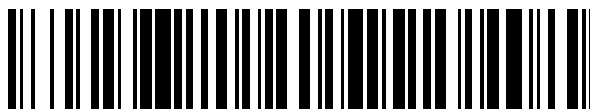


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 542 250**

51 Int. Cl.:

A61M 5/20 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 5/315 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.06.2012** **E 12745902 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.05.2015** **EP 2714145**

54 Título: **Autoinyector**

30 Prioridad:

02.06.2011 US 201161492530 P

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

03.08.2015

73 Titular/es:

**UCB BIOPHARMA SPRL (100.0%)
Allée de la Recherche 60
1070 Brussels, BE**

72 Inventor/es:

**MCLOUGHLIN, MARTIN JOHN;
MORGAN, DARRELL P.;
HEALD, MICHAEL JAMES DAVID;
ENGA, AGNETE;
MARTIN, HEATHER;
LOZEAU, KEVIN RICHARD;
FREITAG, ERIC;
FLAMM, ALEX;
MELZI, ILARIO;
FORMOSA, DANIEL;
LIPFORD, BRIAN y
COWPERTHWAIT, JAKE**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 542 250 T3

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

DESCRIPCIÓN

Autoinyector

Antecedentes

La presente invención está relacionada con un dispositivo autoinyector para la recepción de una jeringa, que es adecuado para el uso en la administración inyectada de una formulación de fármaco a un paciente.

Se conoce bien el uso de jeringas para la administración de una formulación de fármaco líquido inyectable a un paciente. Las jeringas se basan en la punción de la piel del paciente con una aguja hueca, a través de la cual se administra el fármaco líquido inyectable (p. ej. en forma de solución o suspensión) al músculo o tejido del paciente. Típicamente, las jeringas comprenden un cilindro para contener un volumen del fármaco líquido; una aguja hueca que define una extremidad de aguja para la dispensación del líquido; y un émbolo que es movable axialmente dentro del cilindro.

También se conoce bien cómo proporcionar autoinyectores para el uso con jeringas; como se trata en el documento WO 2009/143255 A1. Tales autoinyectores típicamente comprenden un cuerpo para alojar la jeringa y un mecanismo de accionamiento, que se dispara durante el uso, para permitir la administración automática de la formulación de fármaco líquido desde la jeringa. Los mecanismos de accionamiento típicamente comprenden una fuente de impulso (p. ej. un resorte fuerte) para el movimiento por impulso de un elemento de transferencia de impulso (p. ej. varilla de émbolo) que transfiere el impulso al émbolo para el movimiento axial del mismo dentro del cilindro de jeringa. Tal movimiento del émbolo tiene como resultado la impulsión por émbolo del fármaco líquido desde el cilindro de jeringa a la aguja hueca para la dispensación al paciente a través de la extremidad de aguja de la misma.

Por motivos de seguridad e higiene, es deseable que la aguja hueca no sobresalga del alojamiento del autoinyector aparte de cuando se expulsa la formulación de fármaco líquido durante un procedimiento de inyección. De este modo, se han desarrollado unos autoinyectores en los que el alojamiento se dispone de tal manera que una parte receptora de aguja permite que la aguja hueca de la jeringa sea movable axialmente en el mismo desde una primera posición (es decir, de reposo), en la que la aguja hueca está envuelta por la pieza receptor de aguja, a una segunda posición (es decir, de uso), en la que por lo menos la extremidad de la aguja sobresale desde la pieza receptora de aguja del alojamiento para penetrar la piel del paciente hasta una posición de inyección. El comienzo de la administración de fármaco solo debe ser posible cuando la aguja está en tal posición de inyección. De este modo, se han desarrollado unos autoinyectores que proporcionan un mecanismo de accionamiento en dos fases, que actúa primero para transferir una fuerza de impulso para mover la jeringa desde la posición de 'reposo' a la de 'uso', y que solo entonces actúa en segundo lugar para transferir la fuerza de impulso al émbolo para expulsar el contenido de fármaco líquido desde el cilindro de jeringa.

La mayoría de los autoinyectores se configuran como un único dispositivo que incorpora la jeringa y el mecanismo de accionamiento en el mismo alojamiento de dispositivo. Es común que tales dispositivos se dispongan para ser desechables de tal manera que después de la administración inyectada de la formulación de fármaco líquido, y típicamente también después de la retracción de la jeringa de nuevo adentro del alojamiento, el dispositivo completo puede desecharse con seguridad.

Compendio

Se ha propuesto la configuración de autoinyectores para que incluyan una fuente de impulso alimentada eléctricamente. Tales configuraciones son particularmente adecuadas para el uso por parte de pacientes cuya destreza manual está tan comprometida (p. ej. debido a artritis grave) que la alimentación eléctrica es una ayuda práctica real. El uso de sistemas de impulso alimentados eléctricamente también puede permitir el diseño de disposiciones de impulso más complejas (p. ej. procedimientos de inyección de dos velocidades). Además, los dispositivos alimentados eléctricamente también pueden disponerse para que incluyan sistemas eléctricos de control y sistemas electrónicos de gestión de datos, que incluyen los que proporcionan información y retroinformación al paciente por medio de una adecuada interfaz de usuario.

En algunas situaciones, no es deseable que un autoinyector alimentado eléctricamente sea totalmente desechable. Los autoinyectores descritos en esta memoria, en ciertas realizaciones, incluyen una unidad de impulso reutilizable que comprende una fuente de impulso axial alimentada eléctricamente y una unidad de cartucho que comprende una jeringa, que encaja mutuamente de manera liberable con la unidad de impulso y puede disponerse para que sea desechable. El alojamiento de la unidad de impulso define una cavidad de acople dispuesta para la recepción de acople de la unidad de cartucho en una posición de acople. Tales autoinyectores pueden ser 'respetuosos con el medio ambiente', en los que la mayoría de los componentes se guardan para ser utilizados para procedimientos de inyección adicionales. También permite que la unidad de impulso sea equipada con características adicionales, tales como electrónica, lo que puede no ser rentable en un dispositivo completamente desechable.

La unidad de cartucho comprende un alojamiento de unidad de cartucho que define una cavidad de alojamiento de unidad de cartucho y una abertura de proyección de aguja. La cavidad de alojamiento de unidad de cartucho se

dispone para la recepción de una jeringa estándar que comprende un cilindro para contener un volumen de la formulación de fármaco líquido, una aguja hueca en un extremo delantero de dicho cilindro que define una extremidad de aguja para la dispensación de la formulación de fármaco líquido y un émbolo que es movable axialmente dentro del cilindro. La jeringa o la unidad de cartucho y la jeringa contenida de ese modo son movibles dentro del alojamiento de unidad de impulso desde una posición de reposo, en la que la extremidad de aguja de la jeringa está dentro del alojamiento de unidad de impulso, a una posición de uso, en la que la extremidad de aguja sobresale desde una abertura de administración de aguja del alojamiento de unidad de impulso. La unidad de cartucho también está provista de un capuchón desmontable que encaja sobre, y de ese modo actúa para cerrarla, la abertura de proyección de aguja. Conectada al capuchón desmontable también se proporciona una tapa de aguja que define una funda de aguja dispuesta en una configuración enfundada para enfundar dicha extremidad de aguja.

La unidad de impulso incluye una disposición de impulso que comprende una fuente de impulso axial alimentada eléctricamente. En ciertas implementaciones, la unidad de impulso incluye un primer elemento de transferencia de impulso para transferir el impulso axial a la unidad de cartucho para hacer avanzar la jeringa a dicha posición de uso, y un segundo elemento de transferencia de impulso para transferir subsecuentemente el impulso axial al émbolo de la jeringa para mover el émbolo adentro del cilindro de la jeringa para eyectar por lo menos parte de dicho volumen de la formulación de fármaco líquido.

Un problema asociado con el uso de tal autoinyector que tiene una unidad de impulso reutilizable y una unidad de cartucho aparte es garantizar que el procedimiento de inyección se lleva a cabo a tiempo con la retirada del capuchón y la tapa de aguja de la unidad de cartucho, desenfundando de ese modo la extremidad de aguja y exponiéndola al aire y a posibles contaminantes, incluso contaminantes microbianos. Unos aspectos particulares del problema incluyen la prevención del secado del contenido de formulación de fármaco en la jeringa y/o la prevención de la degradación (p. ej. como resultado de un proceso oxidante) de la formulación de fármaco con la exposición al aire o a contaminantes microbianos.

Como solución, la unidad de impulso del presente autoinyector está provista de un temporizador que empieza una cuenta de tiempo con la retirada del capuchón desmontable y la tapa de aguja de la unidad de cartucho. En unas realizaciones, la unidad de impulso incluye una pantalla electrónica y la cuenta de tiempo se expone en la pantalla electrónica de modo que el usuario recibe una indicación del tiempo transcurrido desde la retirada del capuchón y la tapa de aguja de la unidad de cartucho. En unas realizaciones, el temporizador cuenta hacia arriba (es decir desde cero) con la retirada del capuchón desmontable y la tapa de aguja). En otras realizaciones, el temporizador cuenta hacia abajo (es decir desde una cuenta de tiempo predeterminada) con la retirada del capuchón desmontable y la tapa de aguja). De este modo, por ejemplo se puede calcular una indicación del tiempo restante para usar con seguridad el dispositivo y, en unas realizaciones, como alternativa o adicionalmente, se la puede presentar al usuario en la pantalla.

En los desarrollos de la solución, el temporizador se dispone de tal manera que al llegar a cierta cuenta de tiempo predeterminada se genera una orden de parada para detener el funcionamiento de impulso de la unidad de impulso. El temporizador y la orden de parada actúan por lo tanto para garantizar que el fármaco se administra al paciente dentro del límite de tiempo establecido después de la retirada del capuchón desmontable y la tapa de aguja de la jeringa de la unidad de cartucho.

En unas realizaciones adicionales de la solución, se proporciona uno o más sensores de retirada de capuchón para detectar la retirada del capuchón desmontable y la tapa de aguja de la unidad de cartucho. De este modo, el dispositivo puede disponerse de tal manera que uno o más sensores de retirada de capuchón se comuniquen con el temporizador (p. ej. a través de una unidad electrónica de datos o unidad de control) para enviar una señal de detección de retirada de capuchón al temporizador para iniciar la cuenta de tiempo del mismo.

Según un aspecto de la presente invención, se proporciona un autoinyector que comprende

(a) una unidad de cartucho que comprende

un alojamiento de unidad de cartucho que define una cavidad de alojamiento de unidad de cartucho y una abertura de proyección de aguja;

dicha cavidad de alojamiento de unidad de cartucho se dispone para la recepción de una jeringa que comprende

un cilindro para contener un volumen de una formulación de fármaco líquido;

una aguja hueca en un extremo delantero de dicho cilindro, dicha aguja hueca define una extremidad de aguja para la dispensación de dicha formulación de fármaco líquido; y

un émbolo que es movable axialmente dentro del cilindro;

un capuchón desmontable que encaja sobre, y de ese modo actúa para cerrarla, la abertura de proyección de aguja; y conectar a dicho capuchón desmontable, una tapa de aguja que define una funda de aguja para enfundar dicha extremidad de aguja; y

(b) una unidad de impulso que comprende

5 un alojamiento de unidad de impulso que define una cavidad de acople y una abertura de administración de aguja, en donde dicha cavidad de acople se dispone para la recepción en acople de la unidad de cartucho en una posición de acople, sobre la que dicha unidad de cartucho y/o dicha jeringa son movibles desde una posición de reposo, en la que la extremidad de aguja de la jeringa está dentro del alojamiento de unidad de impulso, a una posición de uso, en la que la extremidad de aguja sobresale desde dicha abertura de administración de aguja; y

una disposición de impulso, dicha disposición de impulso comprende

una o más fuentes de impulso axial alimentadas eléctricamente;

un primer elemento de transferencia de impulso para transferir dicho impulso axial a la unidad de cartucho y/o a la jeringa para hacer avanzar la jeringa a dicha posición de uso; y

15 un segundo elemento de transferencia de impulso para transferir subsecuentemente el impulso axial a dicho émbolo de la jeringa para mover el émbolo adentro del cilindro de la jeringa para eyectar por lo menos parte de dicho volumen de la formulación de fármaco líquido,

en donde la unidad de impulso está provista de un temporizador que empieza una cuenta de tiempo con la retirada del capuchón desmontable y la tapa de aguja de la unidad de cartucho.

20 En unas realizaciones, el temporizador se dispone de tal manera que al llegar a cierta cuenta de tiempo predeterminada se genera una orden de parada para detener el funcionamiento de impulso de la unidad de impulso.

En unas realizaciones, el temporizador se dispone de tal manera que al llegar a cierta cuenta de tiempo predeterminada se genera una orden de alarma para iniciar una alarma audible de la unidad de impulso.

25 En unas realizaciones, se proporciona uno o más sensores de retirada de capuchón para detectar la retirada del capuchón desmontable y la tapa de aguja de la unidad de cartucho. En unas realizaciones, el uno o más sensores de retirada de capuchón se comunican con el temporizador para enviar una señal de detección de retirada de capuchón al temporizador para iniciar la cuenta de tiempo del mismo.

En unas realizaciones, la unidad de impulso incluye una pantalla electrónica y la cuenta de tiempo se expone en la pantalla electrónica.

30 Estas y otras realizaciones de la presente invención se presentan en la posterior descripción, que por motivos ilustrativos solo describe diversas realizaciones de la misma.

En relación a unos aspectos del dispositivo de autoinyector descrito en esta memoria, el término 'adelantado' se utiliza en el sentido del extremo del dispositivo que se encuentra más cerca del lugar de inyección durante el uso (es decir el extremo de la extremidad de aguja) y el término 'trasero' o 'atrasado' se utiliza en el sentido del extremo del dispositivo que se encuentra más alejado del lugar de inyección durante el uso.

35 Se proporciona un dispositivo de autoinyector que se dispone para el uso con una jeringa que contiene una formulación de fármaco líquido. La jeringa se dispone para ser adecuada para el uso en la administración inyectada de la formulación de fármaco líquido a un paciente.

40 El autoinyector comprende una unidad de impulso y una unidad de cartucho que puede ser recibida por la unidad de impulso. Las piezas individuales de unidad de impulso y de unidad de cartucho comprenden unos aspectos independientes adicionales de la presente invención. En unas realizaciones, la unidad de impulso y la unidad de cartucho se proporcionan como un kit de piezas.

Unidad de cartucho

45 La unidad de cartucho comprende un alojamiento de unidad de cartucho que define una cavidad de alojamiento de unidad de cartucho. La cavidad de alojamiento de unidad de cartucho se dispone para la recepción de una jeringa y por lo tanto típicamente tiene un tamaño y una forma para esta finalidad. El alojamiento de unidad de cartucho puede disponerse como un conjunto de alojamiento de unidad de cartucho de una sola pieza o multipieza (p. ej. dos piezas).

50 En unas realizaciones, la jeringa se sostiene de una manera generalmente fija dentro del alojamiento de unidad de cartucho. En otras realizaciones, la jeringa es movable dentro del alojamiento de unidad de cartucho tal como en una dirección paralela o a lo largo del eje de impulso.

En unas realizaciones, en donde la jeringa se sostiene de una manera generalmente fija dentro del alojamiento de unidad de cartucho, por lo menos la extremidad de aguja de la jeringa normalmente sobresale fuera de la cavidad de alojamiento de unidad de cartucho tal como desde la abertura de proyección de aguja de la misma.

- 5 En otras realizaciones, la jeringa es movable dentro del alojamiento de unidad de cartucho desde una primera posición, en la que la extremidad de aguja de la jeringa está dentro del alojamiento de unidad de cartucho, a una posición, en la que por lo menos la extremidad de aguja sobresale desde una abertura de administración de aguja de la misma.

- 10 La jeringa que puede ser recibida dentro de la cavidad de alojamiento de unidad de cartucho comprende un cilindro de jeringa para contener un volumen de la formulación de fármaco líquido; una aguja hueca en un extremo delantero del cilindro, la aguja hueca define una extremidad de aguja para la dispensación de dicha formulación de fármaco líquido; y un émbolo (p. ej. en forma de un tapón de caucho) que es movable axialmente dentro del cilindro de jeringa. El émbolo de jeringa es movable axialmente dentro del cilindro para permitir que la formulación de fármaco líquido sea expulsada desde el cilindro y de ahí a través de la aguja hueca a través de la extremidad de dispensación para la inyección en el paciente. El cilindro de jeringa típicamente comprende vidrio pero también
15 puede comprender un polímero plástico relativamente duro, tal como polietileno endurecido, policarbonato o polímeros de olefina cíclica.

En unas realizaciones, el émbolo está compuesto de material de rozamiento de polímero sintético o natural, que interacciona por rozamiento con la pared lateral del cilindro de jeringa. Unos materiales adecuados de émbolo incluyen los cauchos naturales o sintéticos o los materiales elastoméricos.

- 20 Con más detalle, el cilindro de jeringa se selecciona tal como para definir una cámara de cilindro para contener un volumen adecuado de la formulación de fármaco líquido. En unas realizaciones, ese volumen adecuado se selecciona para corresponder a una sola dosis de la formulación de fármaco a administrar al paciente. Con otras palabras, la administración de esa sola dosis implica expulsar todo el contenido de la formulación de fármaco líquido de la cámara de cilindro a través de la aguja hueca para la inyección en el paciente.

- 25 En unas realizaciones, el extremo trasero del cilindro de jeringa está provisto de un reborde extremo. En unas realizaciones, el extremo adelantado de cilindro de jeringa tiene una forma para proporcionar un hombro. En unas realizaciones, delante de ese hombro la jeringa se estrecha aún más hacia un cuello, que típicamente forma la parte del mismo que sostiene la aguja.

- 30 En unas realizaciones, el cilindro de aguja está provisto de un manguito de cilindro que se dispone para encajar sobre parte o toda la longitud del cilindro de aguja. El manguito de cilindro también puede extenderse más allá del cilindro de jeringa para encerrar completa o parcialmente una longitud del hombro adelantado del cilindro de jeringa y de la aguja hueca que se extiende desde (el hombro adelantado) del cilindro de jeringa.

- 35 En unas realizaciones, la unidad de cartucho se dispone para albergar múltiples tamaños de jeringa. Unos tamaños comunes de jeringa incluyen una jeringa de 2,25 ml y la jeringa 'larga' de 1 ml, que tiene un menor diámetro de cilindro de jeringa.

En unas realizaciones, la adaptación a múltiples tamaños de jeringa dentro de la misma geometría de unidad de cartucho se puede lograr al proporcionar unos adaptadores adecuados en el cilindro de la jeringa. En unas realizaciones, se emplean unos adaptadores con forma de manguito.

- 40 En unas realizaciones, el adaptador con forma de manguito se dispone para ser recibido por el cilindro de jeringa y encaja por lo menos parcialmente sobre el reborde del extremo trasero del cilindro de jeringa. En unas realizaciones, el adaptador de manguito se dispone para encajar por salto elástico sobre el reborde extremo de la jeringa. En unas realizaciones, el reborde está encapuchado eficazmente por la parte pertinente de 'rebordo extremo' del adaptador con forma de manguito.

- 45 En unas realizaciones, una parte mayor del cilindro de jeringa del rebordo extremo del mismo está, durante el uso, cubierta por el adaptador con forma de manguito. El efecto total de este cubrimiento con manguito de una parte mayor es en primer lugar aumentar el diámetro eficaz del cilindro de jeringa; en segundo lugar proporcionar un refuerzo fortalecedor en el rebordo extremo; y en tercer lugar aumentar de la longitud efectiva de la jeringa.

- 50 En una realización particular, la unidad de cartucho tiene una forma y un tamaño basados en la geometría de la jeringa más grande de 2,25 ml. Una jeringa que tiene una dimensión exterior más pequeña (p. ej. una jeringa 'larga' de 1 ml) puede ser albergada en esta misma unidad de cartucho mediante el uso de un adaptador de manguito que funciona eficazmente para adaptar la geometría exterior de la jeringa (p. ej. el diámetro exterior de la misma) para que corresponda estrechamente o sea idéntica a la de la jeringa de 2,25 ml.

- 55 En unas realizaciones, al añadir el adaptador de manguito a la jeringa 'larga' de 1 ml que tiene un diámetro más pequeño se puede hacer que sea ligeramente más larga que la jeringa de 2,25 ml. En unas realizaciones, cuando se ensambla una unidad de cartucho con la jeringa de 2,25 ml, puede añadirse un anillo adaptador por debajo del

reborde de jeringa para que su grosor de reborde efectivo sea igual al de la jeringa más pequeña de 1 ml con un adaptador de manguito.

En unas realizaciones, el adaptador de manguito está provisto de una o más rendijas en la pared(es) del adaptador de manguito tal como para definir unos dedos flexibles, que permiten al adaptador flexionar abriéndose. En unas realizaciones, la presencia de tales dedos flexibles es de utilidad durante el ensamblaje de la jeringa con manguito ya que la tapa de aguja (p. ej. el protector rígido de aguja), que típicamente tiene un diámetro más grande que el cilindro de jeringa, pase a través del centro de ella cuando la jeringa se presiona adentro del adaptador. En unas realizaciones, el reborde extremo en el extremo trasero de la jeringa salta elásticamente entonces adentro del extremo trasero del adaptador de tal manera que la jeringa es trabada en el adaptador una vez ensamblada.

En unas realizaciones, en el alojamiento de unidad de cartucho se proporciona una o más características de colocación y/o de retención para colocar y/o retener la jeringa y el adaptador con forma de manguito en la cavidad de alojamiento de unidad de cartucho. En unas realizaciones, la una o más características de colocación y/o retención comprenden una o más características de salto elástico provistas interiormente al alojamiento de unidad de cartucho.

En ciertas implementaciones, la capacidad de la unidad de cartucho para albergar jeringas de diferentes tamaños confiere ciertas ventajas. En el caso de unidades de impulso con unas prestaciones variables a lo largo del recorrido de inyección, en algunas circunstancias puede ser ventajoso utilizar una jeringa con diámetro de calibre más grande porque se puede administrar el mismo volumen de fármaco con una carrera de inyección más corta, permitiendo de ese modo optimizar las prestaciones de la unidad de impulso.

Similarmente, para una combinación dada de aguja y fármaco (misma viscosidad y calibre de aguja) el volumen inyectado por unidad de desplazamiento del émbolo es mayor en el caso de una jeringa de calibre más ancho en un factor proporcional al cuadrado de la diferencia de diámetro de jeringa. Por lo tanto para la misma velocidad de desplazamiento de émbolo puede lograrse una inyección más rápida. En este caso, la fuerza aplicada por el émbolo será mayor en la jeringa más grande debido al aumento del caudal volumétrico. Esto puede ser útil en los casos en los que la máxima velocidad de desplazamiento es limitante.

Además, la flexibilidad de la tasa de administración de dosis proporcionada por los tamaños variables de jeringa también puede ser beneficiosa para optimizar los requisitos de energía de la unidad de impulso alimentada eléctricamente. De este modo, en unas realizaciones esto puede limitar el consumo pico de corriente de las baterías, permitiendo de ese modo el uso de baterías más pequeñas, maximizar el tiempo entre recargas o sustituciones y/o prolongar su vida útil.

Se ha apreciado que para reducir el riesgo de que la jeringa se destroce bajo las cargas asociadas con la inyección del fármaco, es importante que la mayor parte de la trayectoria de la carga se traslade a través del hombro en el extremo adelantado de la jeringa y que pasen menos cargas a través del reborde en el extremo trasero de la jeringa.

En unas realizaciones, el hombro adelantado de la jeringa está provisto de una o más características de soporte de hombro. En unas realizaciones, la una o más características de soporte de hombro son integrales (p. ej. formadas integralmente) con el alojamiento de unidad de cartucho. En otras realizaciones, la una o más características de soporte de hombro están definidas por una o más piezas separadas de soporte de hombro proporcionadas en la unidad de cartucho.

En unas realizaciones, la una o más características de soporte de hombro se encuentran (p. ej. en una disposición de encaje por salto elástico) entre la tapa de aguja (p. ej. el protector rígido de aguja) y el hombro adelantado de la jeringa. En unas realizaciones, el adaptador de manguito, como se describe arriba, está provisto de una o más características de soporte de hombro que, en unas realizaciones, encaja por salto elástico entre la tapa de aguja (p. ej. el protector rígido de aguja) y el hombro adelantado de la jeringa. Este encaje por salto elástico se permite típicamente después de que se haya presionado el conjunto de jeringa a través del adaptador de manguito durante la operación de ensamblaje.

En unas realizaciones, entre el fondo del reborde de jeringa y la superficie más cercana del adaptador de manguito se define un espacio de holgura. En unas realizaciones, el adaptador con forma de manguito actúa para espaciar el reborde extremo de la jeringa respecto a las paredes interiores del alojamiento de unidad de cartucho. En unas realizaciones, cuando se carga la jeringa dentro del alojamiento de unidad de cartucho, el reborde de la jeringa está espaciado de las paredes interiores del alojamiento de unidad de cartucho y/o del adaptador de manguito y en unas realizaciones no está en contacto con nada.

En unas realizaciones, se emplea un anillo de material sumiso (p. ej. flexible o con resiliencia) tal como caucho o un material polimérico sintético adecuado para soportar parte de la carga en el reborde y/o para absorber las tolerancias. En unas realizaciones, ese anillo de material sumiso se dispone para la recepción sobre la característica de soporte de hombro. En unas realizaciones, el anillo de material sumiso actúa tal como para asegurar la característica de soporte de hombro en el sitio tal como al asegurar una disposición de encaje por salto elástico en el sitio.

- En unas realizaciones, por lo menos parte de la jeringa o de la combinación jeringa/adaptador de manguito interacciona con (p. ej. se inserta dentro) una característica de constricción del alojamiento de unidad de cartucho que tiene una holgura estrecha entre sus paredes interiores y el diámetro exterior de la jeringa estándar (p. ej. de 2,25 ml). En unas realizaciones, esta característica de constricción del alojamiento de unidad de cartucho interacciona con el hombro y/o el cuello de la jeringa. En unas realizaciones, esta característica es la única superficie que actúa para constreñir la posición de la jeringa dentro del alojamiento de unidad de cartucho (p. ej. durante la inyección). En unas realizaciones, la característica de constricción del alojamiento de unidad de cartucho que constreñe la jeringa también impide que el adaptador de manguito flecte hacia fuera cuando se aplican cargas de inyección a la jeringa. Con el extremo trasero del adaptador de manguito (p. ej. cualquier dedo definido del mismo) asegurado por salto elástico bajo el hombro de la jeringa y que por tanto que tiene impedido flectar hacia fuera, la jeringa está asegurada eficazmente dentro del alojamiento de unidad de cartucho. En unas realizaciones, si este no fuera el caso, la fuerza aplicada a la jeringa durante la inyección podría empujar los dedos a abrirse y permitir que la jeringa atravesara empujando.
- La aguja hueca define un calibre de aguja, que lo más típicamente tiene una sección transversal circular y un diámetro interior seleccionado. Puede apreciarse que, en unas realizaciones, el diámetro de calibre puede afectar a la fuerza necesaria para expulsar la formulación de fármaco líquido a través de la aguja y también a la velocidad a la que se expulsa la formulación de fármaco líquido.
- El calibre seleccionado de aguja también puede afectar, en unas realizaciones, al grado de incomodidad del paciente durante la inyección. Los diámetros de calibre más pequeños, típicamente proporcionan más comodidad al paciente, mientras que los diámetros de calibre más grandes permiten una administración más rápida y con menos fuerza del líquido a través de la aguja. Por lo tanto se necesita un compromiso a la hora de seleccionar un calibre de aguja para proporcionar comodidad para el paciente y administración de líquido que sean aceptables mediante las características de la aguja.
- Unos ejemplos de agujas típicas que son adecuadas para el uso en las mismas incluyen las agujas de pared delgada de 12,5 mm ("media pulgada") de largo de grado 23G, 25G o 27G. Estas tienen un calibre de aguja de aproximadamente 0,2 a 0,4 mm tal como de 0,25 a 0,35 mm. Otros ejemplos incluyen las agujas de pared regular y delgada utilizadas en las jeringas convencionales que incluyen la que tienen biseles, tales como 3 y 5 biseles.
- El alojamiento de unidad de cartucho y cualquier subconjunto interior de alojamiento de unidad de cartucho del mismo tienen una forma para definir una cavidad de alojamiento de unidad de cartucho dentro de la que se puede recibir la jeringa, y en unas realizaciones, una abertura de proyección de aguja. La cavidad de alojamiento de unidad de cartucho tiene una forma típicamente cilíndrica, coincidiendo de ese modo con el perfil exterior típicamente cilíndrico de una jeringa. La cavidad de alojamiento de unidad de cartucho puede tener una forma además con alguna forma de surcos, entrantes u otros detalles de superficie o de forma para definir una relación 'cerradura y llave' entre el alojamiento de unidad de cartucho y cualquier subconjunto interior de alojamiento de unidad de cartucho del mismo y la jeringa. También se pueden emplear guías, flechas y otras marcas superficiales.
- Típicamente, el alojamiento de unidad de cartucho y/o cualquier subconjunto interior de alojamiento de unidad de cartucho del mismo están provistos de una parte receptora de cilindro para recibir el cilindro de la jeringa; una parte receptora de émbolo para recibir el émbolo de la jeringa; y en unas realizaciones, una parte receptora de aguja para recibir la aguja hueca de la jeringa.
- En unas realizaciones, la parte receptora de émbolo del alojamiento de unidad de cartucho y/o cualquier subconjunto de alojamiento de unidad de cartucho del mismo permite que el émbolo sea recibido dentro del cilindro de jeringa de ese modo y que el émbolo sea movable (p. ej. axialmente) en el mismo desde una primera posición a una segunda posición, en la que se mueve algo adentro del cilindro de jeringa. Durante el uso, el émbolo es, en unas realizaciones, movable a una posición de totalmente hundido, en la que, en unas realizaciones, se ha expulsado la mayor parte de todo el contenido de formulación de fármaco líquido del cilindro.
- En unas realizaciones, la parte receptora de aguja del alojamiento de unidad de cartucho y/o cualquier subconjunto interior de alojamiento de unidad de cartucho del mismo incluye una abertura de proyección de aguja a través de la que puede sobresalir la aguja hueca desde el alojamiento, por ejemplo durante la expulsión de la formulación de fármaco líquido a través de la aguja hueca y su extremidad de aguja para la administración al paciente.
- En unas realizaciones, la jeringa es movable dentro de la cavidad de alojamiento de unidad de cartucho desde una posición de reposo, en la que la extremidad de aguja está dentro del alojamiento de unidad de impulso, a una posición de uso, en la que la extremidad de aguja sobresale desde la abertura de proyección de aguja. En otras realizaciones, la jeringa tiene una relación fijada con el alojamiento de cartucho en la que típicamente la extremidad de aguja sobresale desde la abertura de proyección de aguja.
- Cuando la jeringa es movable en el alojamiento de unidad de cartucho, puede ser deseable por motivos de seguridad e higiene que la aguja no sobresalga (es decir salir) del alojamiento de unidad de cartucho aparte de cuando se expulsa la formulación de fármaco líquido durante un procedimiento de inyección. De este modo, el alojamiento de unidad de cartucho y/o cualquier subconjunto interior de alojamiento de unidad de cartucho del mismo y la cavidad

de alojamiento de unidad de cartucho definida de ese modo se disponen generalmente de tal manera que la parte receptora de aguja del mismo permite que la aguja de la jeringa sea movable axialmente en el mismo desde una primera posición, en la que la aguja está totalmente alojada (o envuelta) por la parte receptora de aguja, a una segunda posición, en la que por lo menos la extremidad de la aguja sobresale de esa parte receptora de aguja del alojamiento de unidad de cartucho.

En unas realizaciones, en las que la jeringa es movable dentro de la unidad de cartucho, el alojamiento de unidad de cartucho incluye unos medios de predisposición (p. ej. un resorte) dispuestos de tal manera que la aguja esté normalmente predispuesta hacia la primera posición, en donde tales medios de predisposición son superados durante el accionamiento de la jeringa (p. ej. por un mecanismo de accionamiento) para permitir el movimiento de la aguja a la segunda posición.

En unas realizaciones, es deseable que el alojamiento de unidad de cartucho permita a la aguja de la jeringa ser retraída dentro del alojamiento tras su uso. De este modo, es deseable poder retraer la aguja de nuevo adentro de la parte receptora de aguja del alojamiento de unidad de cartucho después del procedimiento de inyección, es decir retraer la aguja desde la segunda posición a una posición de retracción que, en unas realizaciones, puede corresponder a la primera posición o, en otras realizaciones, corresponder a una tercera posición, que en unas realizaciones está aún más alejada de la abertura de proyección de aguja. Al alojamiento de unidad de cartucho se le puede proporcionar de este modo un mecanismo de retracción de aguja (p. ej. que responde a unos medios de predisposición tales como un resorte de retorno ligero) para retraer la aguja de jeringa de nuevo adentro del alojamiento de unidad de cartucho.

En unas realizaciones, es deseable que el alojamiento de unidad de cartucho permita a la aguja de la jeringa ser envuelta por un elemento de envoltura de aguja tras su uso. De este modo, en particular es deseable poder proporcionar unos medios para envolver la aguja de la jeringa que es movida o llevada de otro modo hacia el funcionamiento después de completar el procedimiento de inyección. Tales medios, en unas realizaciones, comprenden un elemento movable de envoltura que está adaptado para ser movable a una configuración de envoltura al final del procedimiento de inyección.

En unas realizaciones, el alojamiento de unidad de cartucho está provisto de un capuchón desmontable que encaja sobre, y de ese modo actúa para cerrarla, la abertura de proyección de aguja. Por lo tanto, puede apreciarse que cuando está en la posición de encapuchar, el capuchón desmontable actúa como para impedir la entrada de contaminantes en la parte receptora de aguja del alojamiento.

En unas realizaciones, la jeringa comprende además una tapa de aguja que define una funda de aguja dispuesta en una configuración de enfundar para enfundar (p. ej. sellar) la extremidad de aguja.

En unas realizaciones, la funda de aguja está compuesta de un material compresible (p. ej. con resiliencia) tal como material de caucho natural o sintético. En una configuración de almacenaje, la extremidad de aguja se pincha en (p. ej. se clava o apunala en) la funda de aguja de tal manera que se logra el sellado de la extremidad de aguja. Usualmente, se enfundan así por lo menos los primeros 3 a 4 mm de la extremidad de aguja. Se apreciará que, por motivos clínicos, el sellado de la extremidad de aguja actúa en unas realizaciones tal como para impedir el paso de contaminante, bacterias u otros, a través de la extremidad de aguja y de este modo adentro del calibre de aguja y de la cámara de cilindro de jeringa. Se prefiere un sellado esterilizado.

En unas realizaciones, la tapa de aguja está provista de una tapa de funda de aguja para tapar la funda de aguja de la misma. En unas realizaciones, la tapa de funda de aguja está compuesta de un material rígido (p. ej. polipropileno). En unas realizaciones, la tapa de funda de aguja está provista de uno o más elementos de agarre (p. ej. ganchos) dispuestos para agarrar la funda de aguja. En unas realizaciones, la funda de aguja está provista de una o más características dispuestas para la recepción del uno o más elementos de agarre tal como uno o más entrantes, surcos o cavidades.

En unas realizaciones, la tapa de aguja se proporciona (p. ej. se fija o es integral) al capuchón desmontable para el alojamiento de unidad de cartucho. De este modo, en unas realizaciones, la tapa de aguja se proyecta dentro del capuchón de tal manera que cuando el capuchón desmontable está en la posición de encapuchar la funda de aguja y la tapa de funda de aguja para la misma se proyectan hacia la extremidad de aguja de la jeringa. En tales realizaciones, cuando está en la posición de encapuchar, la extremidad de aguja está enfundada por la funda de aguja, y, cuando el capuchón es retirado, la funda de aguja y cualquier tapa de funda de aguja por tanto también son retiradas, para de ese modo desenfundar la extremidad de aguja. En unas realizaciones, el capuchón desmontable define esencialmente una cámara cilíndrica cerrada de capuchón, opcionalmente en disminución, y la funda de aguja y cualquier tapa de funda de aguja se proporcionan a lo largo del eje de esa cámara cilíndrica. En unas realizaciones, el interior del capuchón desmontable está provisto de un conector que define uno o más elementos de agarre de tapa de aguja para agarrar la tapa de aguja (es decir agarrar la funda de aguja y/o cualquier tapa de funda de aguja de la misma). En unas realizaciones, tales elementos de agarre se disponen para el agarre de la tapa de aguja cuando está en la posición de encapuchar. En unas realizaciones tales elementos de agarre se disponen (p. ej. adicionalmente) para el agarre de la tapa de aguja con la retirada del capuchón, de tal manera que la retirada del capuchón también tiene como resultado la retirada de la tapa de aguja y, por tanto, se desenfundan la extremidad de

aguja. En unas realizaciones, los elementos de agarre de tapa de aguja se disponen para proyectarse alejándose de la superficie interior superior (p. ej. de la cámara cilíndrica de capuchón) del capuchón desmontable y hacia su extremo abierto.

En unas realizaciones, el conector comprende uno o más elementos de agarre de tapa de aguja (p. ej. patas de agarre) conectados a un concentrador central. En unas realizaciones, el conector tiene la forma de un asidero de tapa de aguja semejante a una jaula. En unas realizaciones, cada elemento de agarre (p. ej. pata) está provisto (p. ej. el pie del mismo) de uno o más salientes de agarre tales como una o más púas o ganchos que miran internamente. En unas realizaciones, las púas o ganchos que miran internamente se disponen con un ángulo respecto a la pata de agarre. En unas realizaciones, el conector se ubica dentro del capuchón desmontable de tal manera que el concentrador central se ubica adyacente o ligeramente espaciado de la superficie o pared interior superior de capuchón y las patas de agarre se proyectan alejándose de la superficie o pared interior superior de capuchón y hacia el extremo abierto del capuchón. En la publicación PCT, en tramitación con la presente, del solicitante n° WO2009/081103, cuyo contenido entero se incorpora en la presente memoria por referencia, se describen otras disposiciones de asidero de tapa de aguja.

En unas realizaciones, el capuchón desmontable está provisto de un conector. El conector tiene una forma para encajar dentro y acoplarse a la tapa de aguja y para acoplarse a la parte interior del capuchón desmontable. En unas realizaciones, el conector incluye uno o más elementos de asidero de aguja en forma de primeras patas que se conectan a un concentrador central y espaciadas simétricamente alejadas entre sí, cada primera pata tiene una o más púas que miran internamente que apuntan a una región adelantada del conector y adaptadas para acoplarse a una región proximal de la tapa de aguja. En unas realizaciones, la una o más púas que miran internamente se disponen con un ángulo respecto a la primera pata. En unas realizaciones, el conector también incluye una o más segundas patas espaciadas simétricamente alejadas entre sí, cada segunda pata tiene una o más púas que miran externamente ubicadas en la región adelantada del conector y adaptadas para acoplarse a una región adelantada de la parte interior del capuchón desmontable. En unas realizaciones, la una o más patas están predispuestas inicialmente a aproximadamente 60 a 80 grados con respecto a la horizontal. En la publicación PCT, en tramitación con la presente, del solicitante n° WO2009/090499, cuyo contenido entero se incorpora en la presente memoria por referencia, se describen unas disposiciones de capuchón desmontable y conector de este tipo.

En unas realizaciones, la geometría del capuchón desmontable se selecciona para permitir que la tapa de aguja se alinee suficientemente con la aguja de la jeringa de modo que al volver a encapuchar la aguja no se coja de manera no deseada en la funda de aguja dentro de la tapa de aguja. En unas realizaciones, en donde el conector comprende uno o más elementos de agarre de tapa de aguja (p. ej. patas de agarre) que se conectan a un concentrador central. El solicitante ha encontrado que para ayudar a volver a enfundar la tapa de aguja, es deseable colocar el conector dentro del capuchón desmontable de tal manera que el concentrador central tenga una relación espaciada con la pared interior superior de capuchón del capuchón desmontable. Cuando están colocadas así, las patas de agarre se proyectan alejándose de la pared interior superior de capuchón hacia el extremo abierto del capuchón. El solicitante ha encontrado que al tener el concentrador central con una relación algo espaciada con el capuchón interior superior para un cierto 'holgura' en la posición axial de la tapa de aguja de tal manera que en el caso de la tapa de aguja se enganche con la extremidad de aguja cuando se vuelve a enfundar, el conector y/o la tapa de aguja es libre para moverse adentro del espacio de 'holgura', garantizando de ese modo que el acontecimiento de enganche no tiene como resultado que la aguja se doble, o en el peor escenario que salte elásticamente. De este modo se minimiza la aparición de peligros por pinchazo de aguja al volver a encapuchar y enfundar. Además, la presencia del espacio de 'holgura' garantiza que siempre sea posible volver a encajar el capuchón, lo que de otro modo puede ser impedido por el enganche de la aguja.

En unas realizaciones, el capuchón desmontable está provisto de una pieza de inserción espaciadora y el conector se proporciona (p. ej. ubicado dentro) a la pieza de inserción espaciadora. En estas realizaciones, la función de la pieza de inserción espaciadora es ayudar eficazmente a definir el espacio de 'holgura' como se describe arriba. En unas realizaciones, la pieza de inserción espaciadora define un concentrador extremo central y una elevación interior, que se extiende desde el concentrador extremo central para definir una cámara para recibir el conector y, en unas realizaciones, también durante el uso para recibir la tapa de aguja cuando es agarrada por el conector. En unas realizaciones, la pieza de inserción espaciadora también define una elevación exterior, que se extiende desde el concentrador extremo y, en unas realizaciones, también se extiende alrededor de (p. ej. circunferencialmente alrededor de) la elevación interior. En unas realizaciones, la elevación exterior incluye unas partes almenadas en la misma. En unas realizaciones, la elevación exterior define unos dedos flexibles, que se separan desde el concentrador extremo central y de este modo se extienden alrededor de la superficie exterior (p. ej. de la parte inferior) de la elevación exterior. En unas realizaciones, los dedos flexibles de la elevación exterior se ubican dentro de las partes almenadas de la elevación exterior. En unas realizaciones, la pieza de inserción espaciadora está compuesta de material plástico (p. ej. un polímero plástico) y de este modo puede denominarse como estructura de 'flor exterior' de plástico. En unas realizaciones, la cámara de la elevación interior de la pieza de inserción espaciadora está provista de un conector (p. ej. un asidero de tapa de aguja tal como en forma de una estructura semejante a una jaula) y define varios elementos de agarre dispuestos alrededor de un concentrador central. En unas realizaciones, el conector está compuesto de un metal y de este modo puede denominarse como estructura metálica de 'flor interior'.

Para ayudar a volver a enfundar la tapa de aguja al volver a encapuchar la unidad de cartucho después de un procedimiento de inyección, la posición de la pieza de inserción espaciadora y el conector contenido dentro del mismo, en unas realizaciones, se dispone dentro del capuchón desmontable de tal manera que el concentrador extremo central de la pieza de inserción espaciadora tiene una relación espaciada con la pared extrema efectiva del capuchón desmontable. Por pared extrema efectiva se quiere decir la pared extrema real del capuchón desmontable o una estructura (p. ej. estructura semejante a un resalte) que funciona como un asiento para el concentrador extremo central de la pieza de inserción espaciadora y de este modo define la relación espaciada mínima entre ese concentrador extremo central y el extremo del capuchón desmontable. Al tener el concentrador extremo central de la pieza de inserción espaciadora con una relación algo espaciada con la pared extrema efectiva del capuchón desmontable permite un cierto 'holgura' en la posición axial del conector y la tapa de aguja agarrada por el mismo de tal manera que en el caso de que la tapa de aguja se enganche con la extremidad de aguja cuando se vuelve a enfundar, la pieza de inserción espaciadora, el conector y la tapa de aguja son libres para moverse adentro del espacio de 'holgura', garantizando de ese modo que el acontecimiento de enganche no tiene como resultado que la aguja se doble, o en el peor escenario que salte elásticamente. De este modo se minimiza la aparición de peligros por pinchazo de aguja al volver a encapuchar y enfundar.

En unas realizaciones, el capuchón desmontable está provisto de una característica de agarre de dedo que tiene un tamaño y una forma para ser agarrada por el dedo del usuario, y para proporcionar unos medios preparados para retirar el capuchón y la tapa de aguja conectada al mismo. En unas realizaciones, la característica de agarre de dedo tiene una forma para proporcionar un anillo (p. ej. un anillo de agarre o tirador de anilla) para un agarre para dedos preparado para que el usuario coloque un dedo dentro del anillo.

En unas realizaciones, el capuchón desmontable está provisto de una o más primeras características de acoplamiento dispuestas para el acoplamiento selectivo de una o más segundas características de acoplamiento del alojamiento de unidad de cartucho cuando el capuchón está en la posición de encapuchar. De este modo, en la posición de encapuchar se puede establecer una relación de acoplamiento (p. ej. selectivamente) entre el capuchón desmontable y el alojamiento de unidad de cartucho.

En unas realizaciones, las primeras características de acoplamiento del capuchón desmontable y las segundas características de acoplamiento del alojamiento de unidad de cartucho se disponen para tener cualquier forma, que permita establecer una relación de acoplamiento. En unas realizaciones, se conciben unas características de enganche, saliente y encaje por salto elástico dispuestas para un acoplamiento mutuo.

En unas realizaciones, el capuchón desmontable (p. ej., en su canto) está provisto de una disposición de las primeras características de acoplamiento que tienen un tamaño y una forma para extenderse hasta dentro del alojamiento de unidad de cartucho cuando el capuchón está en la posición de encapuchar. En unas realizaciones, la disposición de las primeras características de acoplamiento es en forma de una corona de tales primeras características de acoplamiento. En unas realizaciones, esa corona está definida por la disposición de unos brazos salientes que tienen unas extremidades con forma.

En unas realizaciones, el alojamiento de unidad de cartucho (p. ej., en su extremo adelantado) está provisto de una disposición de las segundas características de acoplamiento que tienen un tamaño y una forma para extenderse hasta dentro del capuchón del mismo cuando el capuchón está en la posición de encapuchar. En unas realizaciones, la disposición de las segundas características de acoplamiento es en forma de una corona de tales segundas características de acoplamiento. En unas realizaciones, esa corona está definida por la disposición de unos brazos salientes que tienen unas extremidades con forma.

En unas realizaciones, las primeras características de acoplamiento del capuchón desmontable se disponen para acoplarse con unas características del alojamiento interior de unidad de cartucho y opcionalmente también unas características de la jeringa. En unas realizaciones, ese acoplamiento es mediante acoplamiento de enganche o acoplamiento de salto elástico de las características de acoplamiento del capuchón con las características del alojamiento interior de unidad de cartucho y/o las características de la jeringa.

En unas realizaciones, las segundas características de acoplamiento del alojamiento de unidad de cartucho se disponen para acoplarse con unas características (p. ej. interiores) del capuchón desmontable. En unas realizaciones, ese acoplamiento es mediante acoplamiento de enganche o acoplamiento de salto elástico de las características de acoplamiento del alojamiento de unidad de cartucho con las características (p. ej. de la parte interior) del capuchón desmontable.

En unas realizaciones, la una o más primeras características de acoplamiento del capuchón desmontable se disponen para el acoplamiento selectivo con la una o más características de acoplamiento del alojamiento de unidad de cartucho (p. ej. de la pared(es) interior(es) del mismo) de tal manera que cuando está acopada así la rotación del capuchón y por tanto de cualquier tapa de aguja conectada al mismo (p. ej. por medio de un conector) está restringida o impedida. Se ha encontrado que tal restricción/impedimento de rotación de capuchón es deseable para impedir daños en la aguja de jeringa dentro de la tapa de aguja que potencialmente pueden ser el resultado de una rotación inintencionada/indeseada (p. ej. rotación no simétrica o descentrada) del capuchón y por tanto del conector y la tapa de aguja con respecto a la aguja.

