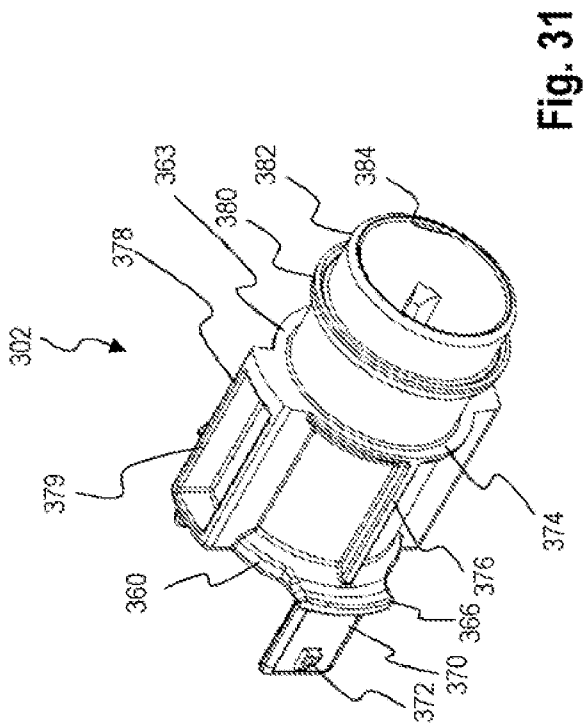


Fig. 31

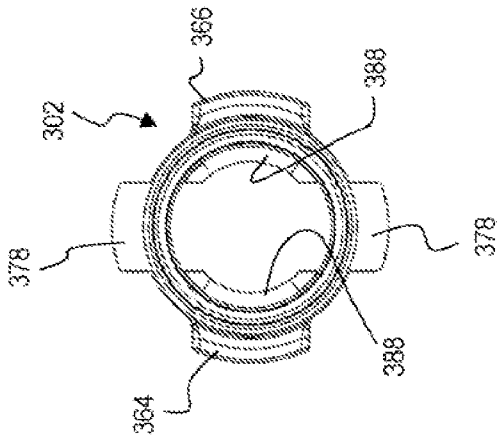


Fig. 33

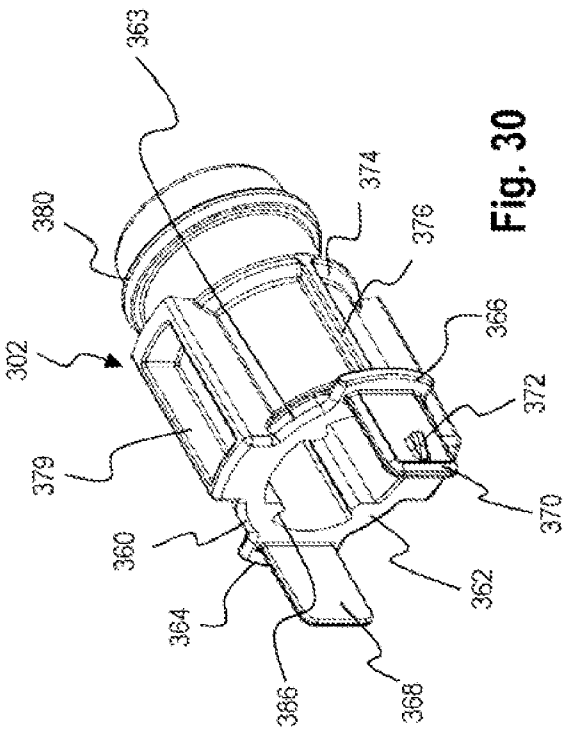


Fig. 30

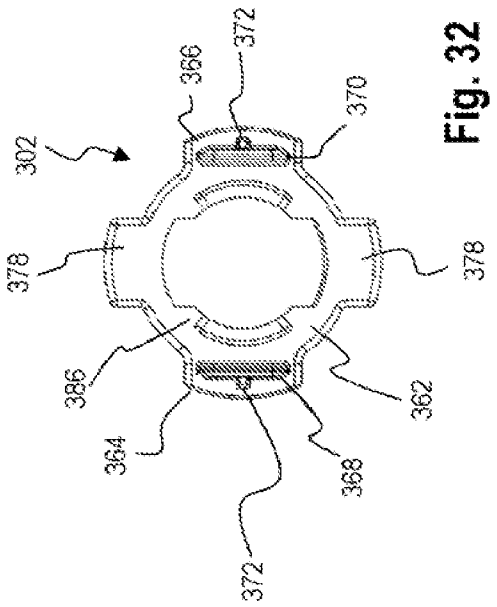


Fig. 32

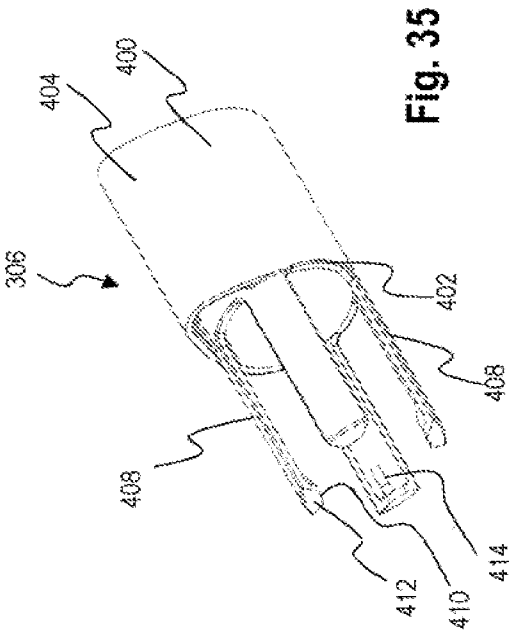


Fig. 35

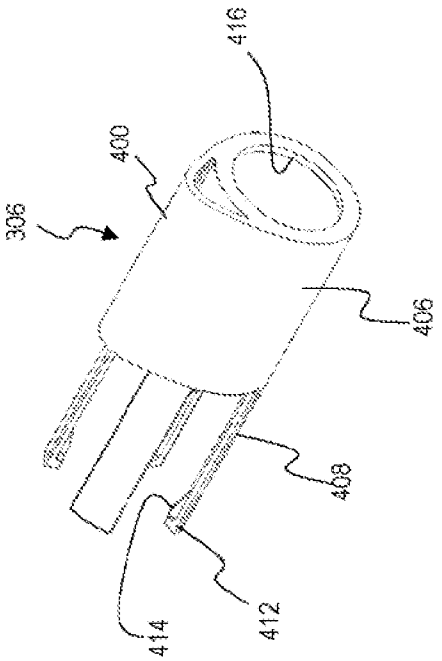


Fig. 34

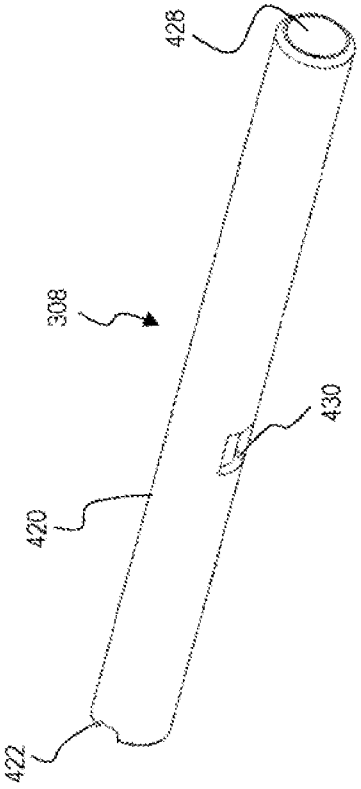


Fig. 37

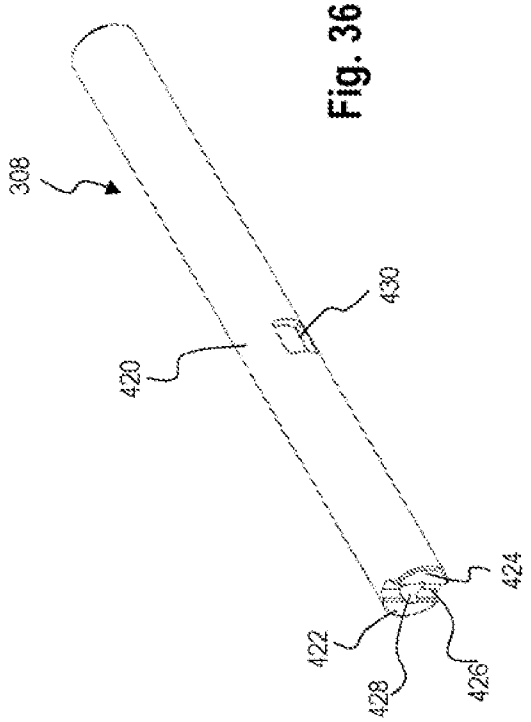


Fig. 36

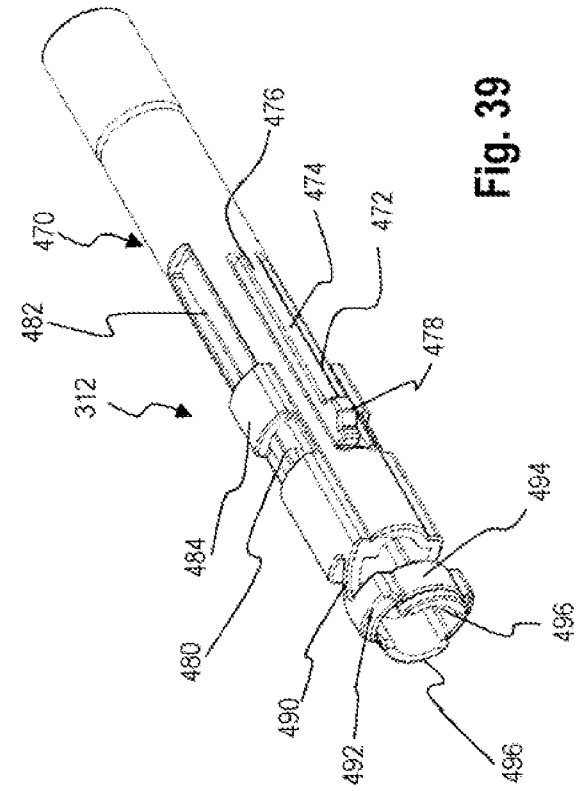


Fig. 39

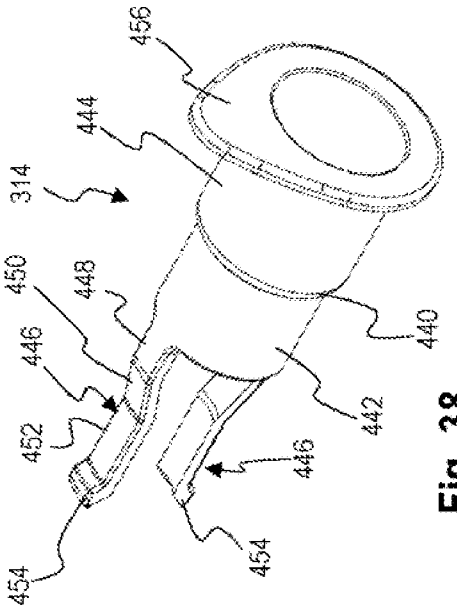


Fig. 38

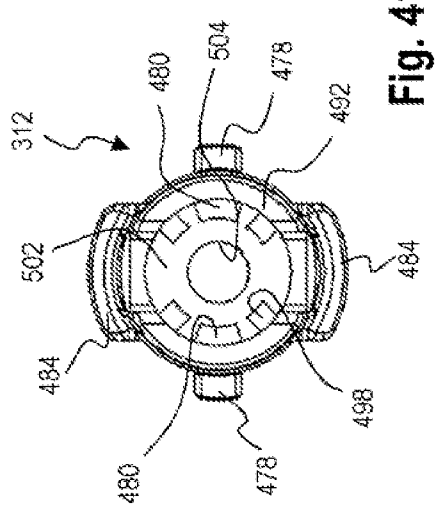


Fig. 41