- En unas realizaciones, el alojamiento de unidad de cartucho y el capuchón desmontable se disponen de tal manera que cuando el capuchón de tal manera que y la tapa de aguja que se conecta al mismo se llevan a la relación de encapuchar (es decir movidos hacia la posición de encapuchar) la una o más primeras características de acoplamiento del capuchón desmontable se mueven a una relación de acoplamiento con la una o más segundas características de acoplamiento del alojamiento de unidad de cartucho. El establecimiento de esta relación de acoplamiento actúa como para impedir la rotación del capuchón, y por tanto también de la tapa de aguja conectada al mismo.
- En unas realizaciones particulares, durante tal inserción del capuchón desmontable en el alojamiento de unidad de cartucho, las extremidades de la corona de las primeras características de acoplamiento del capuchón desmontable saltan elásticamente adentro de las segundas características de acoplamiento proporcionadas en las paredes del alojamiento interior de unidad de cartucho. Los brazos salientes de cada corona de las primeras características de acoplamiento se disponen para encajar alrededor de las segundas características de acoplamiento del alojamiento de unidad de cartucho como para impedir la rotación del capuchón, y por tanto también de la tapa de aguja conectada al mismo.
- En unas realizaciones, la geometría del capuchón desmontable se selecciona para permitir que la tapa de aguja se alinee suficientemente con la aguja de la jeringa de modo que al volver a encapuchar la aguja no se coja de manera no deseada en la funda de aguja dentro de la tapa de aguja. En unas realizaciones, la geometría de las primeras características de acoplamiento del capuchón desmontable y/o de las segundas características de acoplamiento del alojamiento de unidad de cartucho se selecciona para permitir esa facilidad para volver a encapuchar. En unas realizaciones, los brazos de la corona de las primeras y/o las segundas características de acoplamiento se disponen para guiar adentro del alojamiento de unidad de cartucho, p. ej. mediante una característica de guiado (p. ej. hilo de entrada) proporcionada en el alojamiento interior de unidad de cartucho. En unas realizaciones, una vez que las primeras características de acoplamiento del capuchón desmontable empiezan a acoplarse con las segundas características de acoplamiento del alojamiento de unidad de cartucho, se mantiene suficientemente concéntrico para impedir que la aguja quede cogida en la funda de aguja. Esto es importante para garantizar que al volver a encapuchar la tapa de aguja es capaz de enfundar totalmente la aguja usada para minimizar la aparición de peligros por pinchazo de aguja.
- En unas realizaciones, la unidad de cartucho está provista de una característica de trabado de capuchón (es decir impedimento de retirada de capuchón) para impedir selectivamente la retirada del capuchón desmontable. En unas realizaciones, la característica de trabado de capuchón es movable desde una primera posición de trabado de capuchón, en la que impide la retirada del capuchón respecto la unidad de cartucho, a una segunda posición de destrabado de capuchón, en la que ya no impide tal retirada de capuchón.
- En unas realizaciones, la característica de trabado de capuchón se configura como una traba de vaivén, que puede ir y venir desde la primera posición de trabado de capuchón a la segunda posición sin trabado. En unas realizaciones, la característica de trabado de capuchón está predispuesta hacia la primera posición de trabado.
- En unas realizaciones, la característica de trabado de capuchón (es decir impedimento de retirada de capuchón) impide selectivamente la retirada del capuchón desmontable hasta que la unidad de cartucho se ubica en la posición de acople dentro del alojamiento de unidad de impulso o hasta que se activa el mecanismo de liberación. En unas realizaciones, la característica de trabado de capuchón de la unidad de cartucho solo es movable desde la primera posición de trabado de capuchón a la segunda posición sin trabado de capuchón cuando la unidad de cartucho está ubicada en la posición de acople dentro del alojamiento de unidad de impulso. En unas realizaciones, la característica de trabado de capuchón está en la primera posición durante la inserción de la unidad de cartucho en la unidad de impulso y se mueve a la segunda posición cuando la unidad de cartucho está en la posición de acople en la unidad de impulso.
- En unas realizaciones, la unidad de impulso incluye una característica de liberación de trabado de capuchón dispuesta de tal manera que con el movimiento de la unidad de impulso hacia la posición de acople en la unidad de impulso, dicha característica de liberación de trabado de capuchón interacciona con la característica de trabado de capuchón de la unidad de impulso para mover la característica de trabado de capuchón a la segunda posición de destrabado de capuchón cuando la unidad de cartucho está en la posición de acople en la unidad de impulso.
- En unas realizaciones, la característica de trabado de capuchón (p. ej. configurada como una traba de vaivén) incluye una o más características de trabado, que en la posición de trabado de capuchón actúan como para impedir el movimiento (p. ej. movimiento hacia dentro) de la una o más primeras características de acoplamiento del capuchón desmontable y/o de las segundas características de acoplamiento del alojamiento de unidad de cartucho.
- En unas realizaciones, en la primera posición de trabado de capuchón la una o más características de trabado están ubicadas hacia dentro o hacia fuera de la una o más primeras características de acoplamiento del capuchón desmontable y/o de las segundas características de acoplamiento del alojamiento de unidad de cartucho como para bloquear el movimiento de desacoplamiento (p. ej. movimiento de flexión) de las mismas. De este modo, en unas realizaciones, el capuchón desmontable y la tapa de aguja conectada al mismo están trabados en la unidad de cartucho cuando la traba de capuchón (p. ej. traba de vaivén) está en tal posición de trabado de capuchón debido a

la una o más primeras características de acoplamiento del capuchón y/o la una o más segundas características de acoplamiento del alojamiento de unidad de cartucho tienen bloqueado su desacoplamiento (p. ej. por movimiento de flexión) desde su relación de acoplamiento mutuo.

5 En unas realizaciones, la traba de capuchón (p. ej. traba de vaivén) predispone y está predispuesta hacia una posición de trabado de capuchón. En unas realizaciones, la traba de capuchón (p. ej. la traba de vaivén) está cargada por resorte de modo que la característica de trabado de capuchón se predispone hacia su primera posición de trabado de capuchón. En unas realizaciones, cuando la traba de capuchón (p. ej. traba de vaivén) se mueve hacia delante en el alojamiento de unidad de cartucho, las primeras características de acoplamiento del capuchón y/o las segundas características de acoplamiento del alojamiento de unidad de cartucho son libres para
10 desacoplarse (p. ej. por un movimiento de flexión adecuado) desde su relación de acoplamiento mutuo. Una vez que la traba de capuchón (p. ej. traba de vaivén) está en la posición de desacoplamiento, el capuchón desmontable y por tanto también la tapa de aguja pueden retirarse de la unidad de cartucho.

15 En unas realizaciones, la característica de trabado de capuchón se dispone de tal manera que para la recolocación del capuchón desmontable sobre la unidad de cartucho (p. ej. después del uso de inyección de la jeringa) la característica de trabado de capuchón debe estar en la segunda posición sin trabado.

De este modo, en unas realizaciones, la característica de trabado de capuchón se dispone de tal manera que para recolocar la tapa de aguja en el capuchón desmontable sobre la jeringa, la característica de trabado de capuchón debe estar en la segunda posición sin trabado.

20 En unas realizaciones, tal como cuando la jeringa es movable dentro de la unidad de cartucho, el alojamiento de unidad de cartucho está provisto de uno o más elementos flexibles (p. ej. con resiliencia) que se extienden (p. e. sobresalen) a la cavidad de alojamiento de unidad de cartucho. En unas realizaciones, el uno o más elementos flexibles (p. ej. con resiliencia) están provistos de una o más piezas separadas que se conectan o fijan a una pared interior del alojamiento o, en unas realizaciones, se sostienen de otro modo dentro del alojamiento. En otras realizaciones, el uno o más elementos flexibles (p. ej. con resiliencia) se proporcionan integralmente con el
25 alojamiento (p. ej. formados como un molde integral con el mismo). El uno o más elementos flexibles se proporcionan típicamente en la parte receptora de aguja del alojamiento de unidad de cartucho. El uno o más elementos flexibles (p. ej. con resiliencia) se disponen deseablemente para realizar dos funciones independientes.

30 Generalmente, en la configuración de reposo la funda de aguja se ubica para sellar la extremidad de aguja, el uno o más elementos flexibles (p. e. con resiliencia) contactan con la tapa de aguja para restringir (p. ej. impedir) el movimiento de la misma. De este modo, el movimiento de la tapa de aguja está restringido por la acción de los elementos flexibles (p. ej. con resiliencia), que, en unas realizaciones, se acoplan con la tapa de aguja para sostenerla, y de ese modo restringir el movimiento de la misma. Tal restricción del movimiento ayuda a mantener la integridad de la relación de sellado entre la extremidad de aguja y la funda de aguja.

35 En la configuración de uso, la tapa de aguja se retira generalmente de la extremidad de aguja como para dejar de sellar esa extremidad. En esta configuración de uso, el uno o más elementos flexibles (p. ej. con resiliencia) flectan adentro de la cavidad de alojamiento de unidad de cartucho para proporcionar una superficie de barrera. Esta superficie de barrera actúa como para obstruir la salida del cilindro de jeringa desde la cavidad de alojamiento de unidad de cartucho. Tal función de obstrucción es particularmente importante en el caso de fractura (es decir rotura) de la jeringa, que generalmente está compuesta de material de vidrio. En este caso, la superficie de barrera actúa
40 como para obstruir la salida de las partes fracturadas (p. ej. fragmentos de vidrio) de la jeringa desde la cavidad de alojamiento. De ese modo, el paciente está protegido para no entrar en contacto con tales piezas fracturadas, y de este modo de lesiones potenciales en el caso de que se produzca tal caso de fractura de jeringa.

45 En unas realizaciones, el uno o más elementos flexibles (p. ej. con resiliencia) comprenden un anillo compuesto de un material flexible (p. ej. con resiliencia) tal como un polímero plástico (p. ej. un elastómero) o un material de caucho natural o sintético. Ese anillo (p. ej. un anillo tórico) se proporciona generalmente en una pared interior del alojamiento (cilíndrico) de unidad de cartucho de tal manera que la circunferencia exterior de anillo del mismo se conecta a la pared interior del alojamiento de unidad de cartucho. En la configuración de reposo, la circunferencia interior de anillo del mismo contacta con la tapa de aguja (p. ej. funda de aguja o tapa de funda de aguja provista en la misma) y se comprime algo hacia dentro como resultado de ese contacto, cuyo efecto es restringir el movimiento
50 de la tapa de aguja. En la configuración de uso, la tapa de aguja se retira, y en ausencia de contacto compresivo con la tapa de aguja, el anillo se expande hacia fuera adentro de la cavidad de alojamiento de unidad de cartucho para proporcionar una superficie de barrera, que actúa como para obstruir la salida del cilindro de jeringa desde la cavidad de alojamiento de unidad de cartucho. En unas realizaciones, el diámetro de la circunferencia interior de anillo sin comprimir del anillo es menor que la del cilindro de jeringa de tal manera que cuando el anillo está en su estado sin comprimir el cilindro de jeringa no puede pasar a través del anillo.
55

En unas realizaciones, cada uno del uno o más elementos flexibles (p. ej. con resiliencia) comprende un elemento de dedo flexible de un material flexible (p. ej. con resiliencia) tal como un polímero plástico. Cada elemento de dedo se proporciona generalmente en una pared interior del alojamiento (cilíndrico) de unidad de cartucho de tal manera que la base de dedo del mismo se conecta a la pared interior del alojamiento de unidad de cartucho. Típicamente, se

emplea una disposición (p. ej. disposición circular) de elementos de dedo flexible tal como de tres a ocho elementos de dedo. En la configuración de reposo, la extremidad de dedo de cada elemento de dedo contacta con la tapa de aguja (p. ej. funda de aguja o tapa de funda de aguja provista en la misma) y flexa algo hacia dentro como resultado de ese contacto, cuyo efecto es restringir el movimiento de la tapa de aguja. En la configuración de uso, la tapa de aguja se retira, y en ausencia de contacto compresivo con la tapa de aguja, los elementos de dedo flexible flexan adentro de la cavidad de alojamiento de unidad de cartucho para proporcionar una superficie de barrera, que actúa como para obstruir la salida del cilindro de jeringa desde la cavidad de alojamiento de unidad de cartucho. Cuando los elementos de dedo flexible se proporcionan como una disposición circular, es preferible que el diámetro de la abertura circunferencial interior definida por los extremos de las extremidades de dedo de los mismos sea menor que el del cilindro de jeringa de tal manera que cuando los elementos de dedo de esa disposición circular flexan hacia fuera del cilindro de jeringa el cilindro de jeringa no pueda pasar a través de la abertura circunferencial interior definida por los mismos.

Unidad de impulso

El autoinyector en esta memoria se dispone para permitir el accionamiento (es decir disparo) de la jeringa y por tanto para permitir la administración inyectada de fármaco a un paciente. El autoinyector de este modo también incluye una unidad de impulso para transferir impulso axial a la jeringa.

La unidad de impulso comprende un alojamiento de unidad de impulso que define una cavidad de acople y una abertura de administración de aguja. La cavidad de acople se dispone para la recepción en acople de la unidad de cartucho en una posición de acople, con lo que dicha unidad de cartucho y/o la jeringa son movibles desde una posición de reposo, en la que la extremidad de aguja de la jeringa está dentro del alojamiento de unidad de impulso, a una posición de uso, en la que la extremidad de aguja sobresale desde dicha abertura de administración de aguja. La cavidad de acople y la parte que se puede recibir de la unidad de cartucho tienen unos tamaños y formas correspondientes para facilitar la relación de acople pretendida. El alojamiento de unidad de cartucho puede disponerse como un conjunto de alojamiento de unidad de impulso de sola pieza o multipieza (p. ej. dos piezas).

La disposición de impulso comprende por lo menos una fuente de impulso axial alimentada eléctricamente. La energía eléctrica puede ser proporcionada por suministro eléctrico de la red o por una batería, que en unas realizaciones puede ser recargable.

Se puede ahorrar energía mediante diversos medios para permitir al autoinyector funcionar más tiempo con una fuente de energía dada, tal como una batería. Los métodos de ahorro o conservación de energía tienen ventajas adicionales en cuanto a reducir los requisitos de tamaño de la fuente de energía (p. ej. batería) y de este modo el peso y la portabilidad del autoinyector. Pueden emplearse métodos de ahorro de energía para reducir el consumo de energía de la unidad de impulso. Uno de tales métodos es el uso de un circuito de reloj o de temporizador para encender y apagar la energía con intervalos regulares o predeterminados. En otro método se emplea un sistema de gestión de energía para encender/apagar selectivamente funciones electrónicas específicas, tales como unidades de exposición visual o sensores, con el fin de alimentar estas funciones solo cuando son necesarias para realizar una secuencia particular de sucesos. De este modo, pueden encenderse y apagarse diferentes funciones electrónicas a intervalos variables y durante periodos variables bajo el control de un sistema de gestión de energía.

En unas realizaciones, la por lo menos una fuente de impulso axial alimentada eléctricamente comprende un motor alimentado eléctricamente. El motor puede proporcionar un impulso lineal o rotatorio, pero en general los más adecuados son los motores rotatorios utilizados en combinación con disposiciones adecuadas de engranajes. Por ejemplo, el motor puede comprender un motor eléctrico de CC, un motor piezoeléctrico (PZ), un motor ultrasónico, un motor de solenoide o un motor lineal. En unas realizaciones, el sistema electrónico de impulso comprende un motor de CC, un motor PZ, un motor paso a paso o un motor ultrasónico. Se conciben unas realizaciones en las que se empleen varias fuentes de impulso axial alimentadas eléctricamente tales como una fuente de impulso diferente (p. ej. motor) para cada uno de los primeros y segundos elementos de transferencia de impulso.

La disposición de unidad de impulso comprende un primer elemento de transferencia de impulso para transferir impulso axial a la unidad de cartucho para hacer avanzar la jeringa a dicha posición de uso, y un segundo elemento de transferencia de impulso para transferir subsecuentemente impulso axial al émbolo de la jeringa para mover el émbolo adentro del cilindro de la jeringa para eyectar por lo menos parte de dicho volumen de la formulación de fármaco líquido.

En unas realizaciones, el primer y el segundo elemento de transferencia de impulso están configurados como piezas separadas. En otras realizaciones, el primer y el segundo elemento de transferencia de impulso tienen una relación de acoplamiento (p. ej. a través de uno o más elementos de acoplamiento) o forman una pieza integral de un solo elemento de transferencia de impulso (es decir compuesto).

En unas realizaciones, la fuente de impulso axial está configurada para conferir selectivamente impulso axial al primer y al segundo elemento de transferencia de impulso. Para lograr esta finalidad se puede emplear cualquier manera de disposiciones de engranaje y/o acoplamiento.

- En unas realizaciones, la disposición de impulso comprende uno o más mecanismos de impulso de husillo. En otras realizaciones, la disposición de impulso comprende uno o más mecanismos de impulso de cremallera y piñón. En unas realizaciones, cualquiera de tales mecanismos de impulso comprende directamente el primer y/o el segundo elemento de transferencia de impulso. En otras realizaciones, cualquiera de tales mecanismos de impulso puede disponerse para comunicarse con el primer y/o el segundo elemento de transferencia de impulso mediante disposiciones adecuadas de engranajes o acoplamientos.
- En unas realizaciones, la fuente de impulso alimentada eléctricamente es capaz de ejercer una fuerza de impulso axial de hasta 60 N a través del primer y/o el segundo elemento de transferencia de impulso a la jeringa. En unas realizaciones, la fuerza ejercida puede disponerse para variar sobre el perfil de actuación tal como desde un intervalo de 60 a 40 N al principio de la actuación hasta de 40 a 20 N al final del perfil de actuación.
- En unas realizaciones, la liberación de la fuerza de impulso axial (p. ej. actuación de la fuente de impulso alimentada eléctricamente) es responsable de un disparador (p. ej. un disparador accionable por el usuario). En unas realizaciones, el disparador comprende una disposición de botón, interruptor o palanca. En otras realizaciones, también se concibe un mecanismo de accionamiento a presión que se puede accionar como respuesta a la presión de un alojamiento de unidad de impulso contra la piel de un paciente. En otras realizaciones, al alojamiento de unidad de impulso se le proporciona un mecanismo de sensor de piel que es accionable como respuesta a sentir la piel del paciente.
- La fuerza de impulso axial aplicada al primer elemento de transferencia de impulso tiene como resultado un movimiento por impulso de la jeringa desde la posición de reposo a la de uso. En unas realizaciones, el primer elemento de transferencia de impulso se comunica directamente (p. ej. contacta o topa) con el cilindro de jeringa para la transferencia de impulso al mismo. En unas realizaciones, el primer elemento de transferencia de impulso se comunica directamente (p. ej. contacta o topa) con la unidad de cartucho para la transferencia de impulso al mismo, y de este modo tiene como resultado que el impulso se transfiere al cilindro de jeringa. En unas realizaciones, el primer elemento de transferencia de impulso se comunica indirectamente (p. ej. a través de un elemento esclavo o de acoplamiento) con el cilindro de jeringa y/o la unidad de cartucho para la transferencia de impulso al mismo.
- En unas realizaciones, el primer elemento de transferencia de impulso se comunica directa o indirectamente con el portador de unidad de cartucho que contiene la unidad de cartucho y la jeringa del mismo dentro de la unidad de impulso como para transferir impulso al portador de unidad de cartucho para tener como resultado de ese modo un movimiento por impulso de la jeringa desde la posición de reposo a la de uso.
- La fuerza de impulso axial aplicada al segundo elemento de transferencia de impulso (p. ej. varilla de émbolo) tiene como resultado un movimiento por impulso del émbolo dentro del cilindro de jeringa, en última instancia a una posición de totalmente hundido cuando, en unas realizaciones, la mayor parte del contenido de formulación de fármaco líquido del cilindro de jeringa se ha expulsado del mismo por impulso.
- En unas realizaciones, el segundo elemento de transferencia de impulso se comunica directamente (p. ej. contacta o topa) con el émbolo de la jeringa para la transferencia de impulso al mismo. En unas realizaciones, una parte extrema del segundo elemento de transferencia de impulso se comunica directamente (p. ej. contacta o topa) con el émbolo. En otras realizaciones, el segundo elemento de transferencia de impulso se comunica indirectamente (p. ej. a través de un elemento esclavo o de acoplamiento) con el émbolo de la jeringa para la transferencia de impulso al mismo. En otras ciertas realizaciones, una parte extrema del segundo elemento de transferencia de impulso se comunica indirectamente con el émbolo tal como a través de una arandela u otro elemento intermedio.
- En unas realizaciones, el primer y/o el segundo elemento de transferencia de impulso adoptan la forma de un elemento de impulso de tornillo o elemento de impulso de varilla, pero también se conciben otras formas adecuadas.
- En unas realizaciones, la disposición de impulso incluye un primer acoplamiento para acoplar el primer elemento de transferencia de impulso a la unidad de cartucho y/o al cilindro de jeringa de la jeringa, en donde dicho primer acoplamiento es un acoplamiento invertible dispuesto para desacoplarse cuando la jeringa se mueve a la posición de uso. De este modo, en la posición de reposo inicial, la aplicación de fuerza de impulso axial al primer elemento de transferencia de impulso tiene como resultado el movimiento de la jeringa como un conjunto, pero en unas realizaciones, no del émbolo con respecto al cilindro de jeringa. Puede apreciarse que esta ausencia inicial preferida de movimiento relativo de émbolo se ve favorecida si las fuerzas de rozamiento a superar al mover el cilindro de jeringa dentro de alojamiento se disponen para ser mucho menores que para el movimiento del émbolo dentro del cilindro de jeringa. Esto es típicamente así dado que el émbolo a menudo es un elemento de caucho natural o sintético, que interacciona con rozamiento con la pared lateral del cilindro de jeringa. En unas realizaciones, el primer acoplamiento es un acoplamiento de embrague con rozamiento dispuesto para desacoplarse por el desembrague del mismo cuando la jeringa se mueve a la posición de uso.
- En unas realizaciones, una vez que la jeringa está en la posición de uso (es decir la aguja sobresaliendo) el primer acoplamiento se desacopla (p. ej. se desmonta) de tal manera que entonces no existe acoplamiento entre el primer elemento de transferencia de impulso y el cilindro de jeringa. Toda la fuerza de impulso axial adicional aplicada al segundo elemento de transferencia de impulso tiene como resultado por lo tanto un movimiento axial de empuje del

émbolo dentro del cilindro de jeringa, que actúa para impulsar el contenido de formulación de fármaco líquido del cilindro de jeringa a la aguja hueca para la administración inyectada desde la extremidad de aguja.

En unas realizaciones, el primer y el segundo elemento de transferencia de impulso están compuestos como un solo elemento de impulso en vaivén. En unas realizaciones, la lanzadera de vaivén tiene una forma axialmente simétrica tal como una forma cilíndrica. Para que la lanzadera de vaivén ayude a la recepción axial pueden proporcionarse unas guías (p. ej. una abertura central de una pared extrema).

En unas realizaciones, se proporciona un mecanismo de restablecimiento para restablecer la disposición de impulso después del accionamiento del mismo. En unas realizaciones, el mecanismo de restablecimiento es responsable de la fuente alimentada eléctricamente de impulso.

Cabe señalar que fundamentalmente cualquier fuente de impulso alimentada eléctricamente en esta memoria debe convertir la energía eléctrica (p. ej. almacenada en baterías) en movimiento mecánico para el movimiento de la jeringa y/o de la unidad de cartucho y/o del émbolo. Los motores eléctricos utilizan típicamente energía eléctrica para producir movimiento rotatorio en forma de árbol rotatorio. Se conocen bien diversos métodos para la conversión de energía de rotación en desplazamiento lineal del émbolo. Unos métodos concebibles son una disposición de husillo y un tornillo sin fin, levas, un sistema de cremallera y piñón o un sistema de uniones rígidas que utilizan el principio de palanca. Los diversos métodos tienen ciertas ventajas y desventajas en cuanto a complejidad, rendimiento, ventaja mecánica, engrane, máxima velocidad de desplazamiento, fuerza máxima, etc.

El solicitante ha apreciado que, generalmente para una inyección, es deseable mantener una fuerza constante en toda la carrera de desplazamiento del émbolo. Las prestaciones en cuanto a velocidad máxima y fuerza máxima de los mecanismos basados en leva y palanca variarán típicamente con la posición a lo largo de la carrera de inyección de tal manera que en los extremos del alcance de desplazamiento la fuerza o la velocidad máxima del émbolo pueden ser substancialmente diferentes de la del centro del alcance de desplazamiento. Los sistemas de husillo y tornillo sin fin o cremallera y piñón tienen la ventaja de que pueden mantener fuerzas constantes en todo su alcance de desplazamiento. La velocidad del desplazamiento de émbolo determina el tiempo de inyección, que es un parámetro clave en la determinación de la comodidad del paciente. Finalmente, la fuerza máxima que puede producir la fuente de impulso alimentada eléctricamente de la unidad de impulso determinará los límites de viscosidad de fármaco y/o de calibre de aguja que puede utilizar el dispositivo en las inyecciones. En general, la velocidad máxima y la fuerza máxima de émbolo estarán relacionadas inversamente. Esto es, mayor fuerza de inyección limitará la velocidad obtenible.

En un aspecto, una unidad de impulso de autoinyector incluye un alojamiento de unidad de impulso dispuesto para la recepción en acople de una unidad de cartucho de inyección, una disposición de impulso para eyectar por lo menos parte de una formulación de fármaco líquido desde la unidad de cartucho y un temporizador que empieza una cuenta de tiempo con la retirada de un capuchón desmontable de aguja respecto a la unidad de cartucho.

En unas realizaciones, el temporizador se dispone de tal manera que al llegar a cierta cuenta de tiempo predeterminada se genera una orden de parada para detener el funcionamiento de impulso de la unidad de impulso. La orden de parada puede inhabilitar una o más fuentes de impulso axial alimentadas eléctricamente. La orden de parada puede iniciar una función de bloqueo que actúa para bloquear el movimiento de los elementos de transferencia de impulso.

En unas realizaciones, se proporciona uno o más sensores de retirada de capuchón para detectar la retirada del capuchón de aguja de la unidad de cartucho. Los sensores de retirada de capuchón se comunican con el temporizador para enviar una señal de detección de retirada de capuchón al temporizador para iniciar la cuenta de tiempo del mismo.

En unas realizaciones, la unidad de impulso incluye una pantalla electrónica y la cuenta de tiempo se expone en la pantalla electrónica. El temporizador se dispone de tal manera que al llegar a cierta cuenta de tiempo predeterminada se genera una orden de alarma para iniciar una alarma audible de la unidad de impulso.

En un aspecto, una unidad de impulso de autoinyector incluye unos medios de alojamiento para recibir una unidad de cartucho de inyección, unos medios de impulso para eyectar por lo menos parte de una formulación de fármaco líquido desde la unidad de cartucho y unos medios de temporizador que empiezan una cuenta de tiempo con la retirada de los medios de capuchón respecto la unidad de cartucho.

Interacción de la unidad de cartucho con la unidad de impulso

La jeringa es movable dentro del alojamiento de unidad de impulso desde una posición de reposo, en la que la extremidad de aguja de la jeringa está dentro del alojamiento de unidad de impulso, a una posición de uso, en la que la extremidad de aguja sobresale desde una abertura de administración de aguja del alojamiento de unidad de impulso.

En unas realizaciones, la jeringa tiene una relación fija con el alojamiento de unidad de cartucho y el movimiento necesario de la jeringa es por el movimiento del alojamiento de unidad de cartucho y la jeringa fijada al mismo dentro del alojamiento de unidad de impulso.

5 En otras realizaciones, la jeringa tiene una relación movable con el alojamiento de unidad de cartucho y el movimiento necesario de la jeringa es por el movimiento de la jeringa dentro del alojamiento de unidad de cartucho.

En otras realizaciones, se conciben unas disposiciones compuestas, en las que el movimiento de la jeringa se logra por una combinación de ambos movimientos, de la jeringa dentro del alojamiento de unidad de cartucho y por el movimiento del alojamiento de unidad de cartucho dentro del alojamiento de unidad de impulso.

10 En unas realizaciones, el alojamiento de unidad de impulso y/o cualquier subconjunto interior de alojamiento de unidad de impulso del mismo incluye una abertura de proyección de aguja a través de la que puede sobresalir la aguja hueca, por ejemplo durante la expulsión de la formulación de fármaco líquido a través de la aguja hueca y su extremidad de aguja para la administración al paciente.

15 En unas realizaciones, es deseable por motivos de seguridad e higiene que la aguja no sobresalga (es decir salga) del alojamiento de unidad de impulso aparte de cuando se expulsa la formulación de fármaco líquido durante un procedimiento de inyección. De este modo, el alojamiento de unidad de impulso y/o cualquier subconjunto interior de alojamiento de unidad de impulso del mismo y la cavidad de alojamiento de unidad de impulso definida por el mismo se disponen de ese modo generalmente de tal manera que una parte receptora de aguja del mismo permite que la aguja de la jeringa sea movable axialmente en el mismo desde la posición de reposo en la que la aguja está totalmente alojada (o envuelta) por la parte receptora de aguja, a la posición de uso, en la que por lo menos la extremidad de la aguja sobresale de esa parte receptora de aguja del alojamiento de unidad de impulso.

20 En unas realizaciones, el alojamiento de unidad de impulso incluye unos medios de predisposición (p. ej. un resorte) dispuestos para actuar en la jeringa y/o el alojamiento de unidad de cartucho de tal manera que la aguja de la jeringa esté normalmente predispuesta hacia la posición de reposo, en donde tales medios de predisposición son superados durante el accionamiento de la jeringa (p. ej. por un mecanismo de accionamiento) para permitir el movimiento de la aguja a la posición de uso.

25 En unas realizaciones, es deseable que el alojamiento de unidad de impulso permita a la aguja de la jeringa ser retraída dentro del alojamiento tras su uso. De este modo, es deseable poder retraer la aguja de nuevo adentro de la parte receptora de aguja del alojamiento de unidad de cartucho después del procedimiento de inyección, es decir retraer la aguja desde la posición de uso a una posición de retracción que, en unas realizaciones, puede corresponder a la posición de reposo o, en otras realizaciones, corresponder a una tercera posición, que en unas realizaciones está aún más alejada de la abertura de administración de aguja. De este modo se puede proporcionar un mecanismo de retracción de aguja (p. ej. que responde a unos medios de predisposición tales como un resorte de retorno ligero o por la acción inversa del mecanismo de impulso) para retraer la aguja de jeringa de nuevo adentro del alojamiento de unidad de impulso.

35 En unas realizaciones, es deseable que el alojamiento de unidad de impulso permita a la aguja de la jeringa ser envuelta por un elemento de envoltura de aguja tras su uso. De este modo, en particular es deseable poder proporcionar unos medios para envolver la aguja de la jeringa que es movida o llevada de otro modo hacia el funcionamiento después de completar el procedimiento de inyección. Tales medios, en unas realizaciones, comprenden un elemento movable de envoltura que está adaptado para ser movable a una configuración de envoltura al final del procedimiento de inyección.

En unas realizaciones, la unidad de impulso incluye un portador de unidad de cartucho para contener la unidad de cartucho dentro del alojamiento de unidad de impulso. En unas realizaciones, el portador de unidad de cartucho define una o más paredes interiores contra por lo menos una parte de las cuales se asienta la unidad de cartucho cuando está sostenida dentro de la por lo menos de unidad de cartucho.

45 En unas realizaciones, el portador de unidad de cartucho tiene un tamaño y una forma tales como para permitir una holgura relativamente estrecha entre la unidad de cartucho y las paredes interiores del portador de unidad de cartucho. Tales tolerancias estrechas permiten una colocación fiable de la unidad de cartucho dentro del portador de unidad de cartucho y la unidad de impulso.

50 En unas realizaciones, el portador de unidad de cartucho se monta dentro de la unidad de impulso para el movimiento a lo largo del eje de impulso, que corresponde al eje de inyección, permitiendo de ese modo el movimiento de la unidad de cartucho y la jeringa dentro de la unidad de impulso entre sus posiciones de reposo y de uso (es decir inyectada). En unas realizaciones, el portador de unidad de cartucho se monta en una corredera lineal que se orienta a lo largo de una dirección paralela o que corresponde al eje de impulso.

55 En unas realizaciones, el portador de unidad de cartucho está provisto de una o más características de trabado de unidad de cartucho para trabar inversamente la unidad de cartucho dentro del portador y, por tanto, dentro de la unidad de impulso.

En unas realizaciones, la una o más características de trabado de unidad de cartucho se disponen para estar en la posición de trabado cuando la unidad de cartucho está en la posición de acople y en una posición sin trabado de otro modo, incluso cuando la unidad de cartucho está en la posición intermedia preacople.

5 En unas realizaciones, el movimiento de la unidad de cartucho desde la posición intermedia de preacople a la posición de acople tiene como resultado el movimiento de la una o más características de trabado desde la posición sin trabado a la posición de trabado.

10 En unas realizaciones, cada característica de trabado de unidad de cartucho comprende una característica de enganche, característica de pestaña de trabado o característica de trabado por salto elástico. En unas realizaciones, el acoplamiento de la característica de trabado proporciona una retroinformación táctil o audible para el usuario como indicación de que la unidad de cartucho ha sido recibida correctamente dentro del portador de unidad de cartucho de la unidad de impulso.

15 En unas realizaciones, el portador de unidad de cartucho está provisto de una o más características de trabado de unidad de cartucho que sobresalen de la pared(es) interior(es) de la misma. En unas realizaciones, las características de trabado de unidad de cartucho están predispuestas (p. ej. como respuesta a unos medios de predisposición) o se predisponen naturalmente hacia la posición de trabado de cartucho.

En unas realizaciones, el portador de unidad de cartucho tiene varias (p. ej. dos) características de trabado (p. ej. pestañas de traba) de unidad de cartucho integrales con las paredes del mismo y que sobresalen hacia dentro desde las paredes del mismo.

20 En unas realizaciones, cada una de las características de trabado de unidad de cartucho tiene una o más caras anguladas dispuestas de tal manera que la característica de trabado puede ser empujada hacia fuera como resultado de la fuerza aplicada a la cara angulada.

25 En unas realizaciones, cada característica de trabado (p. ej. pestaña de trabado) de unidad de cartucho tiene unas caras anguladas en la parte superior y en la inferior de la misma dispuestas de tal manera que la característica de trabado (p. ej. pestaña de trabado) flecta hacia fuera cuando se empuja una fuerza (p. ej. desde una orilla de otra parte mecánica) en ellas desde cualquier dirección. En unas realizaciones, la cara angulada en el lado inferior de la característica de trabado le permite flectar fuera del camino a medida que se inserta la unidad de cartucho en el portador de unidad de cartucho hasta que la unidad de cartucho está insertada en una posición de trabado y de contención, en donde la característica de trabado flecta de nuevo a su posición original y se acopla de manera trabada al alojamiento de unidad de cartucho. En esta posición, la unidad de cartucho es sostenida en el portador de
30 unidad de cartucho por las características de trabado (p. ej. pestañas de traba) porque las caras superiores de las características de trabado (p. ej. pestañas de traba) soportan la unidad de cartucho. Las caras anguladas en la parte superior de las características de trabado (p. ej. pestañas de traba) también permiten extraer la unidad de cartucho fuera del portador de unidad de cartucho al hacer que las pestañas de traba flecten hacia fuera de una manera similar a cuando la unidad de cartucho se inserta en el portador de unidad de cartucho de la unidad de impulso del autoinyector.
35

En unas realizaciones, una vez que se ha insertado inicialmente la unidad de cartucho en el portador de unidad de cartucho, un lector de la unidad de impulso lee un identificador sobre la unidad de cartucho para verificar los detalles relacionados con ella.

40 Una vez se ha establecido la verificación positiva, la unidad de cartucho es transportada a la posición de acople como para atraerla adentro de la unidad de impulso. En unas realizaciones, esta recepción del cartucho adentro del portador de unidad de cartucho corresponde a la posición intermedia preacople mencionada más adelante en esta memoria.

45 En unas realizaciones, cuando el cartucho es transportado a la posición de acople dentro de la unidad de impulso, la una o más características de trabado del portador de unidad de cartucho se alinean con unas características rígidas dentro de la unidad de impulso que mantienen las características de trabado en la posición de trabado tal como al impedir que las pestañas de traba flecten hacia fuera. De este modo, la unidad de cartucho se traba eficazmente dentro de la unidad de impulso cuando las características de trabado están alineadas con estas características rígidas de la unidad de impulso.

50 En unas realizaciones, la longitud de las características rígidas de la unidad de impulso se disponen de tal manera que la unidad de cartucho no puede trabarse en la unidad de impulso con la aguja sobresaliendo de la abertura de administración de aguja tal como a cualquier profundidad de inserción de la aguja. Típicamente durante el proceso de inyección, desde el émbolo se transmiten cargas grandes a través de la unidad de cartucho que tienen la reacción sobre las superficies superiores de las características de trabado (p. ej. pestañas de traba). En unas realizaciones en las que la superficie superior está angulada, hay un componente horizontal de la carga de reacción
55 que trata de flectar hacia fuera las características de trabado (p. ej. pestañas de traba). Sin embargo, cuando las características de trabado (p. ej. pestañas de traba) se alinean con (p. ej. detrás) las características rígidas de la unidad de impulso, no pueden flectar hacia fuera y la unidad de cartucho permanece rígidamente fijada en la unidad de impulso.

- En unas realizaciones, una vez que se ha recibido la unidad de cartucho en la posición de acople, se retira el capuchón desmontable y la tapa de aguja conectada al mismo. Cuando, en unas realizaciones, hay una característica de trabado de capuchón, esta debe liberarse en primer lugar. En unas realizaciones, a medida que el cartucho se mueve a la posición de acople (p. ej. a ser arrastrada totalmente hacia arriba adentro de la unidad de impulso) la unidad de cartucho también es llevada al contacto con las características de destrabado de traba de capuchón, que en unas realizaciones comprende uno o más brazos rígidos (p. ej. dos), que se extienden adentro de la unidad de cartucho para oprimir, y de ese modo destrabar, la característica de trabado de capuchón. En unas realizaciones, las características de destrabado de traba de capuchón no están fijadas rígidamente dentro de la unidad de impulso, y los brazos rígidos de las mismas que se mueven adentro de la unidad de cartucho para oprimir, y de ese modo destrabar, la característica de trabado de capuchón pasan a través de unos recortes en la parte superior del portador de unidad de cartucho.
- En unas realizaciones, la unidad de impulso está provista de un temporizador (p. ej. función de temporizador) que empieza una cuenta de tiempo con la retirada del capuchón desmontable y la tapa de aguja respecto la unidad de cartucho. En unas realizaciones, la función de temporizador es iniciada por la retirada del capuchón desmontable y la tapa de aguja respecto la unidad de cartucho. En unas realizaciones, el temporizador cuenta hacia arriba (es decir desde cero) con la retirada del capuchón desmontable y la tapa de aguja). En otras realizaciones, el temporizador cuenta hacia abajo (es decir desde una cuenta de tiempo predeterminada) con la retirada del capuchón desmontable y la tapa de aguja). De este modo, por ejemplo se puede calcular una indicación del tiempo restante para usar con seguridad el dispositivo.
- En unas realizaciones, el temporizador se dispone de tal manera que al llegar a cierta cuenta de tiempo predeterminada se genera una orden de parada para detener el funcionamiento de impulso de la unidad de impulso. De este modo se impide la acción de impulso de la unidad de impulso. En unas realizaciones, la orden de parada es para inhabilitar (p. ej. apagar o quitar la alimentación) una o más fuentes de impulso axial alimentadas eléctricamente. En unas realizaciones, la orden de parada es para iniciar una función de bloqueo que actúa para bloquear el movimiento de dicho primer y/o segundo elemento de transferencia de impulso. En unas realizaciones, el temporizador actúa por lo tanto para garantizar que el fármaco se administra al paciente dentro del límite de tiempo establecido después de la retirada del capuchón desmontable y la tapa de aguja de la jeringa de la unidad de cartucho.
- En unas realizaciones, se proporciona uno o más sensores de retirada de capuchón (p. ej. medios sensores de retirada de capuchón) para detectar la retirada del capuchón desmontable y la tapa de aguja de la unidad de cartucho. En unas realizaciones, el uno o más sensores de retirada de capuchón se comunican con el temporizador (p. ej. a través de una unidad electrónica de datos o unidad de control) para enviar una señal de detección de retirada de capuchón al temporizador para iniciar la cuenta de tiempo del mismo.
- En unas realizaciones, la unidad de impulso incluye una pantalla electrónica y la cuenta de tiempo se expone en la pantalla electrónica.
- En unas realizaciones, para mover la unidad de cartucho dentro de la unidad de impulso, un primer elemento de transferencia de impulso (p. ej. un husillo) se conecta (p. ej. mediante un paso roscado) a un reborde que se conecta al portador de unidad de cartucho.
- En unas realizaciones, el portador de unidad de cartucho se monta en una corredera lineal de tal manera que es movable de manera deslizante en una dirección paralela o que corresponde al eje de impulso. En unas realizaciones, el primer elemento de transferencia de impulso (p. ej. husillo) se acopla al árbol de salida de un conjunto de motor/cabezal de engranaje tal como una junta universal. La junta universal permite la desalineación entre el eje de impulso y el deslizamiento lineal, que permite sostener rígidamente el portador de unidad de cartucho y el motor en la unidad de impulso sin un exceso de constricción de la colocación del portador de unidad de cartucho. El exceso de constricción del portador de unidad de cartucho podría ocasionar un excesivo rozamiento o la adhesión en las roscas del husillo y la tuerca y así hacer difícil de lograr altas aceleraciones y velocidades del portador de unidad de cartucho.
- En unas realizaciones, el husillo tiene cuatro inicios y un paso de 6,35 mm. Ese paso tan grande permite rápidas aceleraciones lineales del portador de unidad de cartucho de modo que la aguja puede llegar a una velocidad de 100 mm/s antes de que perfora la piel del paciente. En unas realizaciones, este mecanismo se dispone para poder ser impulsado hacia atrás.
- En unas realizaciones, la tuerca conectada al portador de unidad de cartucho tiene un recorrido lineal específico para una rotación dada del tornillo. En consecuencia, la profundidad que la aguja se inserta en el paciente es establecida por la posición rotacional del tornillo. La posición del tornillo puede ser determinada utilizando varios medios, incluidos decodificadores y vigilancia de contadores de pasos, en cuyos casos el motor que se utiliza es un motor paso a paso.
- En unas realizaciones, la unidad de impulso puede configurarse para proporcionar cualquier profundidad adecuada de inserción de aguja con una profundidad típica de inserción de aguja entre aproximadamente 4 y 8 mm. Una vez

que se ha insertado la aguja en el paciente, se puede iniciar la inyección del fármaco. Para inyectar el fármaco, se aplica fuerza de impulso axial al segundo elemento de transferencia de impulso (p. ej. varilla de émbolo) para mover por impulso el émbolo dentro del cilindro de jeringa.

- 5 En unas realizaciones, para aplicar la carga impulsora necesaria al émbolo de jeringa, se hace rotar un segundo elemento de transferencia de impulso en forma de husillo (p. ej. tornillo de émbolo) a través de una tuerca que está fija con respecto a la jeringa. Dado que la tuerca está fija, el husillo avanza linealmente a medida que se le hace rotar. Tener la tuerca fija con respecto a la jeringa permite que el tornillo de émbolo permanezca fijo con respecto a la jeringa cuando el portador de unidad de cartucho se mueve dentro del dispositivo para la inserción o retracción de aguja en una emergencia. De otro modo, en unas realizaciones, sería necesario que el tornillo de émbolo se trasladara la distancia que se mueve el portador de unidad de cartucho durante la inserción de aguja antes de ser capaz de hacer contacto con la jeringa para aplicar carga de impulso al émbolo de jeringa. En unas realizaciones, en el caso de retracción de emergencia cuando es necesario mover el portador de unidad de cartucho adentro de la unidad de impulso a mitad de una inyección, el tornillo de émbolo tendría que ser movido adentro de la unidad de impulso antes de que la unidad de cartucho pueda ser retraída rápidamente adentro de la unidad de impulso.
- 10
- 15 En unas realizaciones, durante una inyección, al émbolo de jeringa se le aplican cargas que llegan cerca de 60 N a través del segundo elemento de transferencia de impulso (p. ej. el tornillo de émbolo).

- En unas realizaciones, el segundo elemento de transferencia de impulso (p. ej. el tornillo de émbolo rotatorio) podría dirigir de manera no deseada grandes cargas de impulso (p. ej. torsión) al sistema si el segundo elemento de transferencia de impulso hace un contacto directo con el émbolo de jeringa. Para minimizar estas cargas de torsión, el cilindro de jeringa de la unidad de cartucho puede estar provisto de una pieza esclava de émbolo. De este modo, el segundo elemento de transferencia de impulso actúa para transferir impulso axial a la pieza esclava de émbolo y por tanto al émbolo de la jeringa para mover el émbolo adentro del cilindro de la jeringa para eyectar por lo menos parte de dicho volumen de la formulación de fármaco líquido.
- 20

- En unas realizaciones, la pieza esclava de émbolo está en contacto con el émbolo de la jeringa y es movable axialmente dentro del cilindro. En unas realizaciones, la pieza esclava de émbolo se dispone de tal manera que cuando se aplica una carga de impulso a la cara trasera (p. ej. superior) receptora de impulso de la misma, la carga de impulso es transmitida uniformemente al émbolo. En unas realizaciones, la pieza esclava de émbolo se acopla (p. ej. con acoplamiento roscado) con el émbolo. En unas realizaciones, el diámetro de la pieza esclava de émbolo corresponde al diámetro del émbolo.
- 25

- En unas realizaciones, el émbolo se hace de un material que sea compresible con resiliencia (p. ej. caucho o un material polimérico orgánico) y la pieza esclava de émbolo se hace de un material menos compresible. En unas realizaciones, la pieza esclava de émbolo se hace de un material rígido (p. ej. un material de polímero plástico duro tal como el polipropileno).
- 30

- En unas realizaciones, la cara trasera de la pieza esclava de émbolo tiene un rebaje central para la recepción de un elemento de transferencia de impulso. En unas realizaciones, el rebaje central tiene forma cónica. De este modo, en unas realizaciones, el segundo elemento de transferencia de impulso define un extremo de impulso dispuesto para la recepción por el rebaje central de la cara trasera de recepción de impulso de la pieza esclava de émbolo. En unas realizaciones, el extremo de impulso define una extremidad cónica y dicho rebaje central tiene forma cónica para guiar el centro de dicha extremidad cónica en el mismo. En unas realizaciones, el ángulo del rebaje cónico es mayor que el ángulo de la extremidad cónica.
- 35
- 40

En unas realizaciones, la pieza esclava puede configurarse para realizar la segunda finalidad de proporcionar un indicador visual fácil de identificar de la posición del émbolo dentro de la jeringa de modo que el paciente pueda confirmar visualmente que el fármaco ha sido inyectado totalmente. En esta realización, la pieza esclava puede denominarse indicador de posición de tapón.

- 45 En la realización de tornillo de émbolo descrita arriba, el tornillo de émbolo se rota a través de una tuerca fija. En consecuencia, la combinación de la alta fuerza lineal con el tornillo rotatorio de émbolo podría tener como resultado grandes cargas de torsión en el sistema si el tornillo de émbolo hace contacto directo con el émbolo de jeringa. Para minimizar estas cargas de torsión, el tornillo de émbolo, en unas realizaciones, está provisto de una extremidad puntiaguda para dar lugar a una carga puntual en lugar de una carga superficial. La extremidad puntiaguda del tornillo de émbolo hace contacto con una pieza esclava, que se hace de un material duro, actuando de este modo para reducir el rozamiento y las cargas de torsión en el sistema. La pieza esclava contacta (p. ej. se acopla) con el émbolo de tal manera que cuando se aplica una carga a su cara superior, la carga es transmitida de manera uniforme directamente al émbolo. En unas realizaciones, la parte superior de la pieza esclava tiene un rebaje cónico para guiar y centrar el extremo puntiagudo del tornillo de émbolo a medida que se baja hacia el contacto. En unas realizaciones, el ángulo del rebaje cónico es mayor que el ángulo del extremo cónico del tornillo de émbolo para lograr un contacto puntual entre la extremidad del tornillo de émbolo y la superficie superior, al tiempo que también guía al émbolo de jeringa durante su traslación.
- 50
- 55

- En unas realizaciones, el tornillo de émbolo es rotado por un engranaje de tornillo, que recibe la fuerza de impulso de la fuente de impulso axial. En unas realizaciones, el tornillo de émbolo encaja deslizante a través del centro del engranaje y se enclava en el engranaje a través de un plano. Dado que en esta realización el tornillo de émbolo tiene un plano, hay esquinas afiladas cuando el plano se corta a través de las roscas. En consecuencia, se proporcionan unos alivios en las paredes del agujero pasante en el engranaje de tornillo para eliminar la posibilidad de que las esquinas de rosca queden cogidas en el engranaje de tornillo cuando el tornillo de émbolo se desliza a través de él. En unas realizaciones, el engranaje de tornillo se fija dentro del dispositivo mediante un encaje a presión con un rodamiento que está fijado dentro de la unidad de impulso.
- En unas realizaciones, para controlar la posición y la velocidad angular del engranaje de tornillo, y de este modo la posición y la velocidad del tornillo de émbolo, el engranaje de tornillo se dispone para engranar con un engranaje montado en el árbol de un conjunto de motor/reductora. En unas realizaciones, la rotación y la velocidad angular de la salida del árbol de motor/reductora están en correlación directamente con la posición y la velocidad del tornillo de émbolo. De este modo, la posición del tornillo de émbolo es determinada por la posición rotacional del tornillo. Esta posición del tornillo de émbolo es vigilada, en unas realizaciones, utilizando unos codificadores en algún lugar del tren de impulso que tenga componentes rotatorios o por vigilancia de contador de pasos si se utiliza un motor paso a paso.
- En unas realizaciones, la unidad de impulso se dispone para recibir inicialmente el alojamiento de unidad de cartucho en una posición intermedia preacople para el subsiguiente transporte de la unidad de cartucho a la posición de acople.
- En unas realizaciones, la unidad de impulso se dispone para recibir inicialmente el alojamiento de unidad de cartucho en una posición intermedia preacople para la verificación automatizada del mismo. Tal verificación puede ser, por ejemplo, con la finalidad de comprobar la información de fármaco y de dosificación, comprobar que el fármaco no ha sobrepasado su fecha de caducidad y/o comprobar que el cartucho no ha sido utilizado anteriormente.
- En unas realizaciones, la unidad de cartucho puede ser recibida por un portador de unidad de impulso de la unidad de cartucho y la posición correspondiente a (p. ej. inicial) la recepción del cartucho en el portador de unidad de cartucho corresponde a la posición intermedia en la que se lleva a cabo la etapa de verificación automática.
- En unas realizaciones, la unidad de cartucho comprende además un identificador. El identificador comprende datos en una forma que puede ser sometida fácilmente a interrogación. La unidad de impulso comprende un lector para leer (interrogar) el identificador de la unidad de cartucho y, en comunicación con el lector, un verificador para verificar el identificador.
- En unas realizaciones, la unidad de impulso se dispone de tal manera que el transporte de la unidad de cartucho a la posición de acople solo se permite después de una verificación positiva del identificador. De este modo, en el dispositivo finalmente solo se pueden recibir unidades de cartucho identificadas apropiadamente para permitir la administración de fármaco inyectado desde el mismo.
- En unas realizaciones, el identificador puede incluir un etiquetado seleccionado del grupo que consiste en texto visual, texto legible por máquina, códigos de barras y códigos de puntos. En unas realizaciones, el identificador es en forma de un transceptor pasivo (p. ej. una etiqueta RFID) que puede ser interrogado por medio de un transceptor activo (p. ej. un lector RFID). En unas realizaciones, el identificador es en forma de un código de barras que puede ser interrogado por medio de un lector de código de barras.
- En unas realizaciones, la unidad de cartucho comprende un primer transceptor para transmitir y recibir datos y la unidad de impulso comprende un segundo transceptor para transmitir y recibir datos, en donde los datos son transferibles por lo menos desde el primer transceptor al segundo transceptor, y en unas realizaciones en doble sentido desde el primer transceptor al segundo transceptor. Los datos, en unas realizaciones, son en forma digital y son adecuados para transferencia por medios electrónicos, de radio u ópticos.
- Una ventaja de las realizaciones de este tipo es la capacidad de almacenar muchos tipos de información en diferentes partes de la estructura de memoria de los transceptores. Además la información se almacena en una forma que es transferible fácilmente y con precisión. La información podría incluir, por ejemplo, información de cumplimiento de fabricación y distribución escrita en la memoria en diversos puntos en el proceso de fabricación y distribución, proporcionando de ese modo una historia de producto detallada y fácilmente accesible del alojamiento de unidad de cartucho. Tal información de historia de producto puede consultarse, por ejemplo, en caso de retirada de un producto. La información de cumplimiento podría incluir, por ejemplo, marcas de fecha y hora. La información también podría incluir un número de serie único almacenado en forma cifrada o en una parte protegible con contraseña de la memoria, que identifica de manera única el producto de fármaco y por lo tanto puede ayudar a la detección y prevención de falsificaciones. La información también podría incluir información básica de producto tal como la naturaleza del fármaco e información de dosificación, información de cliente tal como el nombre del cliente pretendido, información de distribución tal como el destino pretendido de producto.

Al cargar la unidad de impulso con el alojamiento de unidad de cartucho, el segundo transceptor puede leer, por ejemplo, el número de serie único, el código de lote y la fecha de caducidad del fármaco y cualquier otra información en el primer transceptor. De esta manera, se puede determinar la naturaleza y la concentración del fármaco en la jeringa de la unidad de cartucho. Al usuario también se le puede mostrar y también puede leer otra información, tal como la fecha y la hora de la administración del fármaco, o datos de exposición ambiental, tales como las temperaturas mínimas/máximas o los niveles de humedad a los que ha sido expuesta la unidad de cartucho. En unas realizaciones, esta información se expone al paciente en una unidad de pantalla visual.

Los datos también pueden ser transferidos hacia y desde cualquier transceptor durante el periodo de uso del autoinyector por parte del paciente. Por ejemplo, el autoinyector puede incluir un sistema electrónico de datos que tenga diversos sensores asociados con el mismo. Los datos recogidos por los sensores o de un sistema de recogida de datos asociado con el sistema electrónico de datos que incluye un reloj u otra grabadora de fecha/hora son transferibles. Los datos pueden ser transferidos cada vez que el paciente utiliza el autoinyector. O como alternativa, los datos pueden ser almacenados en una memoria de base de datos del sistema electrónico de datos y ser descargados periódicamente a cualquier transceptor. En cualquiera de los casos, en la memoria de cualquier transceptor se puede construir una historia del uso del autoinyector.

En unas realizaciones, el primer y el segundo transceptor comprenden, cada uno, una antena o equivalente para transmitir o recibir datos y conectar una memoria a los mismos. La memoria típicamente comprenderá un chip de circuito integrado. Cualquiera de los transceptores puede configurarse para tener una estructura de memoria, que permita almacenar en los mismos grandes cantidades de información. La estructura de memoria puede disponerse de tal manera que unas partes de la memoria sean de solo lectura, programadas durante o después de la fabricación, otras partes son de lectura/escritura y unas partes adicionales son protegibles con contraseña. La transferencia inicial de información (p. ej. en el momento de la fabricación o de la dispensación) hacia o desde cualquier transceptor puede disponerse para ser fácilmente obtenible con el uso de un lector que está a distancia del autoinyector, minimizando de ese modo la necesidad de manejo directo del producto.

En unas realizaciones, los datos se pueden transferir (p. ej. en dos sentidos) entre el primer transceptor en la unidad de cartucho y el segundo transceptor en la unidad de impulso sin la necesidad de contacto físico directo entre los mismos. En unas realizaciones, los datos se pueden transferir inalámbricamente entre el primer y el segundo transceptor.

En unas realizaciones, el segundo transceptor en la unidad de impulso es un transceptor activo y el primer transceptor en la unidad de cartucho es un transceptor pasivo. El término activo se utiliza en el sentido de alimentado directamente y el término pasivo se utiliza en el sentido de alimentado indirectamente.

En unas realizaciones, el primer transceptor en la unidad de cartucho comprende un identificador o etiqueta que comprende una antena para transmitir o recibir energía de interrogación; y un chip de circuito integrado que se conecta con dicha antena, y el segundo transceptor en la unidad de impulso comprende un lector para dicho identificador o etiqueta. En este caso, el identificador o etiqueta es un transceptor pasivo y el lector es el transceptor activo. En unas realizaciones, el lector no está en contacto directo con la etiqueta o el identificador que se va a leer.

En unas realizaciones, el chip de circuito integrado tiene un área de memoria de solo lectura, un área de memoria de solo escritura, un área de memoria de lectura/escritura o combinaciones de las mismas. En unas realizaciones, el chip de circuito integrado tiene un área de memoria programable una vez. En unas realizaciones, el área de memoria programable una vez contiene un número de serie único. En unas realizaciones, el chip de circuito integrado tiene un área de memoria preestablecida que contiene un elemento no cambiable de datos únicos preestablecidos en fábrica. En unas realizaciones, el elemento preestablecido de memoria es en forma cifrada. En unas realizaciones, el chip de circuito integrado tiene varias áreas de memoria en el mismo. En unas realizaciones, cualquier área de memoria está protegida con contraseña. En unas realizaciones, cualquier área de memoria contiene datos en forma cifrada. También se pueden emplear métodos electrónicos para comprobación de identidad, detección de errores y transferencia de datos. En unas realizaciones, el circuito integrado tiene varias áreas de memoria en el mismo que incluyen un área de memoria de solo lectura que contiene un número de serie único, que por ejemplo puede ser incrustado en el momento de la fabricación; un área de memoria de lectura/escritura que puede hacerse de solo lectura una vez que la información se ha escrito en la misma; y un área de memoria protegida con contraseña que contiene datos en forma cifrada que pueden ser de utilidad antifalsificación.

En unas realizaciones, la etiqueta está en un soporte y el soporte se puede montar en la unidad de cartucho. En unas realizaciones, el soporte comprende un material aislante tal como material de vidrio o un material de papel o un material polimérico orgánico tal como el polipropileno.

La energía de interrogación puede ser de cualquier forma adecuada, incluidas las formas ultrasónica, infrarrojos, radiofrecuencia, magnética, óptica y láser. Para canalizar la energía puede utilizarse cualquier canal adecuado, incluidos canales de fibra óptica.

En unas realizaciones, el primer transceptor en el cartucho comprende un identificador de radiofrecuencia (RFID) que comprende una antena para transmitir o recibir energía de radiofrecuencia; y un chip de circuito integrado que

se conecta con dicha antena, y el segundo transceptor comprende un lector para dicho identificador de radiofrecuencia. En este caso, el identificador de radiofrecuencia es un transceptor pasivo y el lector es el transceptor activo. Una ventaja de la tecnología de identificador de radiofrecuencia es que el lector no necesita estar en contacto directo con el identificador o etiqueta de identificador de radiofrecuencia que se va a leer.

El identificador de radiofrecuencia puede ser cualquier identificador de radiofrecuencia conocido. Tales identificadores a veces se conocen como transpondedores de radiofrecuencia o identificadores o etiquetas de identificación de radiofrecuencia (RFID). Unos identificadores de radiofrecuencia adecuados incluyen los vendidos por Phillips Semiconductors de Holanda con la marca comercial Hitag e Icode, los vendidos por Amtech Systems Corporation de los Estados Unidos de América con la marca comercial Intellitag, y los vendidos por Texas Instruments de los Estados Unidos de América con la marca comercial Tagit.

En unas realizaciones, la antena de la etiqueta de RFID es capaz de transmitir o recibir energía de radiofrecuencia que tiene una frecuencia de 100 kHz a 2,5 GHz. Las frecuencias de funcionamiento preferidas se seleccionan de 125 kHz, 13,56 MHz y 2,4 GHz.

En unas realizaciones, el primer transceptor en la unidad de cartucho comprende una etiqueta o identificador magnéticos que comprenden una antena para transmitir o recibir energía de campo magnético; y un chip de circuito integrado que se conecta a dicha antena, y el segundo transceptor en la unidad de impulso comprende un lector para dicho identificador o etiqueta magnéticos. En este caso, el identificador o etiqueta magnéticos es un transceptor pasivo y el lector es el transceptor activo.

En unas realizaciones, el primer transceptor en la unidad de cartucho comprende un chip de memoria microelectrónica y el segundo transceptor en la unidad de impulso comprende un lector para dicho chip de memoria microelectrónica. El chip de memoria microelectrónica puede comprender un chip de memoria de solo lectura programable borrable eléctricamente (EEPROM), un chip de memoria tipo tarjeta SIM o un chip de memoria tipo flash. En este caso, el chip de memoria microelectrónica es un transceptor pasivo y el lector es el transceptor activo.

Una vez que el lector ha leído (o interrogado) el identificador de la unidad de cartucho, esos datos de identificador se comunican a un verificador, que lleva a cabo una etapa de verificación.

En unas realizaciones, el verificador lleva a cabo la verificación por la comparación de uno o más trozos de los datos leídos del identificador con valores de datos aceptables. En unas realizaciones, la comparación hace referencia a una tabla de búsqueda de valores aceptables, que pueden incluir datos que son específicos de un paciente. En una realización, los valores aceptables de la tabla de búsqueda son precargados en una unidad electrónica de datos de la unidad de impulso. En otra realización, los valores aceptables de la tabla de búsqueda se pueden descargar en una unidad electrónica de datos de la unidad de impulso (p. ej. mediante comunicación con una fuente de datos en línea). En una realización, los valores aceptables de la tabla de búsqueda son calculables por una unidad electrónica de datos de la unidad de impulso (p. ej. sobre la base de un aporte de datos del usuario o por entradas desde unos sensores del dispositivo). En un ejemplo, los datos se refieren al tipo de fármaco y la comparación se hace entre el tipo de fármaco contenido dentro de la jeringa y el que necesita el paciente. En otro ejemplo, los datos están relacionados con la fecha de 'vencimiento' del fármaco con la verificación que se hace por referencia a un calendario electrónico de la unidad electrónica de datos de la unidad de impulso con una verificación positiva que se registra solo si no se ha superado la fecha de 'verificación' del fármaco. En otro ejemplo, los datos se refieren al 'número de lote' de la unidad de cartucho y se hace una comprobación de si ese 'número de lote' ha sido sometido a una retirada o no.

En unas realizaciones, la unidad de impulso se dispone de tal manera que el transporte de la unidad de cartucho desde la posición intermedia a la posición de acople solo se permite después de una verificación positiva del identificador. De este modo, en el dispositivo finalmente solo se pueden recibir unidades de cartucho verificadas apropiadamente para la administración de fármaco desde el mismo.

En unas realizaciones, el transporte de la unidad de cartucho a la posición de acople es mediante el control automático bajo la acción de la fuente de impulso alimentada eléctricamente. De este modo, en unas realizaciones, la verificación positiva de la unidad de cartucho da lugar a una señal de 'transporte a la posición de acople' desde la unidad electrónica de datos a una fuente de impulso, que tiene como resultado la acción requerida de transporte.

En unas realizaciones, la unidad de impulso comprende un compartimento para almacenar una o más unidades de cartucho.

Sistema electrónico de datos

En unas realizaciones, el autoinyector comprende adicionalmente un sistema electrónico de datos, típicamente bajo el control de uno o más microordenadores. En unas realizaciones, el sistema electrónico de datos tiene capacidad de entrada/salida y comprende una memoria para el almacenamiento de datos; uno o más microprocesadores para realizar operaciones en dichos datos; y un transmisor para transmitir una señal relacionada con los datos o con el resultado de una operación en los datos. En unas realizaciones, el sistema electrónico de datos se dispone para

responder o ser activado por la voz del usuario. De este modo, por ejemplo el sistema electrónico de datos puede encenderse o apagarse como respuesta a una orden de voz.

5 En unas realizaciones, el sistema electrónico de datos es integral con la unidad de impulso. Como alternativa, el sistema electrónico de datos forma parte de una unidad electrónica de datos tal como un complemento o placa de circuitos, que se asocia reversiblemente con la unidad de impulso.

10 En unas realizaciones, la unidad de impulso o la unidad electrónica separable de datos comprenden adicionalmente un sistema de aporte de datos para que el usuario aporte datos al sistema electrónico de datos. En unas realizaciones, el sistema de aporte de datos comprende una interfaz hombre-máquina (MMI, *man machine interface*), en unas realizaciones seleccionada de un teclado, interfaz de reconocimiento de voz, interfaz gráfica de usuario (GUI, *graphical user interface*) o interfaz biométrica.

En unas realizaciones, el sistema electrónico de datos comprende adicionalmente una unidad de pantalla visual para exponer datos al usuario. La pantalla puede comprender, por ejemplo, una pantalla tal como una pantalla LED o LCD. En unas realizaciones, la unidad de pantalla visual se puede asociar a la unidad de impulso.

15 En unas realizaciones, el autoinyector comprende adicionalmente un enlace de datos para enlazar con un almacén local de datos para permitir la comunicación de datos entre el almacén local de datos y el sistema electrónico de datos. El almacén de datos también puede comprender capacidad de gestión de datos, de análisis de datos y de comunicación de datos.

El almacén de datos puede formar parte por sí mismo de un dispositivo portátil (p. ej. un dispositivo de mano) o puede tener un tamaño y una forma para ser albergado dentro del hogar del paciente.

20 El almacén de datos también puede comprender un área física de almacenaje para el almacenaje de unidades de cartucho de sustitución. El almacén de datos puede comprender además un sistema eléctrico de recarga para recargar cualquier almacén de energía eléctrica de la unidad de impulso, particularmente un sistema de recarga de batería.

25 El enlace de datos puede, por ejemplo, permitir el enlace con una estación de acoplamiento, un ordenador personal, un sistema informático de red o un receptor descodificador de TV mediante cualquier método adecuado que incluya un enlace cableado, un enlace por infrarrojos o cualquier otro enlace adecuado de comunicaciones inalámbricas.

30 En unas realizaciones, el autoinyector comprende adicionalmente un comunicador para la comunicación inalámbrica con un sistema informático de red para permitir la transferencia de datos entre el sistema informático de red y el sistema electrónico de datos. En unas realizaciones, el comunicador permite una transferencia de datos en dos sentidos entre el sistema informático de red y el sistema electrónico de datos. Se conciben los comunicadores con Wi-Fi habilitado.

35 En unas realizaciones, los datos son comunicables entre el sistema informático de red y el sistema electrónico de datos en forma cifrada. Se conciben todos los métodos adecuados de cifrado o cifrado parcial. También se puede emplear protección con contraseña. En unas realizaciones, el comunicador emplea señales de radiofrecuencia u ópticas.

En unas realizaciones, el comunicador se comunica a través de una pasarela con el sistema informático de red. En otro aspecto, el comunicador incluye un servidor de red (p. ej. un servidor web) de tal manera que puede comunicarse directamente con la red.

40 En un aspecto adicional, el comunicador se comunica con la pasarela a través de un segundo dispositivo de comunicaciones. En unas realizaciones, el segundo dispositivo de comunicaciones es un dispositivo de telecomunicaciones, en unas realizaciones un teléfono móvil o un buscapersonas. En unas realizaciones, el comunicador se comunica con el segundo dispositivo de comunicaciones utilizando señales de radiofrecuencia de amplio espectro. Un protocolo adecuado de amplio espectro es el estándar Bluetooth (marca comercial), que emplea salto rápido (p. ej. 1600 veces por segundo) entre varias frecuencias (p. ej. 79 frecuencias diferentes). El protocolo
45 puede emplear además el envío rápido de bits de datos (p. ej. envío por triplicado) para reducir las interferencias.

50 En unas realizaciones, el sistema informático de red comprende un sistema informático de red de acceso público. Internet es un ejemplo adecuado de un sistema informático de red de acceso público, en donde el punto de acceso al mismo puede ser cualquier punto de entrada adecuado que incluya un punto de entrada gestionado por un proveedor de servicios de internet. El sistema informático de red de acceso público también puede formar parte de un sistema de telecomunicaciones, que él mismo puede ser un sistema tradición de hilo de cobre, un sistema de telefonía móvil o una red óptica.

55 En otro aspecto, el sistema informático de red comprende un sistema informático de red de acceso privado. El sistema informático de red de acceso privado comprende una intranet o una extranet, que por ejemplo pueden ser mantenidas por un proveedor de servicios o por un fabricante de fármacos. La red puede incluir, por ejemplo, protección con contraseña; un cortafuegos; y unos medios adecuados de cifrado.

En unas realizaciones, el comunicador permite la comunicación con una dirección de red específica de usuario en el sistema informático de red. La dirección de red específica de usuario puede seleccionarse del grupo que consiste en dirección de sitio web; una dirección de correo electrónico y una dirección de protocolo de transferencia de archivos. En unas realizaciones, la dirección de red específica de usuario es accesible para una fuente de información a distancia de tal manera que la información de dicha fuente de información a distancia podría quedar disponible para la misma.

En unas realizaciones, la información desde la dirección de red específica de usuario queda disponible para la fuente de información a distancia. En unas realizaciones, la fuente de información a distancia es una fuente de recetas de fármacos, por ejemplo la consulta de un doctor o un hospital; una farmacia, un proveedor de ayuda de emergencia; un fabricante de fármacos; o un establecimiento de investigación.

En unas realizaciones, el autoinyector comprende adicionalmente un sistema de posicionamiento geográfico tal como el sistema de posicionamiento global o un sistema que se basa en el uso de múltiples señales de comunicaciones y un algoritmo de triangulación.

En unas realizaciones, el autoinyector comprende adicionalmente un sensor de orientación para la comprobación de la orientación del mismo. En unas realizaciones, el autoinyector se dispone para funcionar solo en ciertas orientaciones definidas (p. ej. erguido o casi).

Kit de piezas

En unas realizaciones, también se proporciona un kit de piezas que comprende una unidad de cartucho (sin jeringa) como se describe arriba; y una jeringa que contiene una formulación de fármaco líquido.

En unas realizaciones, se proporciona además un kit de piezas que comprende una unidad de cartucho (que puede, en unas realizaciones, ser en forma de kit de piezas) como se describe arriba; y una unidad de impulso como se describe arriba.

En unas realizaciones, se proporciona además un kit de piezas que comprende un autoinyector (que puede, en unas realizaciones, ser en forma de kit de piezas) como se describe arriba; y un embalaje para el mismo. Un embalaje adecuado típicamente comprende un recipiente de almacenamiento para la unidad de impulso y una o más unidades de cartucho.

En ciertas implementaciones, un kit de inyección incluye un alojamiento de unidad de cartucho que tiene una superficie interior y una pluralidad de cilindros de jeringa que tienen diferentes dimensiones físicas. El kit también puede incluir una pluralidad de adaptadores con forma de manguito configurados para recibir por lo menos uno de los cilindros de jeringa, en el que el adaptador con forma de manguito tiene una superficie exterior configurada para encajar con la superficie interior del alojamiento de unidad de cartucho.

En ciertas realizaciones, cada cilindro de jeringa tiene un único tamaño de circunferencia o una única superficie coloreada que se empareja con el adaptador con forma de manguito.

Método para juntar un medicamento-inyector

En ciertas implementaciones, un método para unir un medicamento-inyector incluye seleccionar un cilindro de jeringa entre una pluralidad de cilindros de jeringa, cada uno de la pluralidad de cilindros de jeringa tiene una dimensión física diferente que se encuentra en otro de la pluralidad. El método también puede incluir seleccionar un adaptador con forma de manguito configurado para emparejarse con el cilindro seleccionado de jeringa, encajar el cilindro de jeringa dentro del adaptador con forma de manguito e instalar el adaptador con forma de manguito dentro de la unidad de cartucho. En ciertas realizaciones, cada cilindro de jeringa tiene un único tamaño de circunferencia o una única superficie coloreada que se empareja con el adaptador con forma de manguito.

Breve descripción de los dibujos

Esta descripción se describe aún más haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La Figura 1 es una vista en perspectiva de una primera unidad de cartucho de un autoinyector dispuesto en esta memoria para el uso con una jeringa de 2,25 ml y mostrado en la configuración 'previa al uso';

La Figura 2a es una vista en sección tomada a lo largo de la línea B-B de la primera unidad de cartucho de la Figura 1 mostrada ahora en la configuración 'posterior al uso';

La Figura 2b es una vista en sección tomada a lo largo de la línea B-B de la primera unidad de cartucho de la Figura 1 de un detalle de la parte de hombro de jeringa de esa primera unidad de cartucho, como se muestra con el capuchón extremo retirado y también con el émbolo de jeringa ausente;

La Figura 3 es una vista en despiece ordenado de la primera unidad de cartucho de la Figura 1;

La Figura 4 es una vista en perspectiva de una segunda unidad de cartucho de un autoinyector dispuesto en esta memoria para el uso con una jeringa de 1 ml y mostrado en la configuración 'previa al uso';

La Figura 5a es una vista en sección tomada a lo largo de la línea A-A de la segunda unidad de cartucho de la Figura 4 también en la configuración 'previa al uso';

- 5 La Figura 5b es una vista en sección tomada a lo largo de la línea A-A de la segunda unidad de cartucho de la Figura 4 de un detalle de la parte de hombro de jeringa de esa segunda unidad de cartucho, como se muestra con el capuchón extremo retirado;

La Figura 6 es una vista en despiece ordenado de la segunda unidad de cartucho de la Figura 4;

- 10 La Figura 7 es una vista en perspectiva de una tercera unidad de cartucho de un autoinyector dispuesto en esta memoria para el uso con una jeringa de 2,25 ml y mostrado en la configuración 'previa al uso';

La Figura 8 es una vista en sección de la tercera unidad de cartucho de la Figura 7 también en la configuración 'previa al uso';

La Figura 9 es una vista en despiece ordenado de la tercera unidad de cartucho de la Figura 7;

- 15 La Figura 10 es una vista en perspectiva de una cuarta unidad de cartucho de un autoinyector dispuesto en esta memoria para el uso con una jeringa de 1 ml y mostrada en la configuración 'previa al uso';

La Figura 11 es una vista en sección de la cuarta unidad de cartucho de la Figura 10 también en la configuración 'previa al uso';

La Figura 12 es una vista en despiece ordenado de la cuarta unidad de cartucho de la Figura 10;

- 20 La Figura 13 es una vista en despiece ordenado parcial de una jeringa alternativa con el conjunto de soporte de hombro adecuado para el uso con cualquiera de las unidades de cartucho de las Figuras 1 a 12;

La Figura 14 es una vista en perspectiva de la jeringa alternativa con el conjunto de soporte de hombro de la Figura 13;

La Figura 15 es una vista en sección de la jeringa alternativa con el conjunto de soporte de hombro de la Figura 13;

- 25 La Figura 16 es una vista en despiece ordenado de un conjunto de capuchón desmontable para el uso con la primera y la segunda unidad de cartucho de las Figs. 1 a 3; y 4 a 6 respectivamente, que muestra un ejemplo de relación de emparejamiento entre una tapa de aguja, un conector y un capuchón desmontable;

Las Figuras 17a y 17b son una vista en perspectiva y una en sección transversal de una primera tapa de aguja para el uso con el conjunto de capuchón desmontable de la Figura 16;

- 30 Las Figuras 18a y 18b son una vista en perspectiva y una en sección transversal de un primer protector rígido de aguja para el uso con la tapa de aguja de las Figuras 17a y 17b;

La Figura 19 es una vista en sección transversal del protector rígido de aguja de la Figura 18a y 18b dispuesto alrededor de la tapa de aguja de las Figuras 17a y 17b y para el uso con el conjunto de capuchón desmontable de la Figura 16;

- 35 Las Figuras 20a a 20c muestran, respectivamente, unas vistas en sección transversal, de detalle en sección transversal y en planta del conector y el capuchón desmontable del conjunto de la Figura 16;

Las Figuras 21a a 21c muestran, respectivamente, unas vistas en sección transversal, en sección transversal lateral y en planta del capuchón desmontable sin conector del conjunto de la Figura 16;

Las Figuras 22a a 22f son diversas vistas del conector para conectar la tapa de aguja al capuchón desmontable en el conjunto de la Figura 16;

- 40 La Figura 23 es una vista en planta del conjunto de capuchón desmontable de la Figura 16;

La Figura 24 es una vista en perspectiva del conjunto de capuchón desmontable de las Figuras 16 y 23 con el capuchón desmontable retirado para ver con claridad;

La Figura 25 es una vista en despiece ordenado de una quinta unidad de cartucho de un autoinyector dispuesto en esta memoria para el uso con una jeringa de 1 ml;

- 45 Las Figuras 26a y 26b son unas vistas en sección de la quinta unidad de cartucho de la Figura 25 en unas respectivas posiciones primera (previa al uso) y segunda (posterior al uso y al volver al encapuchar);

Las Figuras 26c y 26d son una vista en perspectiva y una vista en sección lateral de una sexta unidad de cartucho en la primera posición (previa al uso);

Las Figuras 26e y 26f son unas vistas en sección de la sexta unidad de cartucho en una posición para volver a encapuchar y en la posición post-uso;

- 5 Las Figuras 27a y 27b son unas vistas en sección que muestran unos detalles de la quinta unidad de cartucho de la Figura 25 en unas respectivas posiciones primera (previa al uso) y segunda (posterior al uso y al volver al encapuchar);

Las Figuras 28a y 28b muestran unas vistas en sección de la cuarta unidad de cartucho de las Figuras 10 a 12 con la traba de capuchón mostrada en las respectivas posiciones de capuchón trabado y capuchón destrabado;

- 10 La Figura 29 es una vista en perspectiva de una primera unidad de impulso, particularmente adecuada para el uso con cualquiera de las unidades de cartucho tercera a quinta de esta memoria;

La Figura 30 es una vista en perspectiva de la primera unidad de impulso de la Figura 29 con una unidad de cartucho recibida en una posición de acople;

- 15 La Figura 31 es una vista en perspectiva de la primera unidad de impulso de la Figura 29 con la tapa exterior retirada para mostrar la disposición de impulso de la misma;

La Figura 32 es una vista en despiece ordenado de la primera unidad de impulso de la Figura 29 con la tapa exterior retirada para mostrar la disposición de impulso de la misma;

- 20 La Figura 33 es una vista en despiece ordenado de una disposición alternativa de impulso para el uso con la unidad de impulso de la Figura 29, y particularmente adecuada para el uso con una de las unidades de cartucho primera o segunda de esta memoria, y mostradas con la primera unidad de cartucho en una vista que no es en despiece ordenado;

La Figura 34 es una vista en perspectiva de la unidad de impulso alternativa de la Figura 33 con una unidad de cartucho recibida en una posición intermedia preacople;

- 25 La Figura 35 es una vista en sección de la unidad de impulso alternativa de la Figura 33 que muestra la relación sin trabado entre la unidad de impulso alternativa y la primera unidad de cartucho presente en la posición intermedia preacople ('cartucho destrabado');

La Figura 36 es una vista en sección de la unidad de impulso alternativa de la Figura 33 con una unidad de cartucho recibida ahora en una posición de acople ('cartucho trabado');

- 30 La Figura 37a es una vista en sección de un detalle de la Figura 35 que muestra la relación sin trabado entre la unidad de impulso y la primera unidad de cartucho presente en la posición intermedia preacople;

La Figura 37b es una vista en sección de un detalle de la Figura 36 que muestra la relación de trabado entre la unidad de impulso y la primera unidad de cartucho presente en la posición de acople;

La Figura 38 es un dibujo de sistema de un sistema de control electrónico adecuado para el uso con la unidad de impulso de la Figura 29;

- 35 Las Figuras 39a a 39i son unas vistas en sección que muestran las etapas de uso secuencial de una primera unidad de impulso de las Figuras 31 y 32 con una cuarta unidad de cartucho de las Figuras 10 a 12; y

Las Figuras 40a a 40i son unas vistas en sección que muestran las etapas de uso secuencial de una primera unidad de impulso de las Figuras 31 y 32 con una cuarta unidad de cartucho de las Figuras 10 a 12, pero con la vista rotada 90° en comparación con las vistas de las Figuras 39a a 39i.

40 Descripción detallada

Para proporcionar un entendimiento completo de los sistemas, dispositivos y métodos descritos en esta memoria, ahora se describirán ciertas realizaciones ilustrativas. Por motivos de claridad e ilustración, estos sistemas y métodos se describirán con respecto a autoinyectores que emplean unidades de impulso alimentadas eléctricamente y unidades de cartucho que reciben jeringas de medicamento. Un experto en la técnica entenderá que los sistemas, dispositivos y métodos descritos en esta memoria pueden adaptarse y modificarse según sea apropiado, y que estos sistemas, dispositivos y métodos pueden emplearse en otras aplicaciones adecuadas, tales como para otros tipos de unidades de impulso y unidades de cartucho, y que otras adiciones y modificaciones no se apartarán del alcance de las mismas.

- 50 Haciendo referencia ahora a los dibujos, las Figuras 1 a 3 muestran una primera unidad de cartucho 1 de un autoinyector dispuesto en esta memoria para el uso con una jeringa de 2,25 ml. Las Figuras 4 a 6 muestran una

segunda unidad de cartucho que puede apreciarse que es una variante de la primera unidad de cartucho, pero adaptada para recibir una jeringa más pequeña de 1 ml. El tamaño de la jeringa se puede seleccionar de un amplio abanico de tamaños.

La primera unidad de cartucho 1 de las Figuras 1 a 3 se dispone para el uso con una jeringa 10 que contiene una formulación de fármaco líquido (no se muestra). La unidad de cartucho 1 comprende un alojamiento con forma alargada 20 de unidad de cartucho que se dispone para la recepción de la jeringa 10 y tiene un tamaño y una forma para esta finalidad. El alojamiento 20 de unidad de cartucho está provisto de una ventana de visualización 22 que permite la visualización del contenido de la jeringa 10 para comprobar la dispensación de la misma. La unidad de cartucho 1 está provista de un capuchón desmontable 50 que se dispone para acoplarse a la tapa de aguja que comprende la funda 17 de aguja y una cubierta rígida 19 de funda de aguja de la jeringa 10 y que se muestra en las Figuras 1 y 2 en la posición de encapuchar. El acoplamiento de la tapa 17, 19 de aguja con el capuchón desmontable 50 es por medio del asidero semejante a una jaula 56 de tapa de aguja, cuyos detalles adicionales se describen por referencia a las Figuras 16 a 24 de esta memoria. El capuchón 50, en su canto, está provisto de una disposición de corona de las primeras características de acoplamiento 52 que tienen un tamaño y una forma para extenderse hasta dentro del alojamiento 20 de unidad de cartucho cuando el capuchón 50 está en la posición de encapuchar. El capuchón tiene una forma para definir un tirador de anilla 54 para la recepción del dedo del usuario. Las interacciones del capuchón 50 con la tapa 17, 19 de aguja y con la característica 40 de trabado de capuchón se describen con más detalle más adelante en esta memoria.

La jeringa 10 es de tipo estándar de 2,25 ml y comprende un cilindro 12 con un reborde extremo 16 para contener una formulación de fármaco líquido; una aguja hueca 14 en un extremo del cilindro 12; y un émbolo 18 de jeringa en forma de tapón de caucho que se dispone para el movimiento axial dentro del cilindro 12 como para permitir que la formulación de fármaco líquido sea expulsada a través de la aguja hueca 14. Como se muestra en la Figura 2, el émbolo 18 de jeringa está en la posición de 'final de uso'. La aguja hueca 14 define un calibre de aguja, que tiene una sección transversal circular (p. ej. un diámetro 23G, 25G o 27G) y una extremidad 15 de aguja. La extremidad 15 de aguja está enfundada por la funda 17 de aguja, que está provista de una cubierta rígida 19 de funda de aguja. La funda 17 de aguja y la cubierta rígida 19 definen en combinación una 'tapa de aguja'.

El émbolo 18 de jeringa está provisto de una pieza esclava 84 que es recibida como pieza de inserción en el extremo trasero del émbolo 18. La pieza esclava 84 se dispone para funcionar de tal manera que cuando se aplica una carga a su cara superior la carga es transmitida de manera uniforme directamente al émbolo 18. La cara trasera de la pieza esclava 84 de émbolo tiene un rebaje central 93 con forma cónica para la recepción de un elemento de transferencia de impulso. La pieza esclava 84 está coloreada brillantemente y realiza la segunda función de proporcionar un indicador visual fácil de identificar de la posición del émbolo 18 dentro de la jeringa 10 de modo que el paciente pueda confirmar visualmente que el fármaco ha sido inyectado totalmente.

El alojamiento 20 de unidad de cartucho de la unidad de cartucho 1 se dispone para definir una cavidad de alojamiento de unidad de cartucho que tiene un tamaño y una forma para la recepción generalmente fija de la jeringa 10. El alojamiento 20 de unidad de cartucho define, en su extremo adelantado, una abertura 24 de administración de aguja, a través de la cual, durante el uso, la aguja hueca 14 de la jeringa 10 sobresale con la retirada del capuchón 50 y de la tapa 17, 19 de aguja de la misma. La jeringa 10 está provista de un anillo adaptador 30 que asienta adyacente al reborde extremo 11 del cilindro 12 de jeringa. El alojamiento 20 de unidad de cartucho también está provisto de una etiqueta de seguridad 21, que en unos aspectos puede ser una etiqueta de RFID para el uso con fines de verificación.

La unidad de cartucho 1 está provista de una característica 40 de trabado de capuchón con un anillo de trabado 42 dispuesto para la interacción con las primeras características de acoplamiento 52 del capuchón desmontable 50 para impedir selectivamente la retirada del capuchón 50 del alojamiento 20 de unidad de cartucho y también para impedir la rotación del capuchón 50 con respecto al alojamiento 20 de unidad de cartucho. Más adelante en esta memoria se proporciona una descripción detallada de la acción de esta característica 40 de trabado de capuchón. El resorte 48 de trabado de capuchón encaja alrededor de la característica 40 de trabado de capuchón.

El solicitante ha encontrado que para reducir el riesgo de que la jeringa 10 se destruya bajo las cargas asociadas con la inyección del fármaco, es importante que la mayor parte de la trayectoria de la carga se traslade a través del hombro adelantado 11 del cilindro 12 de jeringa y que pasen menos cargas a través del reborde 16 en el extremo trasero de la misma. Como se ve más claramente por referencia a la Figura 2b, el hombro adelantado 11 de la jeringa 10 se dispone de este modo para asentar junto a un borde anular 29 de soporte de hombro que está definido en el extremo adelantado de la pared interior 23 del alojamiento 20 de unidad de cartucho. Además, el cilindro 12 de la jeringa 10 interacciona con la pared interior 23 del alojamiento 20 de unidad de cartucho, que de ese modo actúa para constreñir la posición de la jeringa 10 dentro del alojamiento 20 de unidad de cartucho.

La unidad de cartucho 1 en esta memoria puede disponerse para albergar múltiples tamaños de jeringa al proporcionar diferentes formas y tamaños de adaptadores para el cilindro 12 de la jeringa 10. Las Figuras 4 a 6 muestran una segunda unidad de cartucho 101 que es una variante de la primera unidad de cartucho 1, pero adaptada ahora para recibir una jeringa más pequeña 110 de 1 ml de capacidad.

De este modo, la segunda unidad de cartucho 101 de las Figuras 4 a 6 se dispone para el uso con una jeringa 110 de 1 ml que se dispone para contener una formulación de fármaco líquido (no se muestra). La unidad de cartucho 101 comprende un alojamiento con forma alargada 120 de unidad de cartucho con una etiqueta de seguridad 121 y una ventana de visualización 122 que se dispone para la recepción de la jeringa 110 y tiene un tamaño y una forma para esta finalidad. La unidad de cartucho 101 está provista de un capuchón desmontable 150 que define una disposición de corona de las primeras características de acoplamiento 152 y un tirador de anilla 154, dicho capuchón 150 se muestra en las Figuras 4 y 5 en la posición de encapuchar.

La jeringa 110 es de tipo estándar largo de 1 ml y comprende un cilindro 112 con un reborde extremo 116 para contener una formulación de fármaco líquido (no se muestra); una aguja hueca 114 en un extremo del cilindro 112; y un émbolo 118 (no visible en la Figura 5b) de jeringa en forma de tapón de caucho que se dispone para el movimiento axial dentro del cilindro 112 como para permitir que la formulación de fármaco líquido sea expulsada a través de la aguja hueca 114. Como se muestra en la Figura 5a, el émbolo 118 de jeringa está en la posición 'previa al uso'. La aguja hueca 114 define un calibre de aguja, que tiene una sección transversal circular (p. ej. un diámetro 23G, 25G o 27G) y una extremidad 115 de aguja. La extremidad 115 de aguja está enfundada por la funda 117 de aguja, que está provista de una cubierta rígida 119 de funda de aguja, para definir en combinación una 'tapa de aguja'. Como en la primera unidad de cartucho, la tapa de aguja 117, 119 se acopla con el capuchón desmontable 150 por medio del asidero semejante a una jaula 156 de tapa de aguja, cuyos detalles adicionales se describen por referencia a las Figuras 16 a 24 de esta memoria. Como antes, el émbolo 118 de jeringa está provisto de una pieza esclava 184 que se inserta dentro del extremo avanzado del émbolo 118. La cara trasera de la pieza esclava 184 de émbolo tiene un rebaje central 193 con forma cónica para la recepción de un elemento de transferencia de impulso. La pieza esclava 184 también se dispone para funcionar como un indicador de posición de tapón.

El alojamiento 120 de la unidad de cartucho 101 se dispone para definir una cavidad de alojamiento de unidad de cartucho con un tamaño y una forma para la recepción generalmente fija de la jeringa 110. El alojamiento 120 de unidad de cartucho define, en su extremo adelantado, una abertura 124 de administración de aguja, a través de la cual, durante el uso, la aguja hueca 114 de la jeringa 110 sobresale con la retirada del capuchón 150 de la misma.

La jeringa 110 está provista de un adaptador con forma de manguito 130 dispuesto para la recepción en la pared exterior del cilindro 112 de jeringa. El extremo trasero 132 del adaptador con forma de manguito 130 se ensancha y a la vez está provisto de varias rendijas 134 en la pared del mismo como para definir unos dedos flexibles hacia atrás 138, que permiten al adaptador 130 encajar por salto elástico sobre el reborde 116 del cilindro 116 de jeringa. De este modo, el reborde 116 de la jeringa 110 es capturado eficazmente por la parte 132 receptora de reborde del adaptador con forma de manguito 130. En términos globales, el adaptador con forma de manguito 130 actúa para cubrir una parte principal del cilindro 112 de jeringa y del reborde extremo 116 del mismo. El efecto de esta relación con manguito es en primer lugar aumentar el diámetro efectivo del cilindro 112 de jeringa; en segundo lugar proporcionar un refuerzo fortalecedor en el reborde extremo 116 del mismo; y en tercer lugar aumentar la longitud efectiva de la jeringa.

El adaptador de manguito 130 también está provisto de varias rendijas 137 en la pared en el extremo adelantado 136 del adaptador de manguito 130 como para definir unos dedos flexibles hacia delante 138, que permiten al extremo adelantado del adaptador 130 flectar abriéndose. La presencia de tales dedos flexibles 138 es de utilidad durante el ensamblaje de la jeringa con manguito ya que la tapa de aguja 117, 119, que típicamente tiene un diámetro más grande que el cilindro 112 de jeringa, pase a través del centro de ella cuando la jeringa 110 se presiona adentro del adaptador 130. El reborde extremo 116 de la jeringa 110 salta elásticamente entonces adentro del extremo trasero 132 del adaptador de manguito 130 de tal manera que la jeringa 110 es trabada dentro del adaptador de manguito 130 una vez ensamblada.

Con cierto detalle, añadir tal adaptador de manguito 130 a la jeringa 'larga' (de diámetro más pequeño) 110 de 1 ml puede hacerla ligeramente más larga que la jeringa 10 de 2,25 ml de las Figuras 1 a 3. De este modo, cuando la unidad de cartucho 1 se ensambla con la jeringa de 2,25 ml, el anillo adaptador 30 se proporciona adyacente al reborde 16 de jeringa para hacer que su grosor de reborde efectivo sea igual que el de la jeringa más pequeña 110 de 1 ml con un adaptador de manguito 130.

El solicitante ha encontrado que para reducir el riesgo de que la jeringa 110 se destruya bajo las cargas asociadas con la inyección del fármaco, es importante que la mayor parte de la trayectoria de la carga se traslade a través del hombro adelantado 111 del cilindro 112 de jeringa y que pasen menos cargas a través del reborde 116 en el extremo trasero de la misma. Como se ve más claramente por referencia a la Figura 5b, el extremo adelantado 136 del adaptador de manguito 130 encaja alrededor del hombro adelantado 111 de la jeringa 110 y de este modo define una característica de soporte anular 136 de hombro. Esa característica de soporte anular 136, a su vez, se asienta junto a un borde de soporte anular 129 de hombro que está definida en el extremo adelantado de la pared interior 123 del alojamiento 120 de unidad de cartucho. Cuando el capuchón 150 está en su sitio (es decir como se muestra en la Figura 5a), la característica de soporte 136 de hombro encaja con una relación de salto elástico entre la cubierta rígida de funda 119 de aguja y el hombro adelantado 111 de la jeringa. Este encaje por salto elástico se permite típicamente después de que se haya presionado el conjunto de jeringa a través del adaptador de manguito 130 durante el ensamblaje de la unidad de cartucho 101.

El adaptador de manguito 130 para la jeringa 110 interacciona con la pared interior 123 del alojamiento 120 de unidad de cartucho, que de ese modo actúa para constreñir la posición del adaptador de manguito 130 y la jeringa 110 dentro del alojamiento 120 de unidad de cartucho. La pared interior del alojamiento 120 de unidad de cartucho también impide que los dedos flexibles 135, 138 del adaptador de manguito 130 flecten hacia fuera cuando se aplican cargas de inyección a la jeringa 110.

Con los dedos flexibles 138 del extremo adelantado 136 del adaptador de manguito asegurados por salto elástico bajo el hombro 111 de la jeringa 110 y que por tanto que tiene impedido flectar hacia fuera, la jeringa 110 está asegurada eficazmente dentro del alojamiento 101 de unidad de cartucho. Si este no fuera el caso, la fuerza aplicada a la jeringa 110 durante la inyección podría empujar posiblemente los dedos hacia delante 138 abriéndolos y permitir que la jeringa 110 atravesara empujando.

Las Figuras 13 a 15 muestran diferentes vistas de una disposición alternativa de soporte de hombro, que se dispone de nuevo de tal manera que la mayor parte de la trayectoria de la carga se traslade a través del hombro adelantado 411 del cilindro 412 de la jeringa 410 y que pase menos carga a través del reborde 416 en el extremo trasero de la misma. En unas realizaciones, la disposición de soporte de hombro permite absorber las tolerancias de fabricación y/o actuar para impedir esfuerzos de cizalla. Unas variantes de esta disposición alternativa de soporte de hombro son adecuadas para el uso con cualquiera de las unidades de cartucho 1; 101; 201; 301 descritas en esta memoria.

La disposición alternativa de soporte de hombro hace uso del adaptador de manguito 430 que tiene unos dedos flexibles 438 con unas pestañas extremas 437 en el extremo adelantado 436 de las mismas y un anillo de seguridad 439 (p. ej. formado de metal). En la posición de soporte mostrada en las Figuras 14 y 15, el adaptador de manguito 430 se asienta sobre el hombro adelantado 411 de la jeringa 410 y el anillo de seguridad 439 es empujado hacia arriba hacia las pestañas extremas 437 para arrastrar los dedos flexibles 438 hasta una relación de seguridad con el hombro adelantado 411 de jeringa. Este movimiento del anillo 439 a la posición de seguridad se hace típicamente después de que el conjunto de jeringa, que comprende la jeringa 410, y la tapa de aguja, que comprende la funda 417 de aguja y la cubierta 419 de funda de aguja, se hayan presionado a través del adaptador de manguito 430 durante la operación de ensamblaje.

Las Figuras 7 a 9 muestran una tercera unidad de cartucho de un autoinyector dispuesto en esta memoria para el uso con una jeringa de 2,25 ml. Las Figuras 10 a 12 muestran una cuarta unidad de cartucho que puede apreciarse que es una variante de la tercera unidad de cartucho, pero adaptada para recibir una jeringa más pequeña de 1 ml.