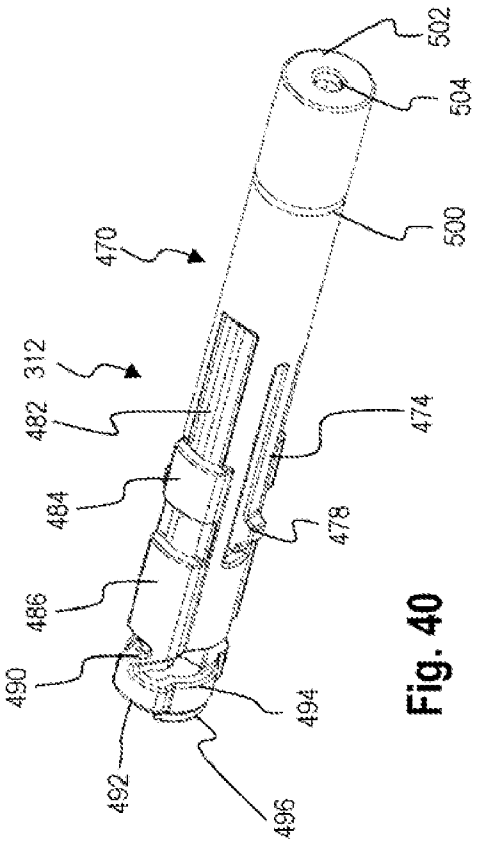


Fig. 40

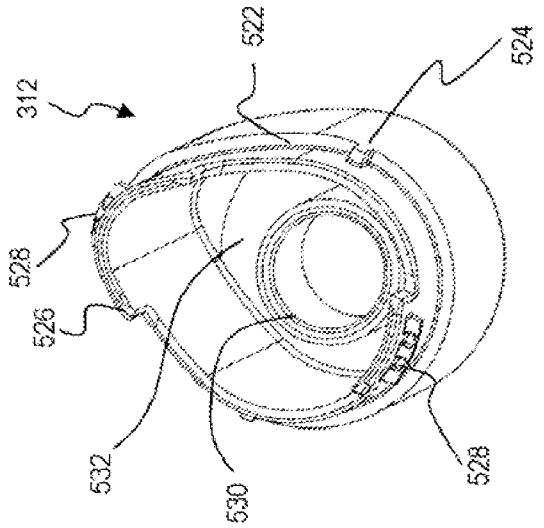

312
522
524
528
526
532
530
528

Fig. 43

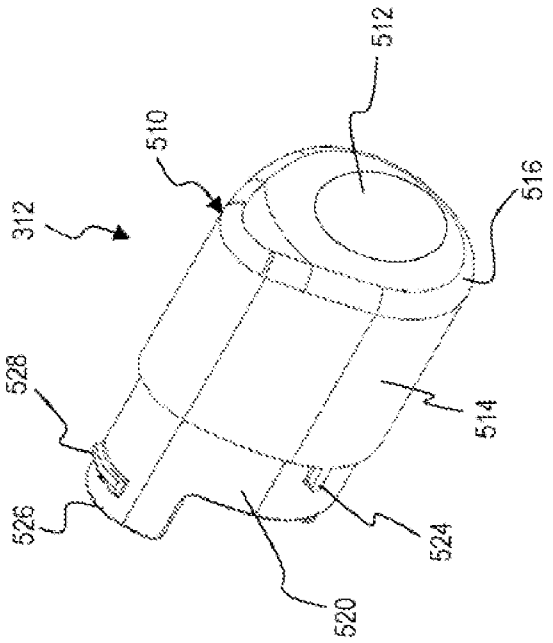
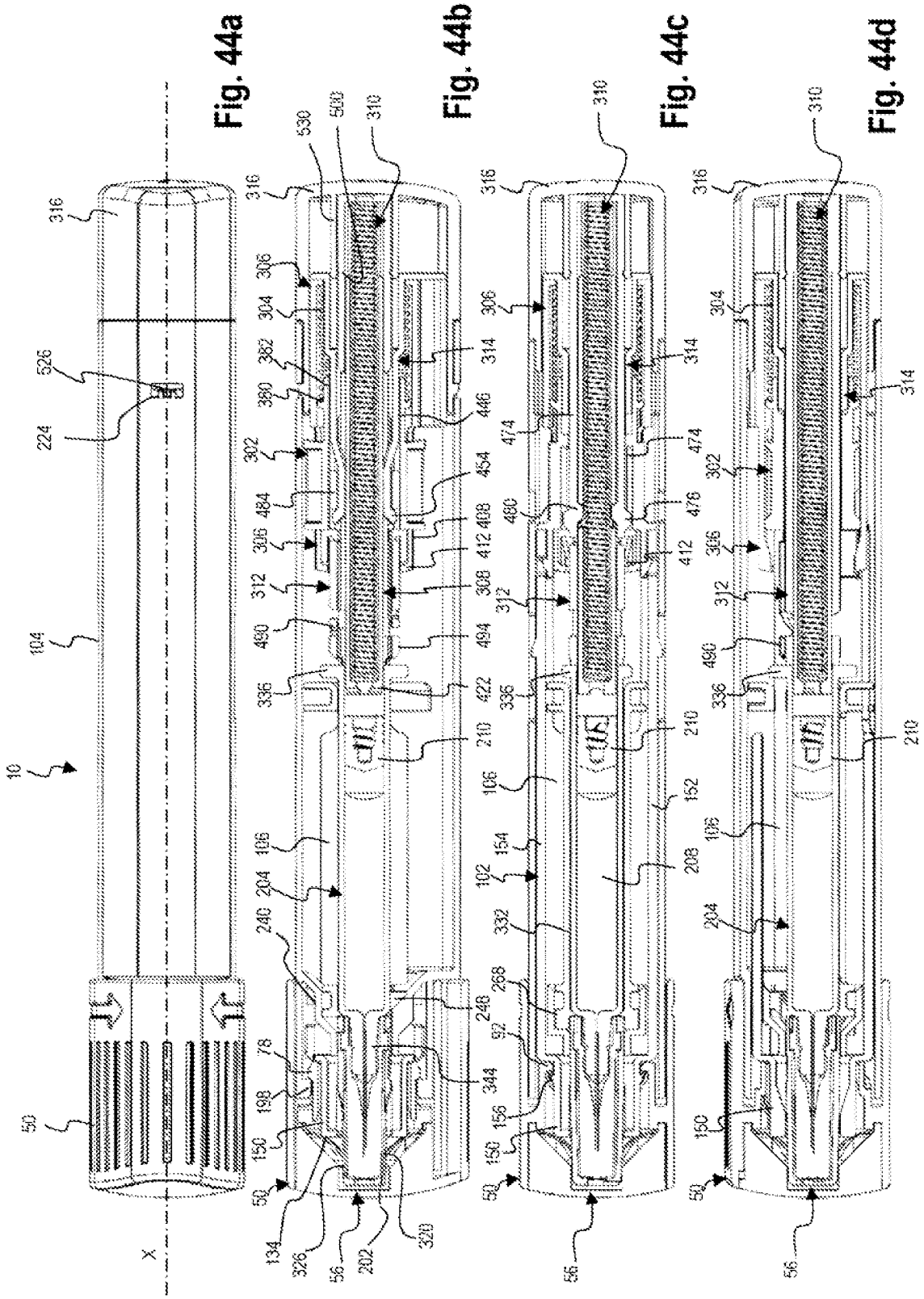
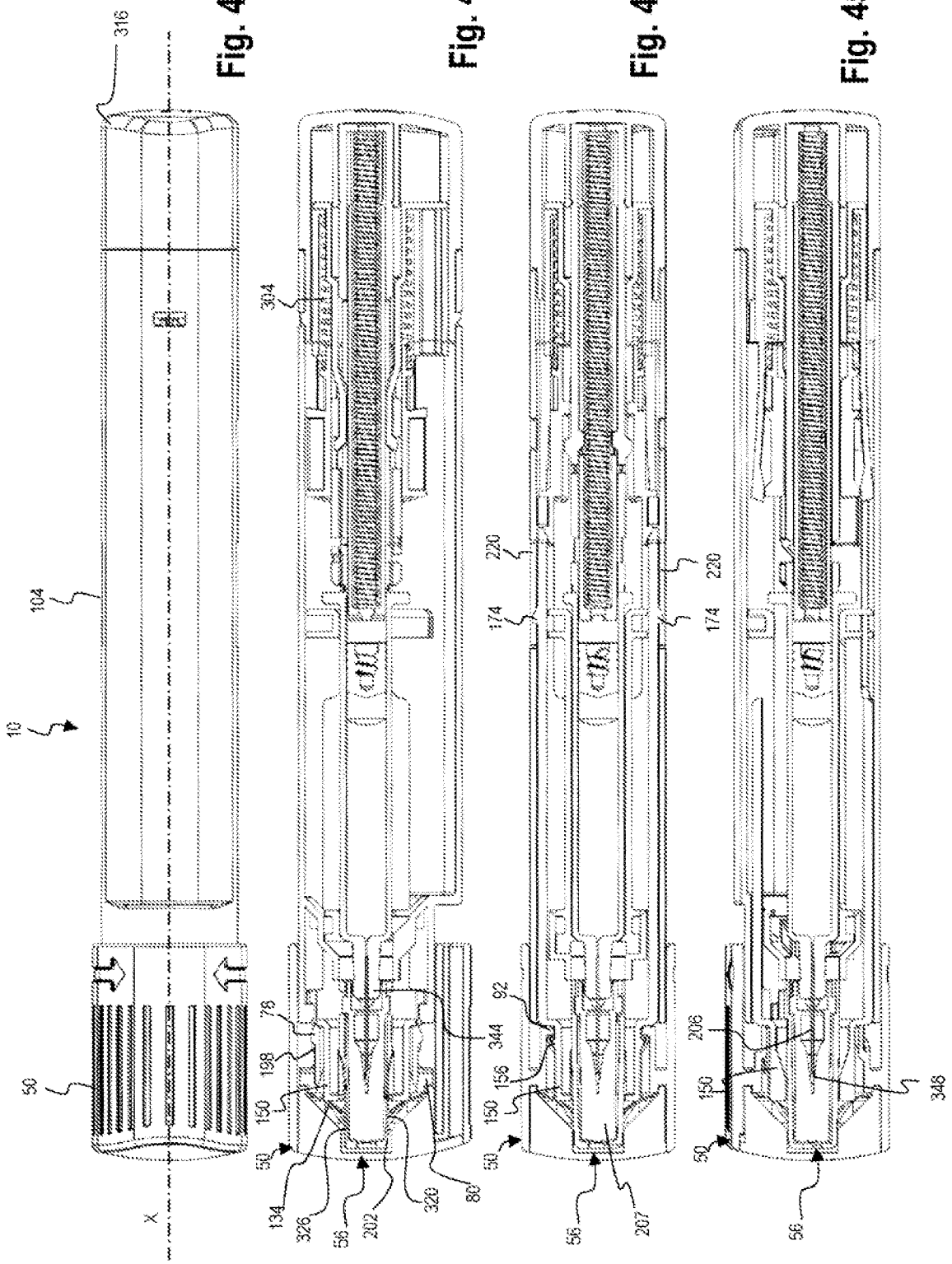
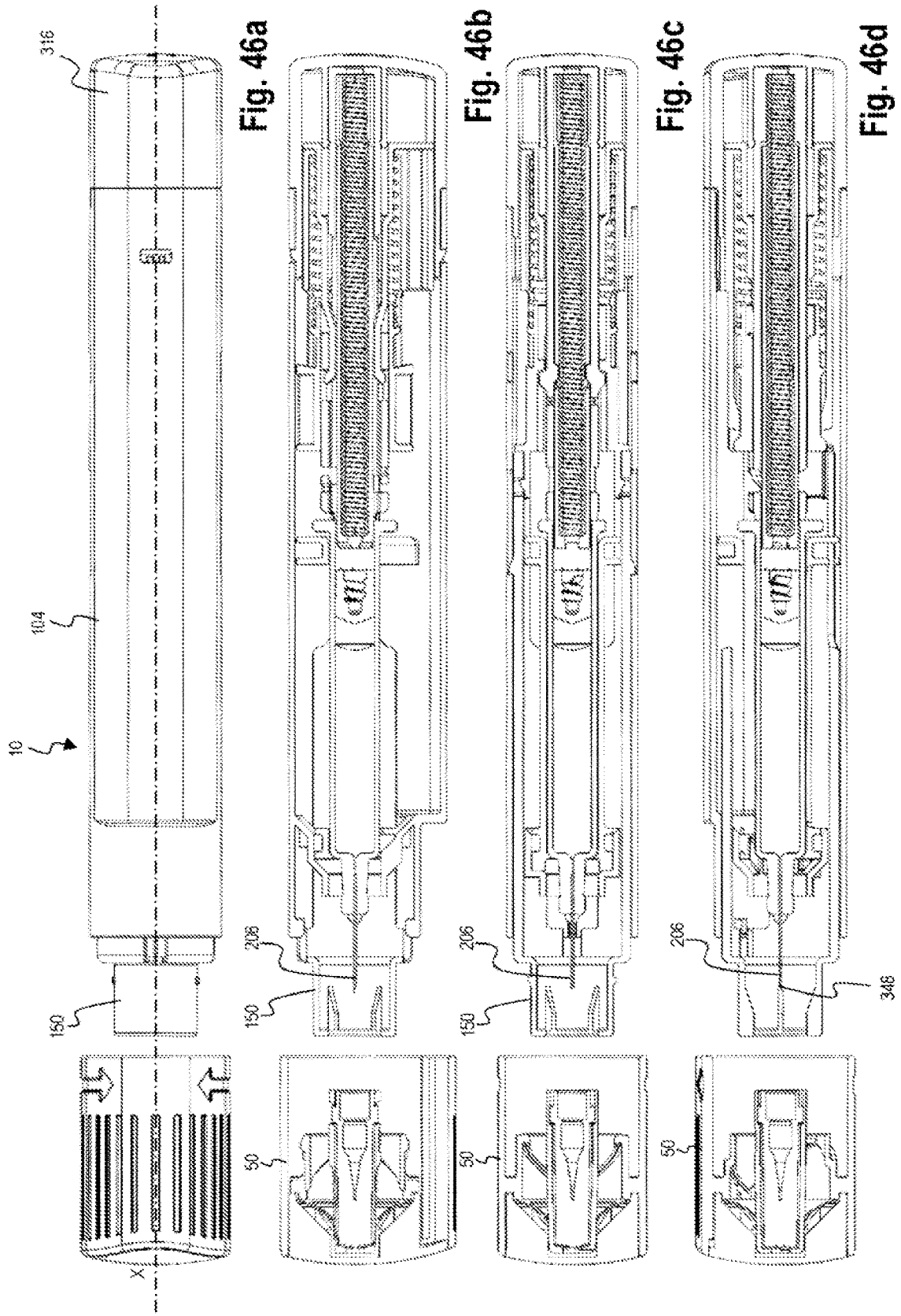
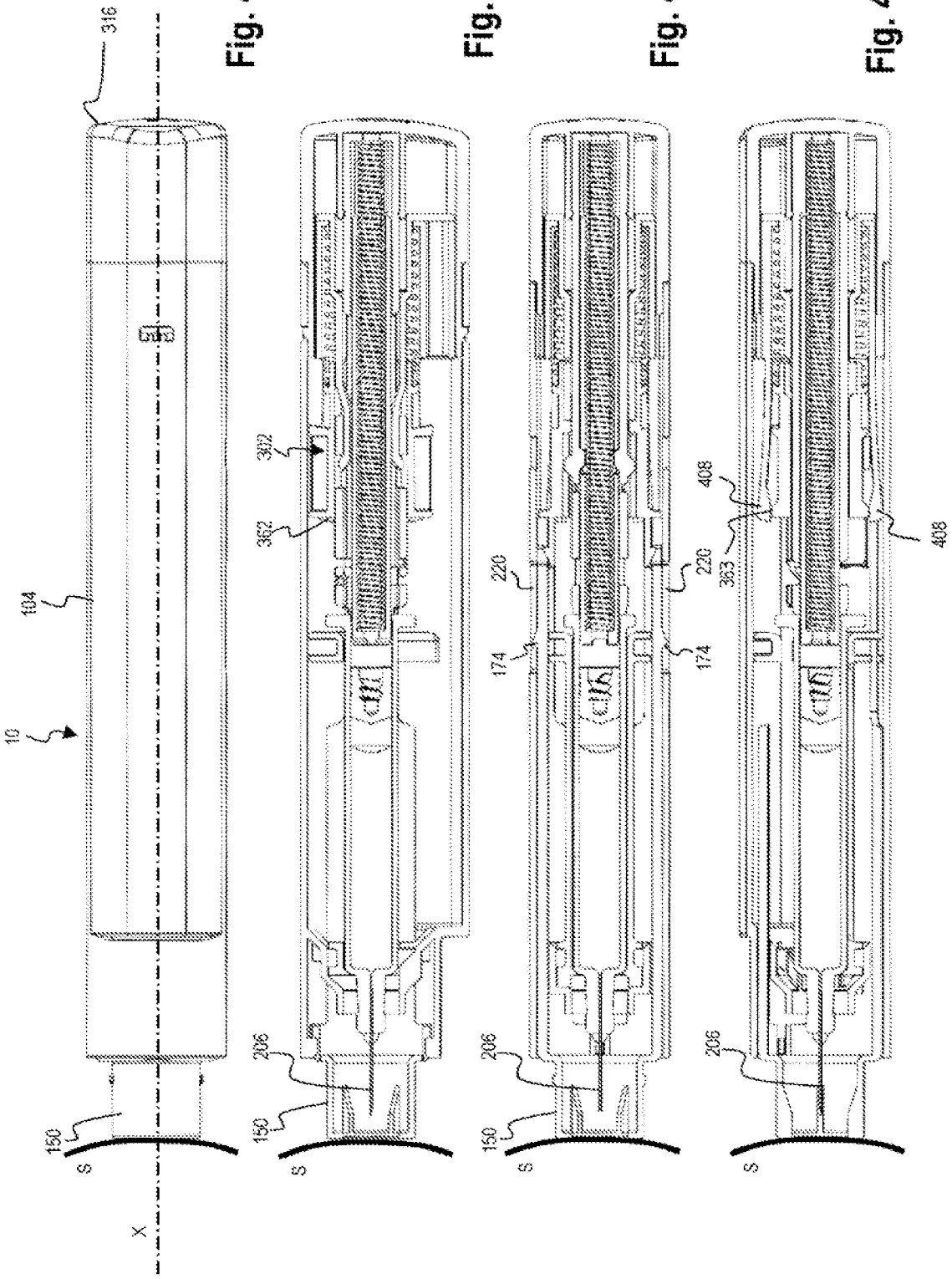

312
510
512
516
528
526
514
524
520

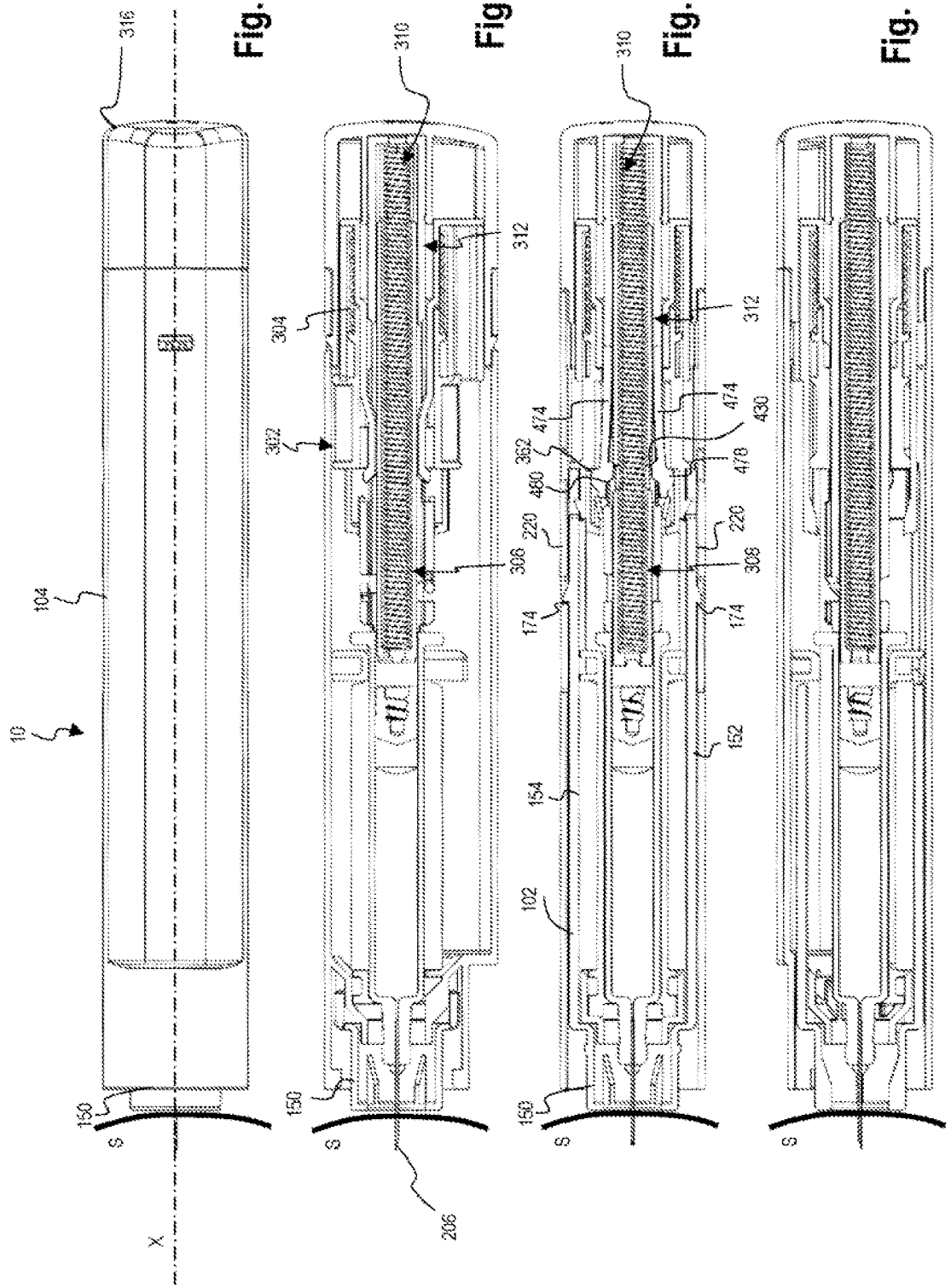
Fig. 42


Fig. 44a
Fig. 44b
Fig. 44c
Fig. 44d


Fig. 45a
Fig. 45b
Fig. 45c
Fig. 45d
316
10
104
50
X
304
78
198
150
58
134
326
56
202
320
80
220
174
92
344
156
207
206
346