La tercera unidad de cartucho 201 de las Figuras 7 a 9 se dispone para el uso con una jeringa 210 que contiene una formulación de fármaco líquido (no se muestra). La unidad de cartucho 201 comprende un alojamiento con forma alargada 220 de unidad de cartucho que tiene un capuchón extremo 227 que se dispone para la recepción de la jeringa 210 y tiene un tamaño y una forma para esta finalidad. El alojamiento 220 de unidad de cartucho está provisto de una ventana de visualización 222 que permite la visualización del contenido de la jeringa 210 para comprobar la dispensación de la misma. El alojamiento 220 de unidad de cartucho está provisto además de una etiqueta de seguridad 221, que en unos aspectos puede ser una etiqueta de RFID para el uso con fines de verificación. La unidad de cartucho 201 está provista de un capuchón desmontable 250 que se dispone para acoplarse a la tapa de aguja de la jeringa 210 que se muestra en las Figuras 7 y 8 en la posición de encapsular. La etiqueta 251 encaja sobre el capuchón 250. El capuchón 250, en un canto, está provisto de una disposición periférica de primeras características de acoplamiento de agujero pasante 252 y también de una pieza de inserción 266 cuyos brazos sobresalen del capuchón 250. El capuchón 250 tiene una forma para definir un tirador de anilla 254 para la recepción del dedo del usuario.

En el capuchón desmontable 250 se proporciona además un asidero 256 de tapa de aguja en forma de una estructura semejante a una jaula (o 'flor') y que define varios elementos de agarre 258 dispuestos alrededor de un concentrador central 259. Tales elementos de agarre 258 se disponen para el agarre de la tapa 217, 219 de aguja con la retirada del capuchón desmontable 250, de tal manera que la retirada del capuchón 250 también tiene como resultado la retirada de la tapa 217, 219 de aguja y, por tanto, se desenfunda la extremidad 215 de aguja.

La jeringa 210 es de tipo estándar de 2,25 ml y comprende un cilindro 212 con un reborde extremo 216 para contener una formulación de fármaco líquido; una aguja hueca 214 en un extremo del cilindro 212; y un émbolo 218 de jeringa en forma de tapón de caucho que se dispone para el movimiento axial dentro del cilindro 212 como para permitir que la formulación de fármaco líquido sea expulsada a través de la aguja hueca 214. La aguja hueca 214 define un calibre de aguja, que tiene una sección transversal circular (p. ej. un diámetro 23G, 25G o 27G) y una extremidad 215 de aguja. La extremidad 215 de aguja está enfundada por la funda 217 de aguja, que opcionalmente está provista de una cubierta rígida (no se muestra) de funda de aguja. La funda 217 de aguja y la cubierta rígida opcional definen en combinación una 'tapa de aguja'.

El alojamiento 220 de unidad de cartucho de la unidad de cartucho 201 se dispone para definir una cavidad de alojamiento de unidad de cartucho que tiene un tamaño y una forma para la recepción generalmente fija de la jeringa 210. El alojamiento 220 de unidad de cartucho define, en su extremo adelantado, una abertura 224 de administración de aguja, a través de la cual, durante el uso, la aguja hueca 214 de la jeringa 210 sobresale con la

retirada del capuchón 250 de la misma. El alojamiento 220 de unidad de cartucho define, en su extremo atrasado, un capuchón extremo 227 adyacente al cual se asienta el reborde extremo 216 de la jeringa 210.

La unidad de cartucho 201 está provista de un manguito interior 230 de alojamiento para la recepción en manguito de la jeringa 210. La unidad de cartucho 201 puede disponerse para albergar múltiples tamaños de jeringa al proporcionar unos manguitos interiores 230 de alojamiento con diferente diámetro interior.

El manguito interior 230 de alojamiento también incluye una característica 240 de trabado de capuchón dispuesta para la interacción con trabado con las primeras características de acoplamiento de agujero pasante 252 del capuchón desmontable 250 y unas segundas características de acoplamiento de brazo de trabado 226 del alojamiento 220 de unidad de cartucho para impedir selectivamente la retirada del capuchón 250 respecto al alojamiento 220 de unidad de cartucho y también para impedir la rotación del capuchón 250 con respecto al alojamiento 220 de unidad de cartucho.

Las Figuras 10 a 12 muestran una cuarta unidad de cartucho 301 que es una variante de la tercera unidad de cartucho 201, pero adaptada ahora para recibir una jeringa más pequeña 310 de 1 ml de capacidad.

De este modo, la cuarta unidad de cartucho 301 de las Figuras 10 a 12 se dispone para el uso con una jeringa 310 de 1 ml que se dispone para contener una formulación de fármaco líquido (no se muestra). La unidad de cartucho 301 comprende un alojamiento con forma alargada 320 de unidad de cartucho con una ventana de visualización 322 que se dispone para la recepción de la jeringa 310 y tiene un tamaño y una forma para esta finalidad. La unidad de cartucho 301 de nuevo está provista de un capuchón desmontable 350 que define una disposición periférica de las primeras características de acoplamiento 352 de agujero pasante y un tirador de anilla 354, dicho capuchón 350 se muestra en las Figuras 10 y 12 en la posición de encapuchar. El capuchón 350, también está provisto de una pieza de inserción 366 cuyos brazos sobresalen del capuchón 350. La etiqueta 351 encaja sobre el capuchón 350. De nuevo, el capuchón desmontable 350 además está provisto de un asidero 356 de tapa de aguja en forma de una estructura semejante a una jaula (o 'flor') y que define varios elementos de agarre 358 dispuestos alrededor de un concentrador central 359.

La jeringa 310 es de tipo estándar de 1 ml y comprende un cilindro 312 con un reborde extremo 316 para contener una formulación de fármaco líquido; una aguja hueca 314 en un extremo del cilindro 312; y un émbolo 318 de jeringa en forma de tapón de caucho que se dispone para el movimiento axial dentro del cilindro 312 como para permitir que la formulación de fármaco líquido sea expulsada a través de la aguja hueca 314. La aguja hueca 314 define un calibre de aguja, que tiene una sección transversal circular (p. ej. un diámetro 23G, 25G o 27G) y una extremidad 315 de aguja. La extremidad 315 de aguja está enfundada por la funda 317 de aguja, que opcionalmente está provista de una cubierta rígida (no se muestra) de funda de aguja. La funda 317 de aguja y la cubierta rígida opcional definen en combinación una 'tapa de aguja'.

El alojamiento 320 de unidad de cartucho de la unidad de cartucho 301 se dispone para definir una cavidad de alojamiento de unidad de cartucho que tiene un tamaño y una forma para la recepción generalmente fija de la jeringa 310. El alojamiento 320 de unidad de cartucho define, en su extremo adelantado, una abertura 324 de administración de aguja, a través de la cual, durante el uso, la aguja hueca 314 de la jeringa 310 sobresale con la retirada del capuchón 350 de la misma. El alojamiento 320 de unidad de cartucho define, en su extremo atrasado, un capuchón extremo 327 adyacente al cual se asienta el reborde extremo 316 de la jeringa 310.

La unidad de cartucho 301 está provista de un manguito interior 330 de alojamiento para la recepción en manguito de la jeringa 310. El manguito 330 de alojamiento de esta cuarta unidad de cartucho 301 tiene un diámetro interior efectivo más pequeño que el del manguito 230 de alojamiento de la tercera unidad de cartucho 201, pero tiene el mismo diámetro exterior efectivo. De este modo, el manguito interior 330 de alojamiento de la cuarta unidad de cartucho 301 puede funcionar similarmente al adaptador de manguito 130 de la segunda unidad de cartucho 101 en esta memoria y permitir albergar la jeringa más pequeña de 1 ml.

El solicitante ha encontrado que para reducir el riesgo de que la jeringa más pequeña de 1 ml 310 se destroce bajo las cargas asociadas con la inyección del fármaco, es importante que la mayor parte de la trayectoria de la carga se traslade a través del hombro adelantado 311 del cilindro 312 de jeringa y que pasen menos cargas a través del reborde 316 en el extremo trasero de la misma. De este modo, se proporciona una característica de soporte de hombro en forma de anillo 336 que encaja con una relación de salto elástico entre la tapa de aguja 317 y el hombro adelantado 311 de la jeringa 310. El alojamiento 330 de manguito interior para la jeringa 310 interacciona con la pared interior del alojamiento 320 de unidad de cartucho, que de ese modo actúa para constreñir la posición del adaptador de manguito. El alojamiento interior 330 de alojamiento está provisto además de una etiqueta de seguridad 331, que en unos aspectos puede ser una etiqueta de RFID para el uso con fines de verificación.

En términos globales, el manguito interior 330 de alojamiento actúa para cubrir una parte principal del cilindro 312 de jeringa. El efecto de esta relación de cubrimiento es en primer lugar aumentar del diámetro eficaz del cilindro 312 de jeringa. La característica de soporte 336 de hombro también proporciona un refuerzo para el hombro 311 de la jeringa 310.

El manguito interior 330 de alojamiento también incluye una característica 340 de trabado de capuchón dispuesta para la interacción con trabado con las primeras características de acoplamiento de agujero pasante 352 del capuchón desmontable 350 y unas segundas características de acoplamiento de brazo de trabado 326 del alojamiento 320 de unidad de cartucho para impedir selectivamente la retirada del capuchón 350 respecto al alojamiento 320 de unidad de cartucho y también para impedir la rotación del capuchón 350 con respecto al alojamiento 320 de unidad de cartucho. En las Figuras 28a y 28b se proporcionan más detalles de esta disposición de trabado.

En cada una de la primera a la cuarta unidad de cartucho 1; 101; 201; 301 descritas antes en esta memoria, se dispone un capuchón desmontable 50; 150; 250; 350 para acoplarse a una tapa 17, 19; 117, 119; 217; 317 de aguja por medio de un conector 56; 156; 256; 356. En cada caso, la retirada del capuchón desmontable 50; 150; 250; 350, tiene como resultado por lo tanto la retirada de la tapa 17, 19; 117, 119; 217; 317 de aguja conectada a la misma, tal como para permitir que se desenfunde fácilmente la extremidad 15; 115; 215; 315 de aguja. Ahora se describen más detalles por referencia a las Figuras 16 a 24, que ilustran un ejemplo de disposición de particular relevancia para la primera y segunda unidad de cartucho de las Figuras 1 a 3 y 4 a 6. Sin embargo, se apreciará que los conceptos subyacentes descritos ahora pueden volverse a aplicar fácilmente más generalmente como tales para la tercera y cuarta unidad de cartucho de las Figuras 7 a 9 y 10 a 12 respectivamente.

La Figura 16 ilustra un ejemplo de relación de emparejamiento entre la primera tapa de aguja que comprende la funda 17 de aguja, el conector 56 y el capuchón desmontable 50 para formar combinados un conjunto de capuchón desmontable. El conector 56 recibe la tapa 17 de aguja y el capuchón desmontable 50 recibe el conector 56, que tiene la tapa 17 de aguja encerrada dentro. Durante el uso, el paciente puede retirar fácilmente el conjunto de capuchón 17, 50, 56 y de ese modo exponer la aguja 14 simplemente al tirar del capuchón desmontable alejándolo de la unidad de cartucho 1. La tapa 17 de aguja de la Figura 16 puede adaptarse fácilmente para incluir un protector rígido 19 de aguja como se describe en las Figuras 18a a 19.

La Figura 17a representa una vista en perspectiva de un ejemplo de realización de la tapa de aguja semejante a una funda 17, que tiene forma cilíndrica y define un hombro 17a en el extremo trasero. La funda 17 de aguja puede hacerse de material de caucho que permita a una parte del conector 56 hundirse en la superficie exterior de la misma, tal como la definida por el hombro 17a para acoplar permanentemente la funda 17 de aguja al conector 56. La Figura 17b muestra una vista en sección transversal de la misma funda 17 de aguja. Como se representa, la tapa 17 de aguja incluye una parte receptora 17b de aguja que se dispone durante el uso para la recepción perforada de la extremidad 15 de la aguja 14 como se muestra por ejemplo en las Figuras 2 y 5. En unas realizaciones, la parte 17b receptora de aguja se hace de caucho de butadieno. En ciertas realizaciones, la funda 17 de aguja es hueca, pero son posibles otras disposiciones conformadas del interior de la funda 17 de aguja, tal como la ilustrada en la Figura 19.

Las Figuras 18a y 18b muestran unas vistas de un primer protector rígido 19 de aguja para el uso con la funda 17 de aguja de las Figuras 17a y 17b. En el extremo trasero del protector de aguja se proporcionan unos boquetes rectangulares 19a para la recepción del hombro 17a de la funda 17 de aguja. La Figura 19 muestra el protector rígido 19 de aguja dispuesto alrededor de la funda 17 de aguja para formar el conjunto de tapa de aguja, que también es adecuado para el uso con el conjunto de capuchón desmontable de la Figura 16. Cabe señalar que la parte interior 17b receptora de extremidad de aguja de la funda 17 de aguja de la Figura 19 tiene una forma ligeramente diferente a la de la funda 17 de aguja de las Figuras 17a y 17b, pero de otro modo la función de la funda 17 de aguja es idéntica.

Las Figuras 20a a 20c muestran diversas vistas del conector 56 en combinación con el capuchón desmontable 50. Como se muestra, el conector tipo flor o inicialmente semejante a una jaula 56, como se ilustra en la Figura 22a, está doblado para estar confinado dentro de una cavidad interior con forma cilíndrica 51 del capuchón desmontable 50 (véanse también las Figuras 21a y 21b). Como resultado, una pluralidad de primeras patas 58a-58b, que inicialmente estaban dispuestas a aproximadamente 80 grados con respecto a la horizontal, ahora están a aproximadamente 90 grados con respecto a la horizontal.

La Figura 20b muestra unas púas superiores que miran internamente 57 que sobresalen hacia dentro y hacia delante para acoplarse a la tapa 17 de aguja y/o al protector rígido 19 de aguja con una conexión que aprieta a medida que se tira del capuchón desmontable 50 hacia delante. Esta conexión impide que la tapa 17 de aguja y/o el protector rígido 19 de aguja sean retirados del capuchón cuando el paciente tira del capuchón desmontable 50 hacia delante. La Figura 20c representa una vista superior del conector 56 siendo insertado en el capuchón desmontable 50. Como se muestra, cuando el conector 56 se encaja dentro del capuchón desmontable 50, la pluralidad de primeras patas 58a-58d se acoplan a la superficie interior del capuchón desmontable 50 y las púas superiores que miran internamente 57 sobresalen hacia dentro y hacia delante para acoplarse a la tapa 17 de aguja y/o al protector rígido 19 de aguja. La Figura 20c también muestra el conector 56 que incluye una segunda pluralidad de patas 55a-55b espaciadas simétricamente alejadas entre sí en el extremo adelantado del conector 56. En algunas realizaciones, la segunda pluralidad de patas 55a-55b se disponen inicialmente a más de 90 grados (p. ej. de aproximadamente 91 grados a aproximadamente 120 grados) con respecto a la horizontal. Cuando el conector 56 se encaja dentro del capuchón desmontable 50, la segunda pluralidad de patas 55a-55b hacen contacto con la

superficie interior del capuchón desmontable 50. En algunas realizaciones, la segunda pluralidad de patas 55a-55b penetran en la superficie interior del capuchón desmontable 50 y permanecen fijas en su sitio durante el uso.

Los diversos componentes del capuchón desmontable 50 se describen más particularmente haciendo referencia a las Figuras 21a a 21c. Como se muestra en las Figuras 21a, el capuchón desmontable 50 define un espacio interior hueco 51 con una forma para recibir el conector 56 y un anillo de agarre ('tirador de anilla') 54 con una forma para recibir el dedo de un paciente. El capuchón 50, en su canto, está provisto de una disposición de corona de las primeras características de acoplamiento 52 que tienen un tamaño y una forma para extenderse hasta dentro del alojamiento 20; 120 (p. ej. véanse las Figuras 2 y 5) de unidad de cartucho cuando el capuchón 50 está en la posición de encapuchar. El capuchón desmontable define una superficie interior que forma un orificio 53 (p. ej. más ancho que la cavidad interior 51) en la que el paciente puede reinsertar la aguja tras la inyección. Como se muestra, el orificio 53 es más ancho que el extremo adelantado del cilindro 12; 112 de jeringa.

La relación de encaje entre el capuchón desmontable 50 y el cilindro 12; 112 de jeringa se muestra en las Figuras 2 y 5. El orificio más ancho 53 ayuda a reducir la probabilidad de que un paciente se apuñale inadvertidamente cuando trata de recolocar el capuchón de aguja tras la inyección. La cavidad interior 51, que puede tener forma cilíndrica, se extiende profunda en el capuchón 50 desde el orificio más ancho. La Figura 21b muestra una vista lateral en sección transversal del capuchón desmontable 50 y la Figura 21c muestra una vista superior del capuchón desmontable 50. Como se muestra, el capuchón desmontable 50 es simétrico alrededor de su eje central.

El anillo de agarre 54 define una abertura para dedo para recibir el pulgar u otro dedo preferido del paciente para tirar del capuchón desmontable alejándolo de la unidad de cartucho 1; 101 para exponer la aguja 14; 114. En ciertas realizaciones, la abertura para dedo está adaptada para recibir un gancho que algunos pacientes utilizan para tirar del capuchón desmontable 50 alejándolo de la unidad de cartucho 1; 101. El capuchón desmontable 50 con el anillo de agarre 54 facilita que los pacientes acoplen y desacoplen la tapa 17 de aguja y/o el protector rígido 19 de aguja en el cilindro 12; 112 jeringa ya que no requiere que el paciente contornee sus dedos para apretar sobre los lados de la tapa estrecha 17/19 de aguja. Como se ha señalado antes, el autoinyector presente está pensado para el uso por parte de pacientes que tienen destreza manual disminuida, que por lo tanto experimentan dificultades al tirar de una tapa 17 de aguja y/o un protector rígido 19 de aguja convencionales para separarlos de la jeringa 10 antes de la autoinyección. El anillo de agarre 54 aborda esta necesidad al permitir al paciente simplemente poner el pulgar u otro dedo preferido a través de la abertura 54 para dedo y tirar del capuchón desmontable para de ese modo retirar la tapa 17 de aguja y/o el protector rígido 19 de aguja.

Las Figuras 22a a 22f muestran diversas vistas del conector 56. Como se muestra en la Figura 22a, el conector 56 incluye la primera pluralidad de patas 58a-58d espaciadas simétricamente alejadas entre sí. El conector 56 se hace, en ciertas realizaciones, de una hoja delgada de acero inoxidable, formada por una herramienta que dobla las primeras patas con unos ángulos con respecto a la horizontal. Tal configuración y la naturaleza elástica de estas patas ayudan a asegurar la tapa 17 de aguja y/o el protector rígido 19 de aguja en el capuchón desmontable 50. La tapa 17 de aguja y/o el protector rígido 19 de aguja y el capuchón desmontable 50 también se aseguran juntos a través de unas púas superiores que miran internamente 57a-57c que sobresalen desde las primeras patas 58a-58d. La púas superiores que miran internamente 57a-57c incluyen unas extremidades 60a-60b que apuntan hacia el extremo adelantado del conector 56 (es decir el extremo de extremidad 15 de aguja). Como se ilustra en las Figuras 22c y 22d, estas púas están espaciadas alrededor del perímetro del conector 56 cerca de su extremo proximal, cada una de las primeras patas (p. ej. 58a) tiene dos púas que miran internamente (p. ej. 57a-57b) y cada púa contiene un par de extremidades (p. ej. 60a-60b) de púa. En algunas realizaciones, las púas superiores que miran internamente 57a-57c son cóncavas como se muestra en las Figuras 22a a 22d. Estas púas tienen una forma para acoplarse a la tapa 17 de aguja y/o al protector rígido 19 de aguja cuando la tapa 17 de aguja y/o el protector rígido 19 de aguja se encajan dentro del conector 56. Más específicamente, las extremidades de púa (p. ej. 60a y 60b) aplican una fuerza opuesta relativamente entre sí cuando se acoplan a la tapa 17 de aguja y/o al protector rígido 19 de aguja ya que las extremidades 60a, 60b de púa están dispuestas en dos extremos de una superficie cóncava (p. ej. las púas superiores que miran internamente 57a-57c). En algunas realizaciones, las púas superiores que miran internamente 57a-57c se disponen con un ángulo respecto al cuerpo de las primeras patas 58a-58d. Esto se muestra más particularmente en la Figura 22d. Tal configuración puede aumentar el acoplamiento entre la tapa 17 de aguja y/o el protector rígido 19 de aguja y el conector 56 ya que los salientes añadidos (es decir la disposición angulada de las púas 57a-57c con respecto a las primeras patas 58a-58d) permite que las extremidades 60a-60b de púa se claven con más seguridad en la tapa 17 de aguja y/o en el protector rígido 19 de aguja cuando un usuario tira del capuchón desmontable 50 hacia delante. Como se representa en la Figura 22d, el eje longitudinal 61 de la parte superior 62 de las primeras patas 58a-58d se dispone con un ángulo [alfa] respecto al eje central 63 de la púa superior que mira internamente 57c. El eje central 63 puede disponerse de aproximadamente 3 grados a aproximadamente 30 grados con respecto al eje longitudinal 61 de las primeras patas 58a-58d.

Como se señala arriba, el conector 56 contiene una segunda pluralidad de patas 55a-55b espaciadas simétricamente alejadas entre sí en el extremo adelantado del conector 56. Como se muestra en la Figura 22e, cada una de la segunda pluralidad de patas contiene unas extremidades 64a-64d de púa inferior que mira externamente que apuntan hacia el extremo trasero del conector 56. Estas púas se acoplan a una parte inferior interior del capuchón desmontable 50, sujetando con púas de ese modo el conector 56 en el capuchón desmontable 50 de una manera similar a las conexiones entre las extremidades 58a-58d de púa superior que mira internamente y la tapa 17

de aguja y/o protector rígido 19 de aguja como se describe arriba. Cuando las púas inferiores 64a-64d se extienden proximalmente en el capuchón desmontable 50, estas púas 64a-64d impiden, en combinación con las extremidades 58a-58d de púa superior que mira internamente, que el capuchón desmontable 50 se desacople del conector 56.

Las Figuras 23 y 24 representan un ejemplo de relación de emparejamiento entre diversos componentes del capuchón desmontable. Más específicamente, estas figuras muestran la tapa 17 de aguja y el protector rígido 19 de aguja emparejados con el conector 56 y el conector emparejado con el capuchón desmontable 50. Como se muestra, el conector 56 encaja dentro del capuchón desmontable 50 y se acopla a la tapa 17 de aguja y/o al protector rígido 19 de aguja, conectándose de manera substancialmente permanente a la tapa 17 de aguja y/o al protector rígido 19 de aguja de tal manera que después de acoplado, si el paciente tira del capuchón desmontable 50 hacia delante, el capuchón desmontable entero 50 y la tapa 17 de aguja y/o protector rígido 19 de aguja que cubre la aguja se retiran como una unidad, exponiendo la aguja 14. En unas realizaciones, el protector rígido 19 de aguja tiene forma asimétrica. En unas realizaciones, por lo menos un par de las patas 58a-58d hace contacto con la tapa 17 de aguja y/o el protector rígido 19 de aguja de tal manera que cuando se tira del capuchón desmontable 50 y la tapa 17 de aguja y el protector 19 de aguja se retiran como una unidad. En unas realizaciones, solo uno pero no ambos pares de patas 58a-58d se conectan con la tapa 17 de aguja y/o el protector rígido 19 de aguja.

La Figura 23 representa una vista superior del capuchón desmontable 50 que tiene la tapa 17 de aguja y el protector rígido 19 de aguja recibidos dentro del conector 56 y el conjunto se encaja dentro del capuchón desmontable 50. Como se muestra, en la vista superior solo son visibles las partes más exteriores de la primera pluralidad de patas 58a-58d ya que las púas superiores que miran internamente 57 se han acoplado a la superficie exterior del protector rígido 19 de aguja y no pueden verse en la vista superior.

La Figura 24 representa una vista en perspectiva del conjunto representado en la Figura 23 con el capuchón desmontable 50 retirado para ver con claridad. La púas superiores que miran internamente 57a-57b están adaptadas para recibir el protector 19 de aguja cuando la tapa 17 de aguja y el protector rígido 19 de aguja se insertan sobre el conector 56 en la dirección indicada por la flecha, pero las extremidades 60a-60b de púa superior que mira internamente tienen una forma para acoplarse al protector 19 de aguja y prohibir el retroceso deslizando del protector 19 de aguja o la retirada del conector 56 respecto el protector rígido 19 de aguja una vez acoplados. Como se muestra, una vez acoplados, las extremidades 60a, 60b de las púas superiores 57a-57b se clavan en la superficie exterior del protector 19 de aguja.

Con respecto a todas las unidad de cartucho 1; 101; 201; 301 descritas en esta memoria, la geometría del capuchón desmontable 50; 150; 250; 350 se selecciona para permitir que la tapa 17; 117; 217; 317 de aguja se alinee suficientemente con la aguja 14; 114; 214; 314 de la jeringa 10; 110; 210; 310 de modo que al volver a encapuchar la extremidad 15; 115; 215; 315 de aguja no tienda a cogerse o engancharse en la funda 17; 117; 217; 317 de aguja dentro de la tapa de aguja. El solicitante también ha encontrado que puede ser deseable incluir unas características adicionales para reducir el riesgo de que la aguja se quede cogida o se enganche al volver a encapuchar. Las Figuras 25 a 27b muestran unos aspectos de una quinta unidad de cartucho 501 que incluye tales características. La quinta unidad de cartucho 501 puede apreciarse como una variante de la cuarta unidad de cartucho 301.

La quinta unidad de cartucho 501 se dispone para el uso con una jeringa 510 de 1 ml que se dispone para contener una formulación de fármaco líquido (no se muestra). La unidad de cartucho 501 comprende un alojamiento con forma alargada 520 de unidad de cartucho con una ventana de visualización 522 y unos brazos de trabado 526 que se disponen para la recepción de la jeringa 510 y el manguito interior 530 de alojamiento tiene un tamaño y una forma para esta finalidad. La jeringa 510 es de tipo estándar de 1 ml que tiene cilindro 512, aguja 514, extremidad 515 de aguja, tapa de aguja 517 y otros componentes funcionales idénticos a la jeringa de 1 ml de la cuarta unidad de cartucho que por lo tanto no se describe adicionalmente por concisión. La unidad de cartucho 501 está provista de un capuchón desmontable 550 y un tirador de anilla 554, dicho capuchón 550 se muestra en las Figuras 26a y 27b en la posición de encapuchar. En unas realizaciones, el manguito interior 530 de alojamiento también incluye una característica de trabado de capuchón dispuesta para impedir selectivamente la retirada del capuchón 550 respecto la unidad de cartucho 501.

El capuchón desmontable 550 está provisto de una pieza de inserción espaciadora 566, que defines un concentrador extremo central 567. La elevación interior 568 se extiende hacia atrás desde el concentrador extremo 567 y define una cámara interior receptora de tapa de aguja. La elevación exterior almenada 569 también se extiende hacia atrás desde el concentrador extremo 567 e incluye, en las partes almenadas del mismo, unos dedos flexibles 565, que se separan desde el concentrador extremo 567 y de este modo se extienden alrededor de la superficie exterior de la parte inferior de la elevación exterior 569. La pieza de inserción espaciadora 566 a menudo está compuesta de material plástico y puede denominarse como estructura de 'flor exterior' de plástico. La cámara interior de la elevación 568 de la pieza de inserción 566 del capuchón desmontable 550 está provista de un asidero 556 de tapa de aguja en forma de una estructura semejante a una jaula y que define varios elementos de agarre 558 dispuestos alrededor de un concentrador central 559. El asidero 556 de tapa de aguja está compuesto a menudo de metal y puede denominarse como estructura metálica de 'flor interior'.

Para ayudar a volver a enfundar la tapa 517 de aguja y el protector 519 de aguja al volver a encapuchar la unidad de cartucho 501 después de un procedimiento de inyección, la posición de la pieza de inserción 566 y el conector 556

contenido dentro del mismo, se dispone dentro del capuchón desmontable 550 de tal manera que el concentrador extremo 567 de la pieza de inserción espaciadora 566 tiene una relación espaciada con la pared extrema efectiva 549 del capuchón desmontable 550. Al tener el concentrador extremo 567 con una relación algo espaciada con la pared extrema efectiva 549 del capuchón desmontable 550 se permite un cierto 'holgura' en la posición axial de la tapa 517 de aguja/protector 519 de tal manera que en el caso de que la tapa 517/protector 519 de aguja se enganche con la extremidad 515 de aguja cuando se vuelve a enfundar, la pieza de inserción espaciadora 566, el conector 556 y la tapa 517/protector 519 de aguja son libres para moverse adentro del espacio de 'holgura', garantizando de ese modo que el acontecimiento de enganche no tiene como resultado que la aguja 514 se doble, o incluso salte elásticamente. De este modo se minimiza la aparición de peligros por pinchazo de aguja al volver a encapuchar y enfundar. Además, la presencia del espacio de 'holgura' garantiza que siempre sea posible volver a encajar el capuchón 550, lo que de otro modo puede ser impedido por el enganche de la aguja.

De este modo, en la primera posición de la unidad de cartucho 501 como se muestra en las Figuras 26a y 27a, puede verse que el extremo adelantado del concentrador central 567 de la pieza de inserción de plástico de 'flor exterior' 566 está espaciada del resalte extremo 549 de la cavidad interior 551 del capuchón desmontable 550. En una segunda posición de la unidad de cartucho 501 como se muestra en las Figuras 26b y 27b, que corresponde a una configuración después de encapuchar que sigue a un procedimiento de inyección, puede verse que el extremo adelantado del concentrador central 567 de la pieza de inserción de plástico 'flor exterior' 566 se ha movido al espacio de 'holgura' y ahora se asienta contra el resalte extremo 549 de la cavidad interior 551 del capuchón desmontable 550. Con más detalle, después del procedimiento de inyección, cuando el usuario recoloca el capuchón desmontable 550 de nuevo sobre el alojamiento 520 de unidad de cartucho la pieza de inserción separadora 566 (y el conector 556 y la tapa de aguja 517/protector 519, dentro del mismo) es libre para moverse a un espacio de 'holgura' definido entre el extremo adelantado del concentrador central 567 y un resalte extremo 549. Este movimiento solo se producirá si con la interacción de la aguja 514 / extremidad 515 de aguja con la tapa de aguja se crea una resistencia para volver al encapuchar. Al haber ocupado el espacio de 'holgura', debe evitarse cualquier fuerza indebida sobre la aguja 514 durante el procedimiento de volver a encapuchar junto con cualquier riesgo de que la aguja se doble y/o salte elásticamente como resultado de acontecimientos de enganche.

En ciertas implementaciones, el asidero 556 de tapa de aguja se conecta directamente al capuchón desmontable 550 sin una pieza de inserción espaciadora 566. Las Figuras 26C y 26D muestran unas vistas en sección transversal de una sexta unidad de cartucho 601 que está preparada para ser utilizada. Como se muestra, el asidero 656 de tapa de aguja se encaja dentro de una pared interior 662 del capuchón desmontable 650. Un concentrador extremo 667 del asidero 656 de tapa de aguja se coloca a la distancia d, alejado de la pared extrema 649 del capuchón desmontable 650. Esto permite una cierta 'holgura' al volver a enfundar si la extremidad 615 de aguja está mal colocada dentro de la tapa 617 de aguja/protector 619. Más específicamente, cuando se vuelve a insertar el capuchón 650 en el cartucho, después de la inyección, el capuchón de retirada 650 puede trasladarse a lo largo de la distancia d con respecto al asidero 656 de tapa de aguja. Pero, la fuerza aplicada por el capuchón de retirada 650 durante el proceso de volver a encapuchar no se transferirá directamente al asidero 656 de tapa de aguja, la tapa 617 de aguja/protector 619 y la extremidad 615 de aguja. Esto permite cierta flexibilidad para que el paciente vuelva a encapuchar el dispositivo sin que sea obstruido en el caso de que la aguja se enganche o quede cogida en el lado del alojamiento 620 cuando se vuelve a encapuchar. Como ejemplo, las Figuras 26E y 26F muestran el capuchón de retirada 650 con el que se vuelve a encapuchar el alojamiento 620 de unidad de cartucho. Más particularmente, las Figuras 26E-26F muestran la extremidad 615 de aguja que está mal colocada en la tapa 617 de aguja. La extremidad 615 de aguja está ahora enganchada en la pared lateral de la tapa 617 de aguja. Debido a que se permite al capuchón de retirada 650 moverse con respecto al asidero 656 de tapa de aguja (la distancia d como se muestra en la Figura 26E), el paciente puede continuar aplicando fuerza a lo largo de la flecha A para completar el proceso de volver a enfundar, y el capuchón de retirada 650 se moverá en la dirección de la flecha A sin que se lo impida la extremidad atascada 615 de aguja. Como se muestra, el asidero 656 y la tapa 617/protector 619 de aguja permanecerán fijados en su sitio. El capuchón 650 se mueve y ocupa el espacio dejado por la distancia d entre la pared extrema 649 y el asidero 656 de tapa de aguja. La Figura 26F muestra el capuchón de retirada 650 que se ha trasladado la distancia d para volver a encapuchar sin romper ni doblar la aguja 614 mal colocada.

Con respecto a todas las unidades de cartucho 1; 101; 201; 301 descritas arriba en esta memoria, están provistas de una característica 40, 42; 140, 142; 240; 340 de trabado de capuchón dispuesta para la interacción de trabado con las características de acoplamiento 52; 152; 252; 352 del capuchón desmontable 50; 150; 250; 350 para impedir selectivamente la retirada del capuchón 50; 150; 250; 350 respecto al unidad de cartucho 1; 101; 201; 301 y también para impedir la rotación del capuchón 50; 150; 250; 350 con respecto al alojamiento 20; 120; 220; 320 de unidad de cartucho.

Ahora se describen detalles de la característica 340 de trabado de capuchón de la cuarta unidad de cartucho 301 por referencia a las Figuras 28a a 28bb. Se apreciará que los principios generales de funcionamiento de esta función de trabado de capuchón son aplicables a cada una de las unidades de cartucho 1; 101; 201; 501 descritas en esta memoria,

Como se describe previamente, la cuarta unidad de cartucho 301 comprende un alojamiento con forma alargada de unidad de cartucho con unas segundas características de acoplamiento en forma de brazos de trabado dispuestos en el extremo adelantado de las mismas. La unidad de cartucho 301 está provista de un capuchón

desmontable 350 y un tirador de anilla 354. El manguito interior 330 de alojamiento también incluye una característica de trabado de capuchón en forma de anillo extremo 340 dispuesto para impedir selectivamente la retirada del capuchón 350 respecto la unidad de cartucho 301. Ahora se describe el funcionamiento de esta característica 340 de trabado de capuchón.

En las dos Figuras 28a y 28b, la extremidad de acoplamiento 329 de cada brazo de trabado con resiliencia 326 del alojamiento 320 de unidad de cartucho sobresale ligeramente adentro de la primera característica de acoplamiento de agujero pasante 352 del capuchón desmontable 350. Se apreciará que esta interacción de acoplamiento de la extremidad de acoplamiento angulada 329 del brazo de trabado 326 con la característica de agujero pasante rectangular 352 impide eficazmente el movimiento (incluida la rotación) del capuchón 350 con respecto al alojamiento 320 de unidad de cartucho. También se apreciará que esta interacción de acoplamiento puede liberarse empujando cada brazo de trabado 326 hacia dentro, separando de ese modo la extremidad de acoplamiento 329 de la relación de acoplamiento con cada agujero pasante pertinente 352. Como se muestra, tal acción de empuje hacia dentro sobre el brazo de trabado 326 puede lograrse (en la posición de capuchón destrabado de la Figura 28b) tirando del capuchón 350 hacia delante y lejos del alojamiento de unidad de cartucho, que tiene como resultado que la extremidad angulada 329 interactúa con las orillas de pared del agujero pasante 352 para empujar hacia dentro al brazo de trabado 326. La característica 340 de trabado de capuchón de la cuarta unidad de cartucho 301 funciona al bloquear selectivamente la posibilidad de tal acción de empuje hacia dentro sobre los brazos de trabado 326 para impedir por lo tanto el desacoplamiento de la extremidad 329 respecto el agujero pasante 352.

De este modo, en la posición de capuchón trabado de la Figura 28a, el anillo 340 de traba de capuchón del manguito interior 330 de alojamiento se asienta contra la cara interior del brazo de trabado 326, impidiendo de este modo el movimiento hacia dentro del mismo e impidiendo también eficazmente de ese modo el desacoplamiento de la extremidad angulada 329 del brazo de trabado 326 de su agujero pasante 352. Sin embargo, en la posición de capuchón destrabado de la Figura 28b, el manguito interior 330 de alojamiento se ha movido hacia delante (p. ej. como resultado de su interacción con una característica de movimiento de la unidad de impulso, como se describe más adelante) dentro del alojamiento 320 de unidad de cartucho a una posición en la que el anillo 340 de traba de capuchón del manguito interior 330 de alojamiento ya no se asienta contra la cara interior del brazo de trabado 326. Como resultado, el movimiento hacia dentro del brazo de trabado 326 ya no está impedido y el desacoplamiento de la extremidad 329 del brazo de trabado 326 de su agujero pasante 352 se puede lograr por una acción de empuje adecuado hacia dentro en la extremidad 329/brazo de trabado 326. Tal acción de empuje hacia dentro sobre el brazo de trabado 326 puede lograrse tirando del capuchón 350 alejándolo del alojamiento de unidad de cartucho, lo que tiene como resultado que la extremidad angulada 329 interactúa con las orillas de pared del agujero pasante 352 para empujar hacia dentro al brazo de trabado 326.

La Figura 29 muestra una unidad de impulso 70 para el uso con cualquiera de las unidades de cartucho 1; 101; 201; 301; 501 descritas en esta memoria.

La unidad de impulso 70 comprende un alojamiento de unidad de impulso para alojar una disposición de impulso 80, dicho alojamiento 71 de unidad de impulso tiene un tamaño y una forma en su extremo adelantado para la recepción de una unidad de cartucho 1; 101; 201; 301; 501. La Figura 30 muestra la unidad de impulso 70, que ha recibido una unidad de cartucho representativa 1 en la posición de acople, en donde el tirador de anilla 54 del capuchón desmontable 50 sobresale del alojamiento 71 de unidad de impulso. El alojamiento 71 de unidades de impulso está provisto de una interfaz de usuario en forma de pantalla 72, que en unas realizaciones puede ser una pantalla táctil 72.

Las Figuras 31 y 32 muestran el funcionamiento interno de la unidad de impulso 70 de las Figuras 29 y 30, que se ha configurado en particular para el uso con la tercera, cuarta y quinta unidad de cartucho 201; 301; 501 de esta memoria. Se puede ver que La interfaz 72 de usuario se comunica con la placa de circuitos 74, que comprende unos circuitos electrónicos de sistema que proporcionan el control electrónico para la disposición de impulso 80 y la capacidad de procesamiento de datos. Unos detalles adicionales de un sistema de control electrónico representativo en esta memoria se describen más adelante por referencia a la Figura 38. La placa de circuitos 74 también puede incluir aportes de diversos sensores y otros componentes electrónicos, incluido el lector 73 de etiquetas de ID por radiofrecuencia, que se ubica en el portador 75 de unidad de cartucho y que se dispone para la interrogación por radiofrecuencia de una etiqueta de RFID en la unidad de cartucho 1. En otras realizaciones, el lector 73 de etiqueta de ID de radiofrecuencia se ubica en la unidad de impulso en una posición más cercana a donde se dispone la unidad de cartucho 201; 301; 501 para la recepción.

La unidad de cartucho 201; 301; 501 es recibida y sostenida dentro del alojamiento 71 de unidad de impulso por el portador 75 de unidad de cartucho, que es recibida dentro del bastidor interior 77 de portador, que a su vez se asienta en un extremo delantero 76 de bastidor que define una abertura receptora de unidad de cartucho / abertura de administración de aguja 76a en la misma. El portador 75 de unidad de cartucho se monta dentro del bastidor 77 y es movable axialmente (p. ej. de manera deslizante) en el mismo bajo la acción selectiva de impulso del primer motor 82. El primer motor 82 (p. ej. motor paso a paso) transfiere selectivamente impulso a través del primer engranaje 82a a un primer elemento de transferencia de impulso en forma de sinfín. Ese sin fin 82b interacciona con una cremallera (no visible, pero véanse también las Figuras 40a a 40i) ubicado en la parte posterior del portador 75 de unidad de cartucho para mover axialmente el portador 76 de unidad de cartucho y la unidad de cartucho 201; 301; 501 y la jeringa 10 sostenida de ese modo dentro del bastidor 77 desde una posición de reposo, en la que la aguja 14 con la

extremidad 15 de la jeringa 10 está dentro del alojamiento 71 de unidad de impulso a una posición de uso, en la que la aguja 14 con la extremidad 15 sobresale de la abertura 76a de administración de aguja del alojamiento de unidad de impulso.

El segundo motor 85 (p. ej. motor paso a paso) se comunica selectivamente a través de unos segundos engranajes 83a, 83b a un segundo elemento de transferencia de impulso en forma de un tornillo roscado 83c que tiene una tapa 79 para transferir subsiguientemente impulso axial al émbolo 18 de la jeringa 10 para mover el émbolo 18 dentro del cilindro 12 de la jeringa 10 para eyectar por lo menos parte del volumen de la formulación de fármaco líquido contenida en el mismo.

La Figura 33 muestra el funcionamiento interno de una segunda unidad de impulso alternativa 170, que está configurada en particular para el uso con la primera y la segunda unidad de cartucho 1; 101 de esta memoria como se describe en la presente memoria. La unidad de impulso 170 se describe ahora en relación a su uso con una primera unidad de cartucho 1, como se describió previamente en relación a las Figuras 1 a 3. La unidad de impulso 170 se muestra con el alojamiento exterior y los componentes de sistema electrónico retirados y puede verse que tiene un tamaño y una forma en su extremo adelantado para la recepción de una unidad de cartucho representativa 1 que tiene un capuchón desmontable 50 y un tirador de anilla 54.

La unidad de cartucho 1 es recibida y sostenida dentro de la segunda unidad de impulso 170 por el portador 175 de unidad de cartucho que es recibido dentro del bastidor 177 de portador, que en su extremo adelantado define una abertura 176 de administración de aguja. El bastidor 177 de portador también define un brazo empujador 190 con un extremo en rampa 192 dispuesto selectivamente para empujar al brazo de trabado flexible 194 del portador 175 de unidad de cartucho a la interacción de trabado con la abertura de trabado 96 de la unidad de cartucho 1 como se describe más adelante por referencia a las Figuras 34 y 37b. El portador 175 de unidad de cartucho se conecta a través de un acoplamiento roscado 178 al husillo 179 y puede ser impulsado axialmente en el mismo bajo la acción selectiva de la disposición de impulso 180. La disposición de impulso 180 comprende una fuente de impulso axial alimentada eléctricamente en forma de un primer motor paso a paso 182. El portador 175 de cartucho es guiado axialmente sobre un apoyo de bajo rozamiento 191.

El primer motor paso a paso 182 se comunica selectivamente a través de un primer acoplamiento 183 para transferir impulso a un primer transmisor de impulso en forma de un primer husillo 179 y acoplamiento roscado 178 para mover el portador 175 de unidad de cartucho y la unidad de cartucho 1 y la jeringa 10 sostenida de ese modo desde una posición de reposo, en la que la aguja 14 con la extremidad 15 de la jeringa 10 está dentro del alojamiento de la unidad de impulso 170, a una posición de uso, en la que la aguja 14 con la extremidad 15 sobresale desde la abertura 176 de administración de aguja del alojamiento de unidad de impulso.

El segundo motor paso a paso 185 también se comunica selectivamente a través de un segundo engranaje 186 a un segundo elemento de transferencia de impulso en forma de un segundo husillo 187 para transferir subsiguientemente impulso axial al émbolo 18 de la jeringa 10 para mover el émbolo 18 dentro del cilindro 12 de la jeringa 10 para eyectar por lo menos parte del volumen de la formulación de fármaco líquido contenida en el mismo.

En unas realizaciones, la unidad de impulso 70; 170 se dispone para la recepción secuencial de una unidad de cartucho 1; 101; 201; 301; 501 en esta memoria. De este modo, en unas realizaciones, la unidad de impulso 70; 170 se dispone para la recepción inicial del cartucho 1; 101; 201; 301; 501 en una posición intermedia preacople y para el subsiguiente transporte de la unidad de cartucho 1; 101; 201; 301; 501 a la posición de acople.

Las Figuras 34 a 37b muestran unos aspectos del alojamiento 20 de la unidad de cartucho representativa 1 provista de capuchón desmontable 50 y anillo de agarre 54 de capuchón en la segunda unidad de impulso 170. Las Figuras 34 y 35 muestran la unidad de cartucho 1 recibida por el portador 175 de unidad de cartucho de la unidad de impulso 170 en una posición intermedia preacople. Como se muestra en detalle en la Figura 37a, en esta posición intermedia preacople el extremo en rampa 192 del brazo empujador 190 del bastidor 177 de portador está espaciado, y por lo tanto no interacciona a modo de empuje, del brazo de trabado flexible 194 del portador 175 de unidad de cartucho. La unidad de cartucho 1 por lo tanto todavía no está trabada en el portador 175 de unidad de cartucho. En la posición de acople completo de las Figuras 36, como se muestra en detalle en la Figura 37b, el extremo en rampa 192 del brazo empujador ha interaccionado con un extremo trasero similarmente en rampa 197 del brazo de trabado flexible 194. En consecuencia, el brazo empujador 190 del bastidor 177 de portador empuja ahora contra el brazo de trabado flexible 194 del portador 175 de unidad de cartucho para mantener el extremo de trabado 195 del mismo en interacción de trabado con la abertura de trabado 196 de la unidad de cartucho 1. La unidad de cartucho 1 por lo tanto ahora está trabada en el portador 175 de unidad de cartucho. En la retirada de la unidad de cartucho 1 respecto el dispositivo (p. ej. posterior a la inyección), la cara superior inclinada 98 de la pared que define la abertura de trabado 96 actúa para mover el brazo de trabado flexible 194 en la dirección como se muestra en la Figura 37a con la flecha A.

En unas realizaciones, la unidad de impulso 70; 170 en esta memoria se dispone para recibir inicialmente la unidad de cartucho 1; 101; 201; 301; 501 en una posición intermedia preacople (p. ej. de las Figuras 34 y 35) para la verificación automatizada del mismo. Tal verificación puede ser, por ejemplo, con la finalidad de comprobar la información de fármaco y de dosificación, comprobar que el fármaco no ha sobrepasado su fecha de caducidad y/o

comprobar que el cartucho no ha sido utilizado anteriormente. En unas realizaciones, la unidad de cartucho 1; 101; 201; 301; 501 comprende además un identificador 21; 121; 221; 321; 521 que puede ser una etiqueta de RFID y la unidad de impulso 170 comprende un lector 73; 1050 para leer (o interrogar) el identificador 21; 121; 221; 321; 521 de la unidad de cartucho 1; 101; 201; 301; 501 y, en comunicación con el lector 73; 1050, un verificador (p. ej. parte del sistema electrónico 74; 1001) para verificar el identificador 21; 121; 221; 321; 521.

En unas realizaciones, la unidad de impulso 70; 170 se dispone de tal manera que el transporte de la unidad de cartucho 1; 101; 201; 301; 501 a la posición de acople solo se permite después de una verificación positiva del identificador 21; 121; 221; 321; 521. De este modo, en el dispositivo finalmente solo se pueden recibir unidades de cartucho identificadas apropiadamente 1; 101; 201; 301; 501 para permitir la administración de fármaco inyectado desde el mismo.

En unas realizaciones, la unidad de impulso 70; 170 se dispone de tal manera que el transporte de la unidad de cartucho 1; 101; 201; 301; 501 desde la posición intermedia (p. ej. de las Figuras 34 y 35) a la posición de acople (p. ej. de la Figura 36) solo se permite después de una verificación positiva del identificador 21; 121; 221; 321; 521. De este modo, en el dispositivo finalmente solo se pueden recibir unidades de cartucho verificadas apropiadamente para la administración de fármaco desde el mismo. En unas realizaciones, el transporte de la unidad de cartucho 1; 101; 201; 301; 501 a la posición de acople es mediante el control automático bajo la acción de la fuente de impulso alimentada eléctricamente 82; 182. De este modo, en unas realizaciones, la verificación positiva de la unidad de cartucho 1; 101; 201; 301; 501 da lugar a una señal de 'transporte a la posición de acople' desde la unidad electrónica de control 74; 1001 a una fuente de impulso, que tiene como resultado la acción requerida de transporte.