316
104
10
150
X
Fig. 46a
206
150
50
Fig. 46b
206
150
50
Fig. 46c
206
348
50
Fig. 46d


316
104
10
150
S
X
Fig. 47a
302
362
206
150
S
Fig. 47b
220
174
206
150
S
Fig. 47c
408
363
220
174
206
150
S
Fig. 47d


Fig. 48a
Fig. 48b
Fig. 48c
Fig. 48d
10
104
316
150
S
X
310
312
304
362
306
206
474
430
478
460
220
174
308
154
102
152

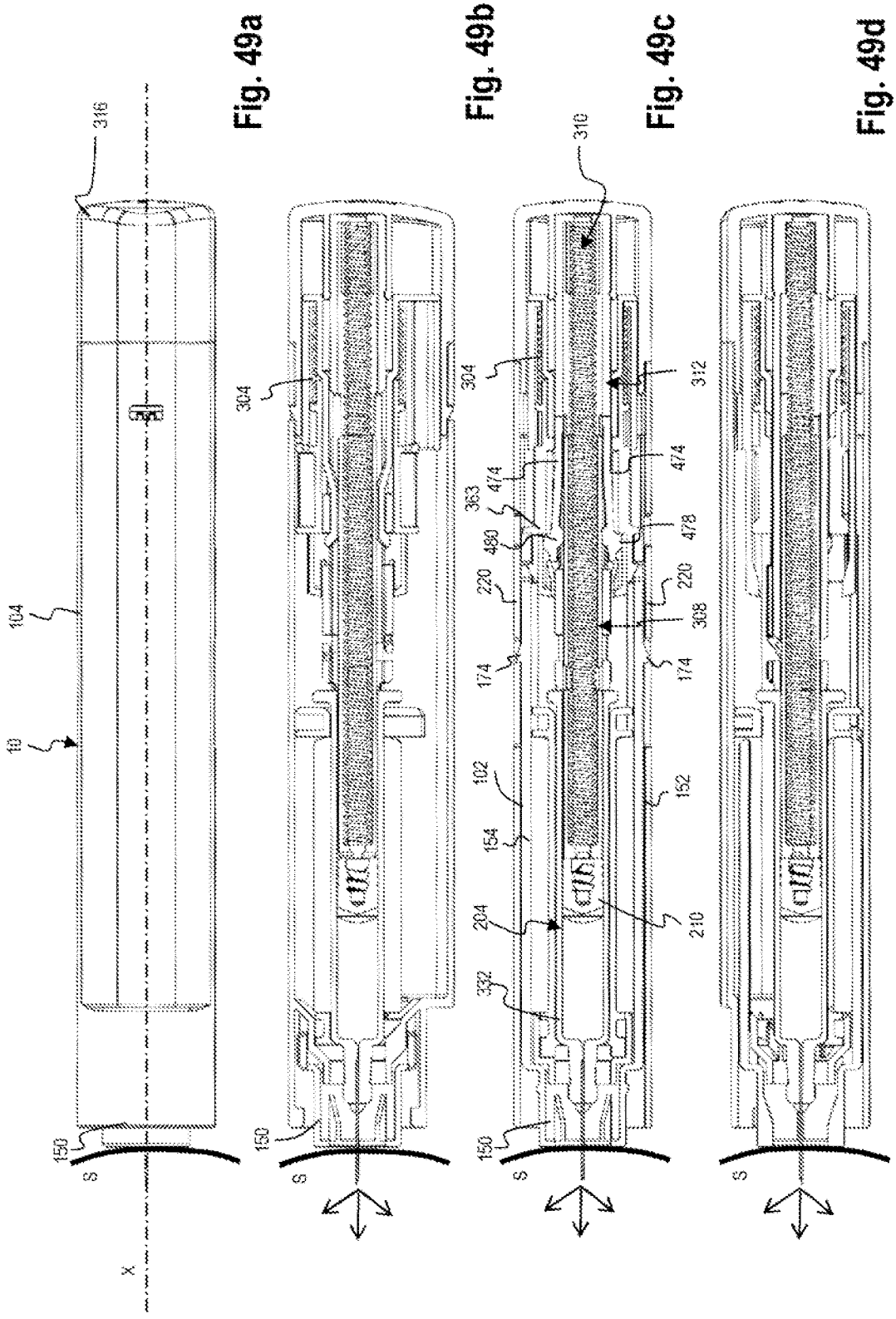
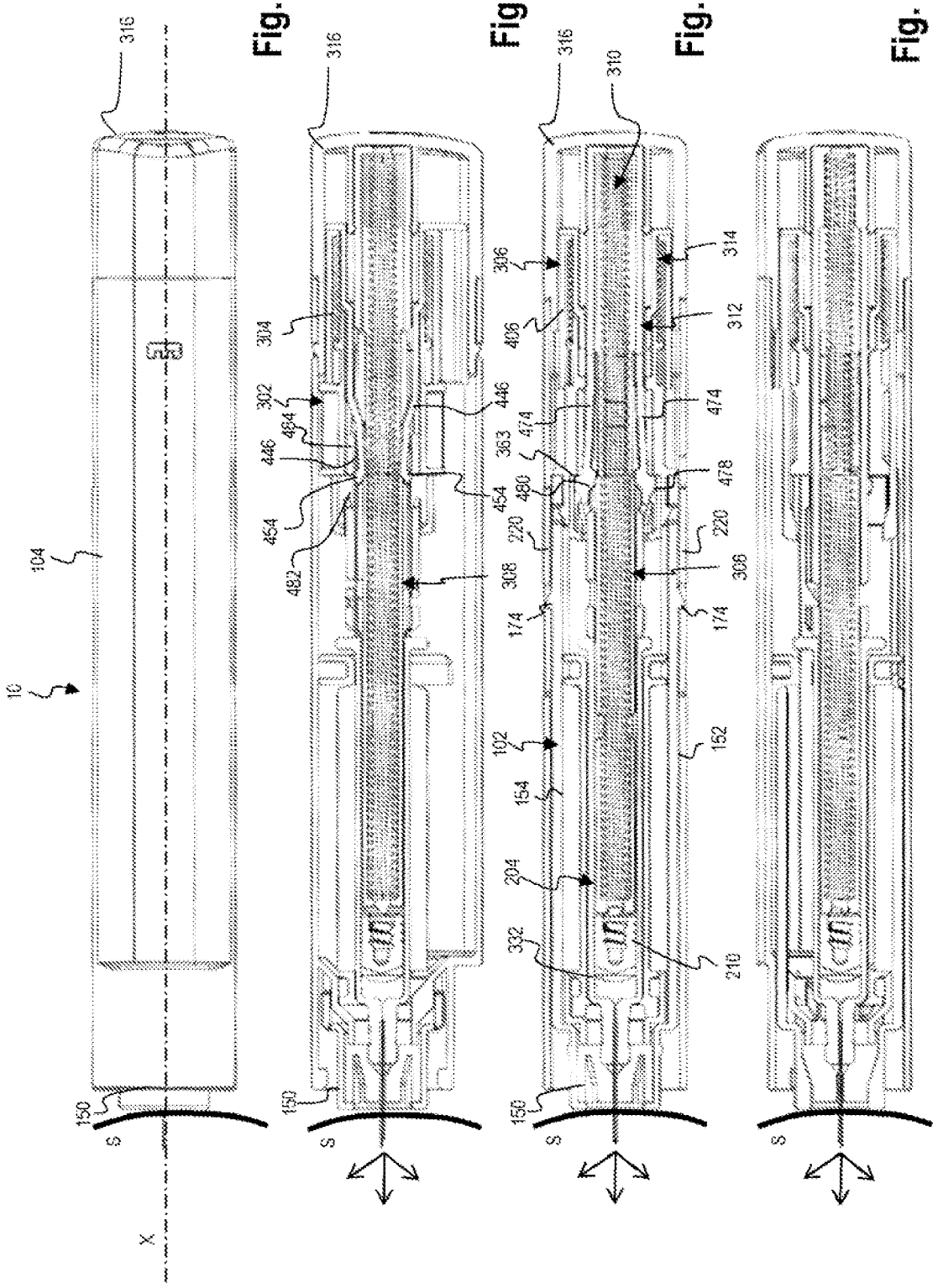