La Figura 38 muestra unos aspectos del sistema de control electrónico típico 1001 de esta memoria. La unidad de control principal de microprocesador (MCU) 1010 se comunica con lo siguiente:

Memoria no volátil 1020;

Funciones de regulación de energía que comprenden un conector de bus en serie 1030, que se utiliza para recarga de energía y comunicaciones de datos; conector de energía 1032; controlador 1034 de carga de batería, batería recargable 1036; regulador de tensión 1038 y distribución de energía 1039;

Unidad de control de microprocesador (MCU) 1040 de control de motor para el uso en el control de motores impulsores 82, 85, 182, 185 y comunicarse con los circuitos 1042 de impulso de motor; motor de inserción 82, 182, 1044 y motor de inyección 85, 185, 1046;

Lector de RFID 1050, con antena de RFID 1052, para el uso en la lectura de una etiqueta de RFID en la unidad de cartucho 1; 101; 201; 301; 501;

Módulo de radio 1060 de red de área amplia (WAN, Wide Area Network) con antena WAN 1062 para el uso en la comunicación con una red informática externa;

Funciones de interfaz de usuario que comprenden pantalla a color 1070; amplificador de audio 1072 con altavoz 1074; botón de encendido 1076; botón de funcionar/pausa 1078; y botón de lento 1079;

Funciones de percepción, es decir, interruptor 1080 de detección de cartucho para detectar la presencia del cartucho dentro de la unidad de impulso; interruptor 1082 de detección de capuchón para detectar la presencia del capuchón desmontable 50; 150; 250; 350; 550 en la unidad de cartucho 1; 101; 201; 301; 501; y controlador capacitivo sensible al tacto 1084 con unos electrodos 1085a, 185b (puede haber presentes muchos de estos electrodos) para detectar la presencia de la piel del usuario; función de temporizador 1090 (una subfunción de la MCU 1010).

En unas realizaciones, la función de temporizador 1090 de la MCU 1010 es iniciada por la retirada del capuchón desmontable 50; 150; 250; 350; 550 y la tapa 17 de aguja; 117; 217; 317; 517 de la unidad de cartucho 1; 101; 201; 301; 501. En unas realizaciones, el interruptor 1080 de detección de capuchón detecta la retirada del capuchón desmontable 50; 150; 250; 350; 550 (p. ej. junto con la tapa 17 de aguja; 117; 217; 317; 517 y el protector rígido 19; 119; 219; 319; 519) de aguja respecto la unidad de cartucho 1; 101; 201; 301; 501. Entonces el temporizador 1090 empieza a contar. En unas realizaciones, una vez que el temporizador 1090 llega a cierta cuenta de tiempo predeterminada, se genera una orden para cancelar la inyección (p. ej. al impedir la acción de la función de impulso/motor de la unidad de impulso 70; 180). De este modo se impide la acción de impulso de la unidad de impulso 70; 170. En unas realizaciones, el temporizador 1090 actúa por lo tanto para garantizar que el fármaco se administra al paciente dentro de límite de tiempo establecido después de la retirada del capuchón desmontable 50; 150; 250; 350; 550 (p. ej. junto con la tapa 17 de aguja; 117; 217; 317; 517 y el protector rígido 19; 119; 219; 319; 519) de aguja respecto la unidad de cartucho 1; 101; 201; 301; 501. Unos ejemplos de temporizadores que pueden utilizarse incluyen los contadores basados en accionamiento o en tiempo instalados en un chip de circuito integrado, tal como una ePROM. Unos ejemplos de ePROM incluyen las fabricadas por Dallas Semiconductor.

Ahora se apreciarán unos aspectos adicionales del primer dispositivo autoinyector en esta memoria por referencia a las Figuras 39a a 39i y las Figuras 40a a 40i y a la siguiente descripción de una operación típica de uso: Estas

muestran y describen unas etapas de uso secuencial de una primera unidad de impulso 70 esencialmente de acuerdo con lo ya descrito por referencia a las Figuras 31 y 32 y particularmente utilizada conjuntamente con una cuarta unidad de cartucho 301 esencialmente de acuerdo con lo ya descrito por referencia a las Figuras 10 a 12. La primera unidad de impulso 70 incluye un sistema de control electrónico (no se muestra) esencialmente del tipo descrito por referencia a la Figura 38. Por claridad, solo se identifican con etiquetas las piezas de las Figuras 39a a 39i y 40a a 40i más relevantes para la operación de uso que se describe.

Inicialmente, el dispositivo autoinyector está en el estado 'sin alimentación' como se muestra en las Figuras 39i y 40i, al que retorna tras completar una secuencia de uso completa, como se describe en la presente memoria más adelante.

En una primera fase de una operación típica de uso y como preparación para el uso del dispositivo, el usuario toca el botón de alimentación 1076 y de ese modo enciende el sistema de control electrónico 1001. En la pantalla 72; 1070 se muestra, un 'mensaje de bienvenida' (véanse las Figuras 29 y 38), dando instrucciones al usuario para que inserte la unidad de cartucho 301.

Tras encender, el dispositivo autoinyector adopta la configuración que se muestra en las Figuras 39a y 40a, en la que la unidad de impulso 70 está inicialmente en la posición de 'recepción de cartucho'. El portador 75 de unidad de cartucho está en la posición de 'recepción de cartucho' dentro del bastidor 77. El primer elemento de transferencia de impulso en forma de impulsor sin fin 82b para el movimiento del portador 75 de unidad de cartucho lo coloca en la posición de 'recepción de cartucho interaccionado' (como es visible solo en la Figura 40a) con la cremallera 75a provista a lo largo de un lado del portador de cartucho. El segundo elemento de transferencia de impulso en forma de tornillo roscado 83c ubicado dentro de la tapa 79, el tornillo roscado 83c sirve como varilla 81 de émbolo (Figura 39a), para el movimiento de émbolo del émbolo 318 de la jeringa 310 está en su posición de 'reposo'. La unidad de cartucho 301 contiene una jeringa que incluye un émbolo 318 de jeringa que tiene una interfaz con la varilla 81 de émbolo en el momento de la activación para administrar medicación.

El extremo adelantado del tornillo roscado 83c está provisto de una pieza extrema de extremidad estrecha 91 dispuesta para la recepción como pieza de inserción en el extremo trasero de la pieza esclava 84 que a su vez se dispone para asentarse contra el extremo trasero del émbolo 318 de jeringa. La función general de la pieza extrema de extremidad estrecha 91 del tornillo roscado es dar lugar a una carga puntual en lugar de una carga superficial. La pieza esclava 84 se hace de un material duro, actuando de este modo para reducir el rozamiento y las cargas de torsión en el sistema. La pieza esclava 84 se dispone para funcionar de tal manera que cuando se aplica una carga a su cara superior la carga es transmitida de manera uniforme directamente al émbolo 318 de jeringa. En unas realizaciones, la pieza esclava 84 está coloreada brillantemente y realiza la segunda función de proporcionar un indicador visual fácil de identificar de la posición del émbolo 318 dentro de la jeringa 310 de modo que el paciente pueda confirmar visualmente que el fármaco ha sido inyectado totalmente. Unas levas 88a, 88b, cargadas por resorte, de destrabado de unidad de cartucho, cuya función se describe más adelante, también están en sus posiciones 'de reposo'.

En una segunda fase de esta operación típica de uso, como se muestra en las Figuras 39b y 40b, el usuario inserta la unidad de cartucho 301 que comprende la jeringa 310 y que tiene el capuchón desmontable 350 en la posición intermedia preacople dentro del portador 75 de unidad de cartucho de la unidad de impulso 70. En esta posición, la pieza esclava 84 se asienta contra el émbolo 318 de jeringa en el extremo de reborde trasero 316 de la jeringa 310.

Como se muestra en la Figura 39b, en la posición intermedia preacople la unidad de cartucho 301 está trabada en el portador 75 de unidad de cartucho. De este modo, los brazos flexibles de trabado 94 del cartucho están ubicados dentro de las aberturas de trabado 96 del portador 75 de unidad de cartucho. La Figura 39b también muestra un agujero 87 que se dispone en la unidad de cartucho 301 cerca de la región proximal de la jeringa 310. El agujero 87 tiene una forma y un tamaño para recibir la varilla 81 de émbolo que está instalada en la unidad de impulso. En ciertas implementaciones, el agujero 87 define un conducto adentro de la unidad de cartucho 301 a través del que avanza la varilla 81 de émbolo para impulsar el émbolo 318 dentro del cilindro 312 de la jeringa 310. La Figura 28a muestra una vista en sección transversal de una realización del agujero 87. Como se muestra, el agujero 87 incluye una pata distal 99 que es recibida dentro del reborde 316 de la jeringa 310. El agujero 87 también incluye un borde interior 97 para recibir la varilla 81 de émbolo (figura 39b) y una superficie superior 103 que se acopla a una parte distal de la unidad de impulso. Cuando la unidad de cartucho 301 está emparejada con la unidad de impulso 70, la varilla 81 de émbolo de la unidad de impulso 70 entra al agujero 87 para acoplarse al émbolo 318 de jeringa alojado dentro de la jeringa 310.

Como se muestra en la Figura 40b, en la posición intermedia preacople, el capuchón desmontable 350 está en la posición de capuchón trabado (véase también la Figura 28a). De este modo, el anillo 340 de traba de capuchón del manguito interior 330 de alojamiento se asienta contra la cara interior del brazo de trabado 326, impidiendo de este modo el movimiento hacia dentro del mismo e impidiendo también eficazmente de ese modo el desacoplamiento de la extremidad angulada 329 del brazo de trabado 326 de su agujero pasante 352.

La verificación de la unidad de cartucho 301 tiene lugar en esta posición intermedia preacople. De este modo, el lector de RFID 73; 1050 (véanse las Figuras 32 y 38) de la unidad de impulso interroga a la etiqueta de RFID (véase

la Figura 3) de la unidad de cartucho 301 y de ese modo lee la información de verificación en la etiqueta RFID 21 de la unidad de cartucho 301. Tal verificación puede ser, por ejemplo, con la finalidad de comprobar la información de fármaco y de dosificación, comprobar que el fármaco no ha sobrepasado su fecha de caducidad y/o comprobar que la unidad de cartucho 301 no ha sido utilizada anteriormente.

Con la verificación positiva de la unidad de cartucho 301, el portador 75 de unidad de cartucho y la unidad de cartucho 301 son arrastrados aún más hacia arriba (es decir transportados) adentro de la unidad de impulso 70 a la posición de acople de la tercera fase de una operación típica de uso de las Figuras 39c y 40c. Tal arrastre se logra por la acción de impulso del impulsor sin fin 82b sobre la cremallera 75a del portador de unidad de cartucho. El impulsor sin fin 82b recibe el impulso axial del primer motor 82; 1042 a través del engranaje 82a como respuesta a una orden de los circuitos 1042 de impulso motor que actúa bajo el control de la MCU 1040 de control de motor, que a su vez se comunica con la MCU principal 1010.

Cabe señalar que en la posición de acople, el tornillo roscado 83c ha sido arrastrado más profundo en su tapa 79. También cabe señalar que el anillo extremo 354 del capuchón desmontable 350 todavía sobresale por la abertura de salida 76a del impulsor 70, pero de otro modo la unidad de cartucho 301 está totalmente dentro de la unidad de impulso 70.

Como se muestra en la Figura 40c, en la posición de acople, el capuchón desmontable 350 está en la posición de capuchón destrabado (véase también la Figura 28b). De este modo, se puede ver que el manguito interior 330 de alojamiento se ha movido con respecto a la unidad de cartucho 301 a una posición en la que el anillo 340 de traba de capuchón del manguito interior 330 de alojamiento ya no se asienta contra la cara interior del brazo de trabado 326. Como resultado, el movimiento hacia dentro del brazo de trabado 326 ya no está impedido y el desacoplamiento de la extremidad 329 del brazo de trabado 326 de su agujero pasante 352 se puede lograr por una acción de empuje adecuado hacia dentro en la extremidad 329/brazo de trabado 326. Tal acción de empuje hacia dentro sobre el brazo de trabado 326 puede lograrse tirando del capuchón 350 alejándolo de la unidad de cartucho 301, que tiene como resultado que la extremidad angulada 329 interactúa con las orillas de pared del agujero pasante 352 para empujar hacia dentro al brazo de trabado 326.

La pantalla 72; 1070 muestra ahora una instrucción al usuario para que retire el capuchón 350 de la unidad de cartucho 301. La unidad de impulso 70 está provista de una función de temporizador 1090, que es iniciada por la retirada del capuchón desmontable 350 respecto la unidad de cartucho 301. Se proporcionan unos medios sensores 1082 de retirada de capuchón para detectar la retirada del capuchón desmontable 350 respecto la unidad de cartucho 301. Entonces el temporizador 1090 empieza a contar. En unas realizaciones, una vez que el temporizador 1090 llega a cierta cuenta de tiempo predeterminada, se genera una orden para impedir la función de impulso 80 de la unidad de impulso 70. De este modo se impide la acción de impulso de la unidad de impulso 70. El temporizador actúa por lo tanto como medida de seguridad para garantizar que el fármaco se administra al paciente dentro del límite de tiempo establecido después de la retirada del capuchón desmontable 350 respecto la unidad de cartucho 301.

En una cuarta fase de una operación típica de uso, como se muestra en las Figuras 39d y 40d, el usuario ha retirado el capuchón 350 junto con la tapa de aguja 317 y el protector rígido 319 de aguja. La aguja 314, con la extremidad 315 de la jeringa 310, está ahora descubierta, pero todavía envuelta por la unidad de impulso 70 y no sobresale de la abertura de salida 76a de la misma. La pantalla 72; 1070 muestra ahora una instrucción para que el usuario coloque el dispositivo (es decir la abertura de salida 76a del mismo) contra el lugar de inyección. Una vez que se ha colocado la abertura de salida 76a contra el lugar de inyección, los electrodos 1085a, 1085b del controlador capacitivo sensible al tacto (p. ej. sensor de piel) registran la correcta colocación del dispositivo en el lugar de inyección. La pantalla 72; 1070 muestra ahora una instrucción para que el usuario inicie la inyección apretando el botón de 'inyectar'. En otras realizaciones, tal inicio de la inyección puede configurarse para que se produzca automáticamente al sentir la correcta colocación del dispositivo en el lugar de inyección.

En una quinta fase de una operación típica de uso, como se muestra en las Figuras 39e y 40e, la jeringa 310 ha avanzado ahora a la posición de inyección, en la que la extremidad 315 de la aguja 315 sobresale por la abertura de salida 76a. Tal avance de la jeringa 310 se ha logrado por el movimiento hacia delante del portador 75 de unidad de cartucho, que responde a la acción impulsora hacia delante del impulsor sin fin 82b sobre la cremallera 75a del portador 75 de unidad de cartucho. El impulsor sin fin 82b recibe el impulso axial del primer motor 82; 1042 a través del engranaje 82a como respuesta a una orden de los circuitos 1042 de impulso motor que actúa bajo el control de la MCU 1040 de control de motor, que a su vez se comunica con la MCU principal 1010. Cabe señalar que en la posición de inyección, el tornillo roscado 83c ha sido arrastrado hacia delante y ligeramente de su tapa 79.

Una vez que la jeringa 310 está en la posición de inyección de las Figuras 39e y 40e, puede comenzar la eyección de fármaco desde el cilindro 312 de jeringa. Tal eyección como respuesta al avance hacia delante del tornillo roscado 83c responde a un impulso engranado de los engranajes 83a, 83b, que reciben el impulso axial del segundo motor 85; 1046 como respuesta a una orden de los circuitos 1042 de impulso motor que actúan bajo el control de la MCU 1040 de control de motor, que a su vez se comunica con la MCU principal 1010. El tornillo roscado 83c mediante la pieza extrema 91 actúa en la pieza esclava 84 de tal manera que el avance hacia delante del mismo tiene como resultado un movimiento hacia delante de esa pieza esclava 84, que a su vez tiene como resultado un movimiento de hundimiento del émbolo 318 dentro del cilindro 312 de la jeringa 310 para expulsar el contenido de

formulación de fármaco a través de la extremidad 315 de la aguja 314 y al lugar de inyección (p. ej. la piel del usuario). La pieza esclava 84 funciona de tal manera que cuando la pieza extrema 91 del tornillo roscado 83c aplica una carga a su cara superior la carga es transmitida de manera uniforme directamente al émbolo 318 de jeringa.

Para reducir el riesgo de que la jeringa 310 se destruya bajo las cargas asociadas con la inyección del fármaco, es importante que la mayor parte del recorrido de la carga se traslade a través del hombro adelantado 311 del cilindro 312 de jeringa y que pasen menos cargas a través del reborde 316 en el extremo trasero de la misma. Por lo tanto puede verse que el hombro adelantado 311 de la jeringa 310 está rodeado por un anillo anular 330 de soporte de hombro, que asienta contra el extremo adelantado de la pared interior 323 del alojamiento 320 de unidad de cartucho. En la pantalla 72; 1070 puede mostrarse información relacionada con el progreso de la inyección, incluida, por ejemplo, una señal de 'la inyección se ha completado con éxito'.

En una sexta fase de una operación típica de uso, como se muestra en las Figuras 39f y 40f, después de completar la inyección, la aguja 314 con la extremidad 315 de la jeringa 310 se ha atraído de nuevo adentro de la unidad de impulso 70 a la posición de destrabado de capuchón desmontable. Tal extracción de la jeringa 310 se logra por el movimiento hacia atrás del portador 75 de unidad de cartucho, que responde a la acción impulsora hacia atrás del impulsor sin fin 82b sobre la cremallera 75a del portador 75 de unidad de cartucho. El impulsor sin fin 82b recibe el impulso axial del primer motor 82; 1042 a través del engranaje 82a como respuesta a una orden de los circuitos 1042 de impulso motor que actúa bajo el control de la MCU 1040 de control de motor, que a su vez se comunica con la MCU principal 1010.

Cabe señalar que en la posición posterior a la inyección de las Figuras 39f y 40f el tornillo roscado 83c con la pieza extrema 91 ha avanzado hacia delante suficientemente como para impulsar a la pieza esclava 84 y al émbolo 318 dentro del cilindro 312 de la jeringa 310 totalmente hacia delante.

De este modo, el extremo avanzado del émbolo 18 se ubica adyacente al cuello 311 de la jeringa 310. La pieza esclava 84 está coloreada brillantemente y realiza la función secundaria de proporcionar un indicador visual fácil de identificar de la posición del émbolo 318 dentro de la jeringa 310 de modo que el paciente pueda confirmar visualmente que el fármaco ha sido inyectado totalmente. La pantalla 72; 1070 muestra ahora un mensaje dando instrucciones al usuario para que recolocque el capuchón 350.

En una séptima fase de una operación típica de uso, como se muestra en las Figuras 39g y 40g, el capuchón 350 junto con la tapa de aguja 317 y el protector rígido 319 de aguja han sido recolocados en la unidad de cartucho 301 tras completarse el procedimiento de inyección. En esta fase, la unidad de cartucho 301 todavía está con acoplamiento trabado con el portador 75 de unidad de cartucho y por lo tanto no es posible la retirada de la unidad de cartucho 301. El tornillo roscado 83c con la pieza extrema 91 se ha atraído a la posición 'de reposo'.

En una octava fase de una operación típica de uso, como se muestra en las Figuras 39h y 40h, el portador 75 de unidad de cartucho y la unidad de cartucho 301 llevada de ese modo se han movido a una posición de cartucho destrabado por delante de la posición de 'recepción de cartucho' de las Figuras 39b y 40b. Tal retorno se logra por la acción de impulso del impulsor sin fin 82b sobre la cremallera 75a del portador de unidad de cartucho. El impulsor sin fin 82b recibe el impulso axial del primer motor 82; 1042 a través del engranaje 82a como respuesta a una orden de retorno de los circuitos 1042 de impulso motor que actúa bajo el control de la MCU 1040 de control de motor, que a su vez se comunica con la MCU principal 1010.

A medida que el portador 75 de unidad de cartucho retorna hacia delante, la orilla avanzada del mismo interacciona con las levas 88, cargadas por resorte, de destrabado de unidad de cartucho, (solo una está etiquetada) para moverlas desde su posición 'de reposo' a 'de accionado'. Cuando se está en la posición 'de accionado', la cabeza redondeada 89 de la leva 88 presiona en la extremidad de acoplamiento 95 del brazo de trabado 94 para mover ese brazo de trabado 94 fuera del acoplamiento de trabado con la abertura de trabado y de este modo permitir a la unidad de cartucho 301 liberarse del portador 75 de unidad de cartucho.

La pantalla 72; 1070 muestra ahora un mensaje dando instrucciones al usuario para que retire la unidad de cartucho 301 de la unidad de impulso 70. El usuario retira en consecuencia la unidad de cartucho 301 para dejar el impulsor 70 en la posición de cartucho destrabado como se muestra en las Figuras 39i y 40i, que permanece cuando el dispositivo está apagado.

La pantalla 72; 1070 muestra entonces un mensaje confirmando que se ha completado la operación de retirada de cartucho. También se puede realizar una etapa de comprobación de batería y/o comunicación de datos. El usuario toca entonces el botón de alimentación para apagar la unidad de impulso y la unidad de impulso se guarda en la posición de cartucho destrabado hasta que es encendido para una subsiguiente operación de inyección.

El autoinyector de la invención es adecuado para la administración inyectada de fármaco, particularmente para el tratamiento y/o la profilaxis de varias enfermedades, trastornos o situaciones, incluidas las infecciones (virales, p. ej. infección por VIH, bacteriana, fúngica y parasitaria); choque endotóxico asociado con infección; enfermedades inflamatorias/autoinmunidad tal como la osteoartritis, artritis reumatoide, artritis psoriática, lupus eritematoso sistémico (LES), espondilitis anquilosante, EPOC, asma, enfermedad de Alzheimer, enfermedad de Crhon, colitis ulcerosa, síndrome de intestino irritable, soriasis, trastornos inflamatorios mediados por inmunidad del sistema

nervioso central y periférico tal como la esclerosis múltiple y el síndrome de Guillain-Barré; enfermedad de injerto contra huésped; rechazo de trasplante de órgano; dolor; cáncer (incluidos los tumores sólidos tales como los melanomas, hepatoblastomas, sarcomas, carcinoma espinocelular, cánceres celulares transitorios, cánceres de ovarios y neoplasias hematológicas, leucemia mielógena aguda, cáncer de estómago y cáncer de colon); trastornos congénitos, p. ej. fibrosis quística y anemia falciforme; trastornos de crecimiento; epilepsia; tratamiento de infertilidad; enfermedad del corazón, incluidas las enfermedades isquémicas tales como el infarto de miocardio así como al aterosclerosis y la coagulación intravascular; trastornos óseos tales como la osteopenia y la osteoporosis; y enfermedad metabólica/idiopática, p. ej. la diabetes.

En unas realizaciones, la jeringa del autoinyector en esta memoria contiene una formulación de fármaco líquido, que está diseñada para el descanso refrigerado (p. ej. a 2-8 °C) y para la administración inyectada a temperatura ambiente (p. ej. a aproximadamente 18-30 °C).

En unas realizaciones, la viscosidad de la formulación de fármaco líquido es inferior a 120 mPa.s (120 centipoise), en unas realizaciones inferior a 100 mPa.s (100 centipoise) a una temperatura de administración de 20 °C.

Unos fármacos apropiados pueden seleccionarse de este modo de agentes biológicamente activos, incluidas las entidades químicas, polisacáridos, esteroides y, especialmente, proteínas recombinantes o que se producen naturalmente, incluidas las glicoproteínas, polipéptidos y oligopéptidos y derivados poliméricos de los mismos. Unas proteínas, polipéptidos y oligopéptidos particulares incluyen hormonas, tales como insulina, epinefrina, norepinefrina, adrenocorticotrofina, somatropina, eritropoyetina y oxitocina; citocinas, tales como las limfocinas, quimiocinas e interleucinas y receptores de las mismas p. ej. interleucina (IL)-1 α , IL-1 β , IL-1R, IL-2, IL-3, IL-4, IL-5, IL-6, IL-13, IL-17, interferón (IFN)- α , IFN- β , IFN- γ , factor estimulante de colonia de granulocito monocito, factor- α de necrosis de tumor; factores de crecimiento, tal como factor de crecimiento nervioso y factor de crecimiento derivados de plaquetas; encimas, tales como activador plasminógeno de tejido; y, especialmente, inmunoglobulinas. Las inmunoglobulinas incluyen anticuerpos completos y fragmentos funcionalmente activos y/o derivados de los mismos, por ejemplo policlona, monoclonal, recombinante, polivalente, mono- o multispecífico, anticuerpos humanizados o quiméricos, anticuerpos de una sola cadena, fragmentos Fab, fragmentos Fab' y F(ab')₂. Los derivados poliméricos de tales proteínas, polipéptidos y oligopéptidos incluyen los derivados formados entre la proteína, el polipéptido u oligopéptido y un polímero sintético o que se produce naturalmente, p. ej. un polisacárido o un polímero de polialquileño tal como un poli(etilenglicol) [PEG] o derivados del mismo, p. ej. metoxipoli(etilenglicol) [mPEG]. Los agentes particulares incluyen hormonas de crecimiento y hormonas para el tratamiento de la infertilidad. Otros agentes particulares son para el tratamiento de la epilepsia tal como brivaracetam y seletracetam.

Se ha encontrado que el dispositivo autoinyector en esta memoria es de particular utilidad cuando el fármaco es una inmunoglobulina o un fragmento de la misma, especialmente un fragmento de anticuerpo PEGilado o mPEGilado.

Las formulaciones de fármaco líquido en esta memoria son típicamente unas formulaciones acuosas, que comprenden el fármaco en una disolución y adicionalmente otros componentes opcionales de formulación, que puede incluir tampones (p. ej. lactato, acetato); NaCl, y modificadores de pH (p. ej. NaOH).

Se ha encontrado que el dispositivo autoinyector en esta memoria es de particular utilidad cuando la concentración del fármaco (p. ej. un fármaco de tipo biológico terapéutico) en la formulación de fármaco líquido es bastante alta. En particular, cuando el fármaco es un anticuerpo pegilado, se ha encontrado que el dispositivo autoinyector es de particular utilidad cuando la concentración del fármaco es superior a 100 mg/ml, particularmente superior a 150 mg/ml, tal como 200 mg/ml.

Se ha de entender que la descripción precedente es meramente ilustrativa y no se limita a los detalles dados en esta memoria. Si bien en la presente descripción se han proporcionado varias realizaciones, debe entenderse que los sistemas, dispositivos y métodos descritos y sus componentes, pueden plasmarse en muchas otras formas específicas sin apartarse del alcance de la descripción.

A los expertos en la técnica se les ocurrirán variaciones y modificaciones tras revisar esta descripción. Las características descritas pueden implementarse, en combinación y subcombinaciones (incluidas múltiples combinaciones y subcombinaciones dependientes), con una o más de otras de las características descritas en esta memoria. Las diversas características descritas e ilustradas arriba, incluido cualquier componente de las mismas, pueden combinarse o integrarse en otros sistemas. Además, ciertas características pueden omitirse o no implementarse. Unos ejemplos de cambios, sustituciones y alteraciones son averiguables por un experto en la técnica y podrían hacerse sin apartarse del alcance de la información descrita en esta memoria.

La solicitud de la que forma parte esta descripción y las reivindicaciones puede utilizarse como base para la prioridad con respecto a cualquier solicitud subsiguiente. Las reivindicaciones de tal solicitud subsiguiente puede dirigirse a cualquier característica o combinación de características descritas en esta memoria. Puede adoptar la forma de reivindicaciones de producto, método o uso y puede incluir, a modo de ejemplo y sin limitación, una o más de las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un autoinyector que comprende:

(a) una unidad de cartucho (1; 101; 201; 301; 501; 601) que comprende:

un alojamiento (20; 120; 220; 320; 520; 620) de unidad de cartucho que define una cavidad de alojamiento de
5 unidad de cartucho y una abertura de proyección de aguja;

dicha cavidad de alojamiento de unidad de cartucho está dispuesto e para la recepción de una jeringa (10; 110; 210; 310; 510) que comprende:

un cilindro (12; 112; 212; 312; 512) para contener un volumen de una formulación de fármaco líquido;

una aguja hueca (14; 114; 214; 314; 514; 614) en un extremo delantero de dicho cilindro, dicha aguja hueca
10 define una extremidad de aguja (15; 115; 215; 315; 515; 615) para la dispensación de dicha formulación de fármaco líquido; y

un émbolo (18; 118; 218; 318) que es movable axialmente dentro del cilindro;

un capuchón desmontable ((50; 150; 250; 350; 550; 650) que encaja sobre, y de ese modo actúa para
cerrarla, la abertura de proyección de aguja; y

15 conectar a dicho capuchón desmontable, una tapa (17, 19; 117, 119; 217, 219; 317, 319) de aguja que define una funda de aguja para enfundar dicha extremidad de aguja; y

(b) una unidad de impulso (70, 170) que comprende:

un alojamiento (71) de unidad de impulso que define una cavidad de acople y una abertura de administración de
20 aguja, en donde dicha cavidad de acople se dispone para la recepción en acople de la unidad de cartucho en una posición de acople, sobre la que dicha unidad de cartucho y/o dicha jeringa son movibles desde una posición de reposo, en la que la extremidad de aguja de la jeringa está dentro del alojamiento de unidad de impulso, a una posición de uso, en la que la extremidad de aguja sobresale desde dicha abertura de administración de aguja; y

una disposición de impulso, dicha disposición de impulso comprende:

25 una o más fuentes de impulso axial alimentadas eléctricamente;

un primer elemento de transferencia de impulso (82b; 179) para transferir dicho impulso axial a la unidad de
cartucho y/o a la jeringa para hacer avanzar la jeringa a dicha posición de uso; y

un segundo elemento de transferencia de impulso (83c; 187) para transferir subsecuentemente el impulso
30 axial a dicho émbolo de la jeringa para mover el émbolo adentro del cilindro de la jeringa para eyectar por lo menos parte de dicho volumen de la formulación de fármaco líquido,

caracterizado por que la unidad de impulso está provista de un temporizador (1090) que empieza una cuenta de tiempo con la retirada del capuchón desmontable y la tapa de aguja de la unidad de cartucho.

2. Un autoinyector según la reivindicación 1, en donde el temporizador se dispone de tal manera que al llegar a
35 cierta cuenta de tiempo predeterminada se genera una orden de parada para detener el funcionamiento de impulso de la unidad de impulso.

3. Un autoinyector según la reivindicación 2, en donde dicha orden de parada es para inhabilitar una o más
fuentes de impulso axial alimentadas eléctricamente.

4. Un autoinyector según la reivindicación 2, en donde dicha orden de parada es para iniciar una función de
bloqueo que actúa para bloquear el movimiento de dicho primer y/o segundo elemento de transferencia de impulso.

5. Un autoinyector según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde se proporciona uno o más sensores
40 de retirada de capuchón para detectar la retirada del capuchón desmontable y la tapa de aguja respecto la unidad de cartucho.

6. Un autoinyector según la reivindicación 5, en donde dicho uno o más sensores de retirada de capuchón se
45 comunican con el temporizador para enviar una señal de detección de retirada de capuchón al temporizador para iniciar la cuenta de tiempo del mismo.

7. Un autoinyector según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde la unidad de impulso incluye una
pantalla electrónica (72; 1070) y la cuenta de tiempo se expone en la pantalla electrónica.

8. Un autoinyector según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde el temporizador se dispone de tal manera que al llegar a cierta cuenta de tiempo predeterminado se genera una orden de alarma para iniciar una alarma audible de la unidad de impulso.
- 5 9. Un autoinyector según cualquiera de las reivindicaciones 1 to 8, en donde el capuchón desmontable está provisto de un conector que define uno o más elementos de agarre (56; 156; 256; 356; 556; 656) de tapa de aguja para agarrar la tapa de aguja.
10. Un autoinyector según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en donde el alojamiento recibe una jeringa que contiene una formulación de fármaco líquido, que comprende preferiblemente una formulación acuosa de un fármaco de tipo biológico terapéutico.
- 10 11. Un autoinyector según la reivindicación 10, en donde dicha formulación de fármaco líquido se dispone para el almacenamiento a 2-8 °C y para la administración inyectada a 18-30 °C, preferiblemente en donde la formulación de fármaco líquido tiene una viscosidad de menos de 120 mPa.s a una temperatura de administración de 20 °C.
12. Un autoinyector según una de las reivindicaciones 10 u 11, en donde dicho fármaco de tipo biológico comprende una inmunoglobulina o un fragmento de la misma.
- 15 13. Un autoinyector según la reivindicación 12, en donde dicho fármaco de tipo biológico comprende un fragmento de anticuerpo PEGilado o mPEGilado.
14. Un autoinyector según cualquiera de las reivindicaciones 10 a 13, en donde dicha formulación acuosa comprende un componente adicional de formulación seleccionado del grupo que consiste en tampones, NaCl y modificadores de pH, en donde preferiblemente la concentración del fármaco en la formulación de fármaco líquido es superior a 100 mg/ml.
- 20 15. Una unidad de impulso (70; 170) de autoinyector para el uso con el autoinyector según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14 que comprende:

un alojamiento (71) de unidad de impulso que define una cavidad de acople y una abertura de administración de aguja, en donde dicha cavidad de acople se dispone para la recepción en acople de la
25 unidad de cartucho en una posición de acople, sobre la que dicha unidad de cartucho y/o dicha jeringa son movibles desde una posición de reposo, en la que la extremidad de aguja de la jeringa está dentro del alojamiento de unidad de impulso, a una posición de uso, en la que la extremidad de aguja sobresale desde dicha abertura de administración de aguja; y una disposición de impulso, dicha disposición de impulso comprende:

30 una o más fuentes de impulso axial alimentadas eléctricamente;

un primer elemento de transferencia de impulso (82b; 179) para transferir dicho impulso axial a la unidad de cartucho y/o a la jeringa para hacer avanzar la jeringa a dicha posición de uso; y

un segundo elemento de transferencia de impulso (83c; 187) para transferir subsecuentemente el impulso axial a dicho émbolo de la jeringa para mover el émbolo adentro del cilindro de la jeringa para eyectar por lo menos parte de dicho volumen de la formulación de fármaco líquido,
35
caracterizado por que la unidad de impulso está provista de un temporizador (1090) que empieza una cuenta de tiempo con la retirada del capuchón desmontable y la tapa de aguja de la unidad de cartucho.

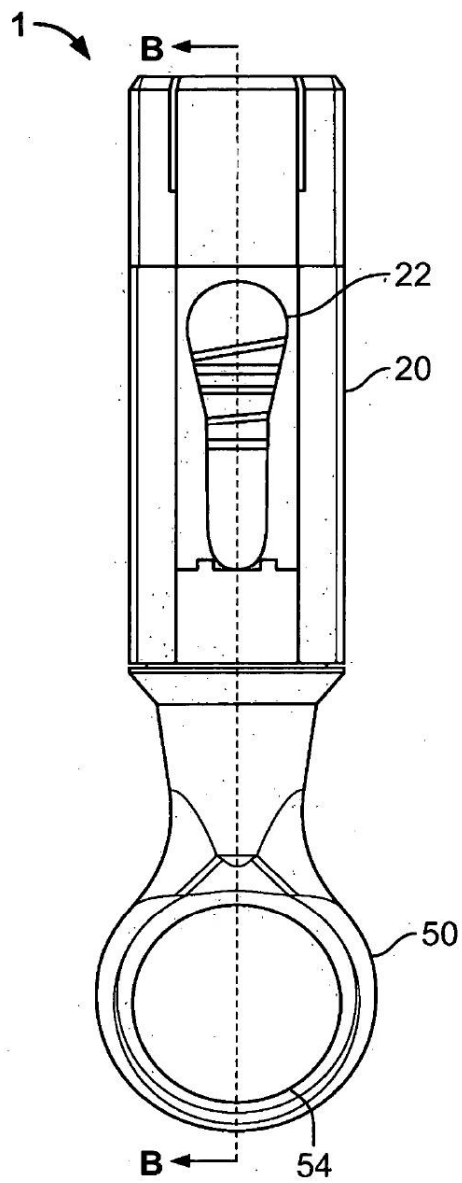


FIG. 1

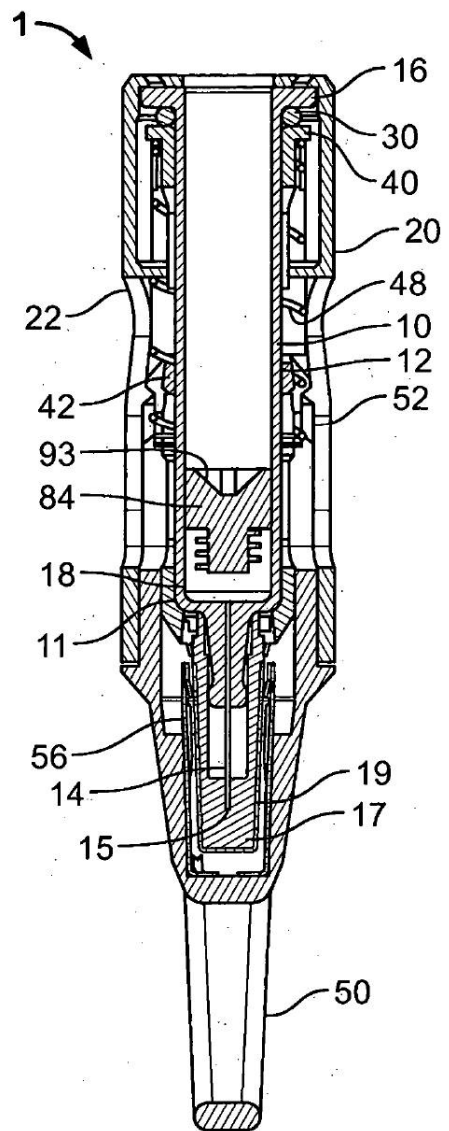


FIG. 2A

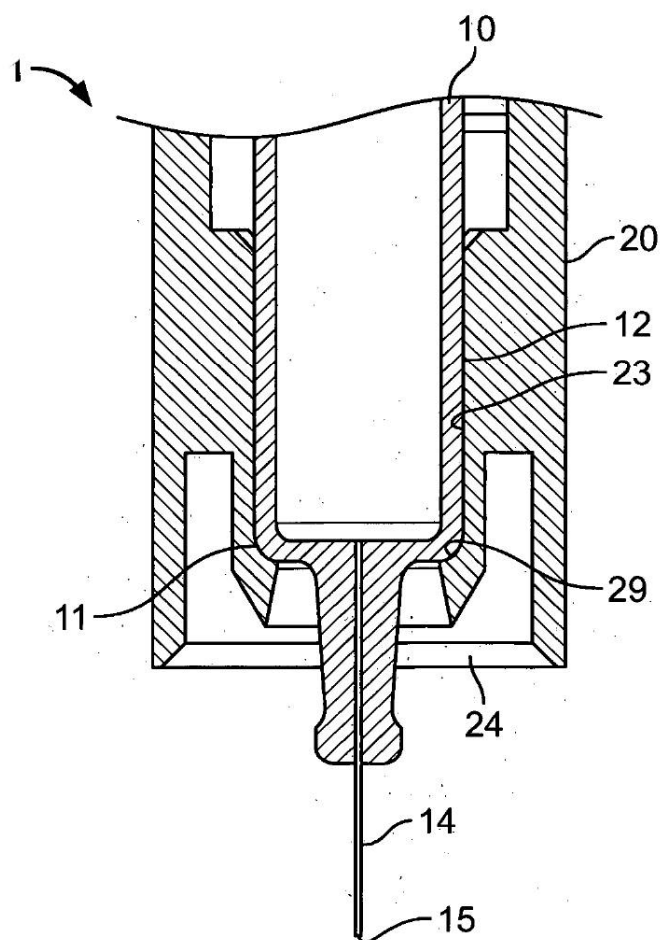
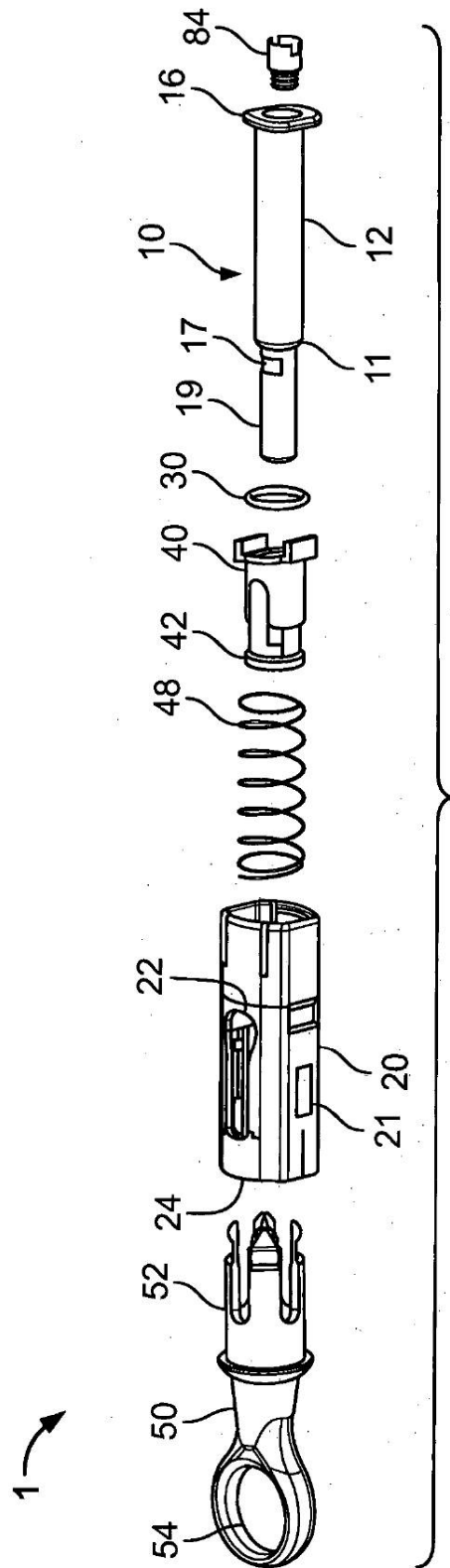