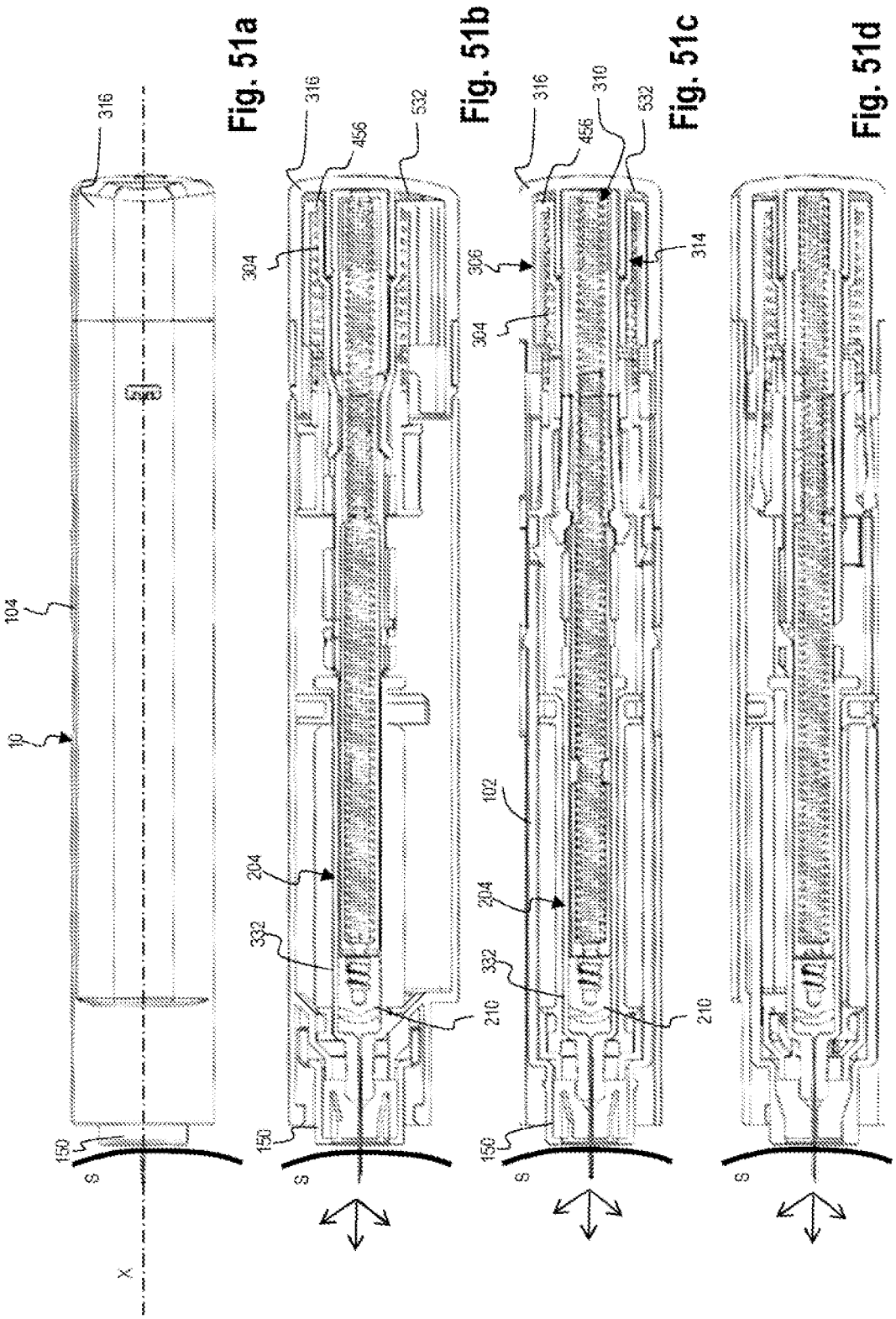
Fig. 49a

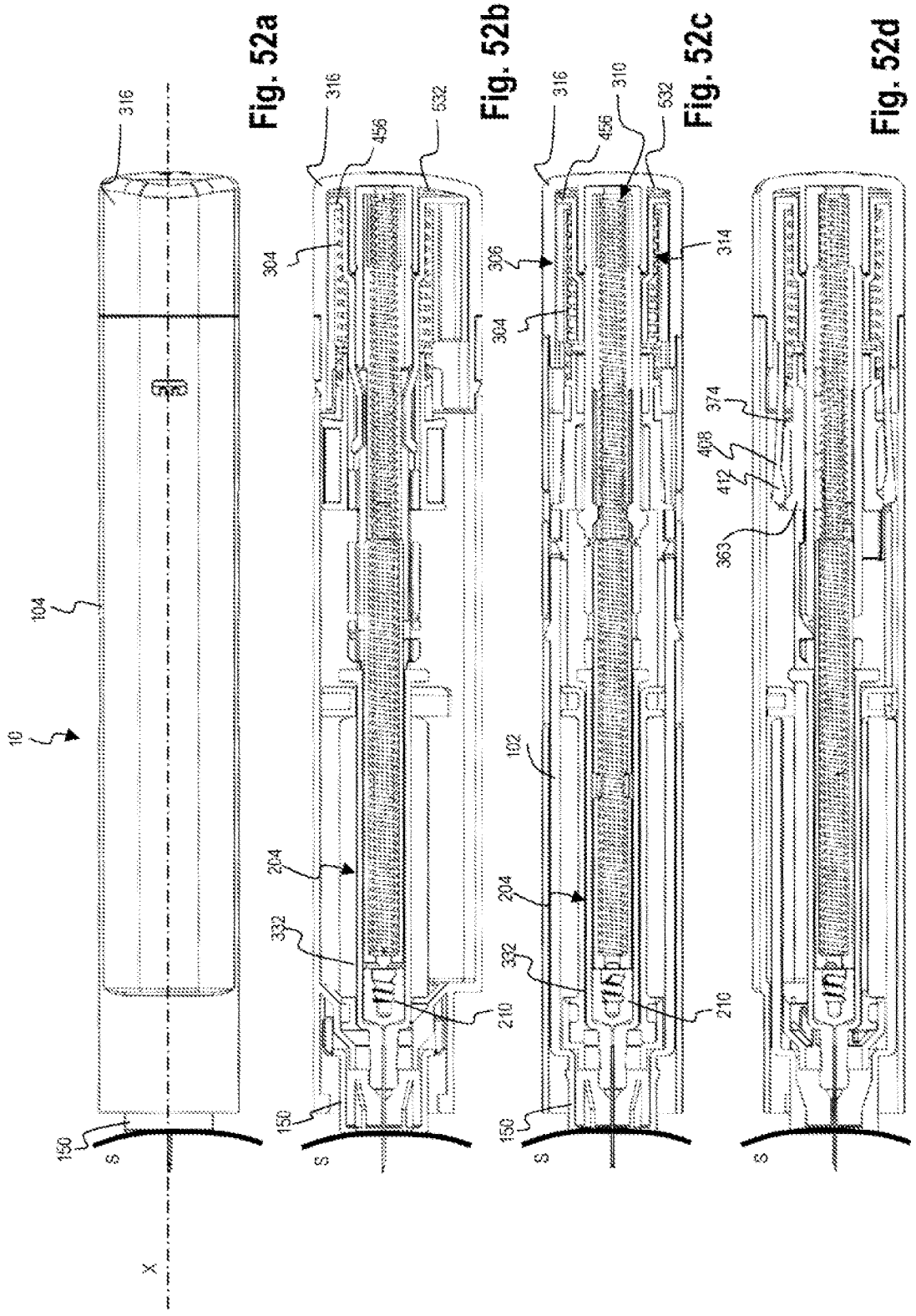
Fig. 49b

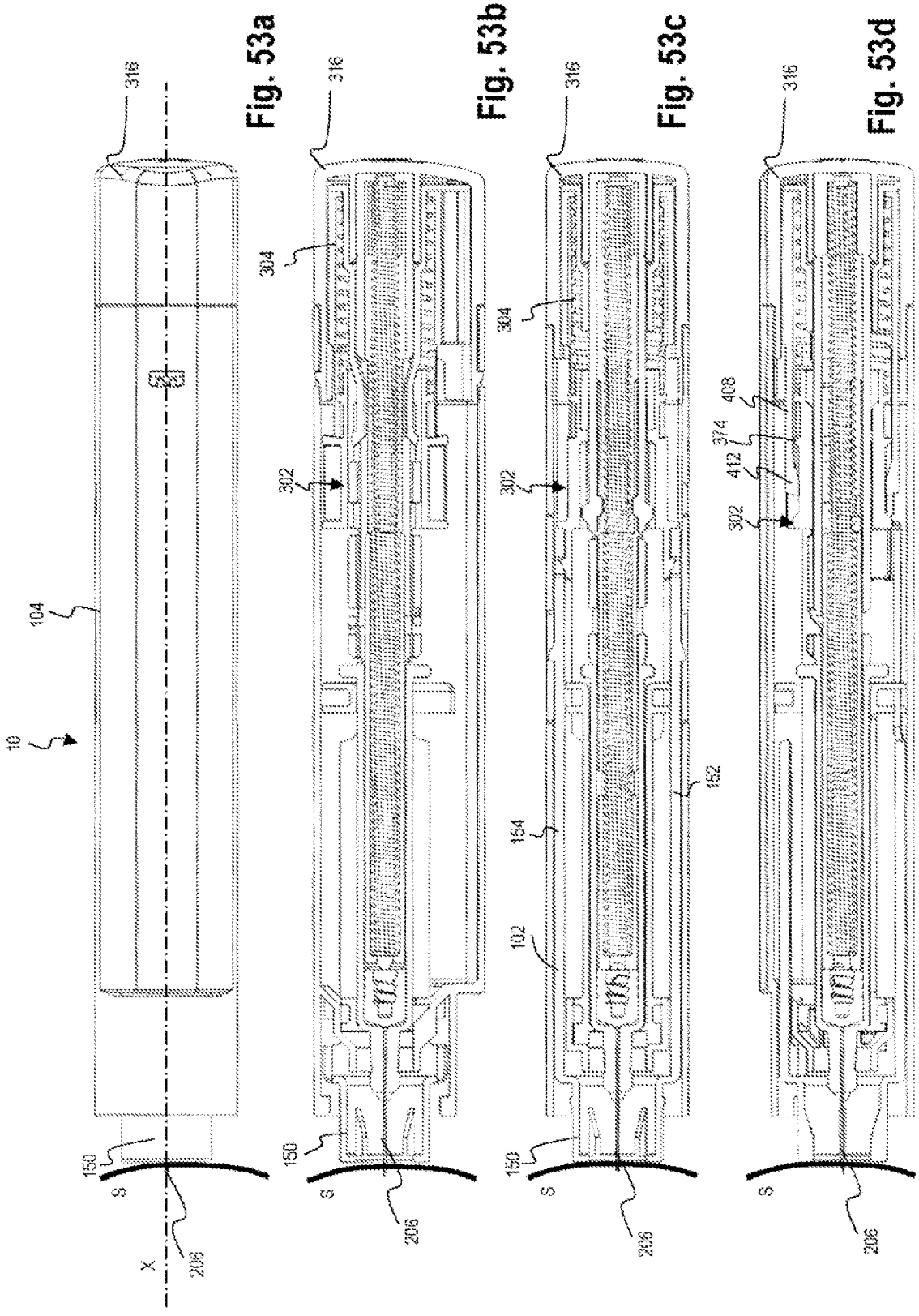
Fig. 49c

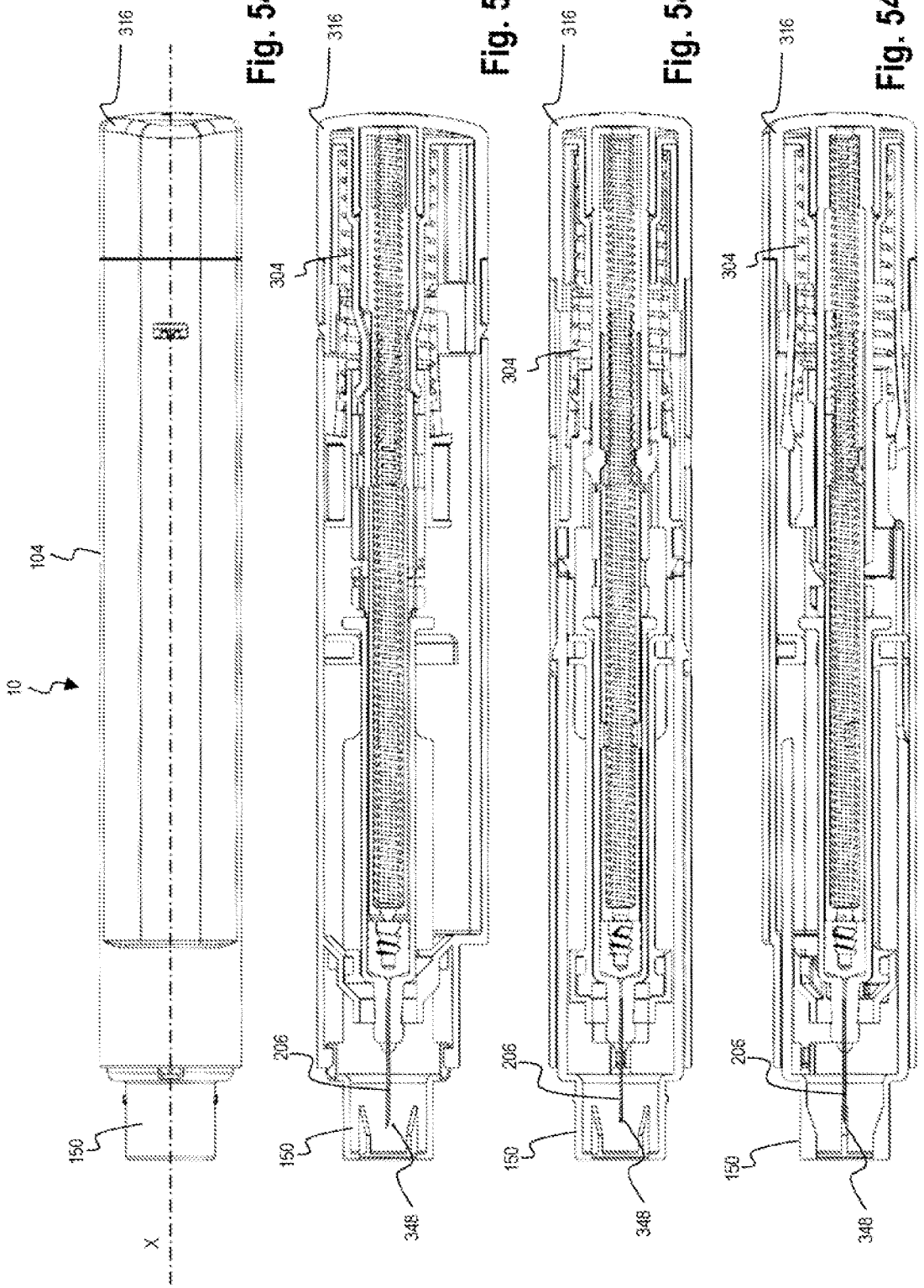
Fig. 49d

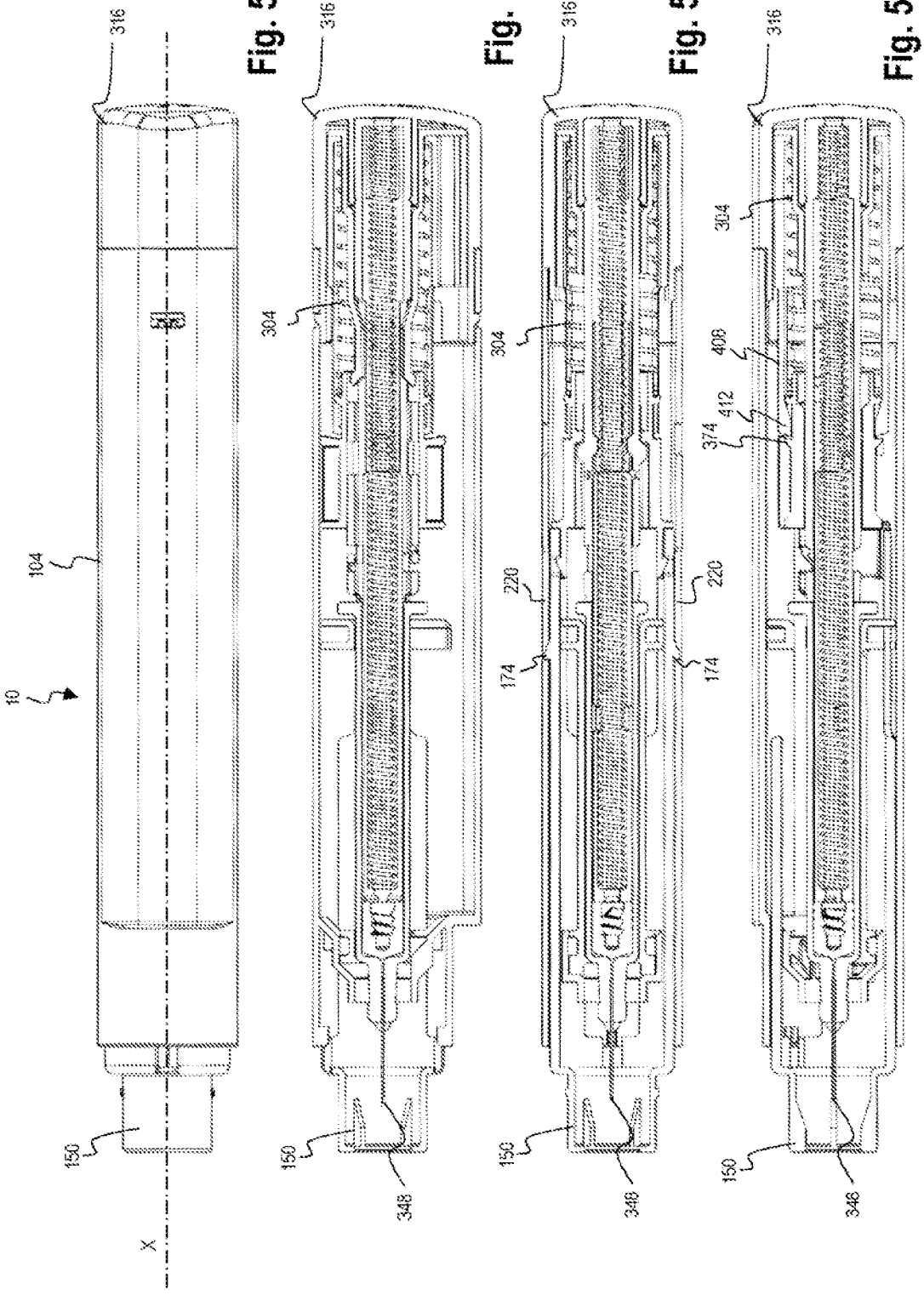

Fig. 50a
Fig. 50b
Fig. 50c
Fig. 50d
316
104
10
150
S
X
304
302
484
446
454
482
308
174
102
154
204
332
216
310
306
314
312
406
474
363
480
478
220
152

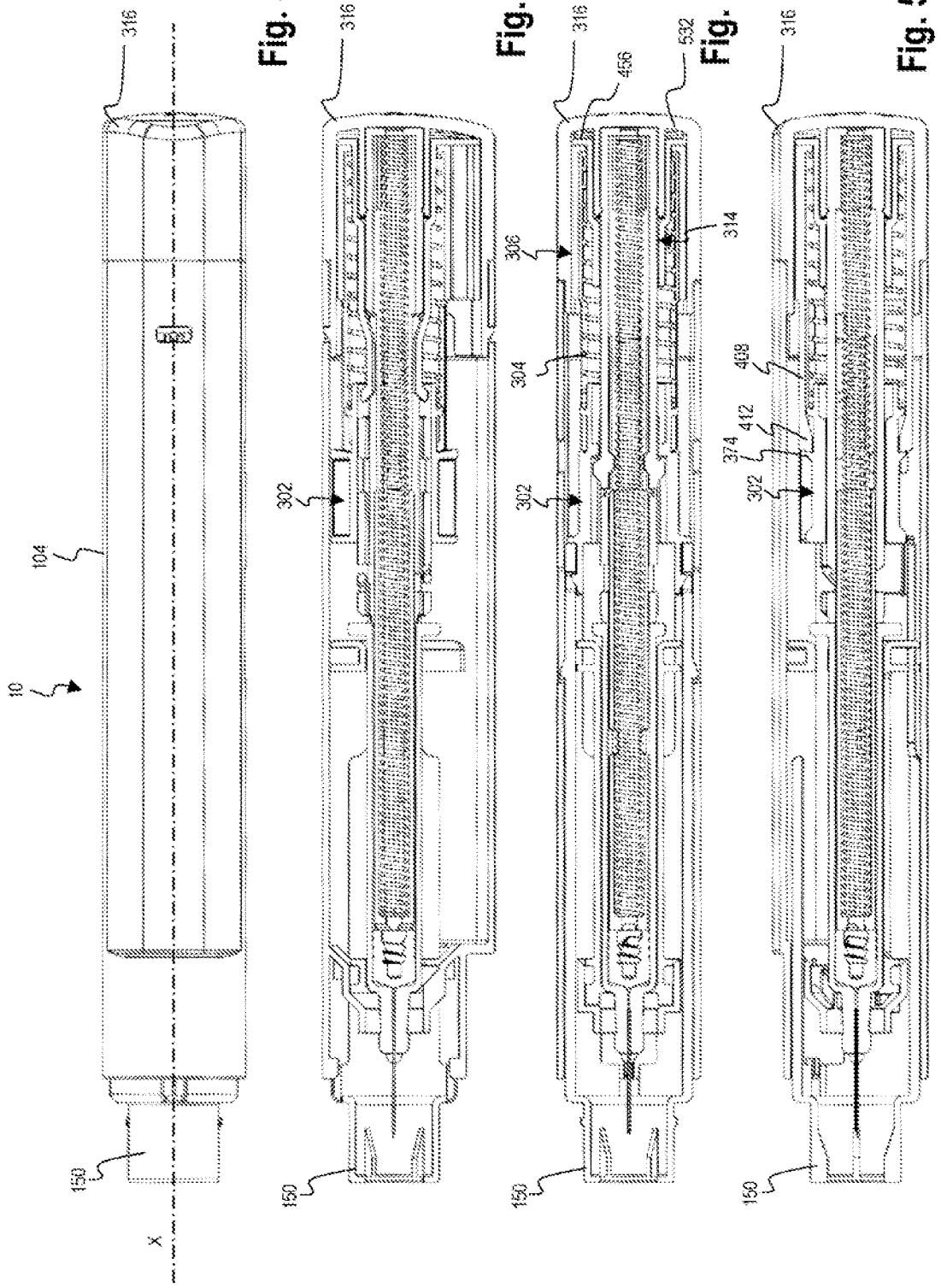

Fig. 51a
Fig. 51b
Fig. 51c
Fig. 51d
316
104
10
150
S
X
304
456
532
204
332
210
306
314
102


Fig. 52a
Fig. 52b
Fig. 52c
Fig. 52d
10
104
316
150
S
X
304
306
310
314
456
532
204
332
210
102
374
458
412
363


316
104
10
150
S
X
206
Fig. 53a
316
304
302
150
S
206
Fig. 53b
316
304
302
154
102
152
150
S
206
Fig. 53c
316
408
374
412
302
S
206
Fig. 53d


316
104
10
150
X
Fig. 54a
316
304
206
150
348
Fig. 54b
316
304
206
150
348
Fig. 54c
316
304
206
150
348
Fig. 54d


316
104
10
150
X
Fig. 55a
316
304
348
150
Fig. 55b
316
304
220
174
348
150
Fig. 55c
316
304
406
412
374
220
174
348
150
Fig. 55d


Fig. 56a
Fig. 56b
Fig. 56c
Fig. 56d
316
104
10
150
X
302
304
306
314
456
532
374
412
408