FIG. 2B



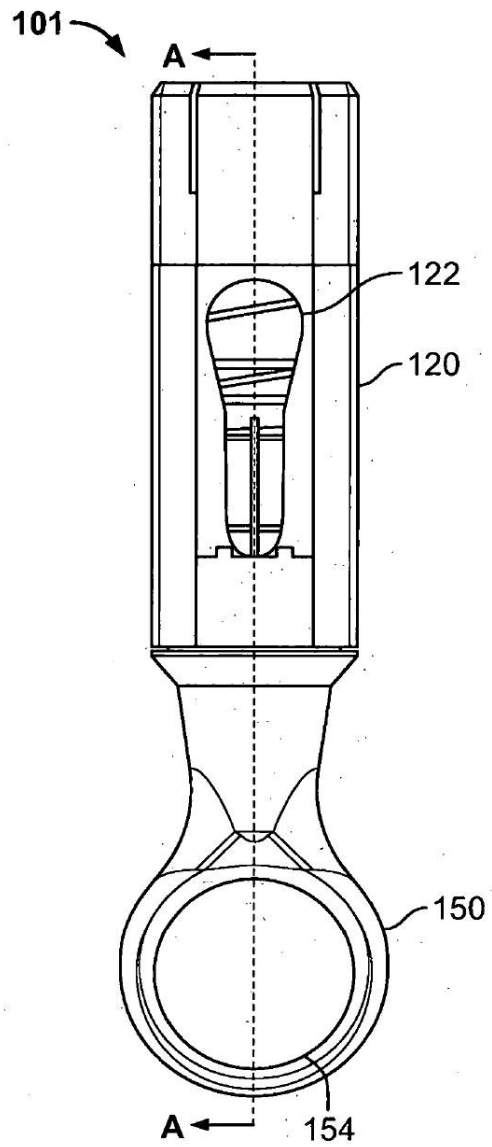


FIG. 4

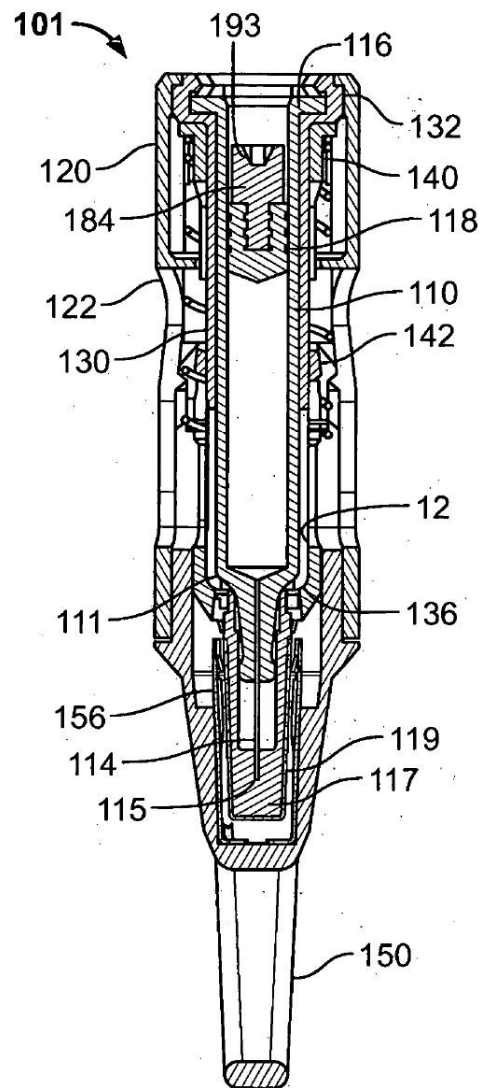


FIG. 5A

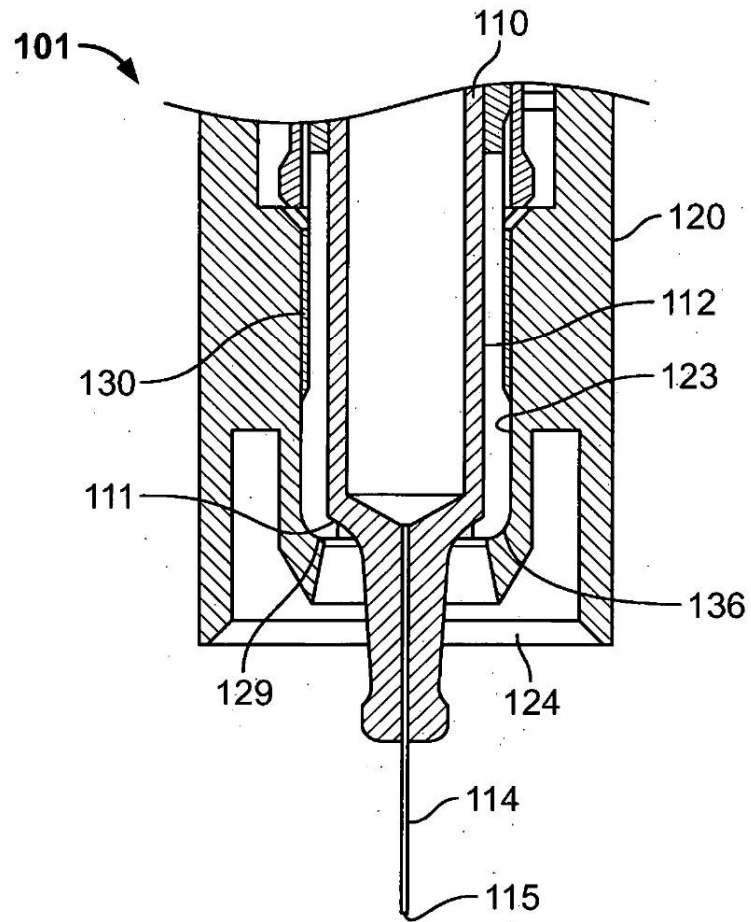


FIG. 5B

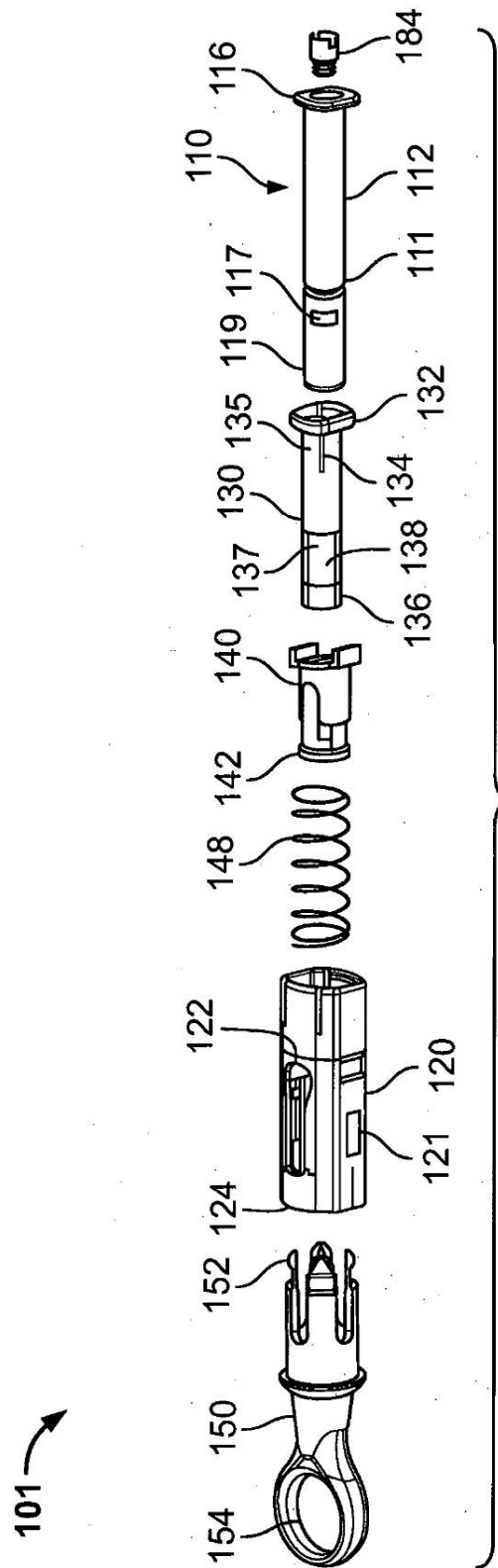


FIG. 6

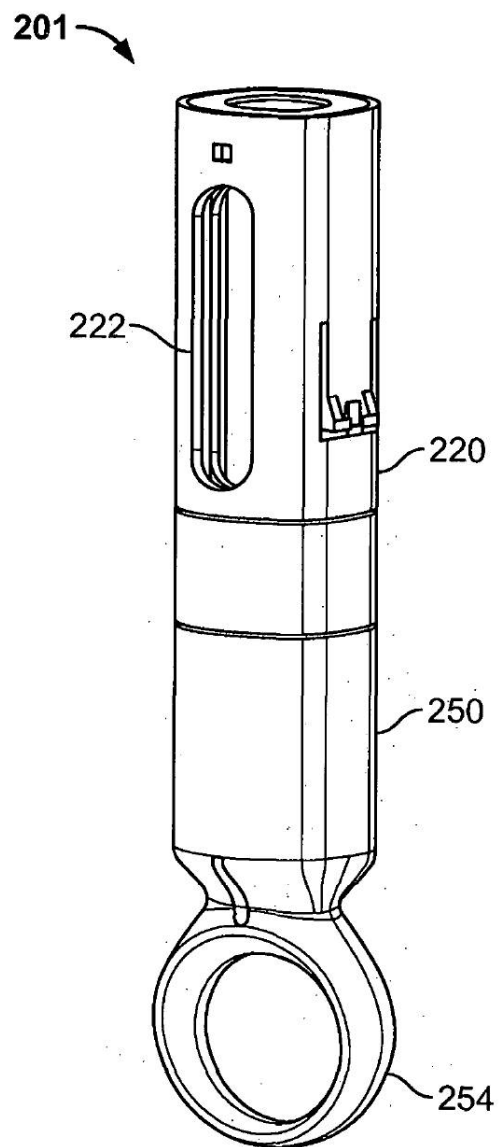


FIG. 7

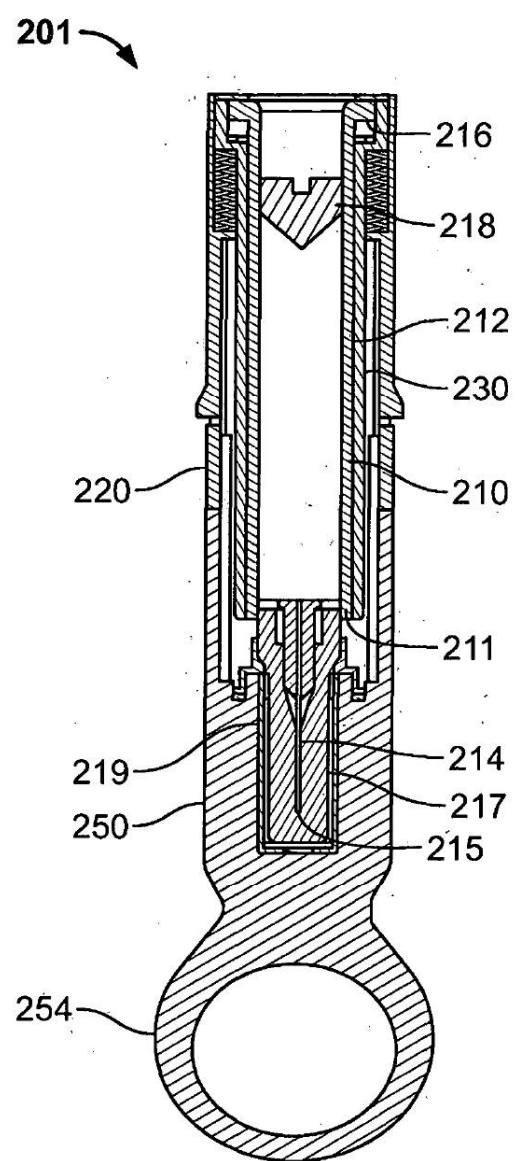
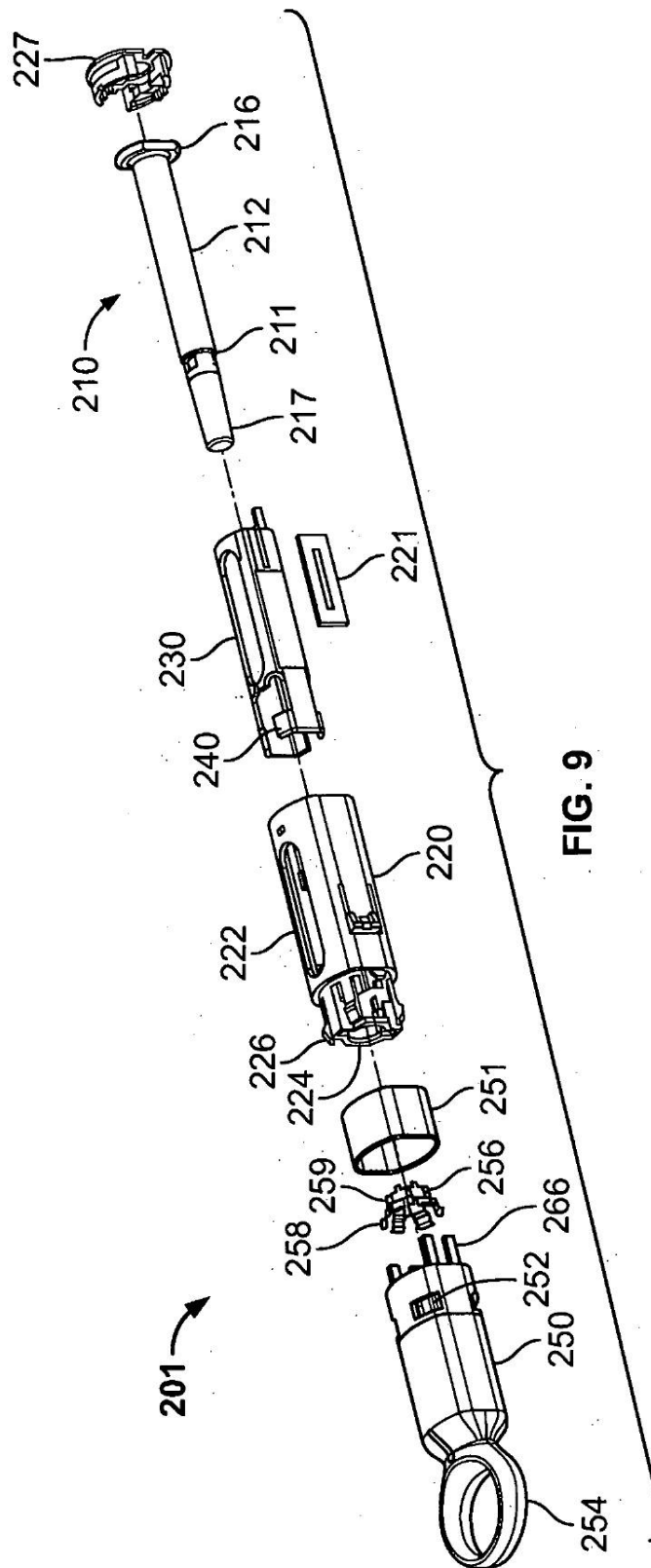


FIG. 8



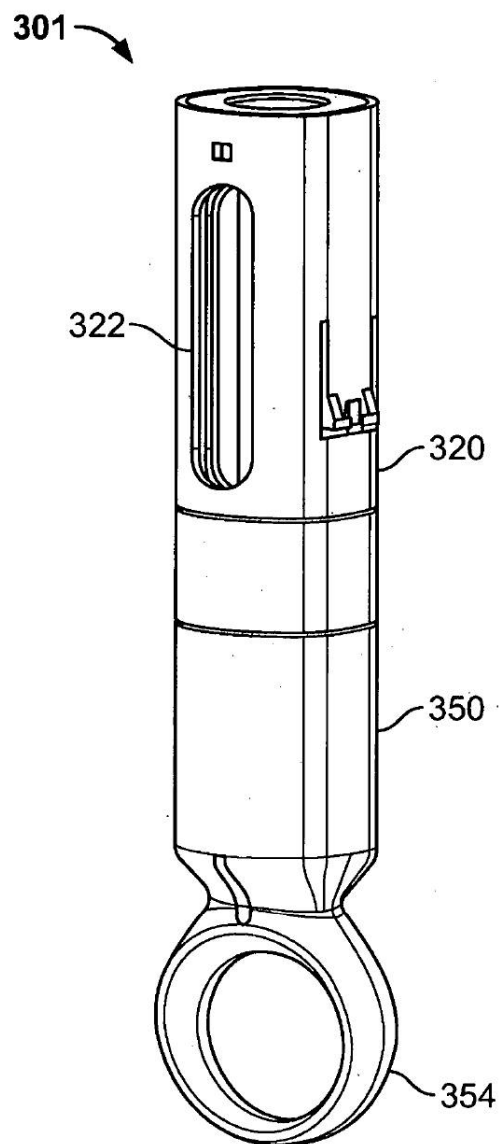


FIG. 10

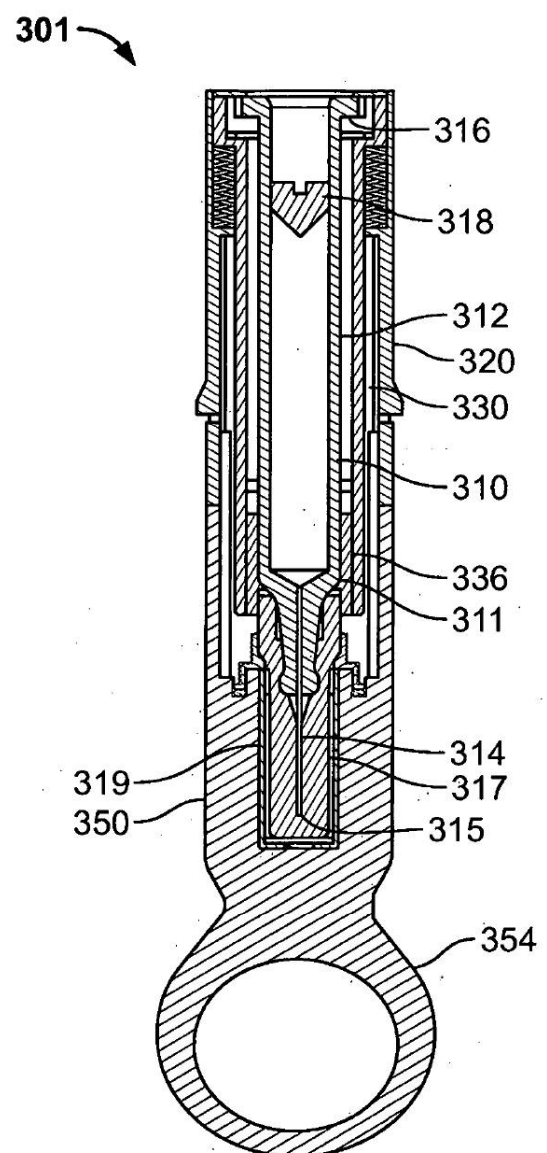


FIG. 11

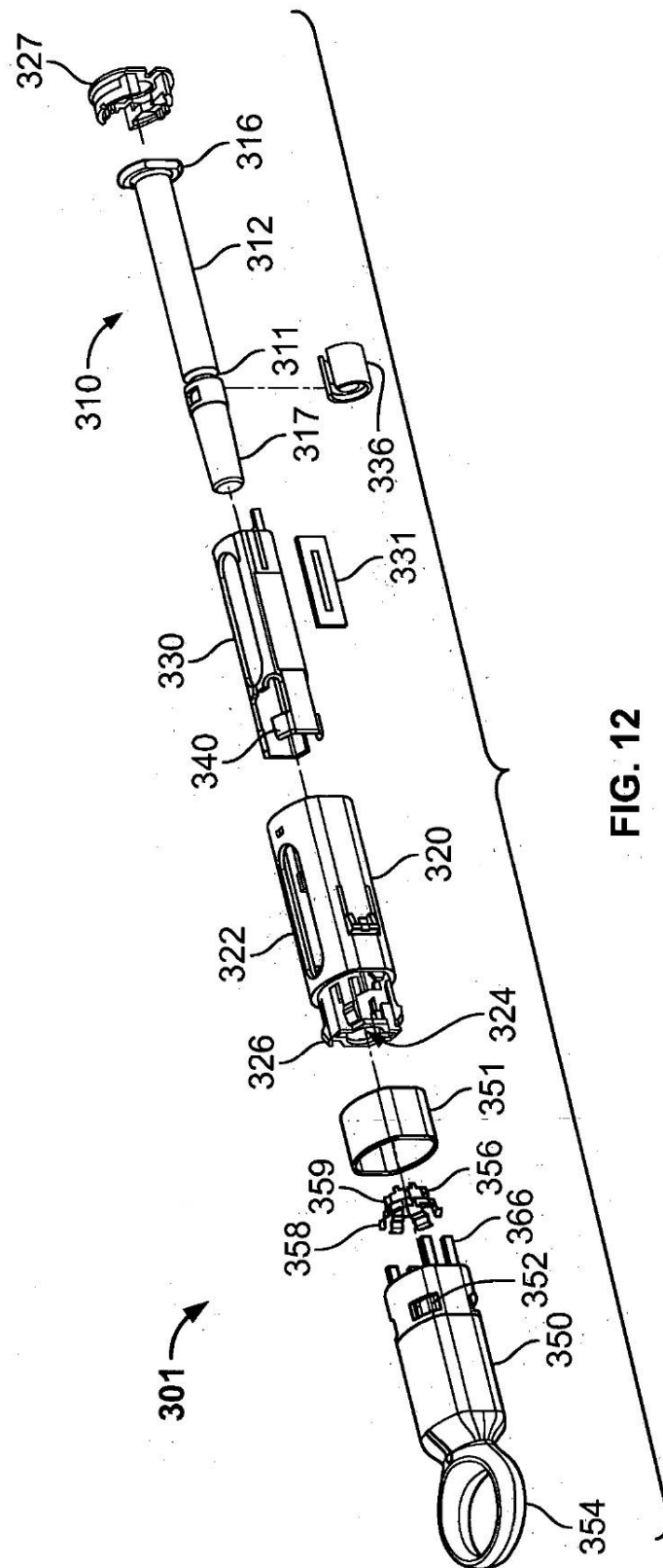


FIG. 12

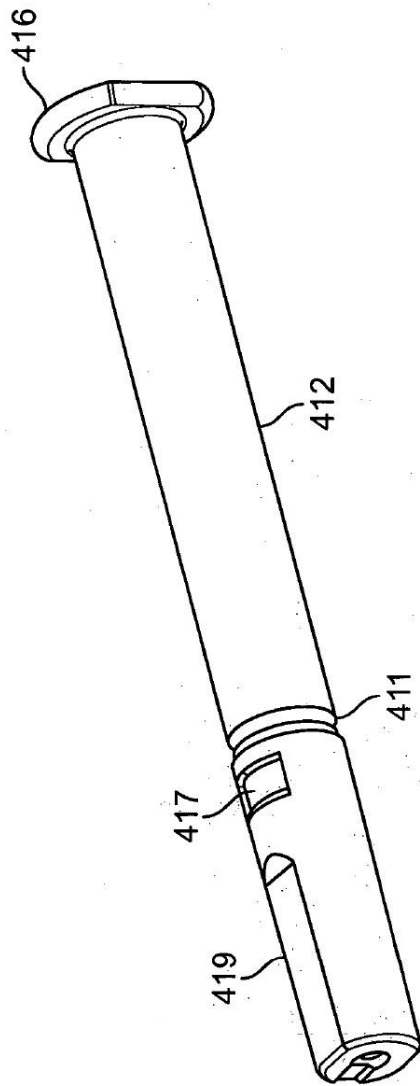


FIG. 13

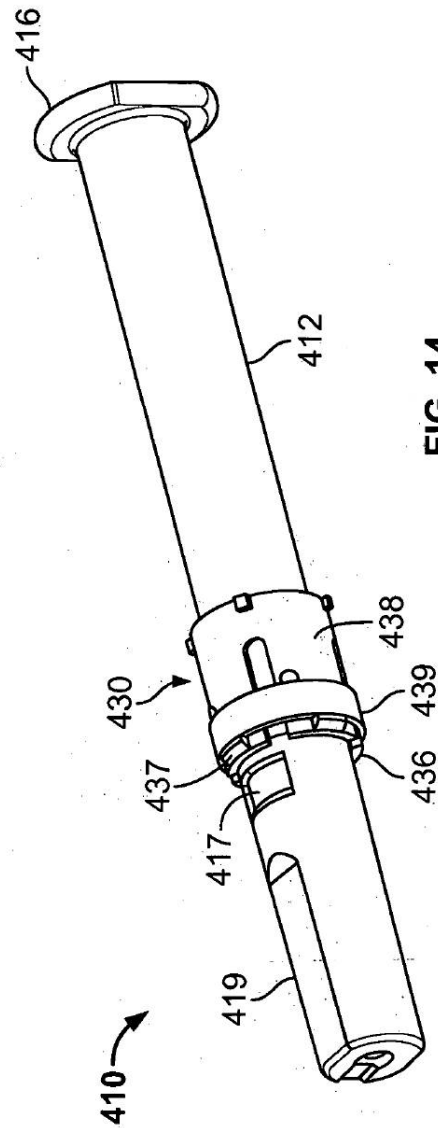
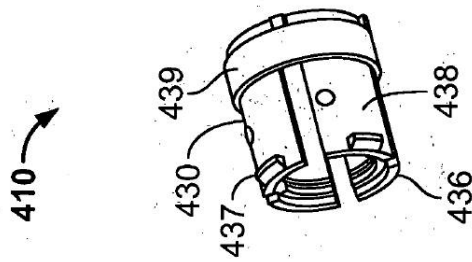


FIG. 14

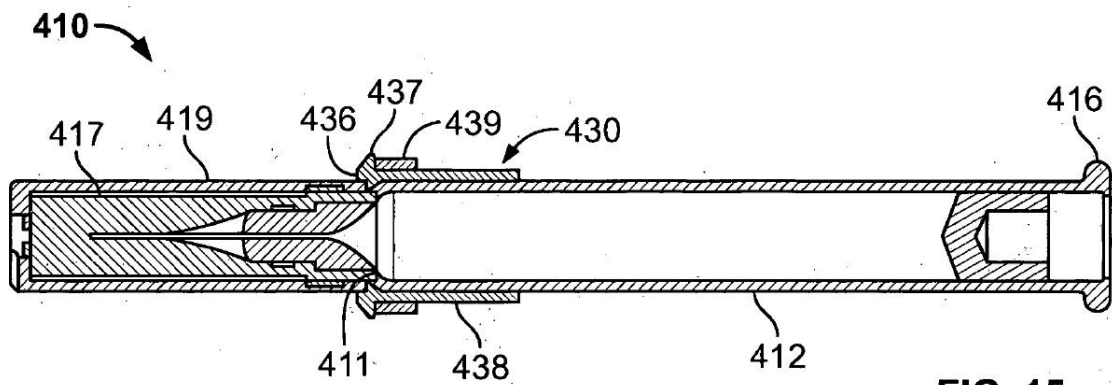


FIG. 15

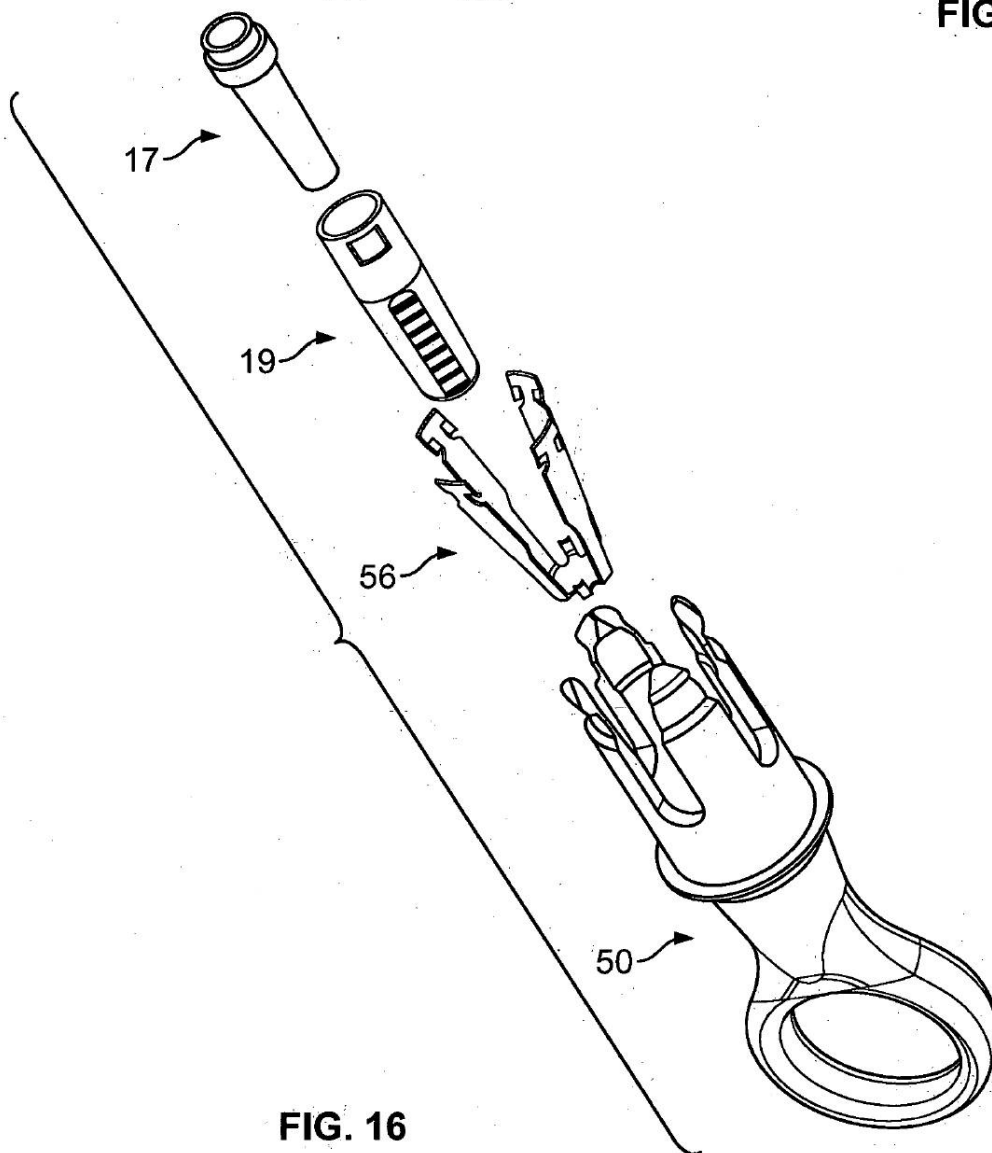


FIG. 16

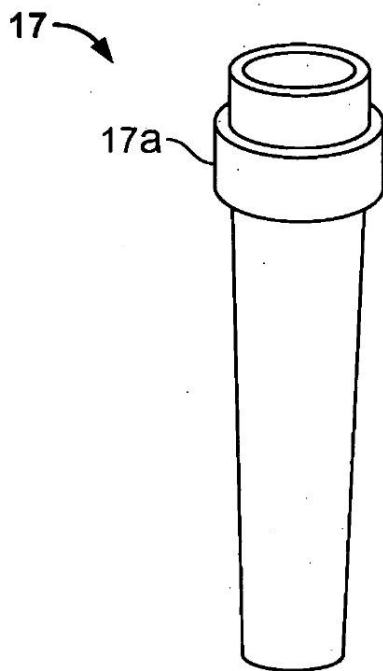


FIG. 17A

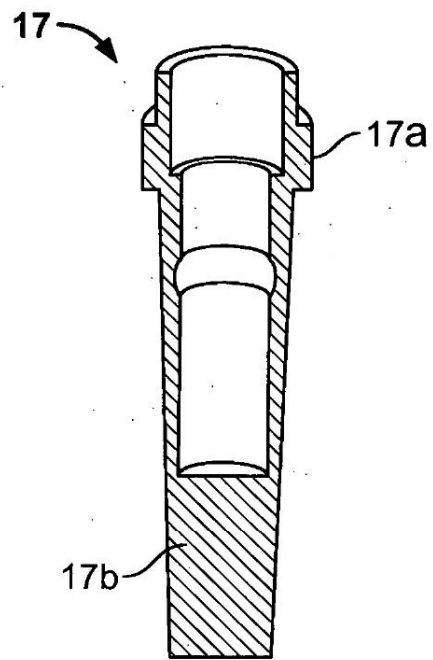


FIG. 17B

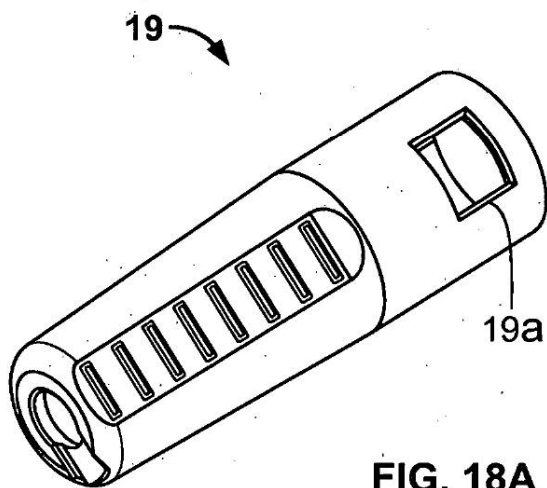


FIG. 18A

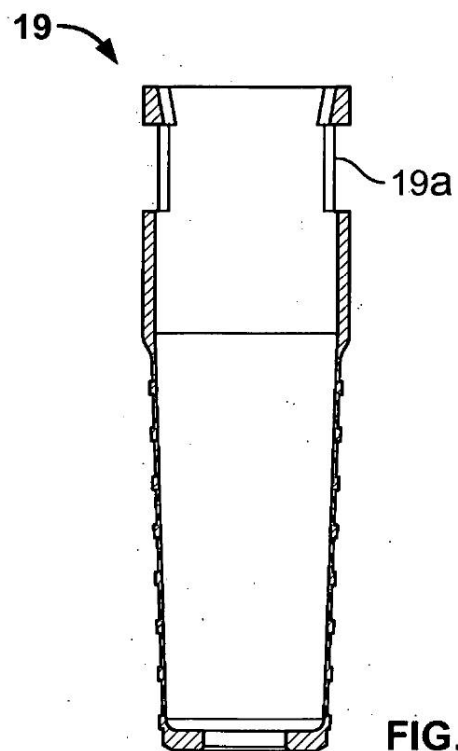


FIG. 18B

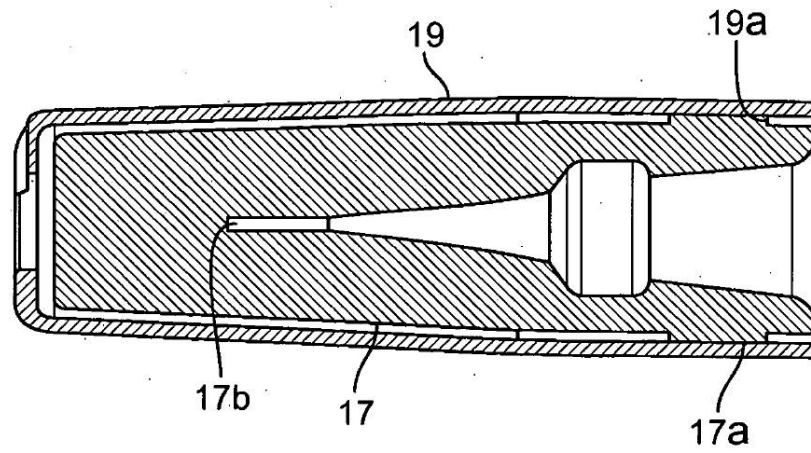


FIG. 19

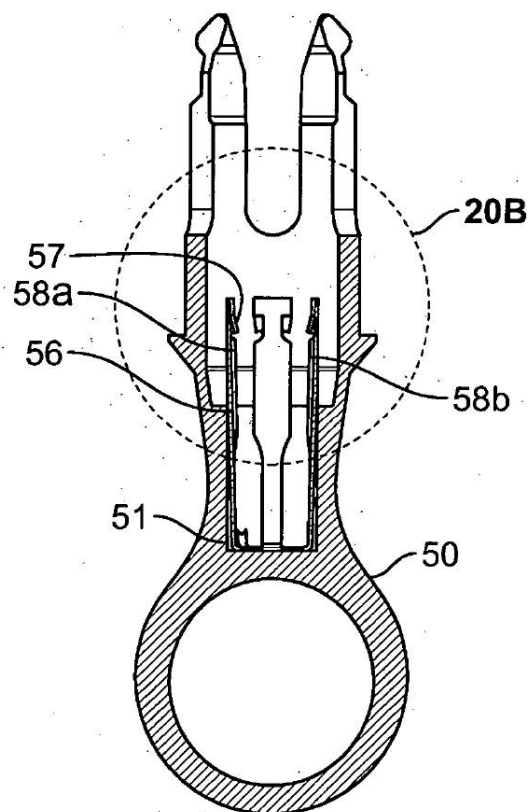


FIG. 20A

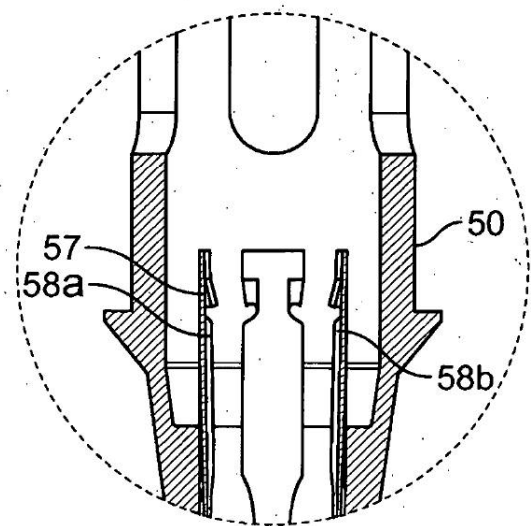
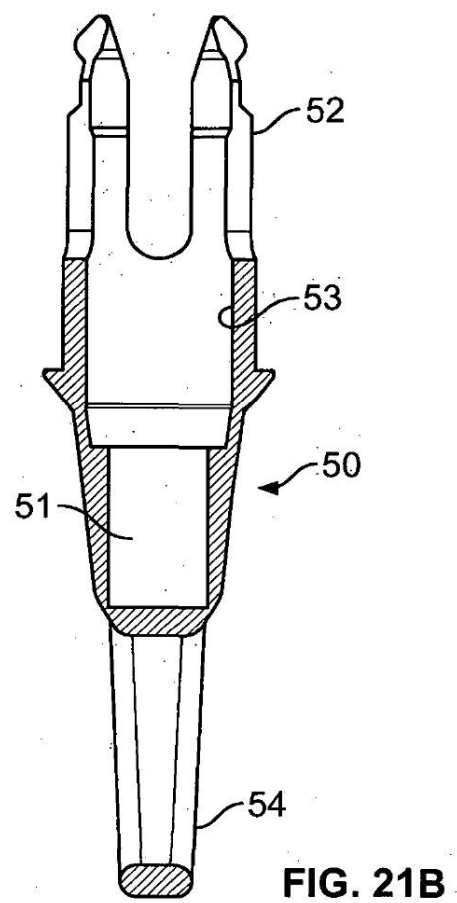
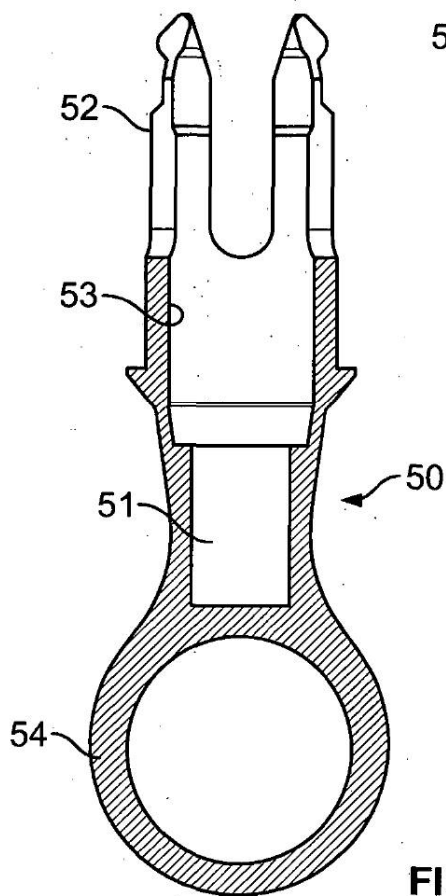
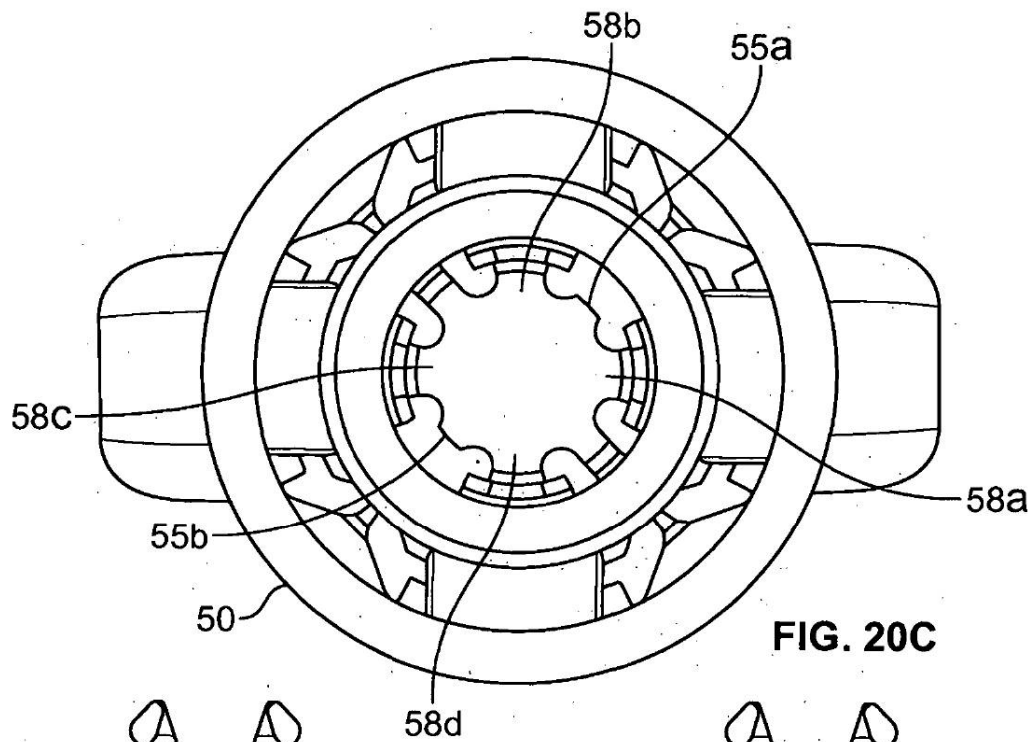


FIG. 20B



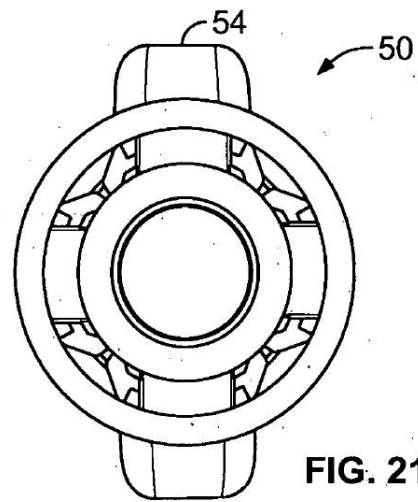


FIG. 21C

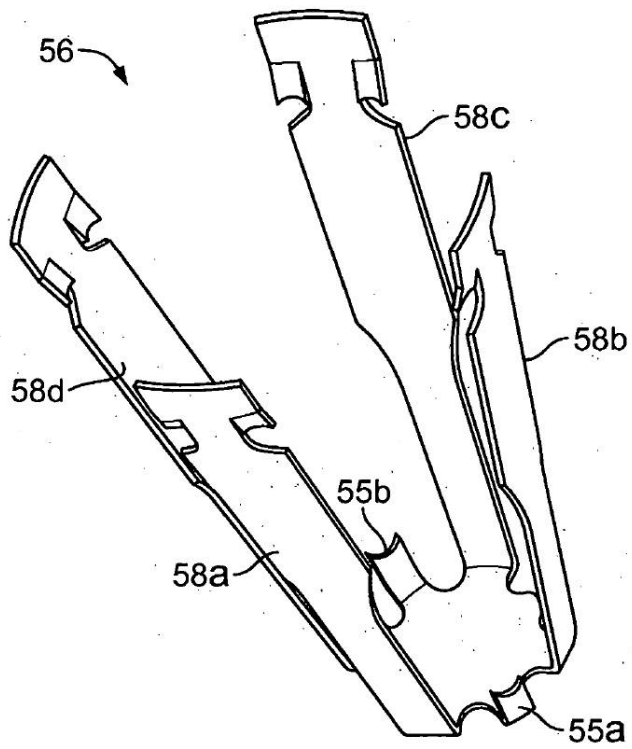


FIG. 22A

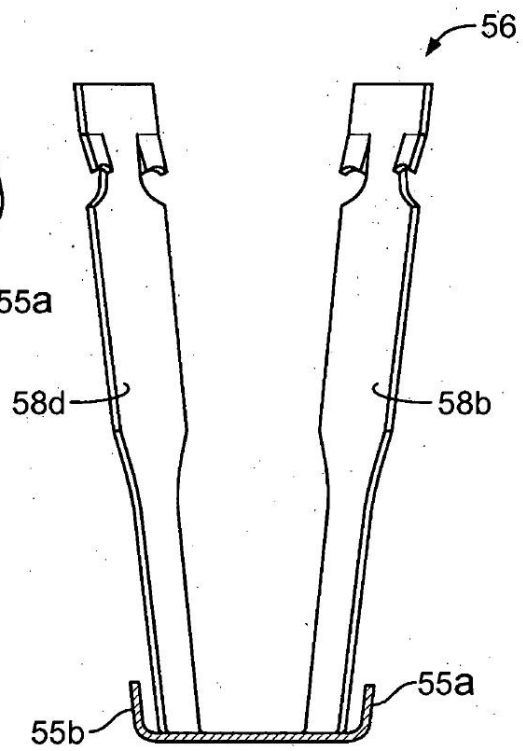


FIG. 22B

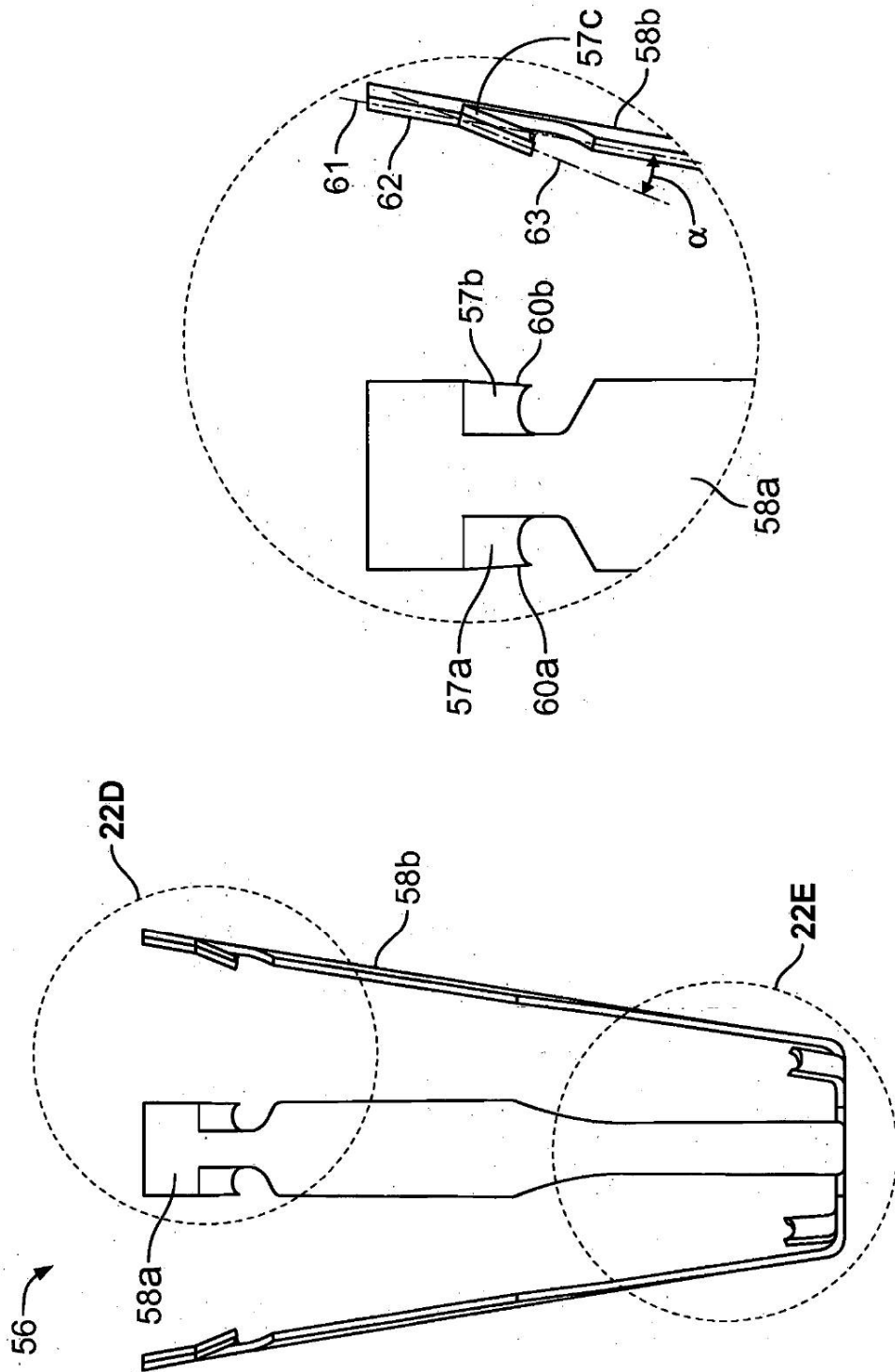


FIG. 22D

FIG. 22C

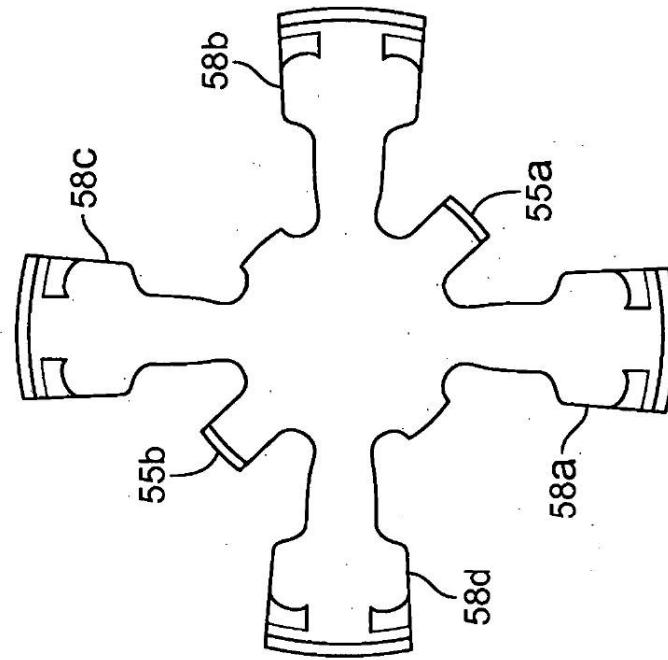


FIG. 22F

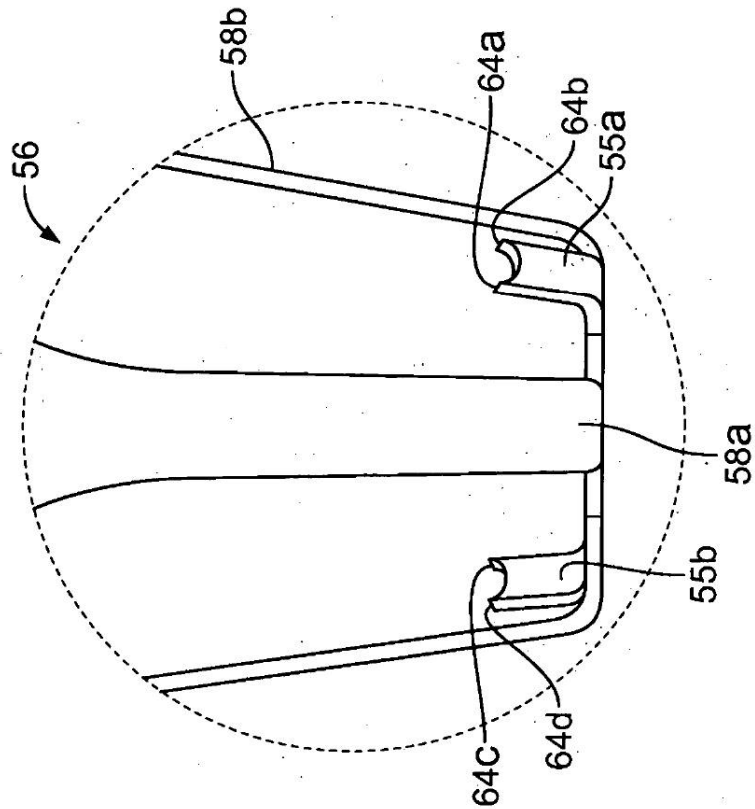
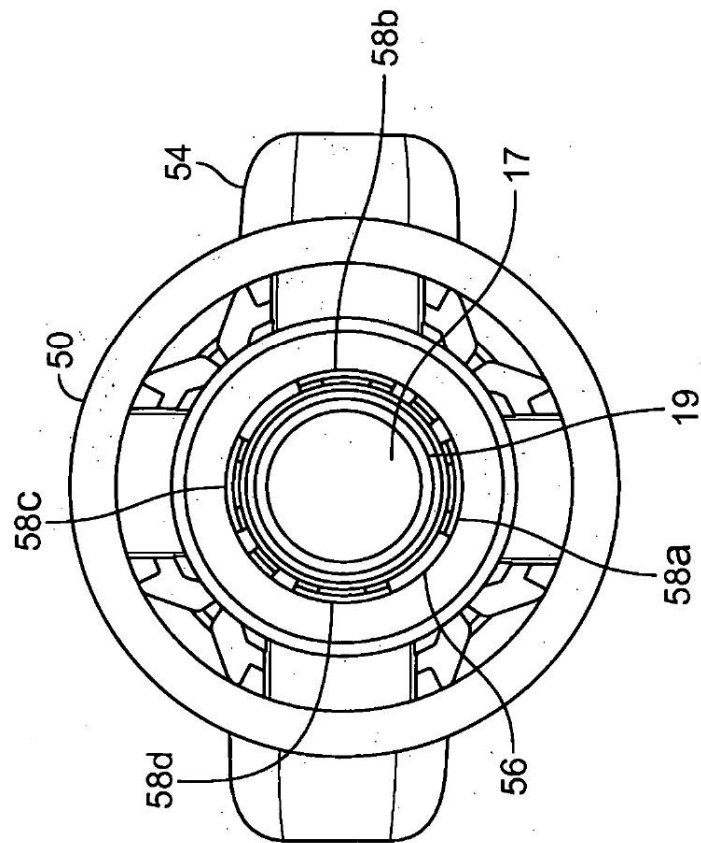
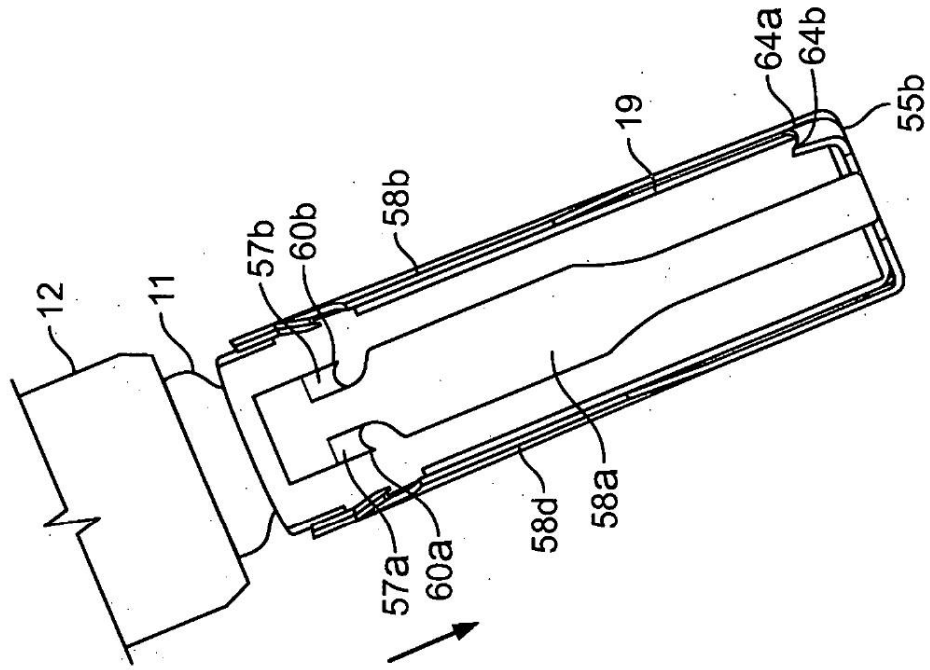