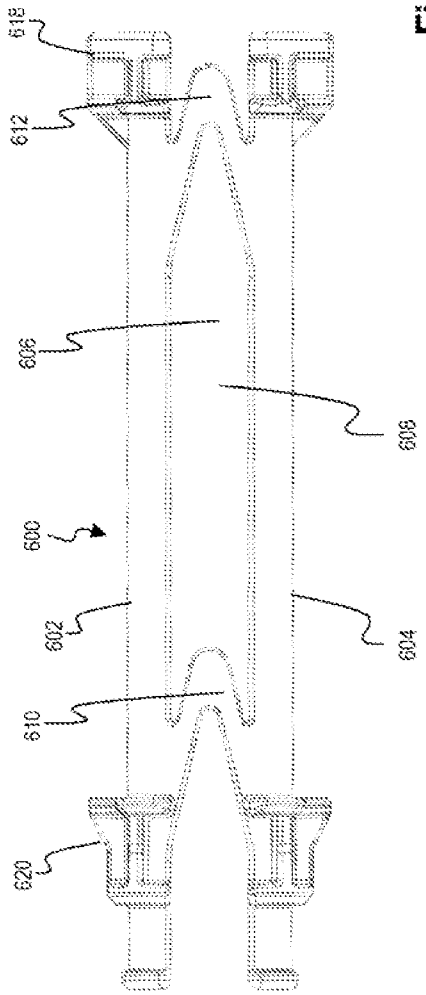

618
612
606
608
600
602
604
610
620

Fig. 57

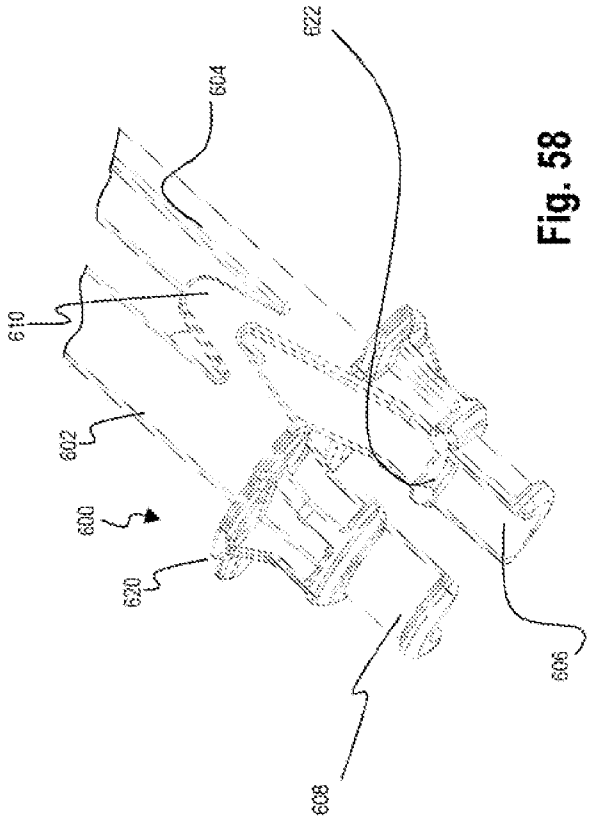

622
604
610
602
600
620
608
606

Fig. 58

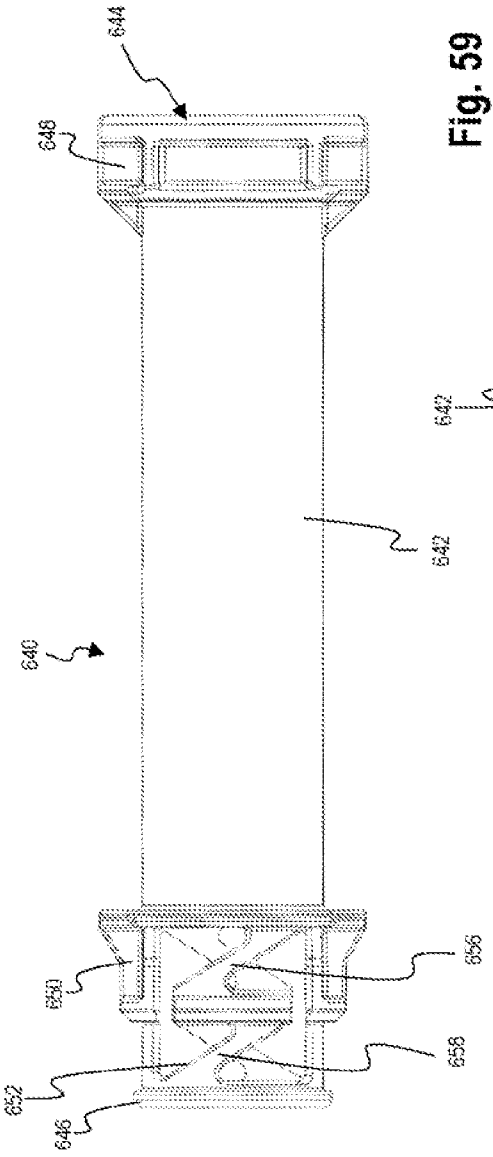


Fig. 59

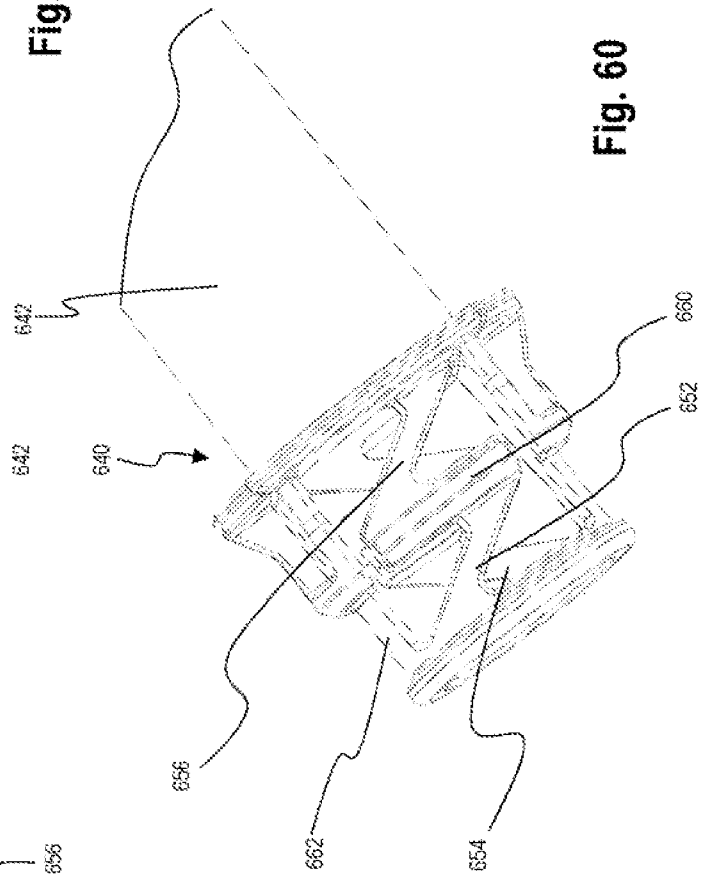


Fig. 60

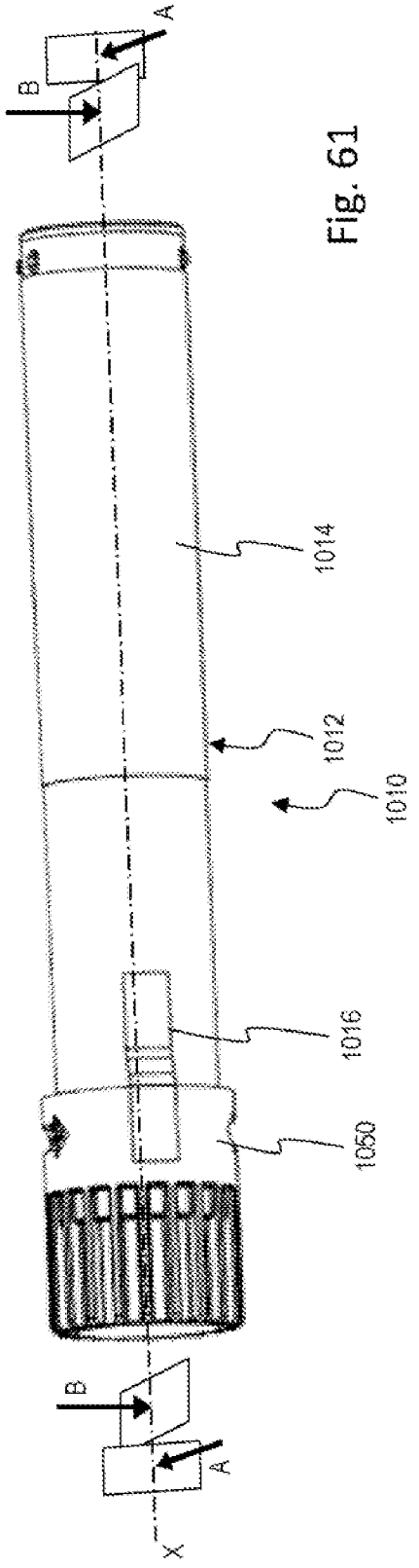


Fig. 61

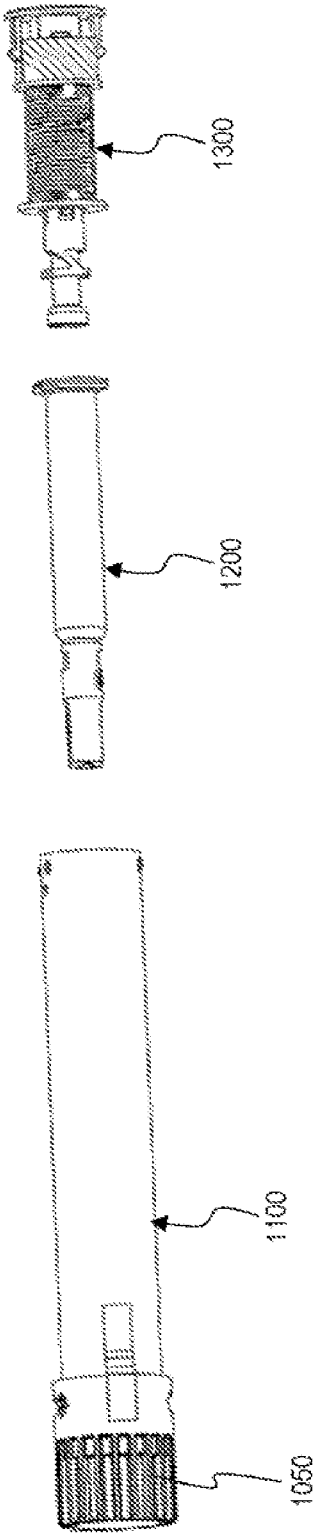


Fig. 62

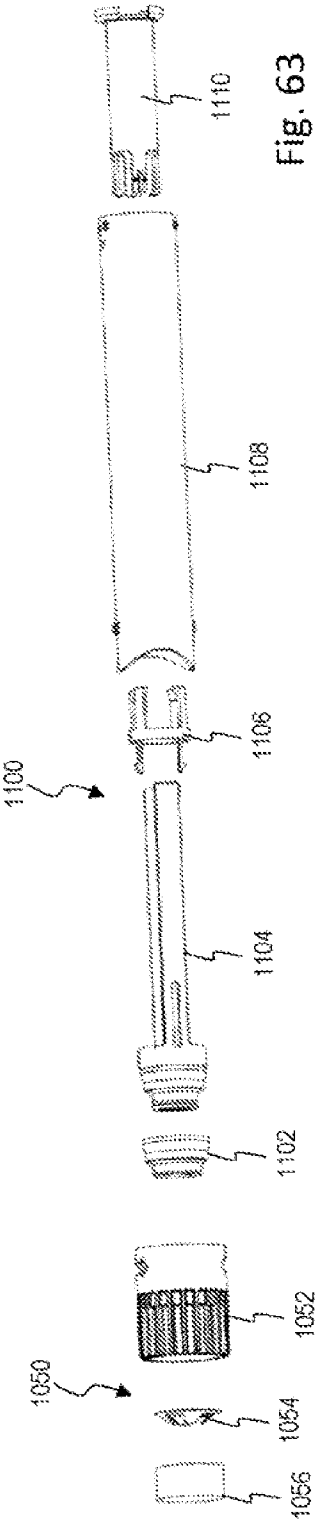


Fig. 63

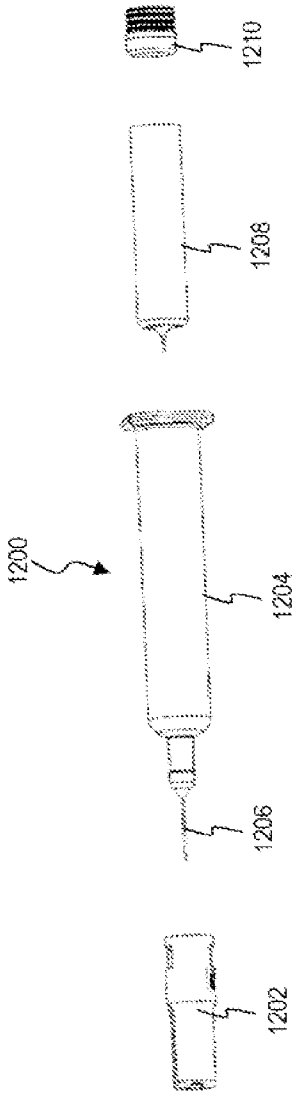


Fig. 64

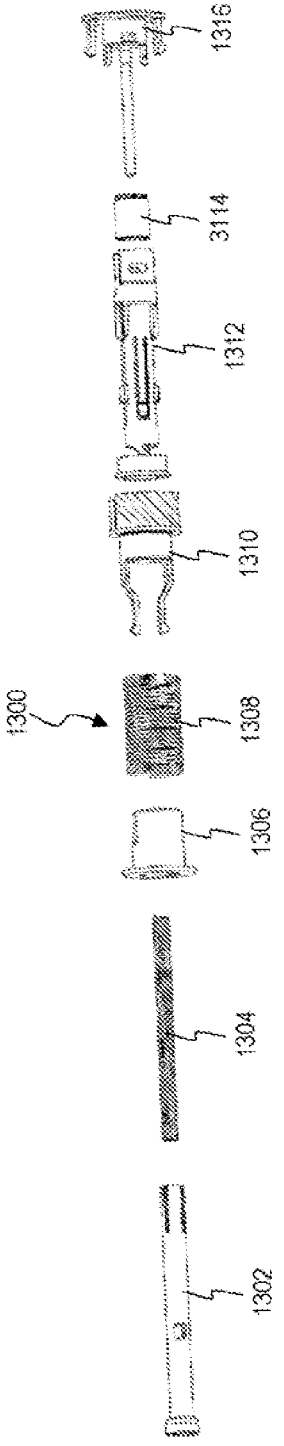


Fig. 65

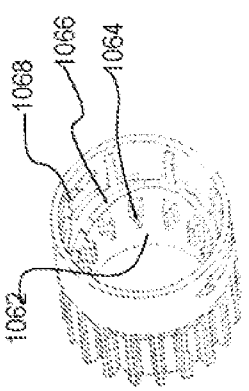


Fig. 66b

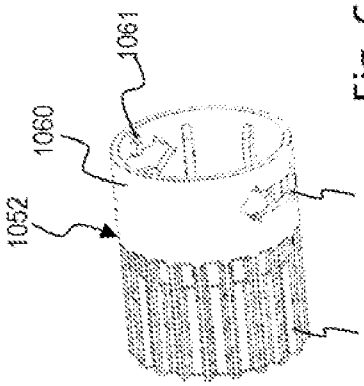


Fig. 66a

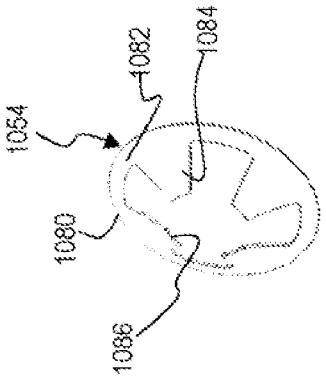


Fig. 68

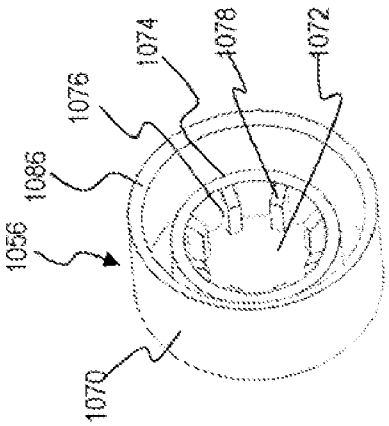