FIG. 22E



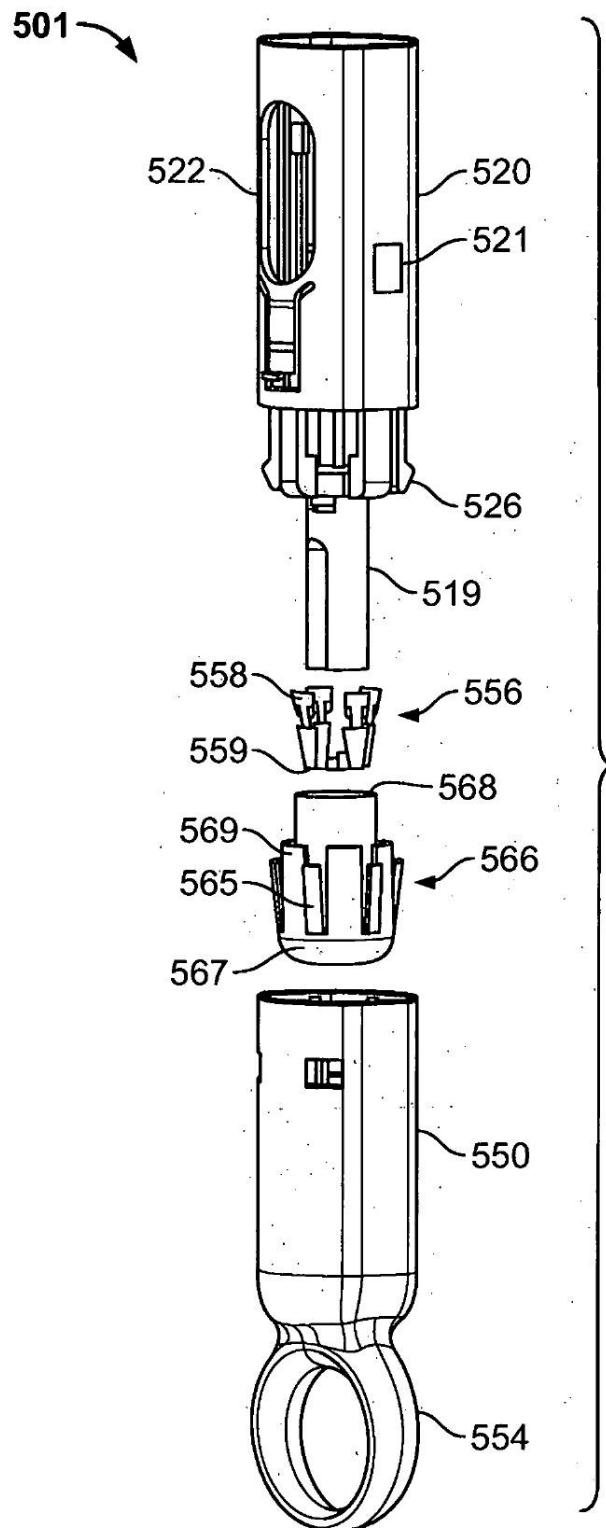


FIG. 25

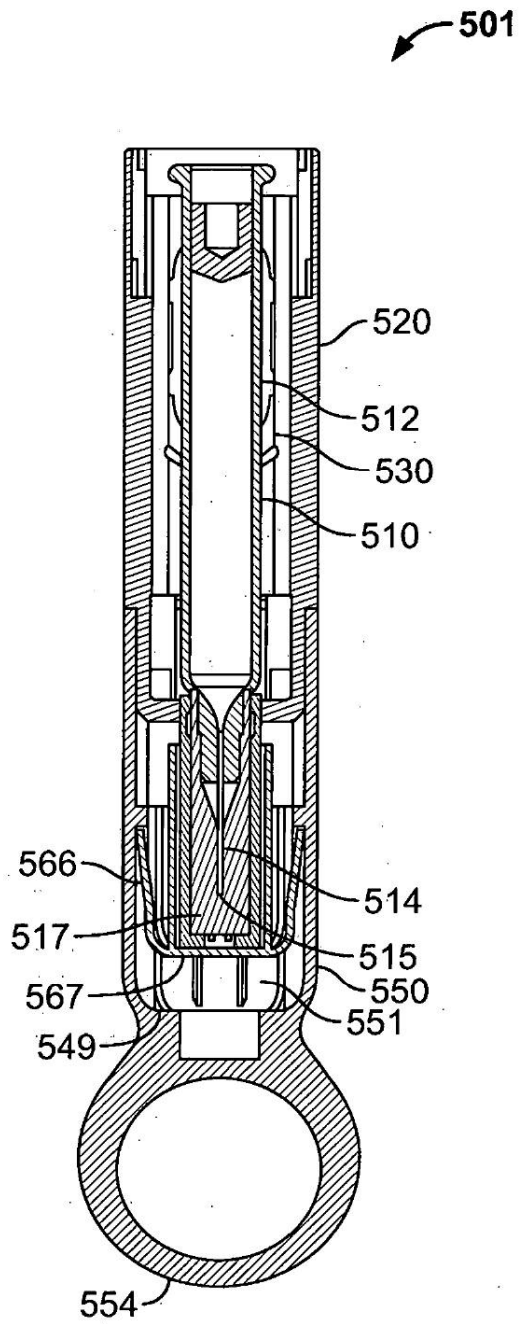


FIG. 26A

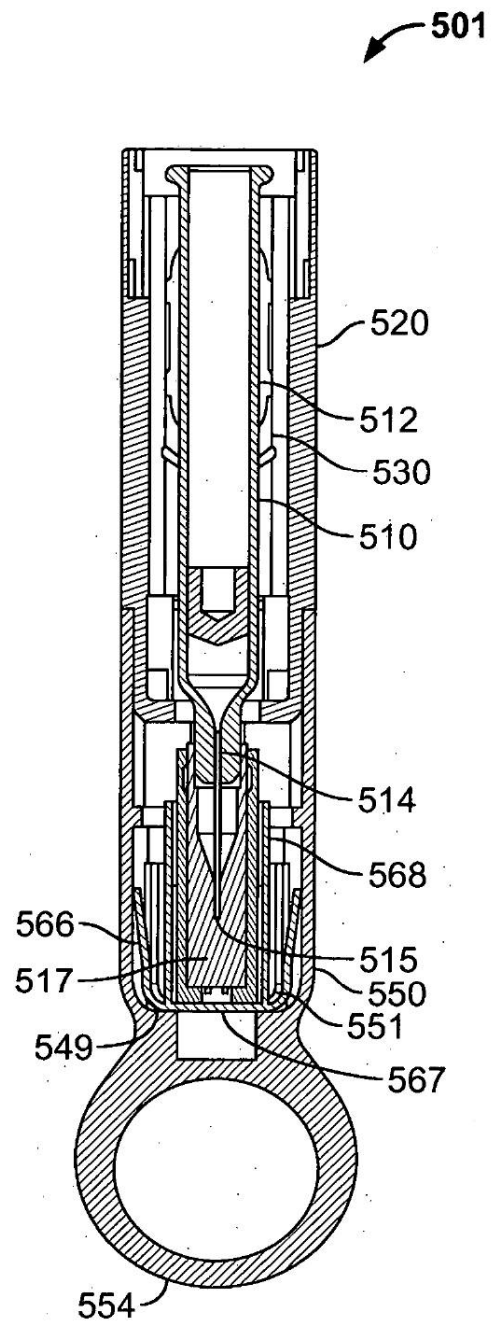
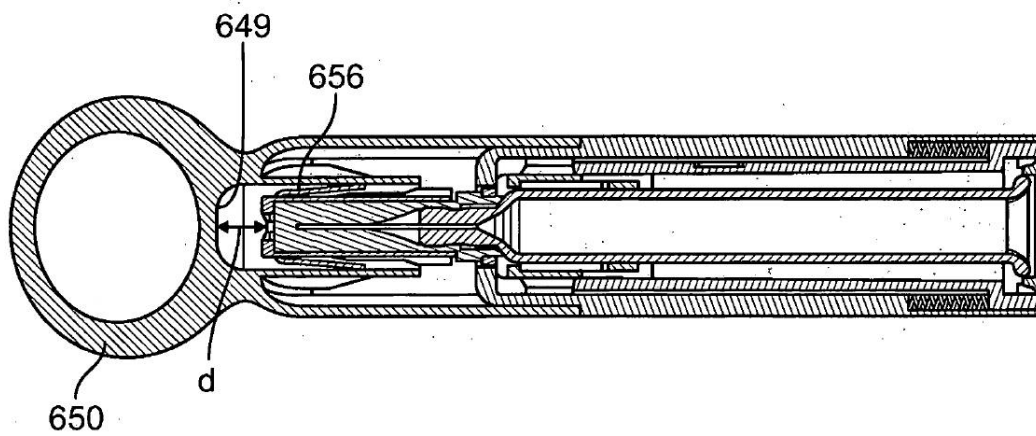
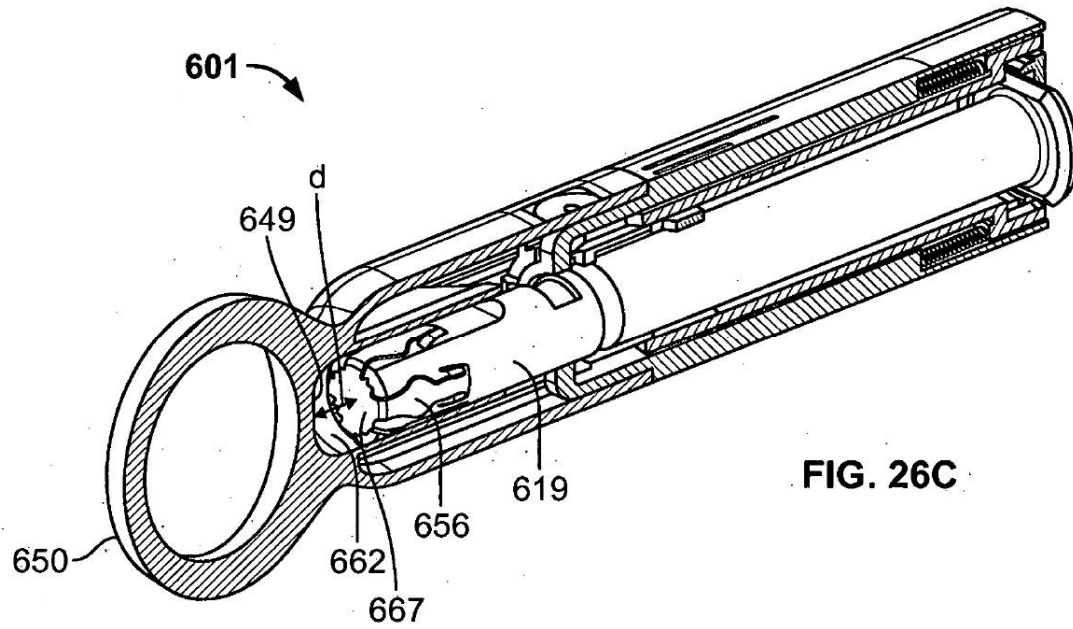


FIG. 26B



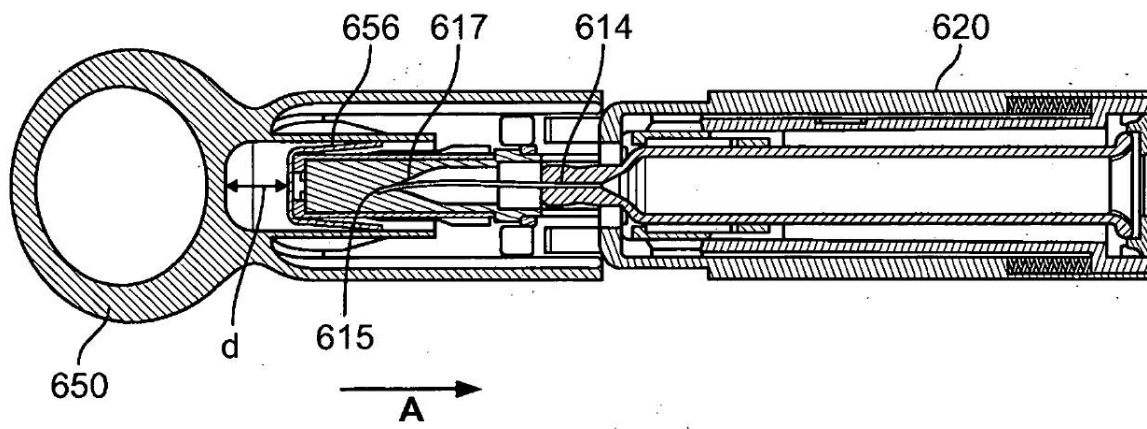


FIG. 26E

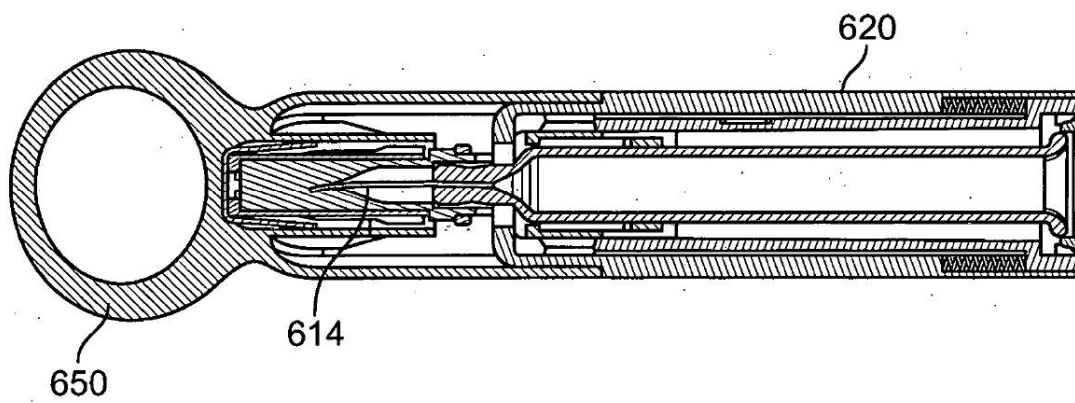


FIG. 26F

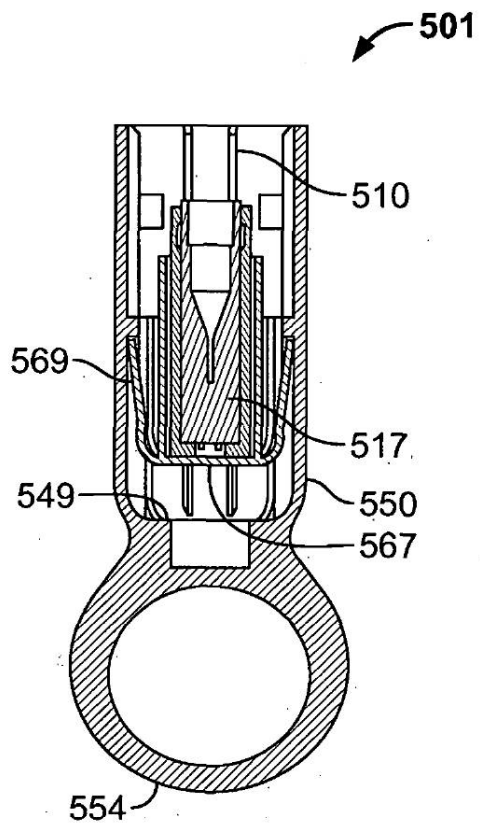


FIG. 27A

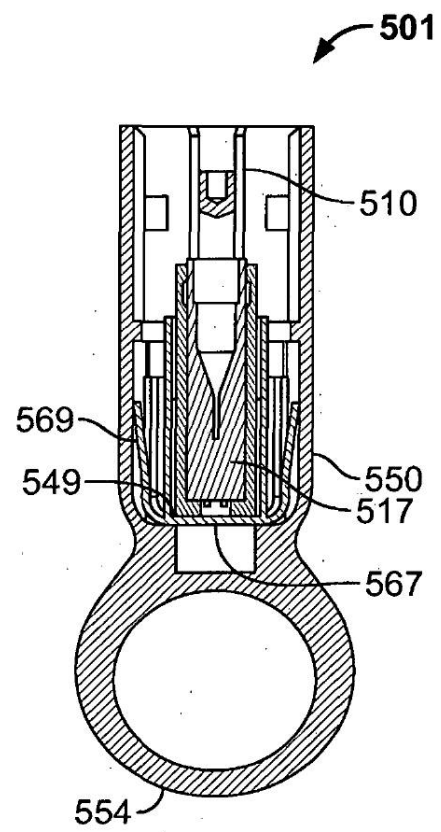


FIG. 27B

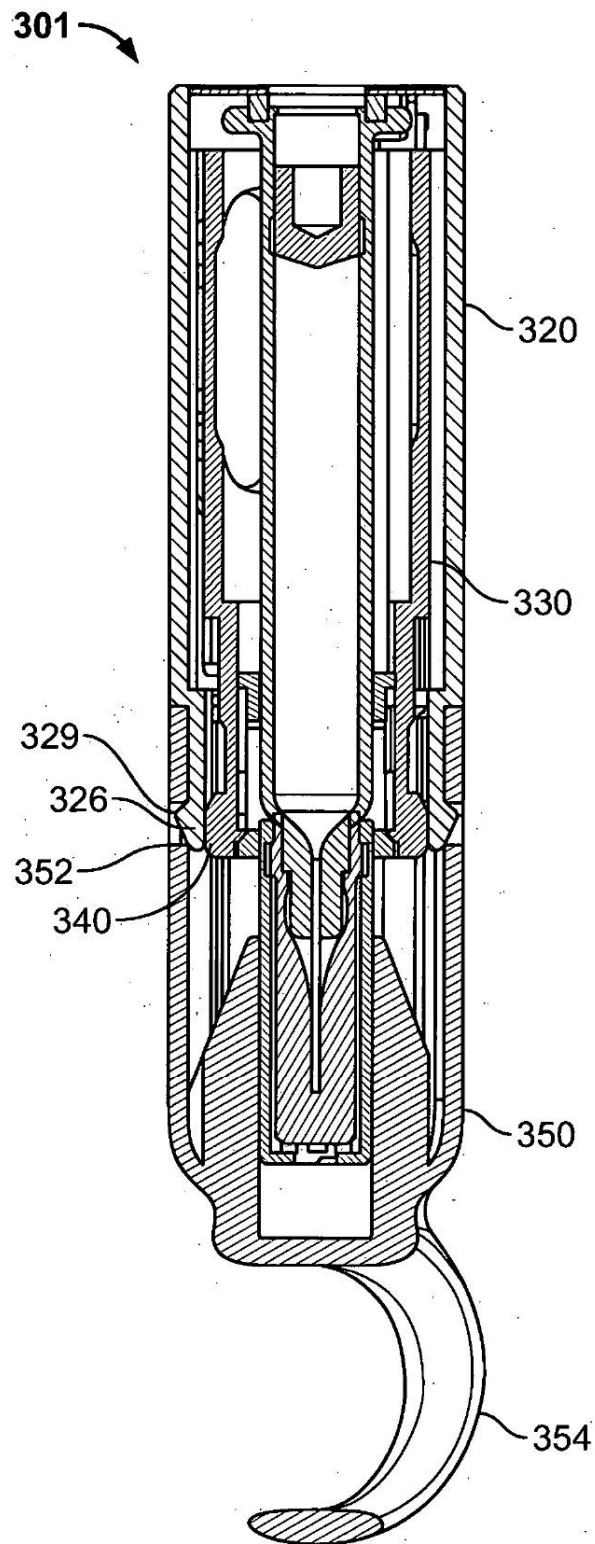


FIG. 28A

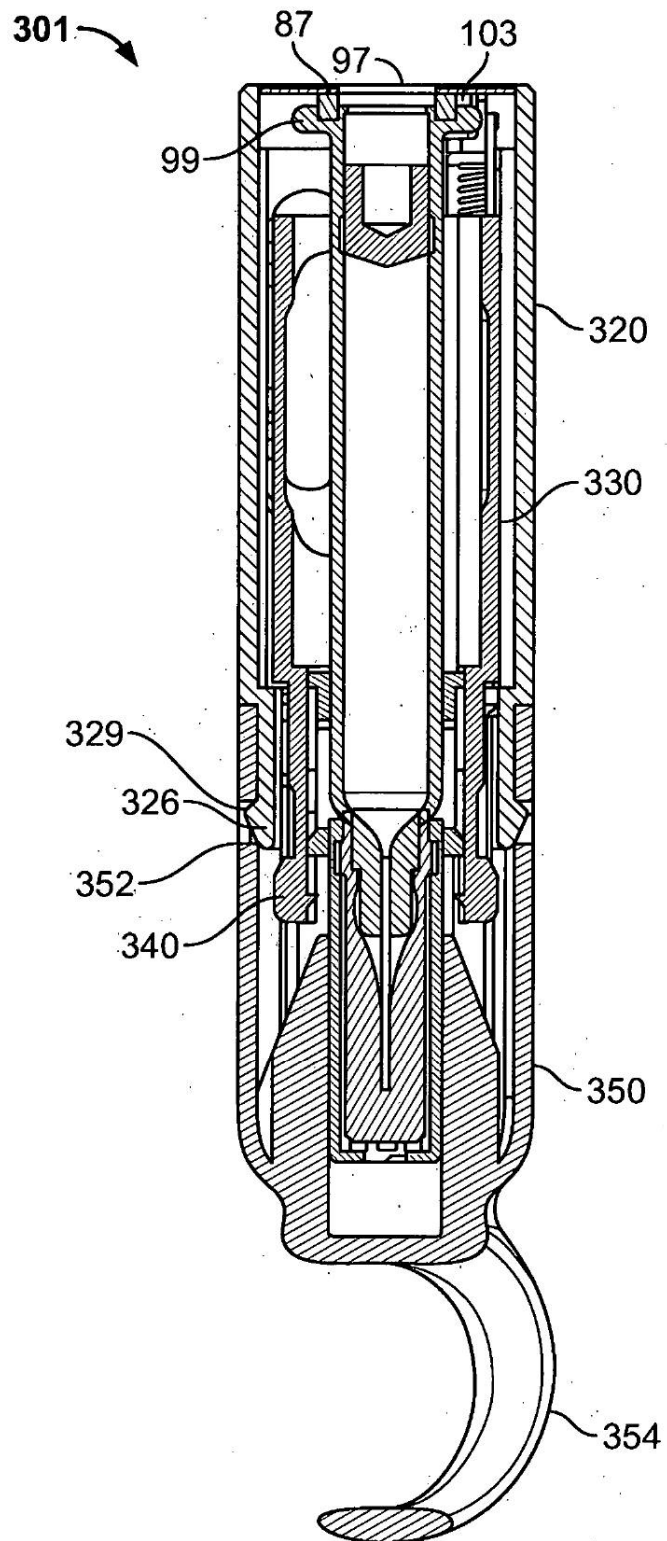


FIG. 28B

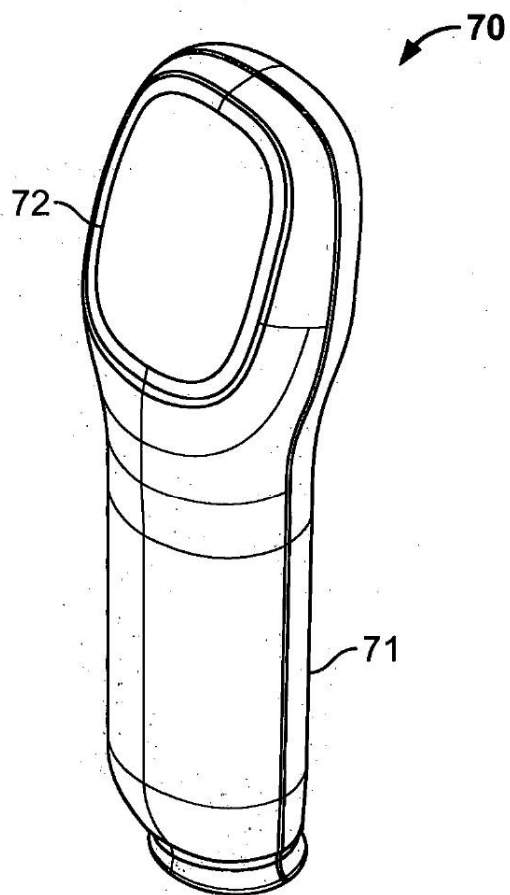


FIG. 29

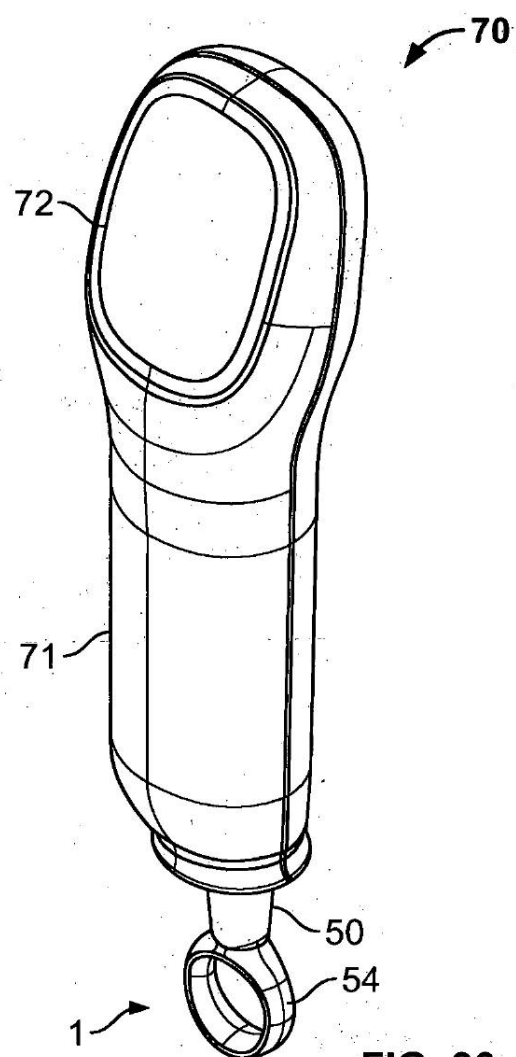


FIG. 30

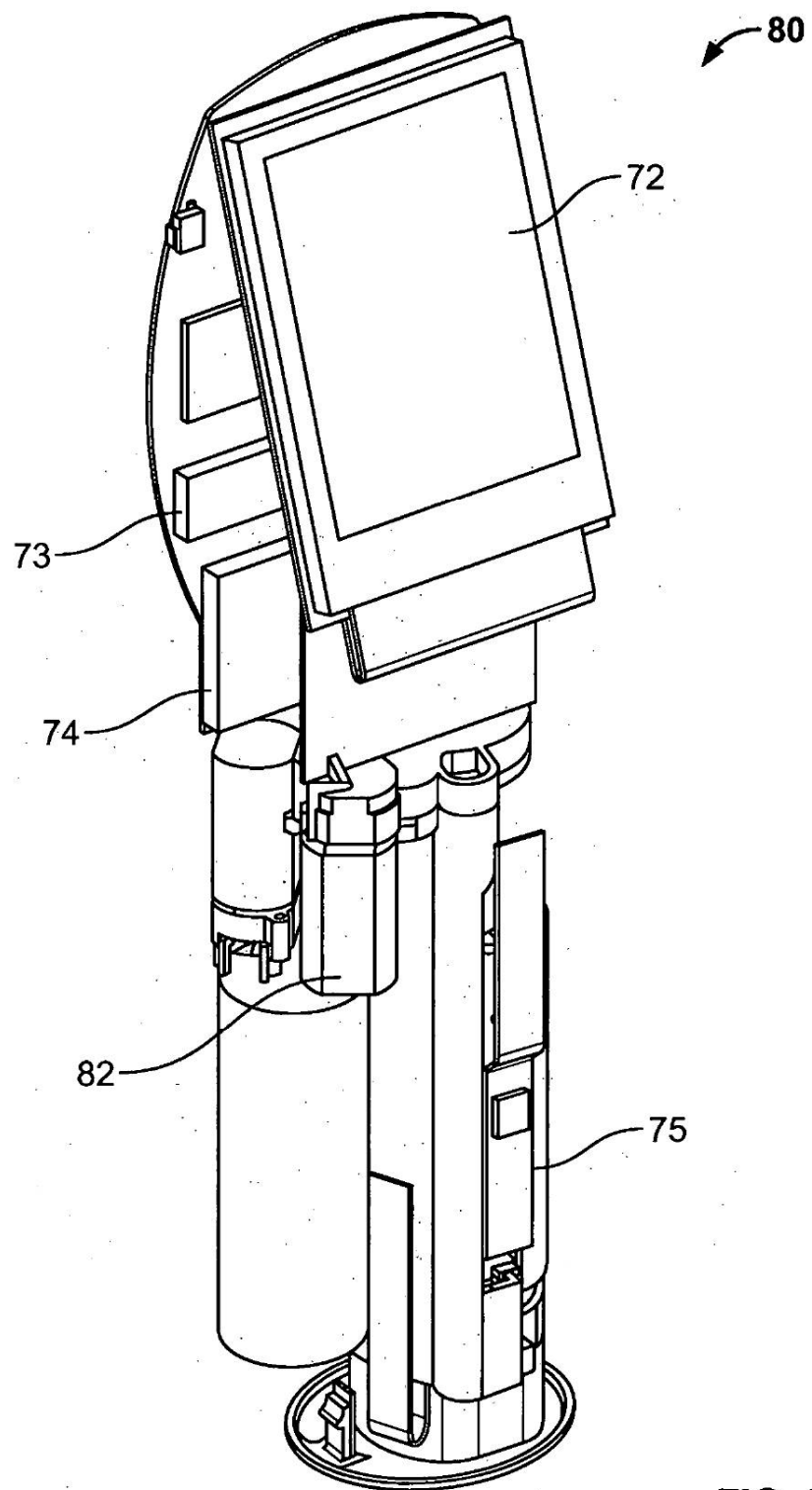


FIG. 31

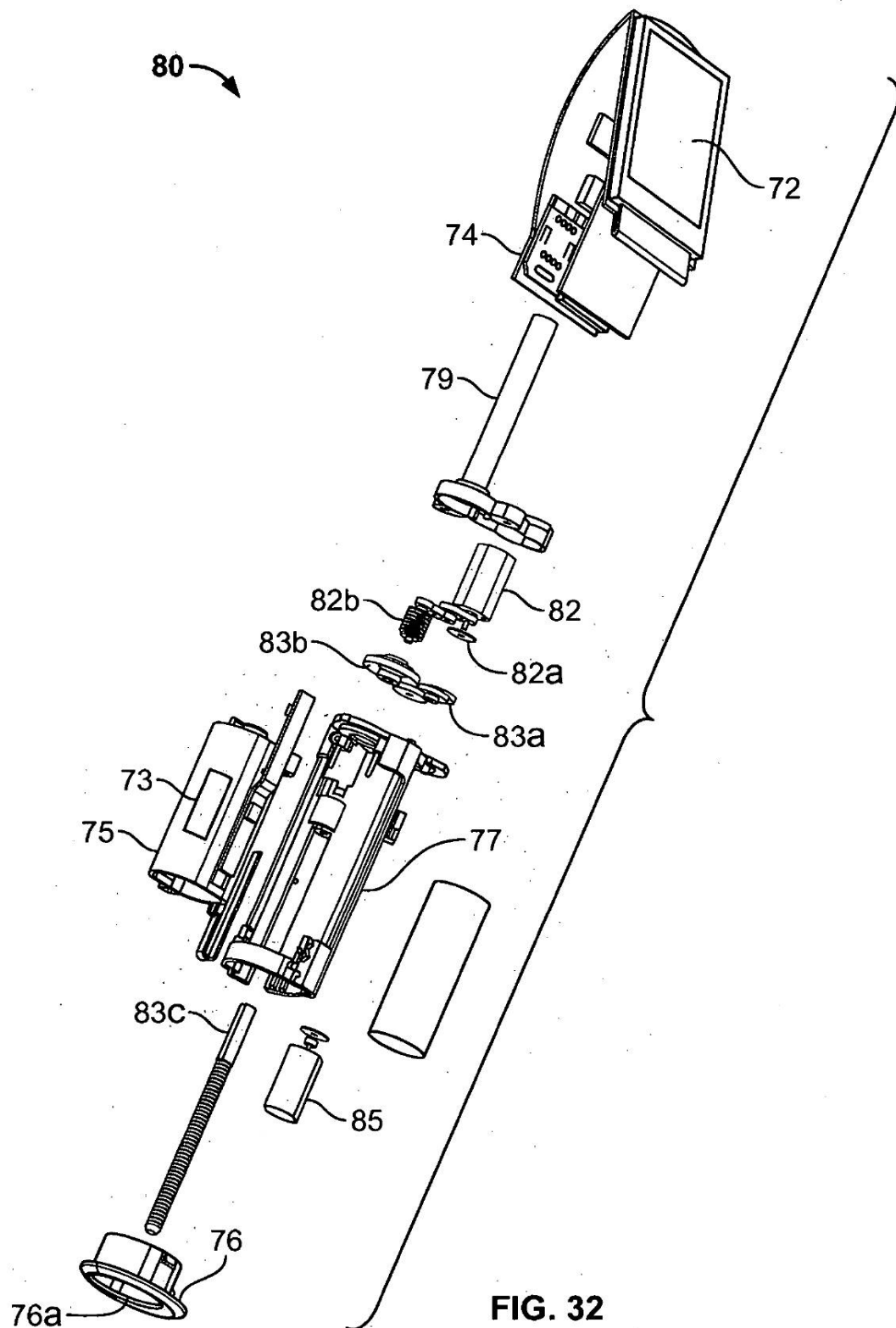


FIG. 32

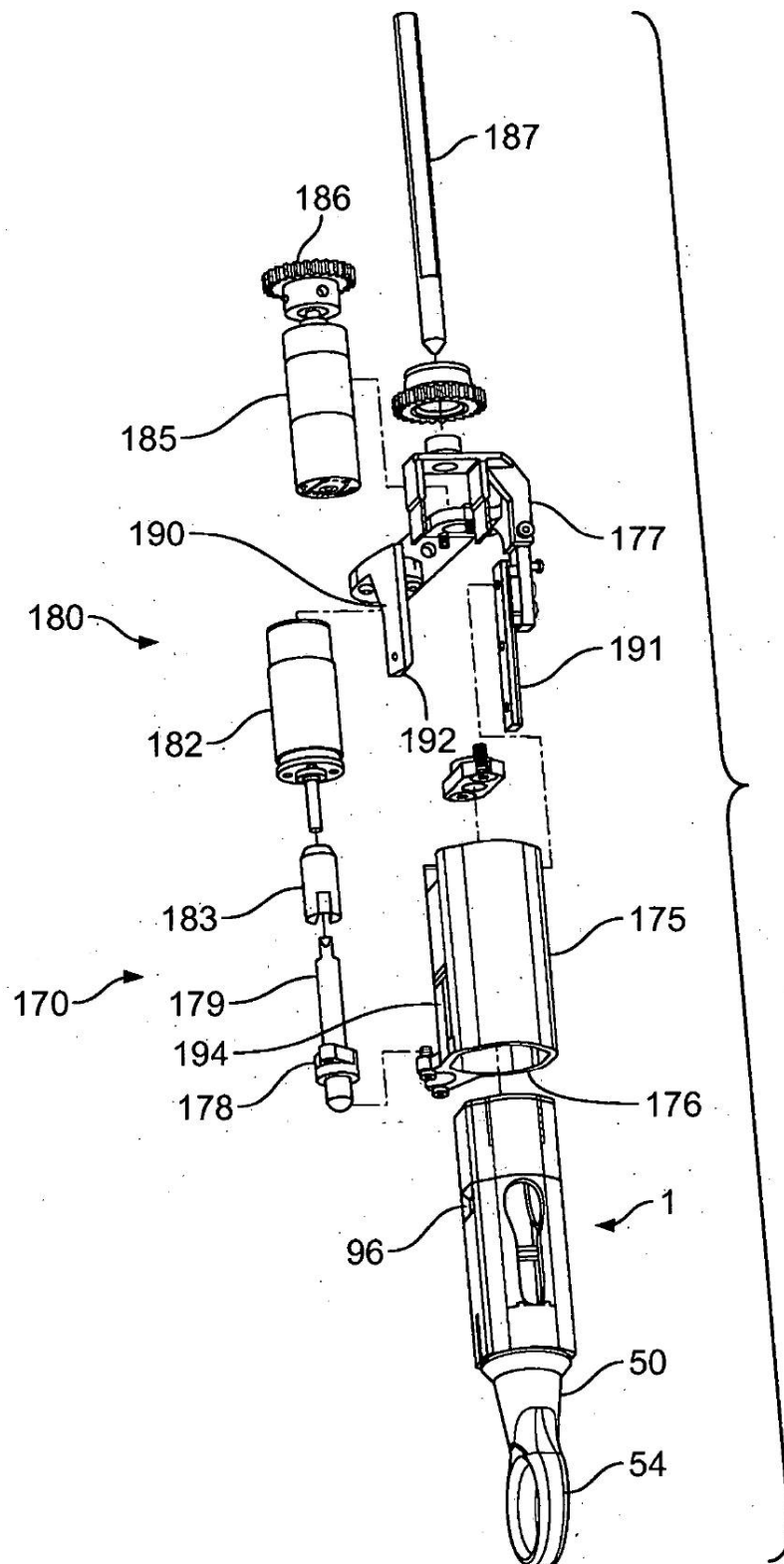
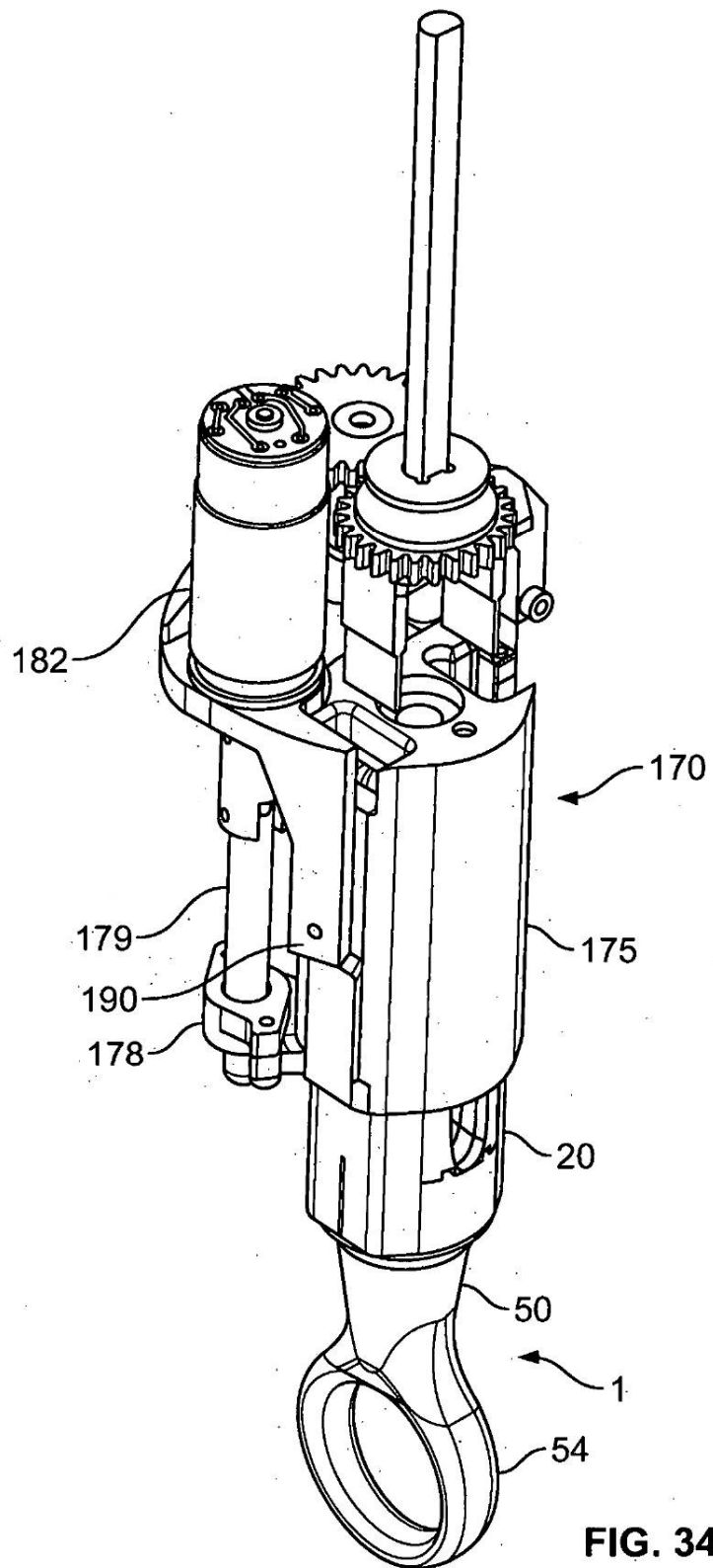


FIG. 33



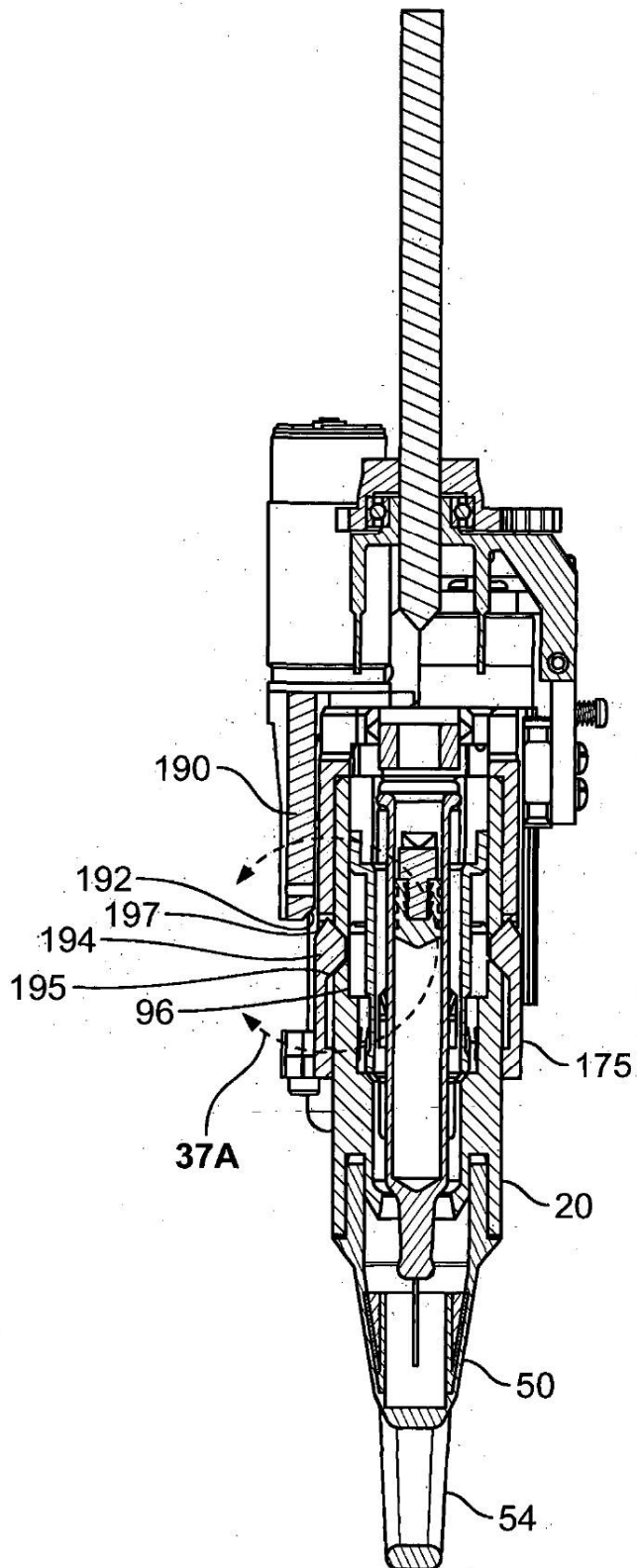
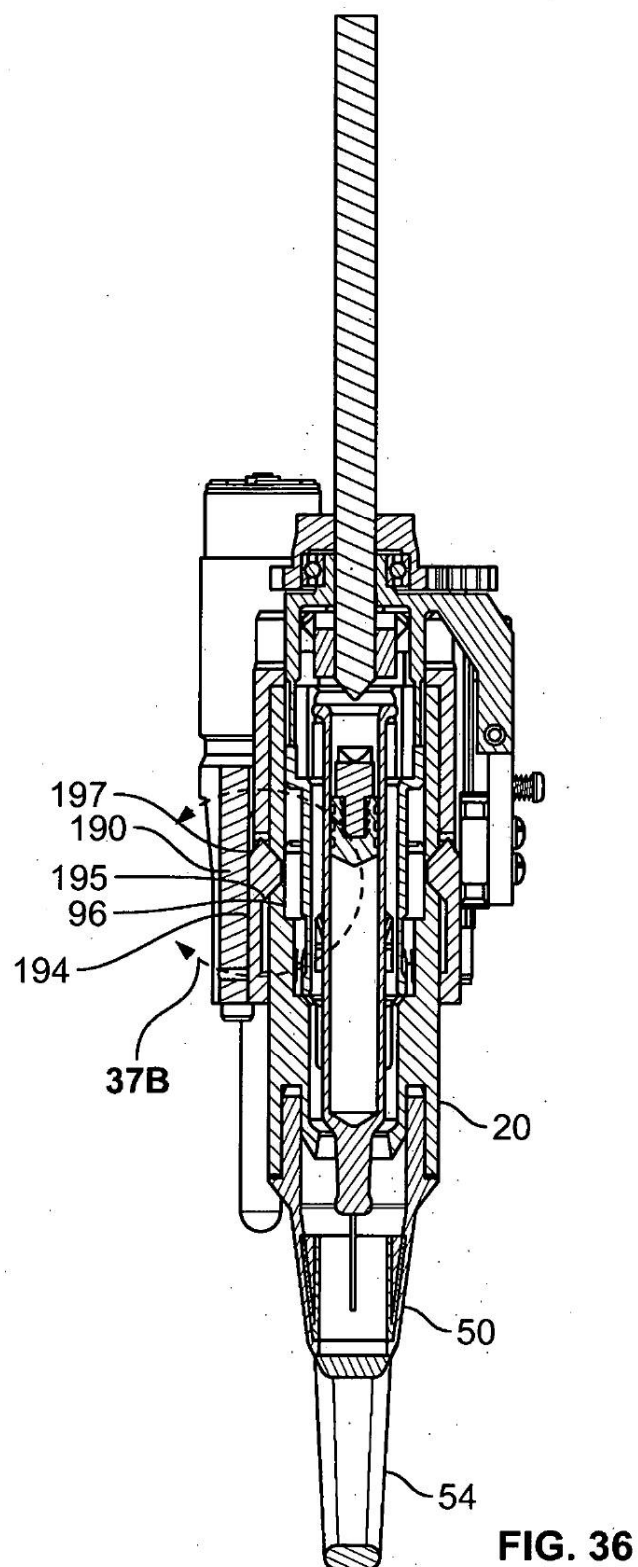