Fig. 67

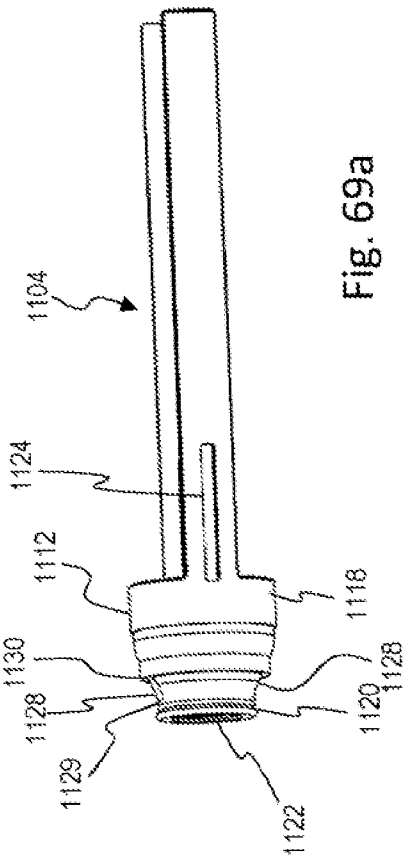


Fig. 69a

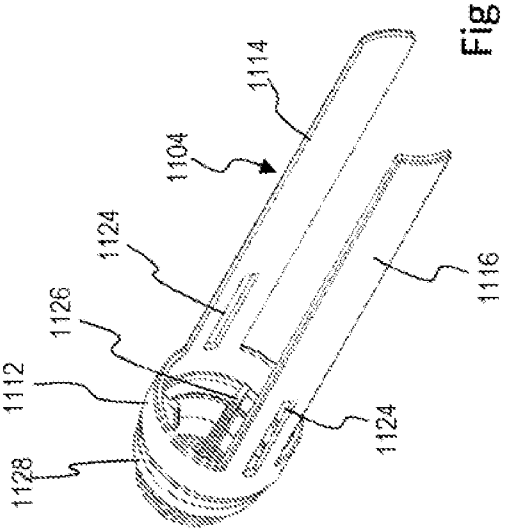


Fig. 69b

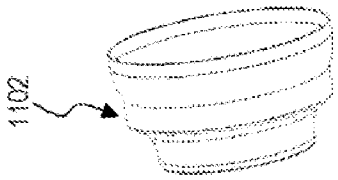


Fig. 70

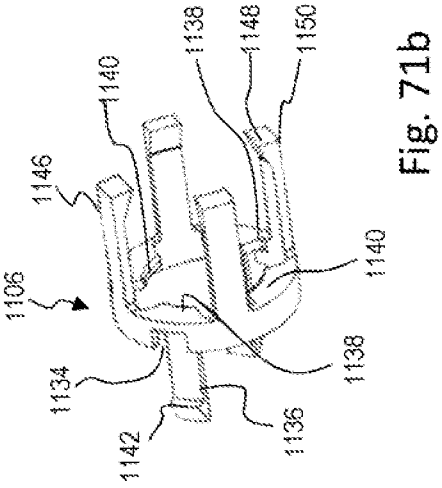


Fig. 71b

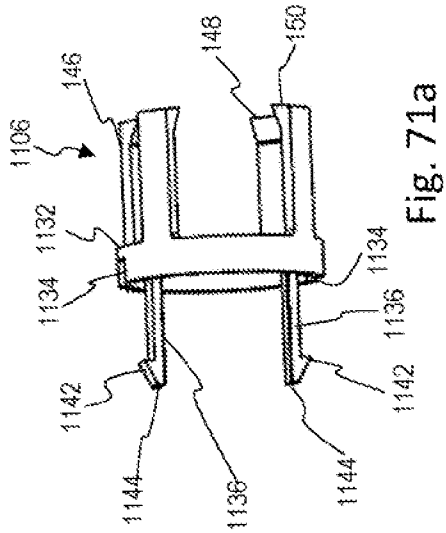


Fig. 71a

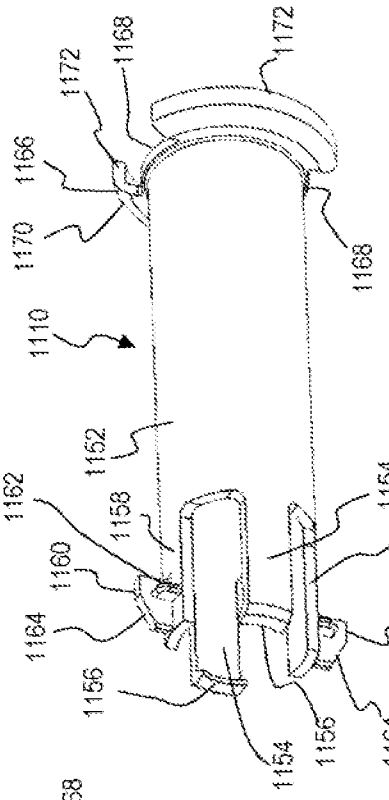


Fig. 72b

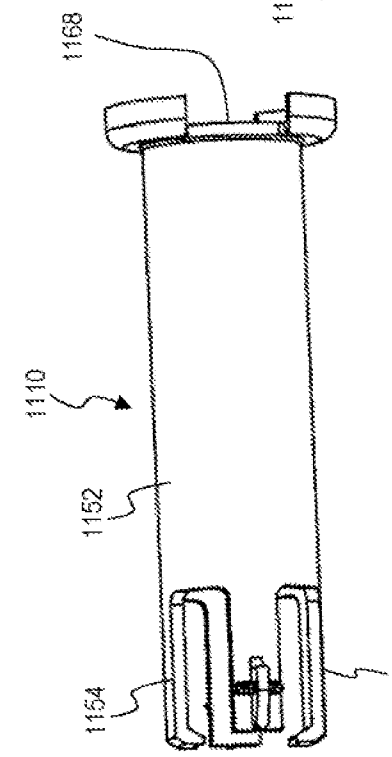


Fig. 72a

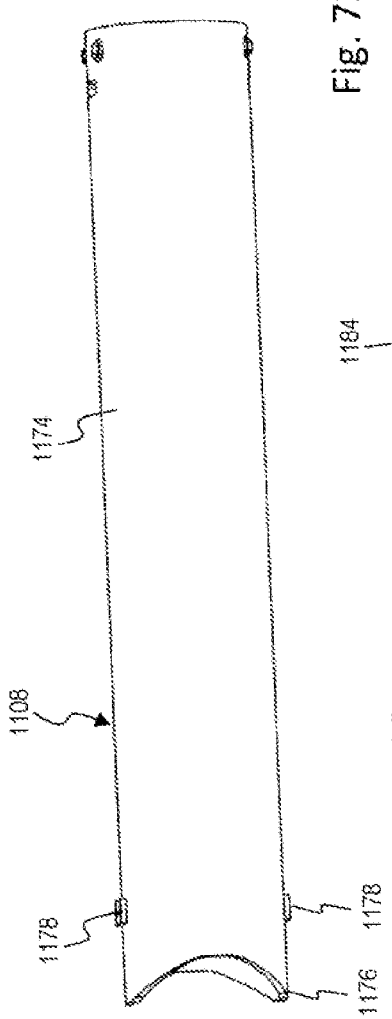


Fig. 73a

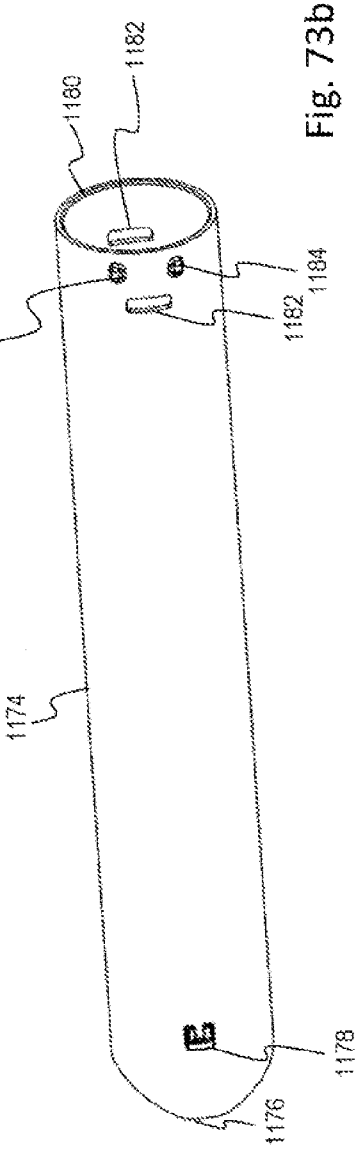


Fig. 73b

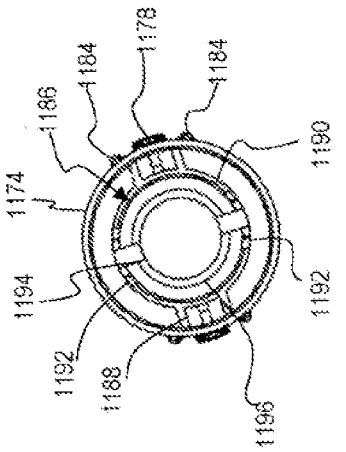


Fig. 73c

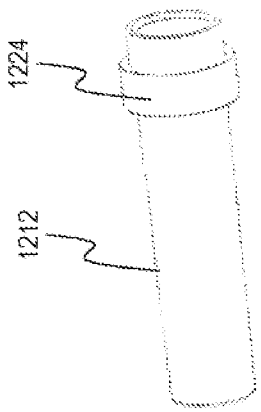


Fig. 75

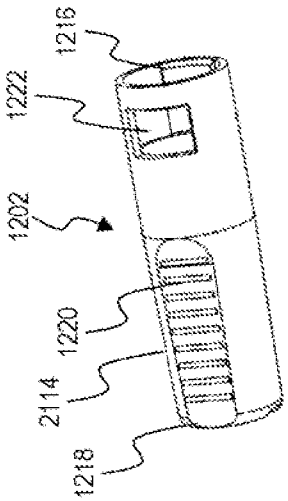


Fig. 74

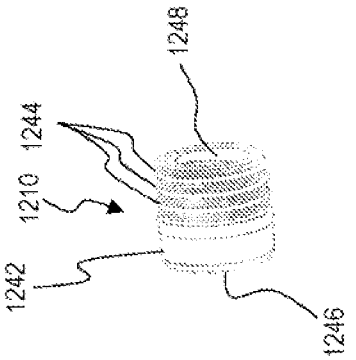


Fig. 77

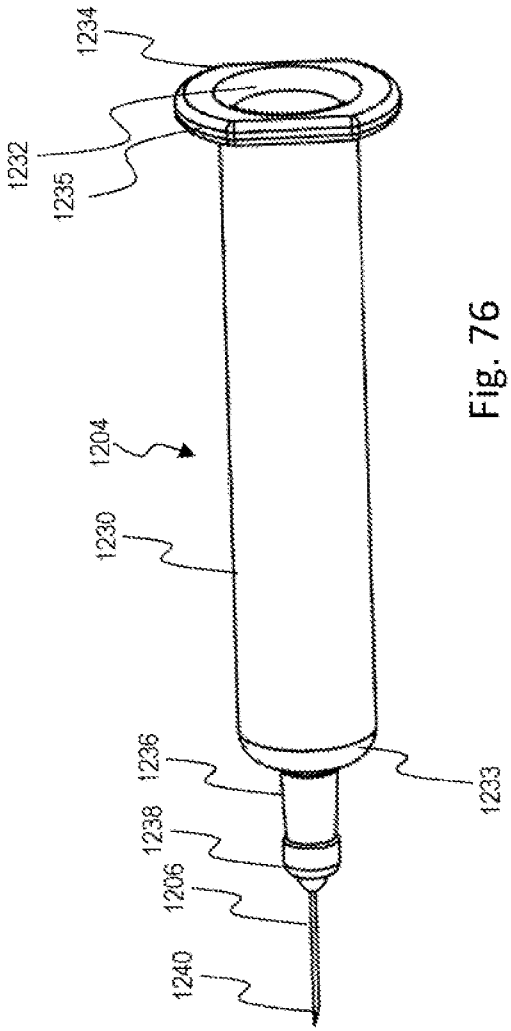


Fig. 76

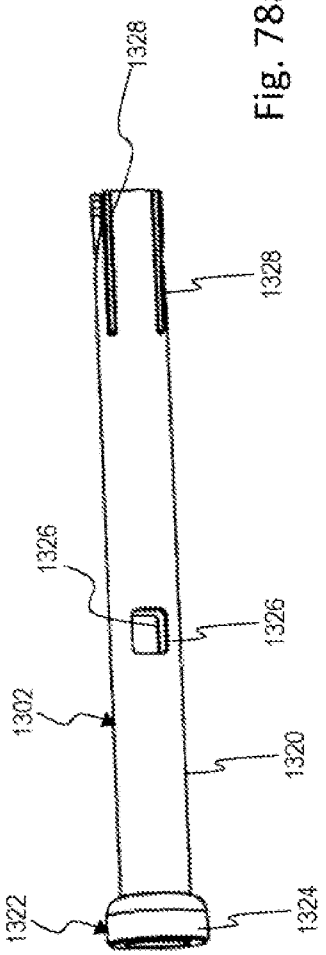


Fig. 78a

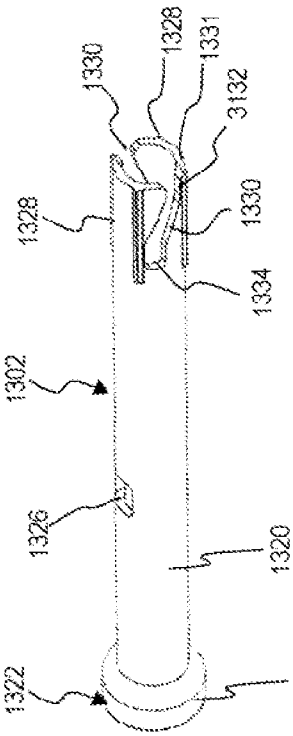


Fig. 78b

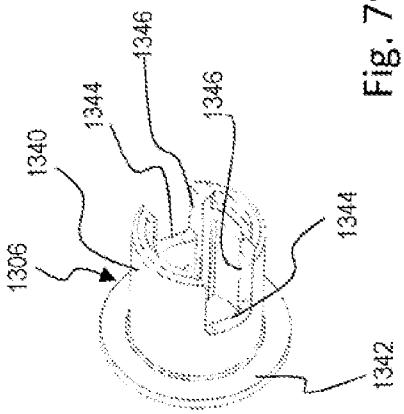


Fig. 79b

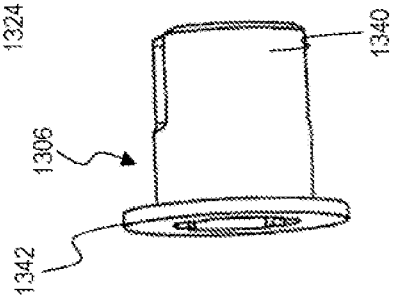


Fig. 79a

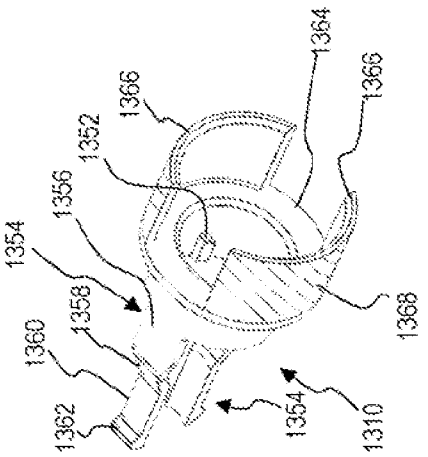


Fig. 80b

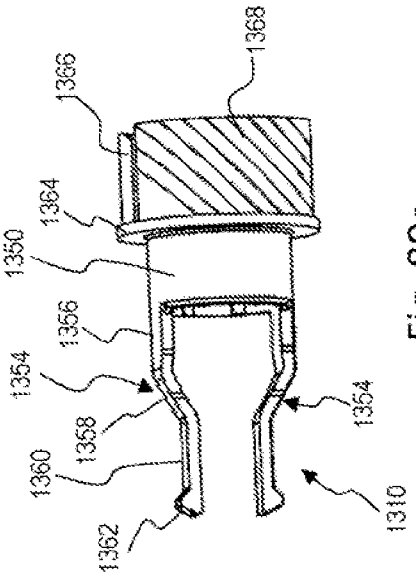


Fig. 80a

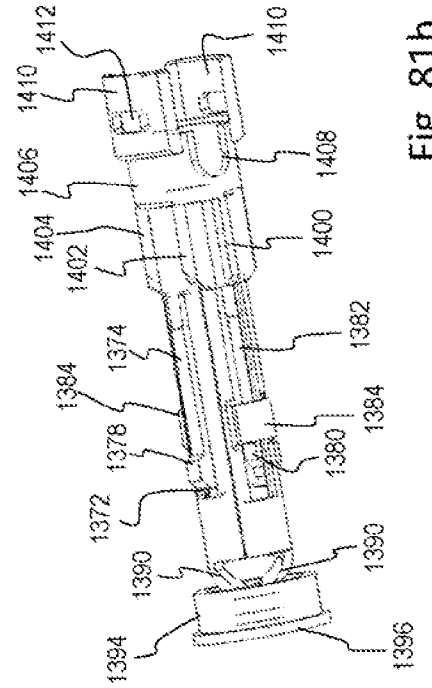


Fig. 81b

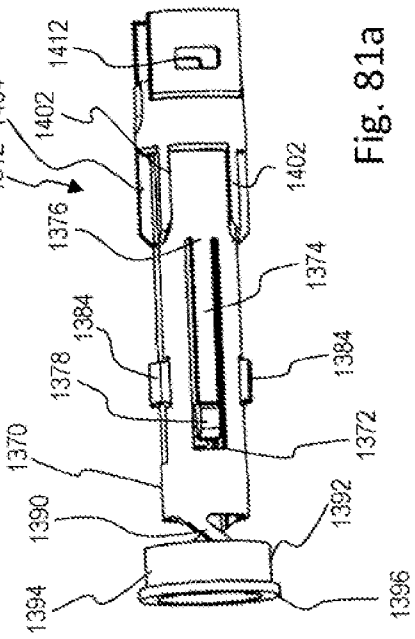


Fig. 81a

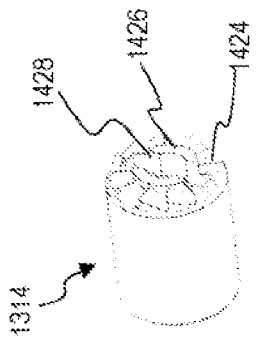


Fig. 82b

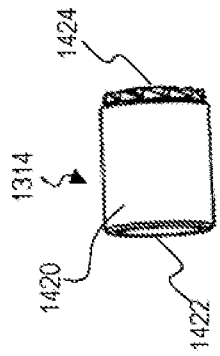


Fig. 82a

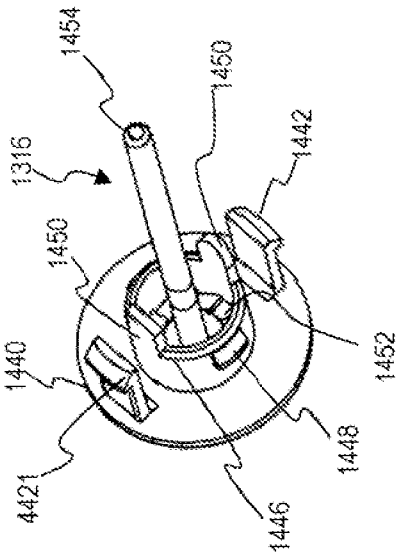


Fig. 83b

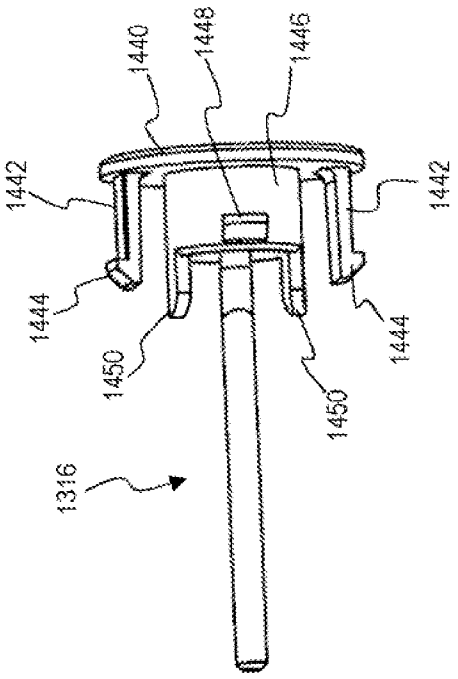


Fig. 83a

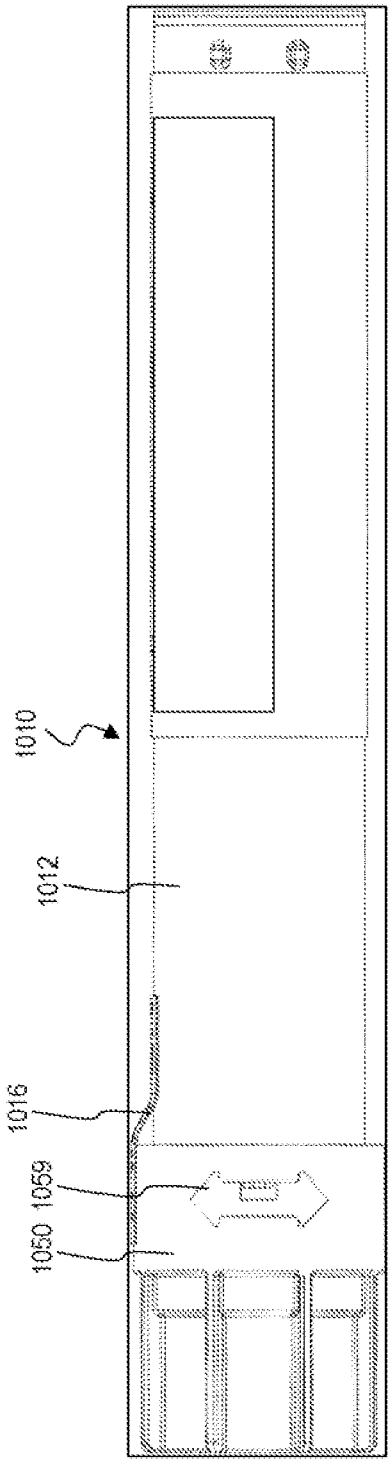


Fig. 84a

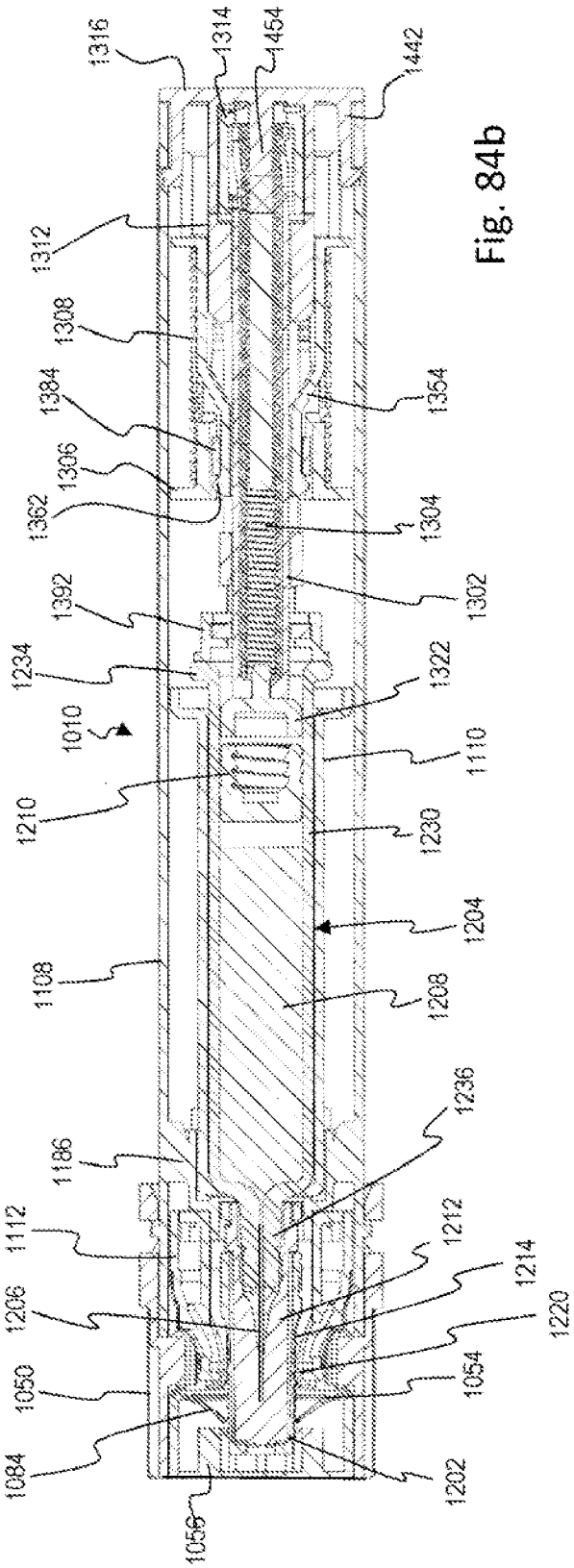


Fig. 84b

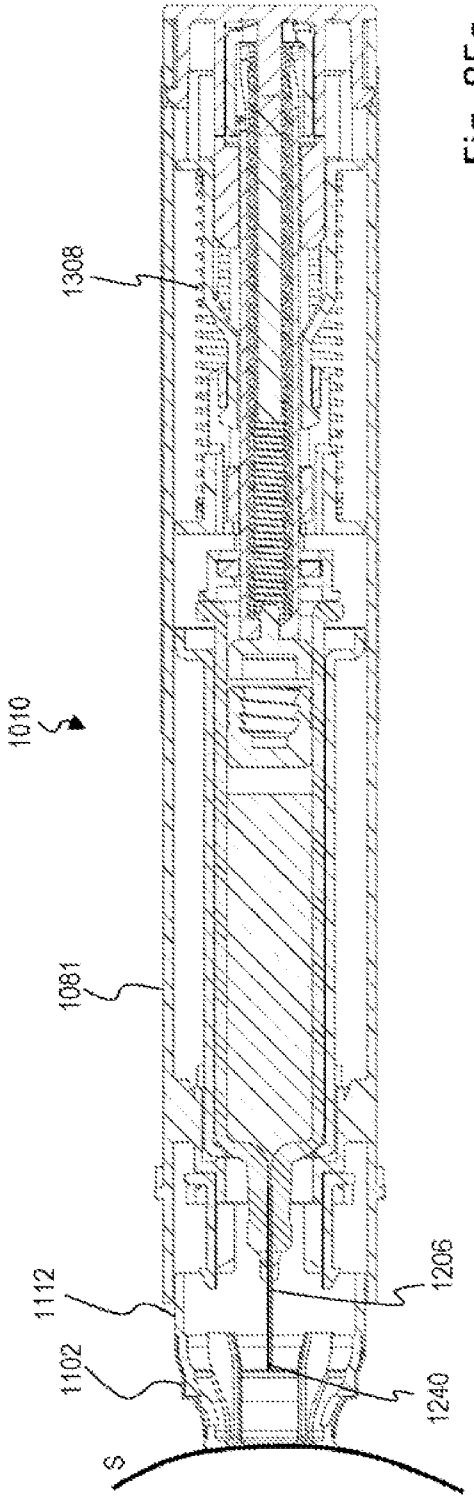


Fig. 85a

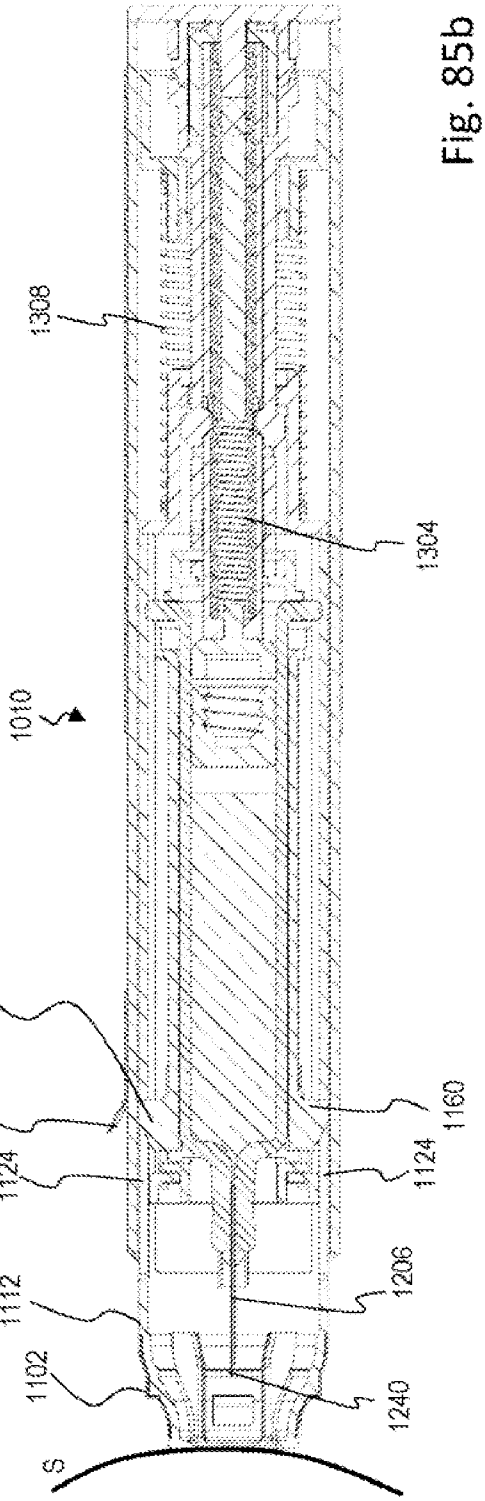


Fig. 85b

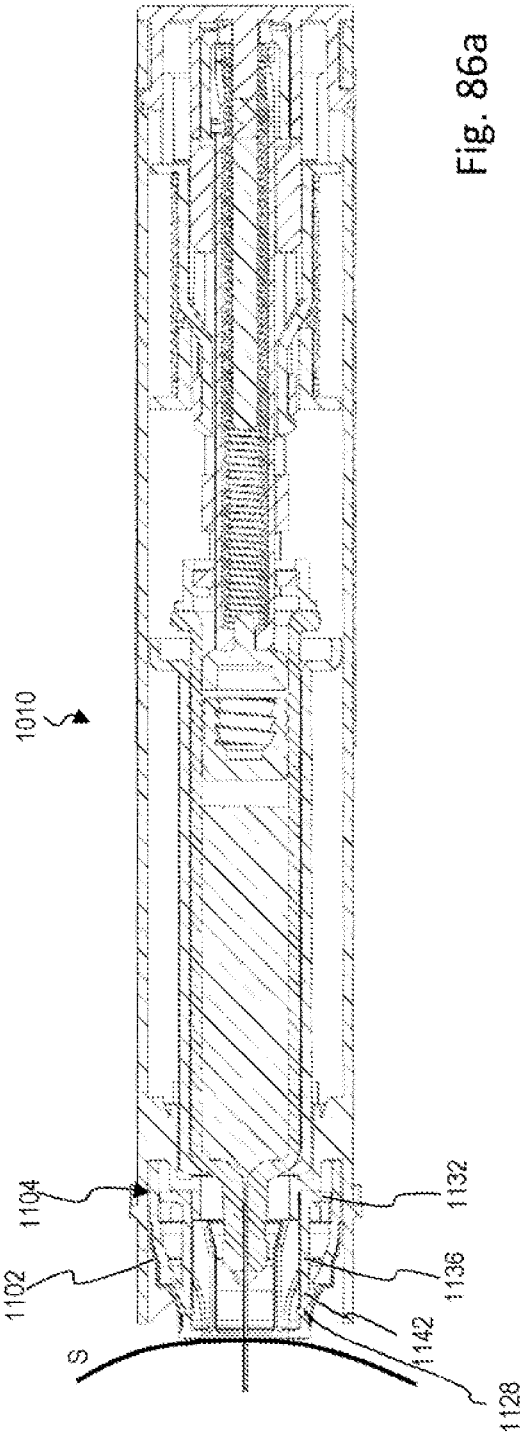


Fig. 86a

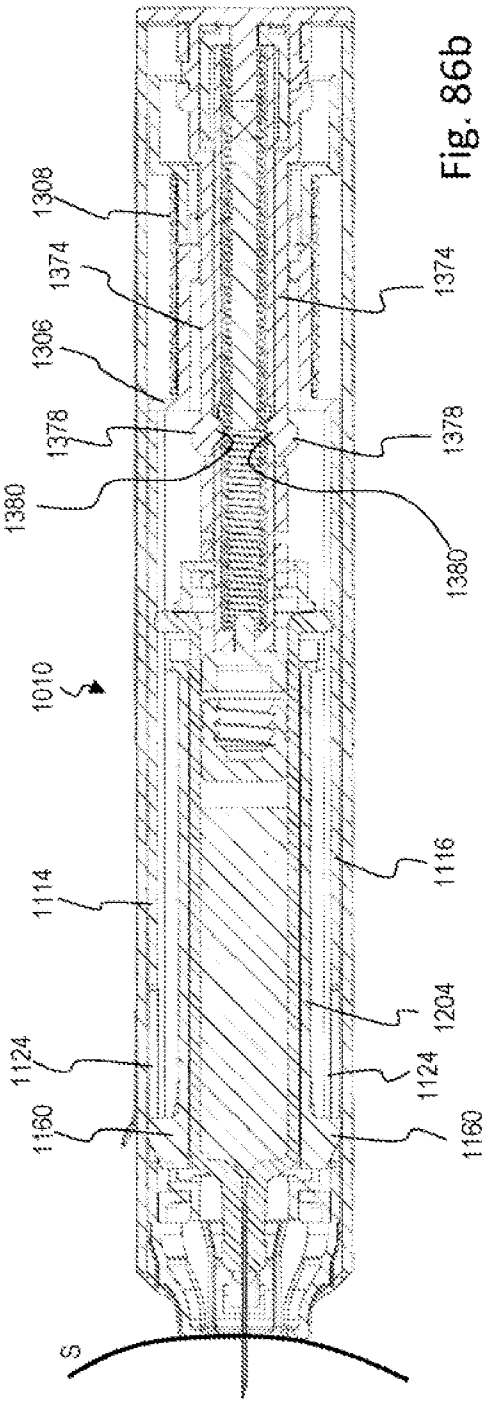


Fig. 86b

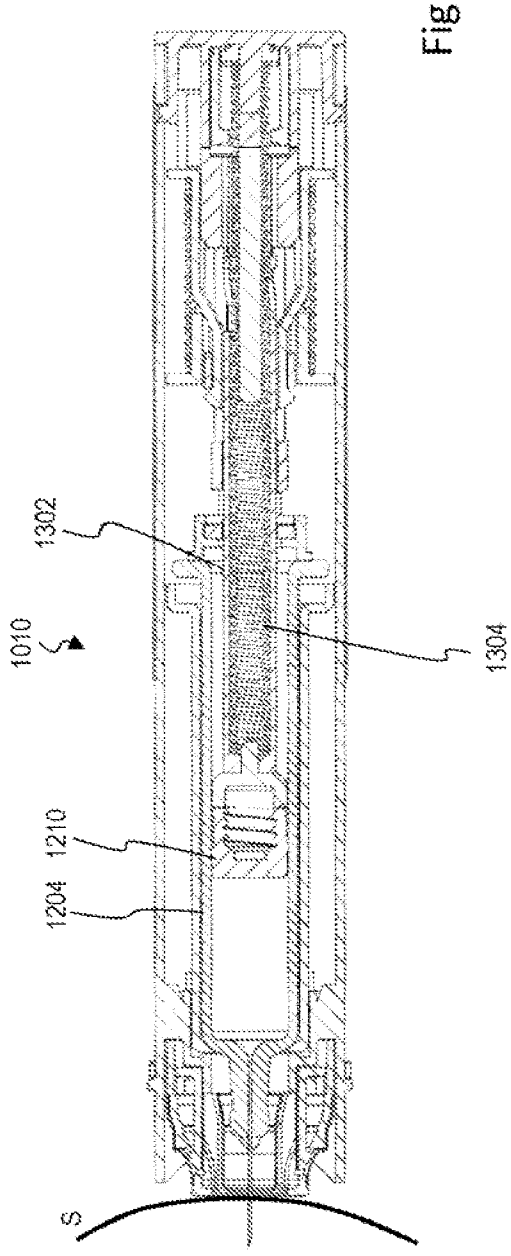


Fig. 87a

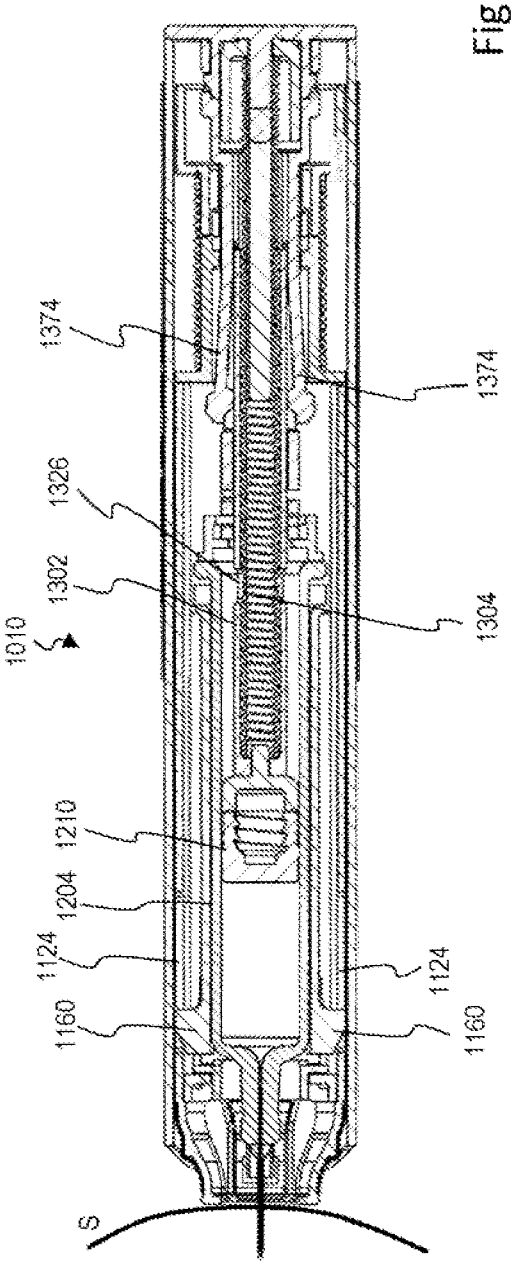


Fig. 87b

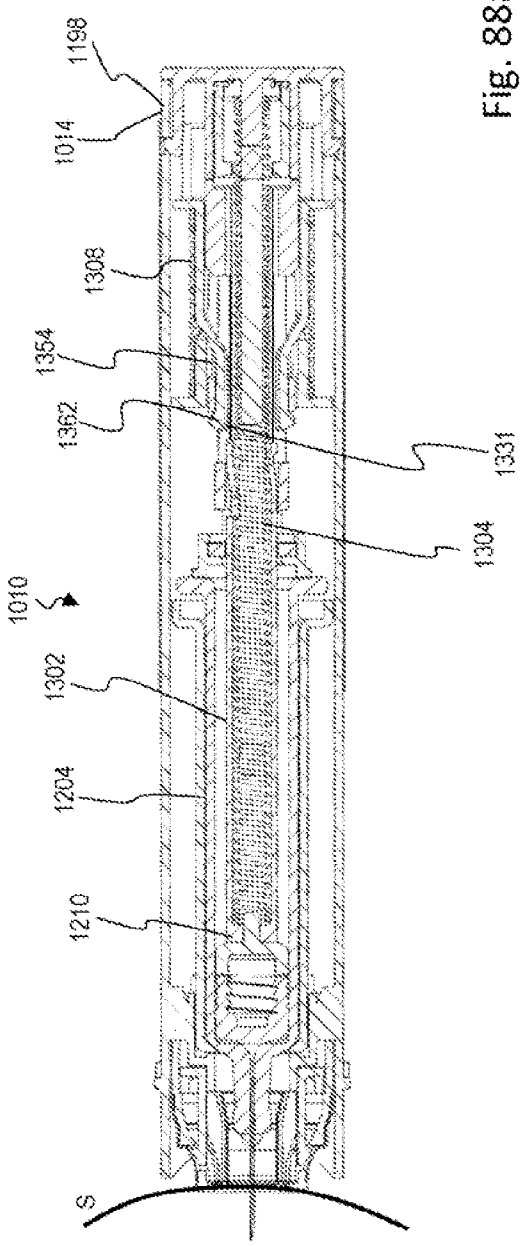


Fig. 88a

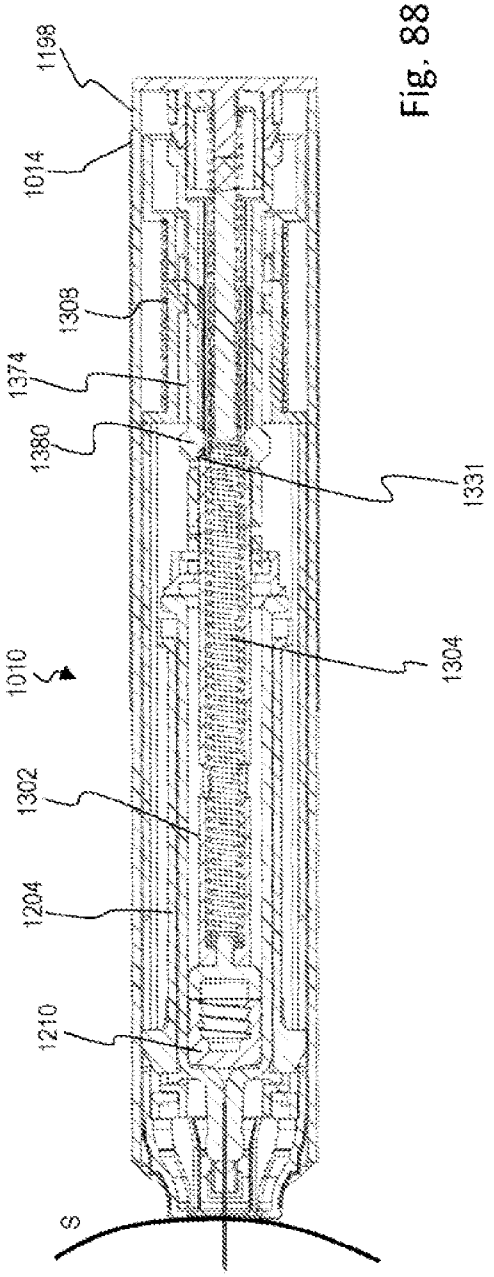


Fig. 88b

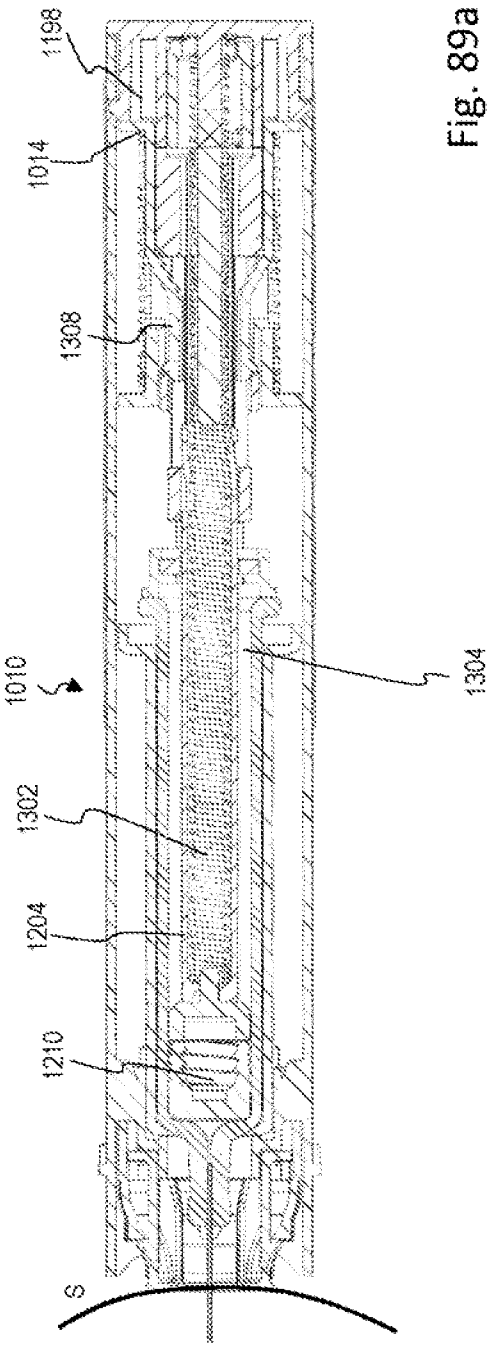


Fig. 89a

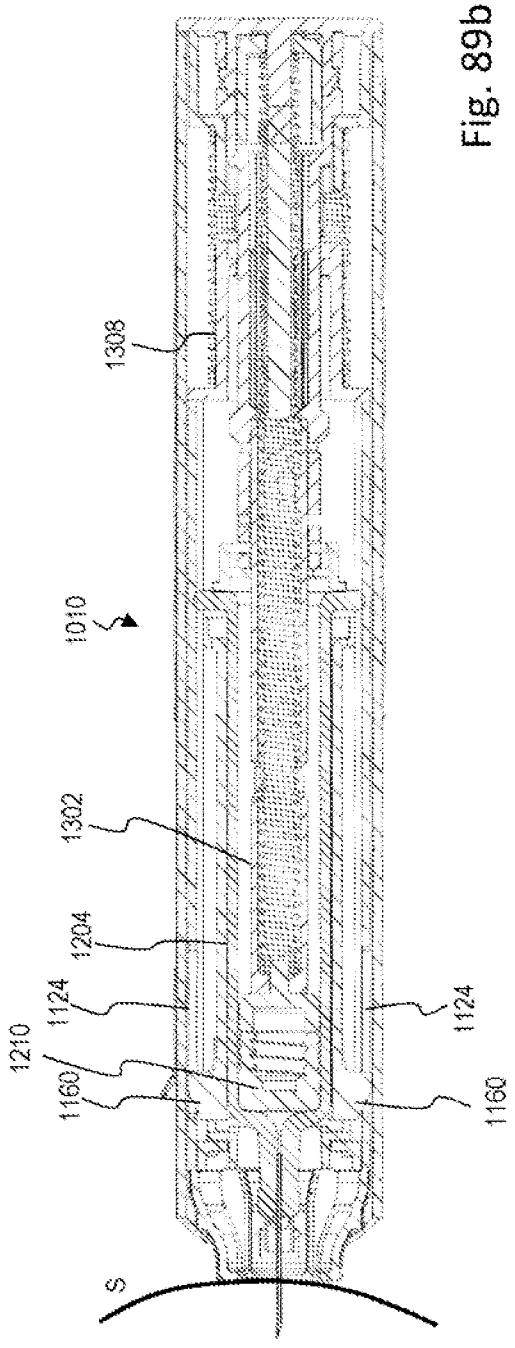


Fig. 89b

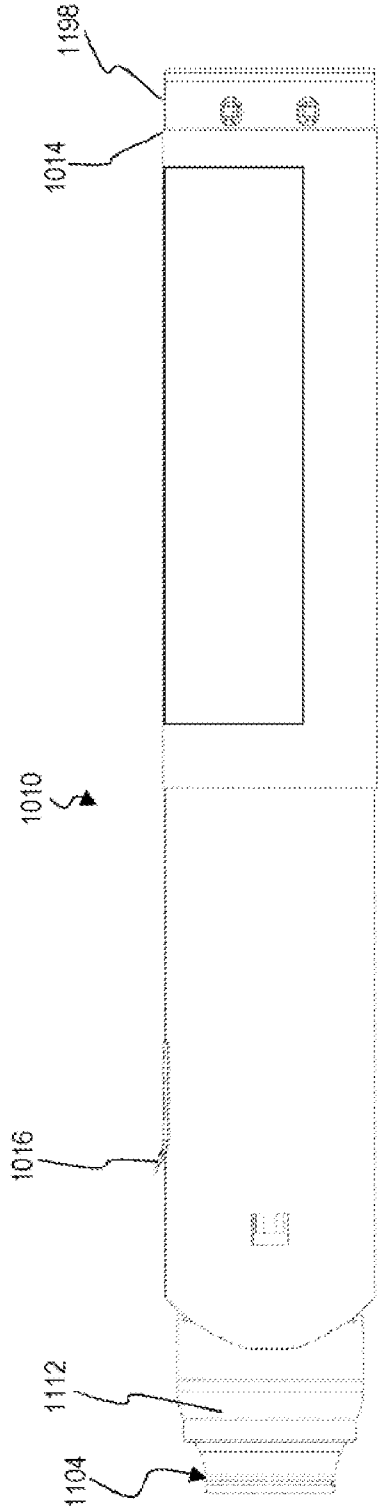


Fig. 90a

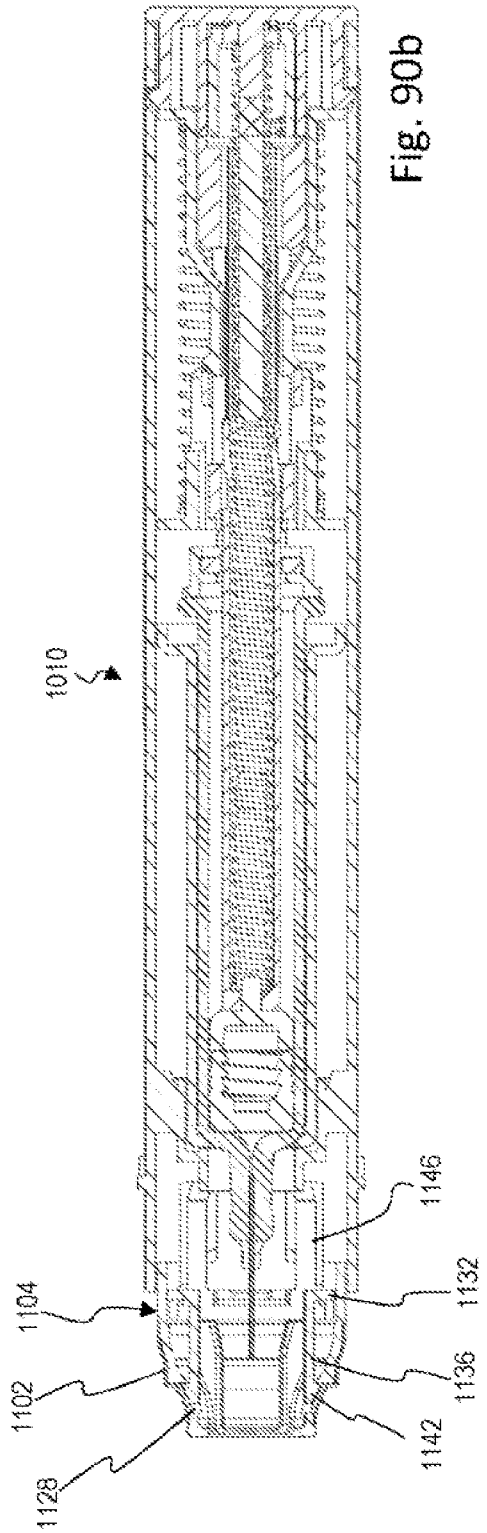


Fig. 90b

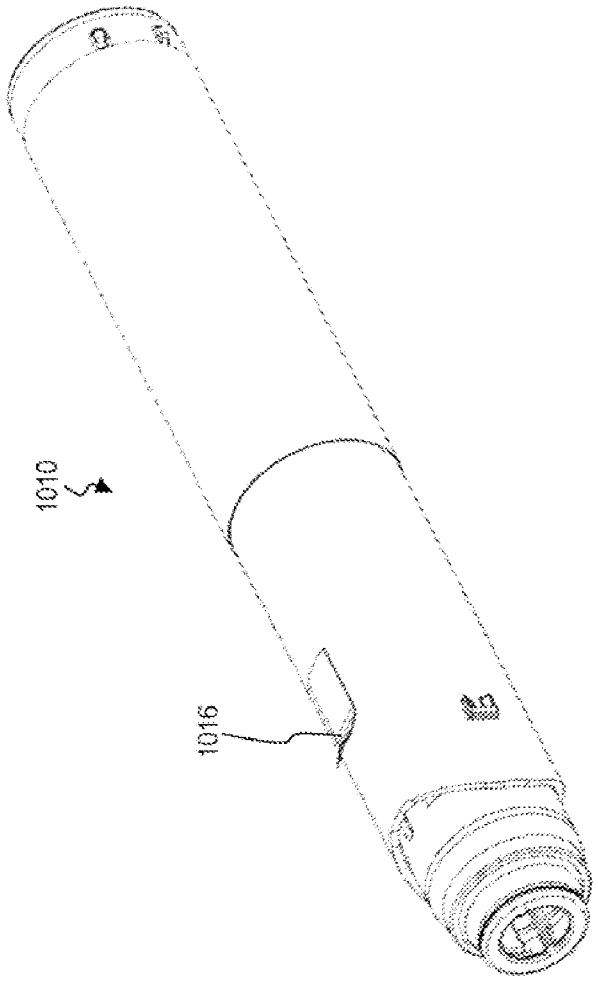


Fig. 90c