FIG. 35



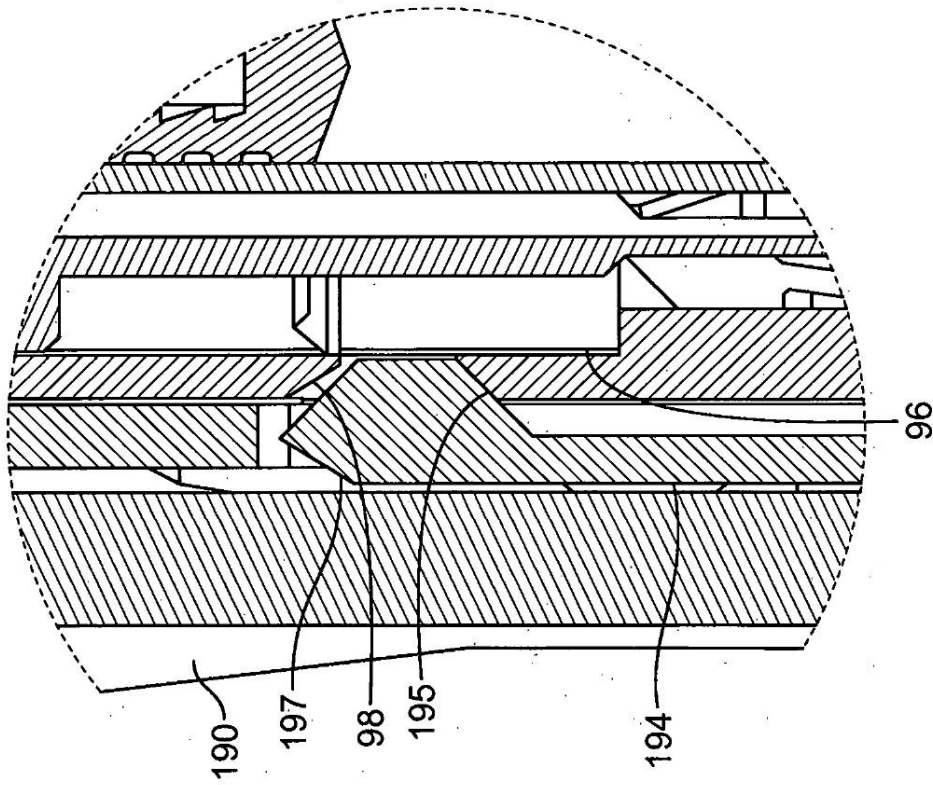


FIG. 37B

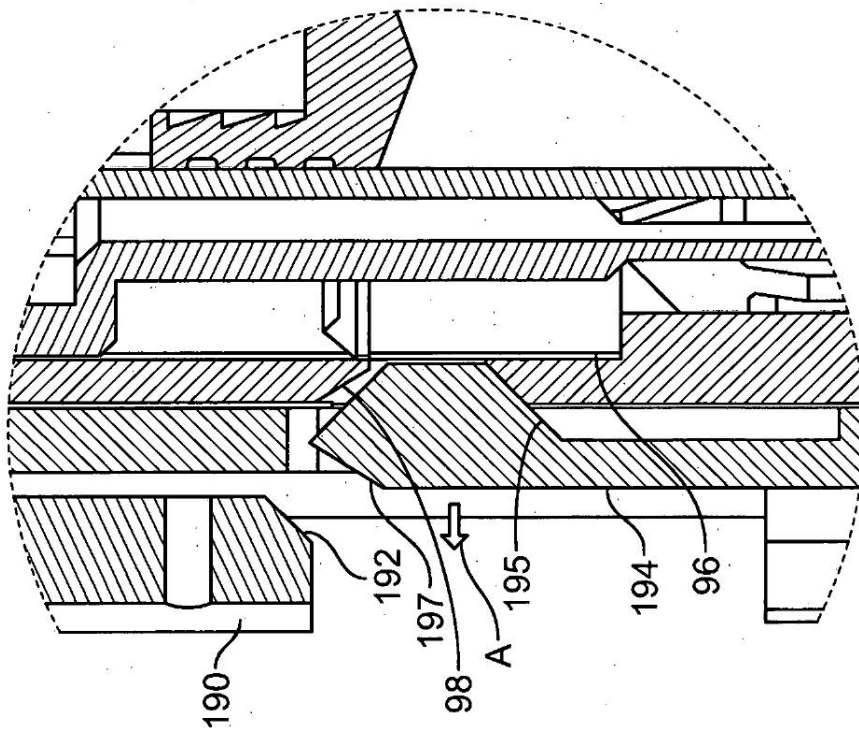


FIG. 37A

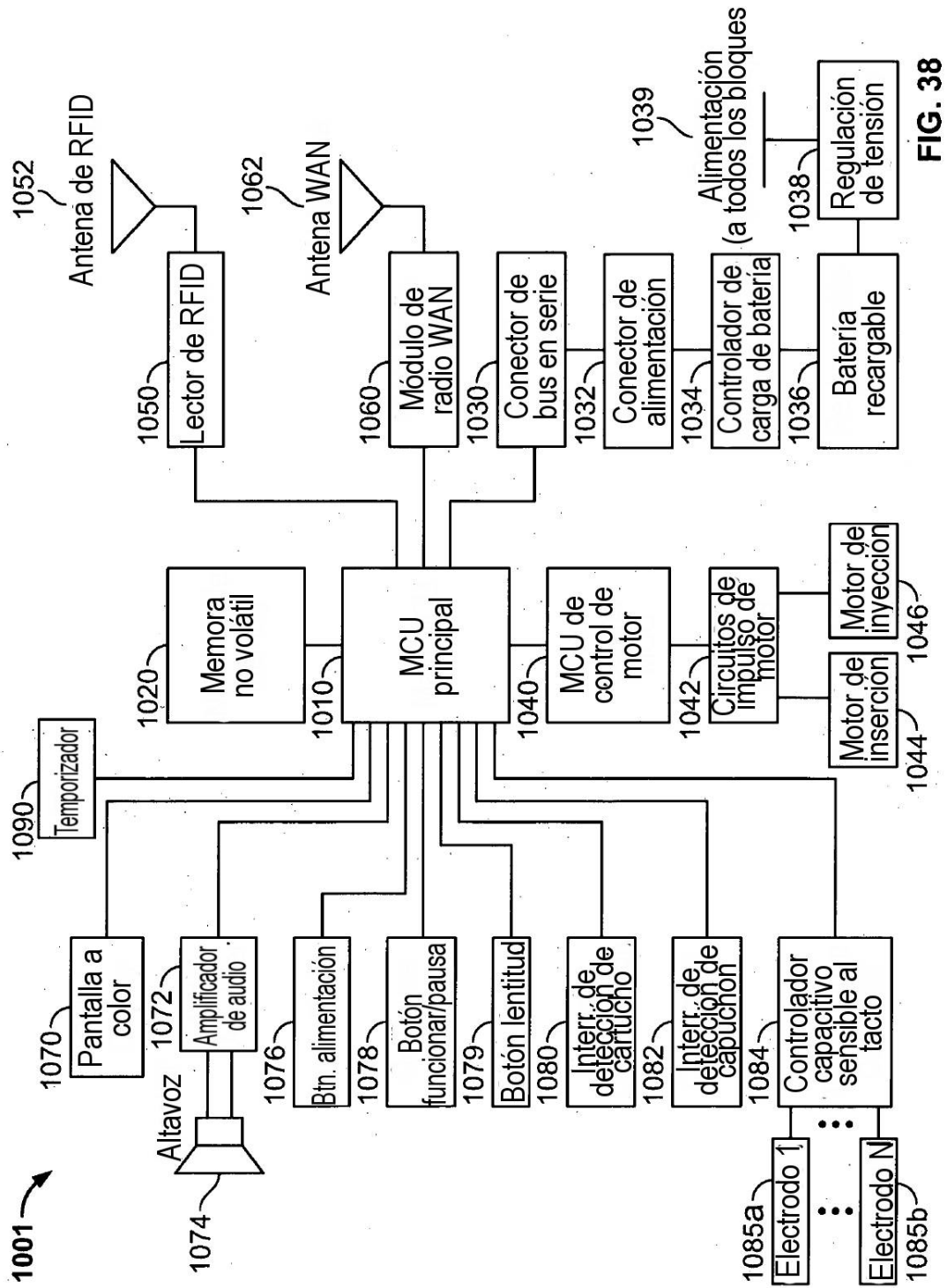


FIG. 38

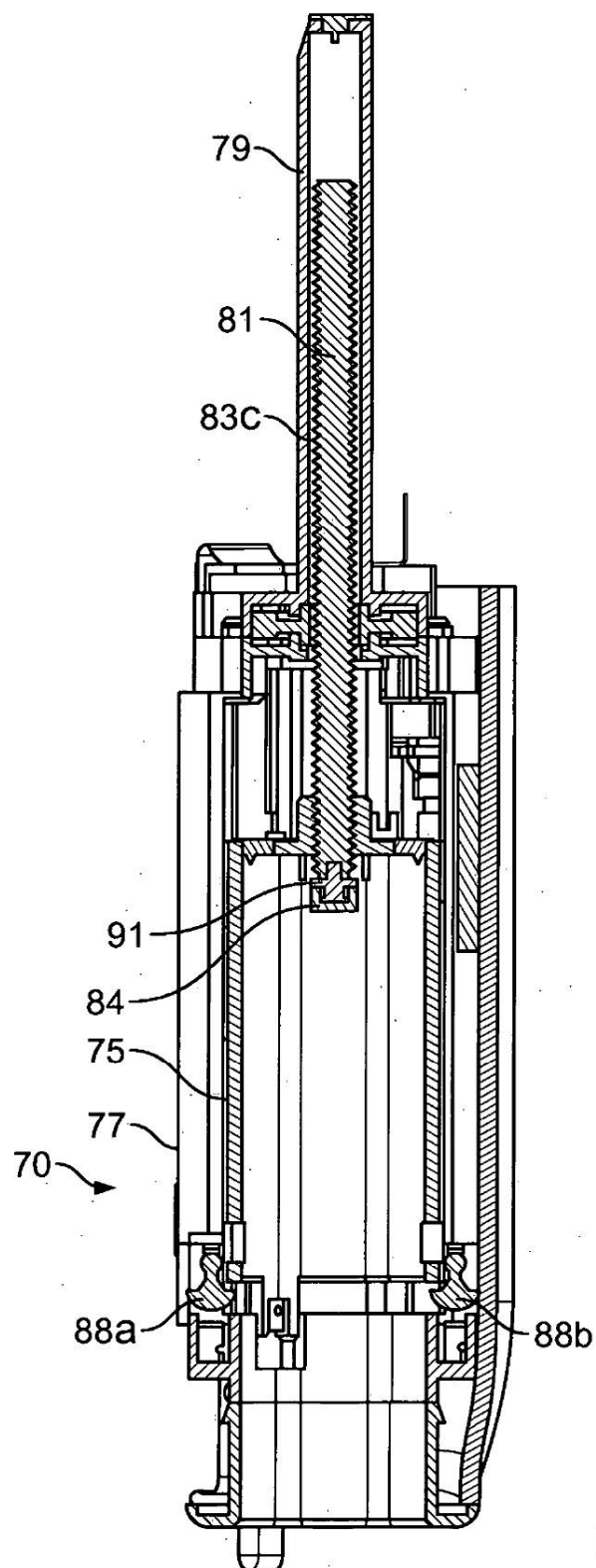


FIG. 39A

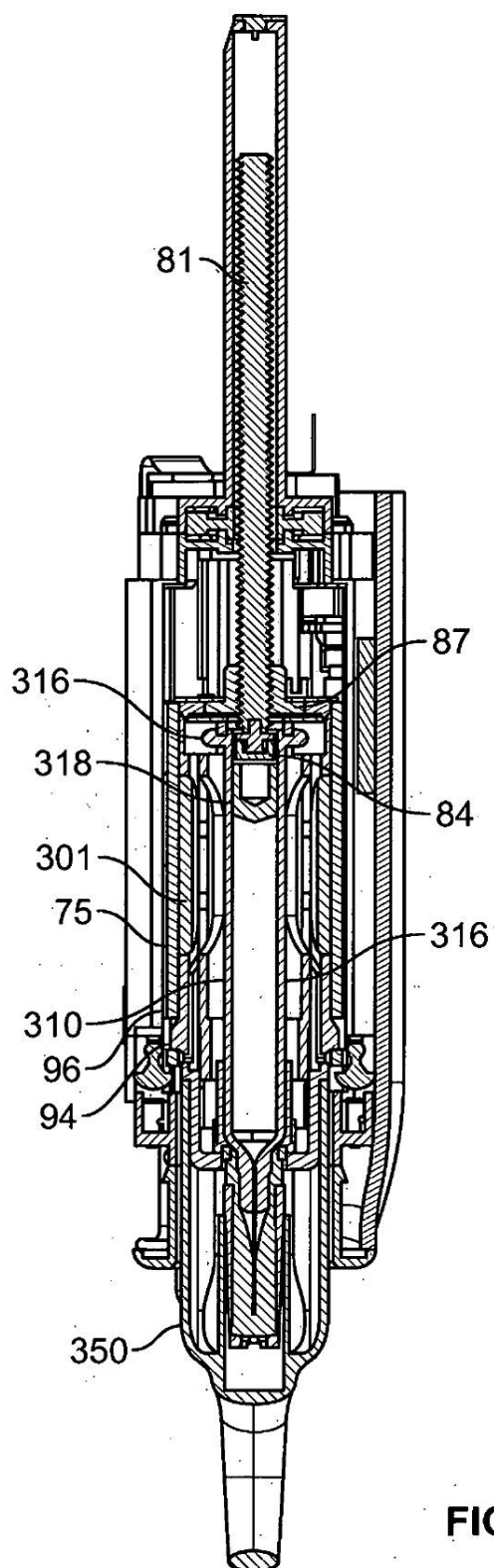


FIG. 39B

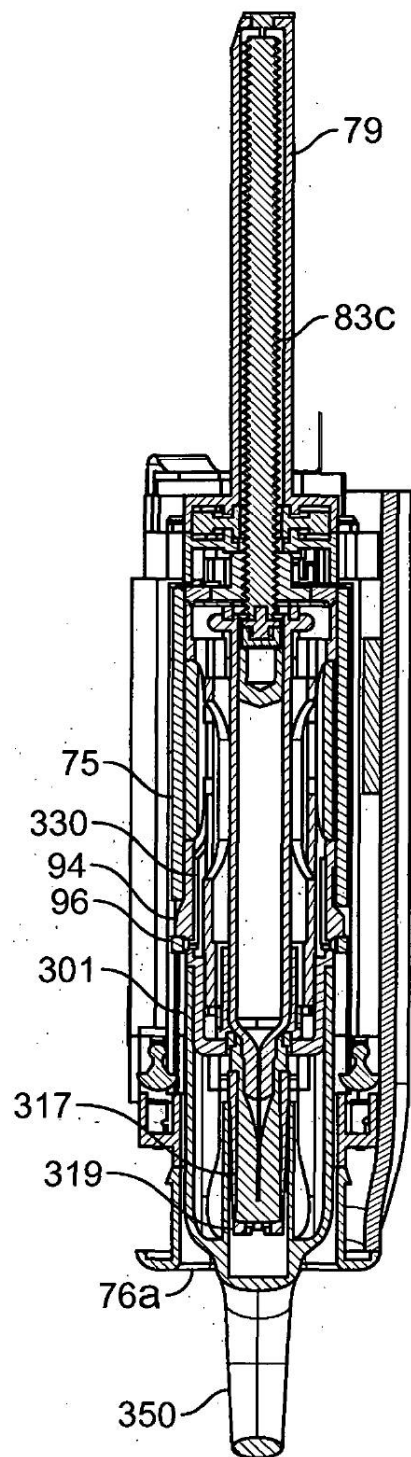


FIG. 39C

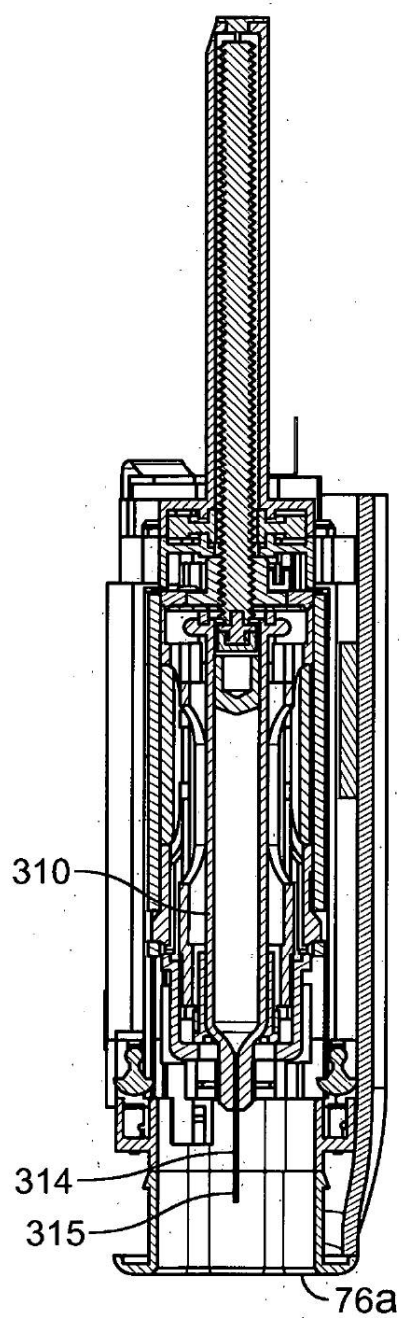


FIG. 39D

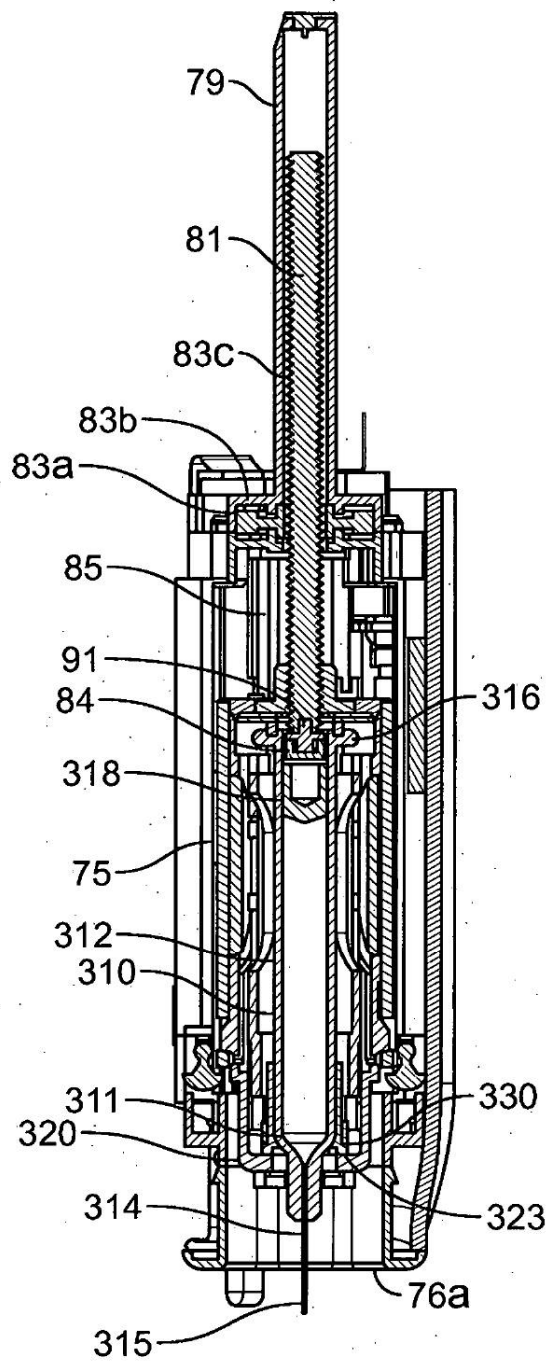


FIG. 39E

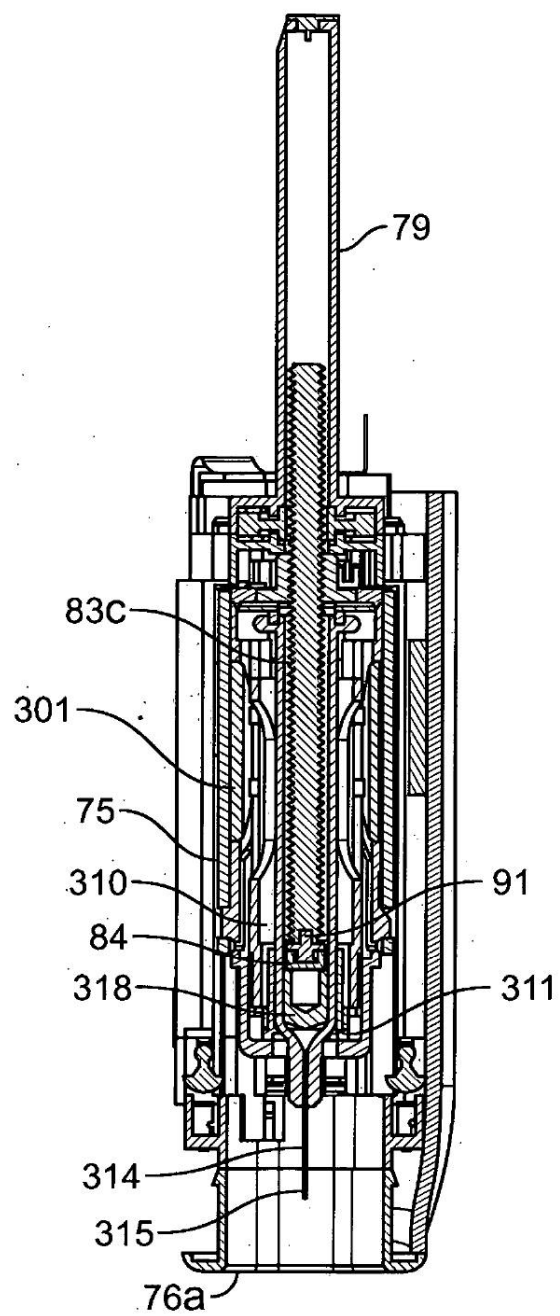


FIG. 39F

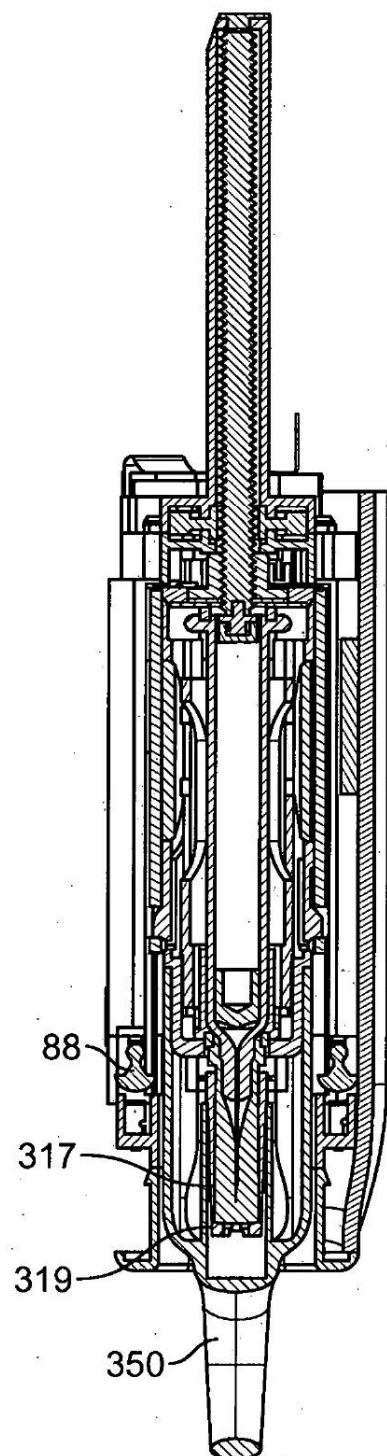


FIG. 39G

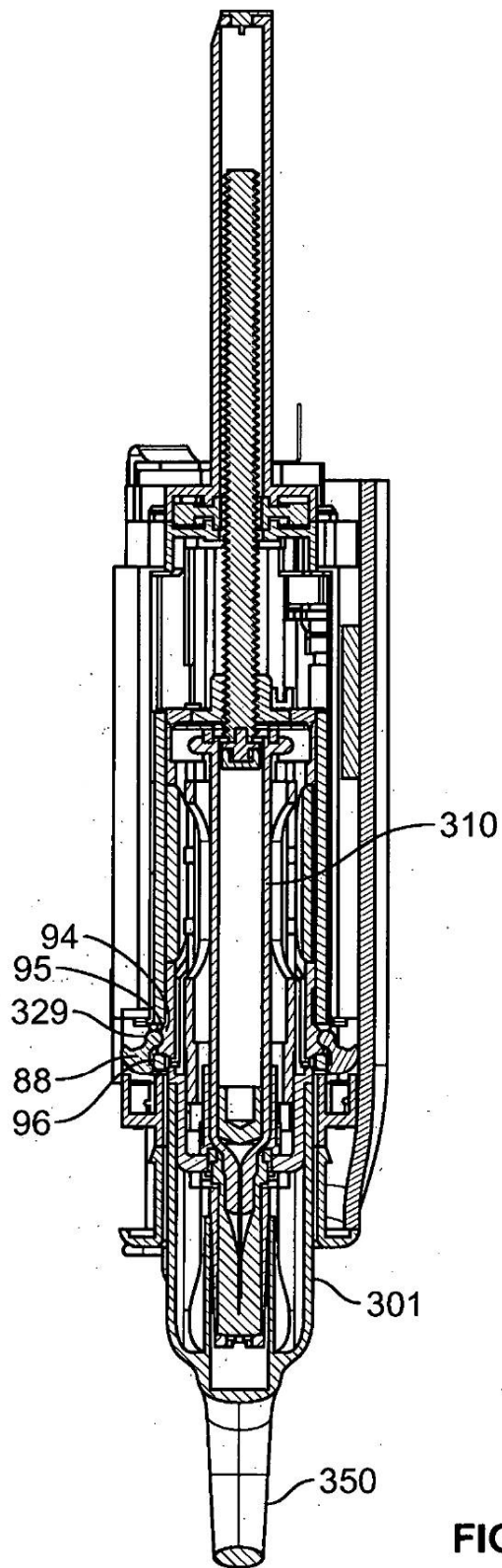


FIG. 39H

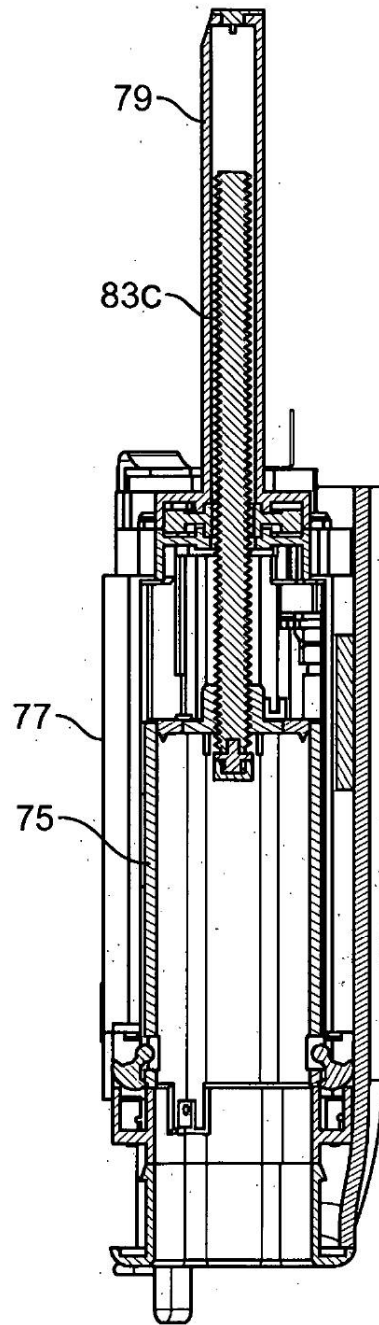
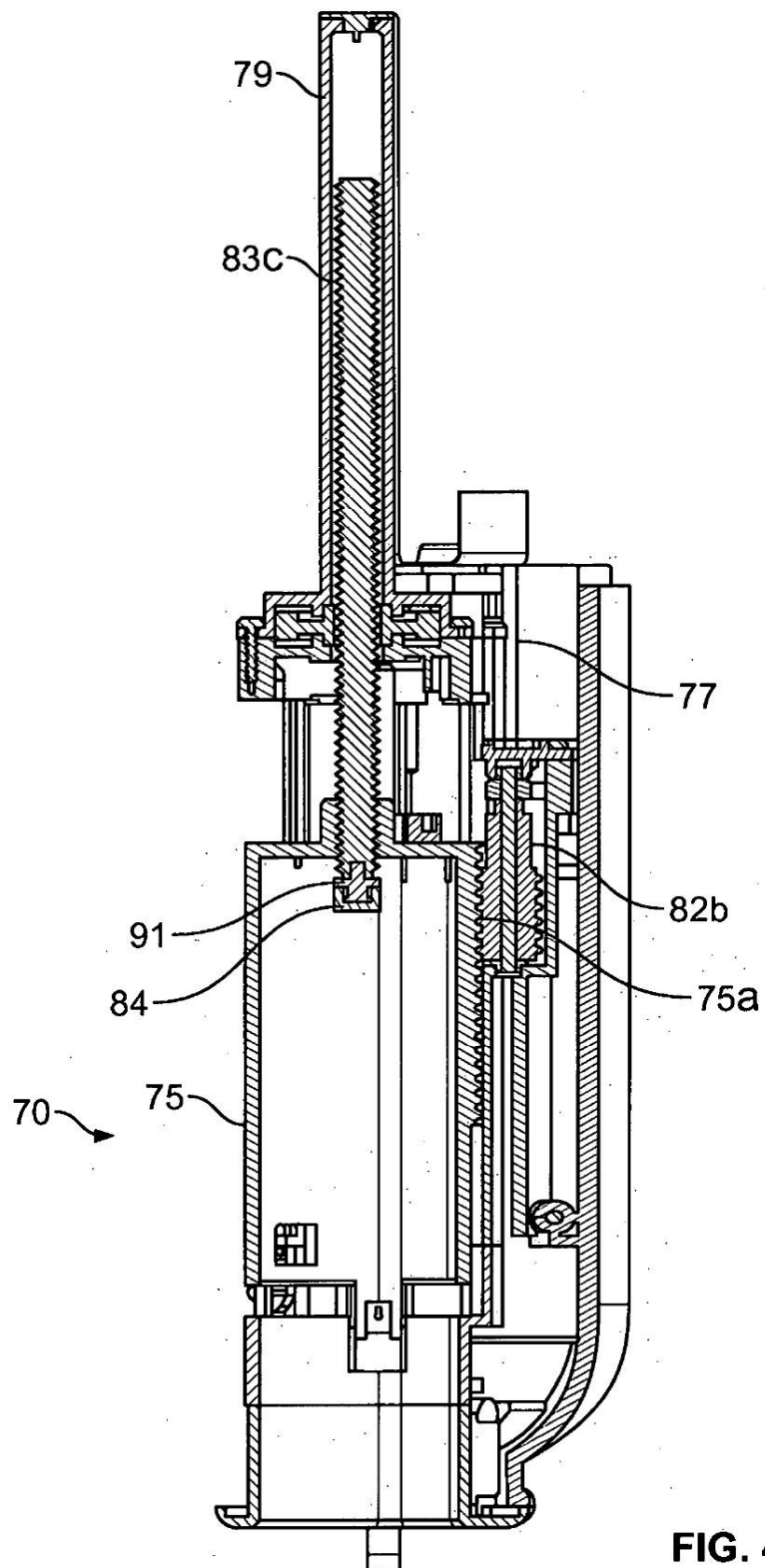


FIG. 39I



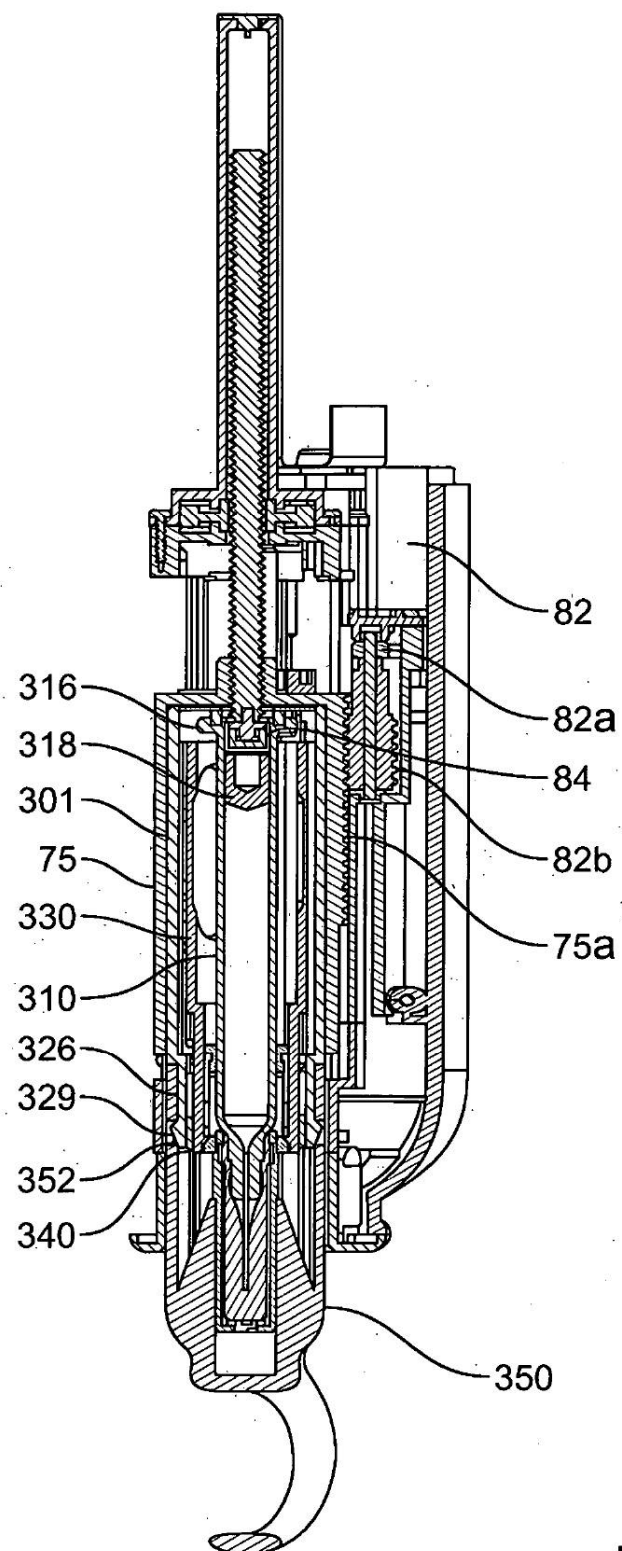


FIG. 40B

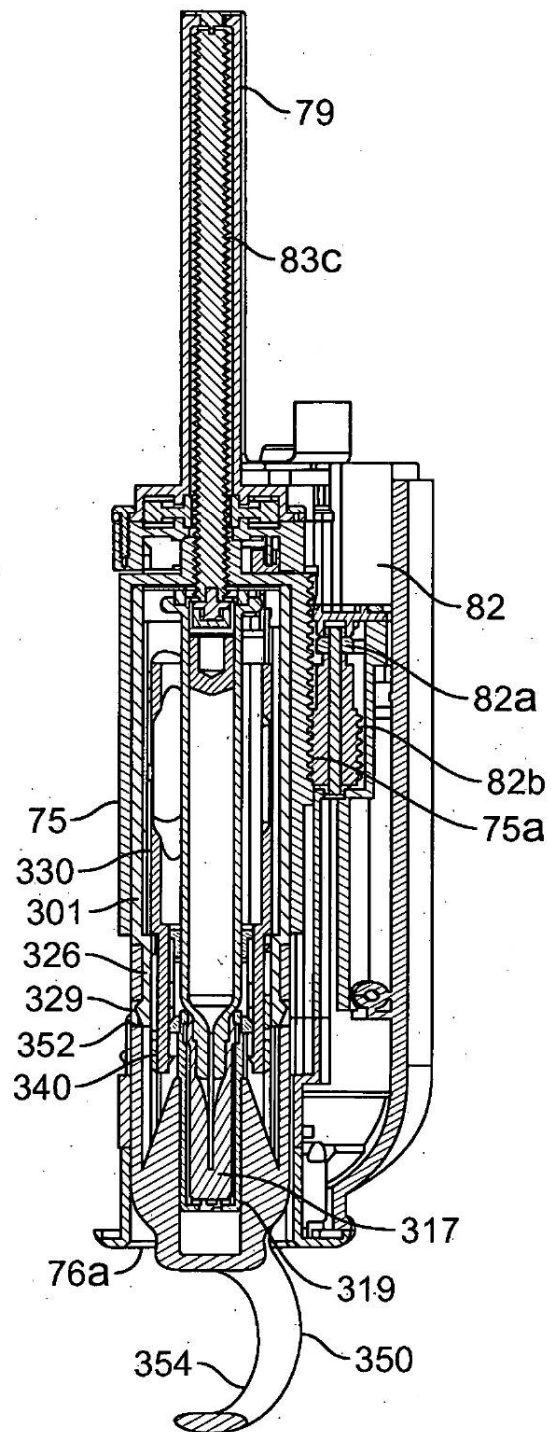


FIG. 40C

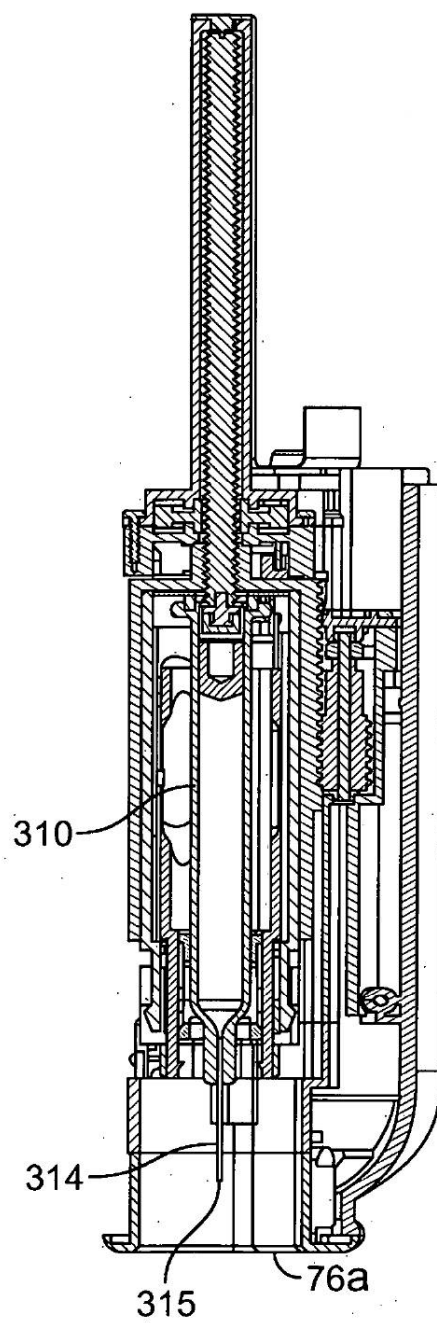


FIG. 40D

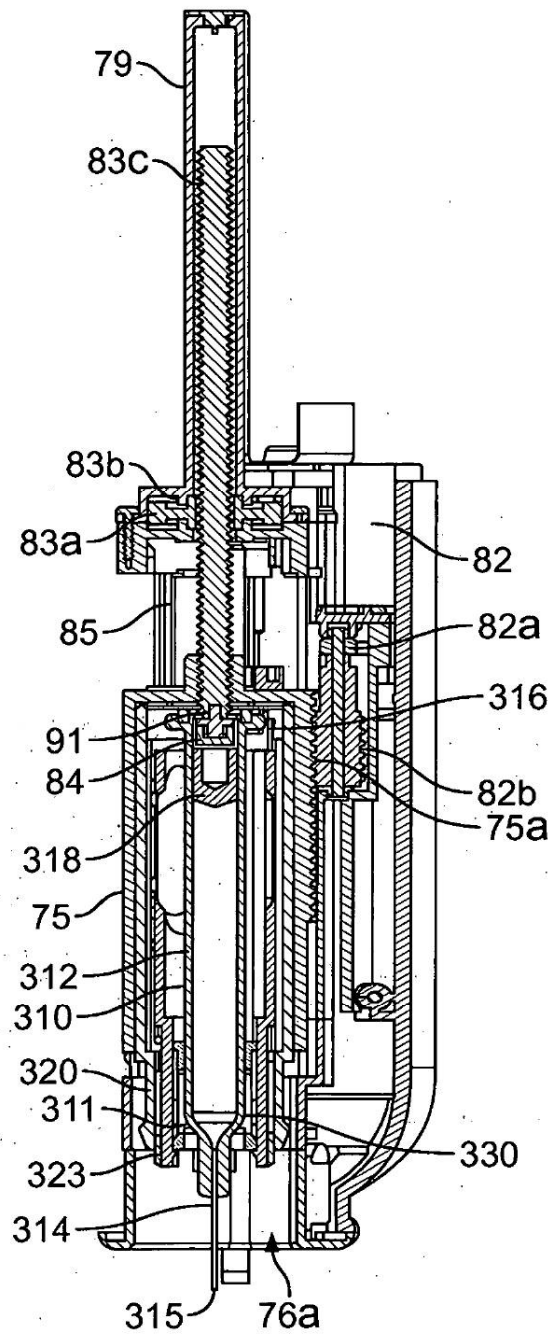


FIG. 40E

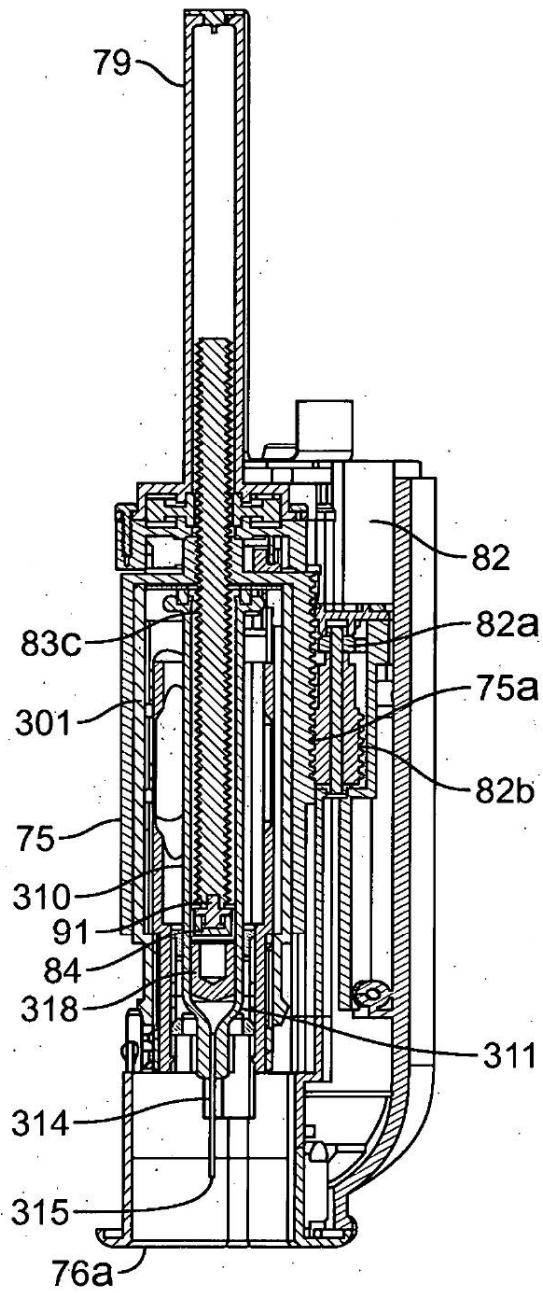


FIG. 40F

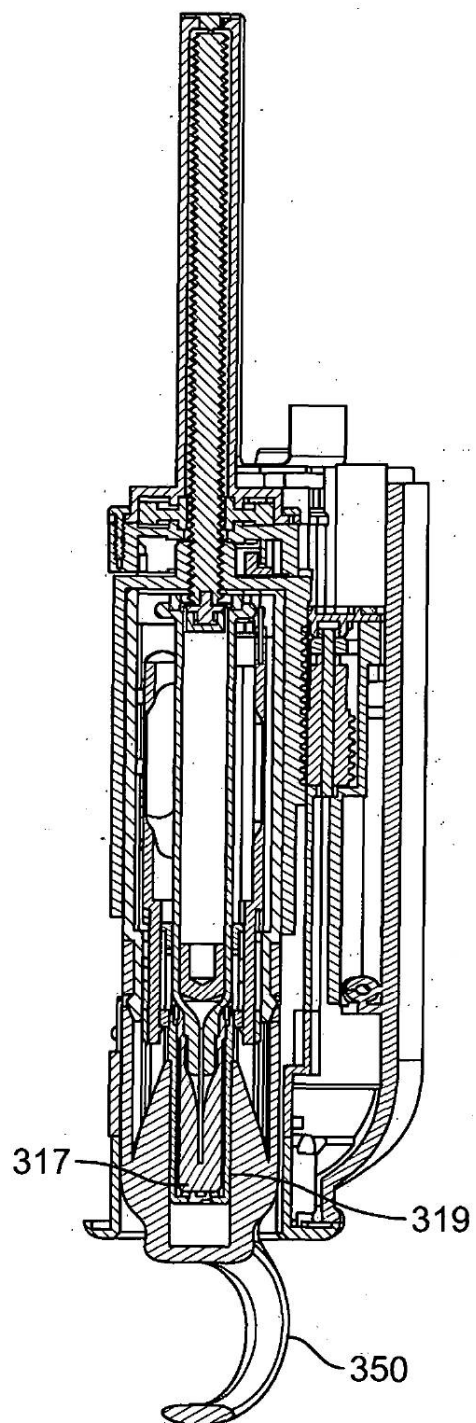


FIG. 40G

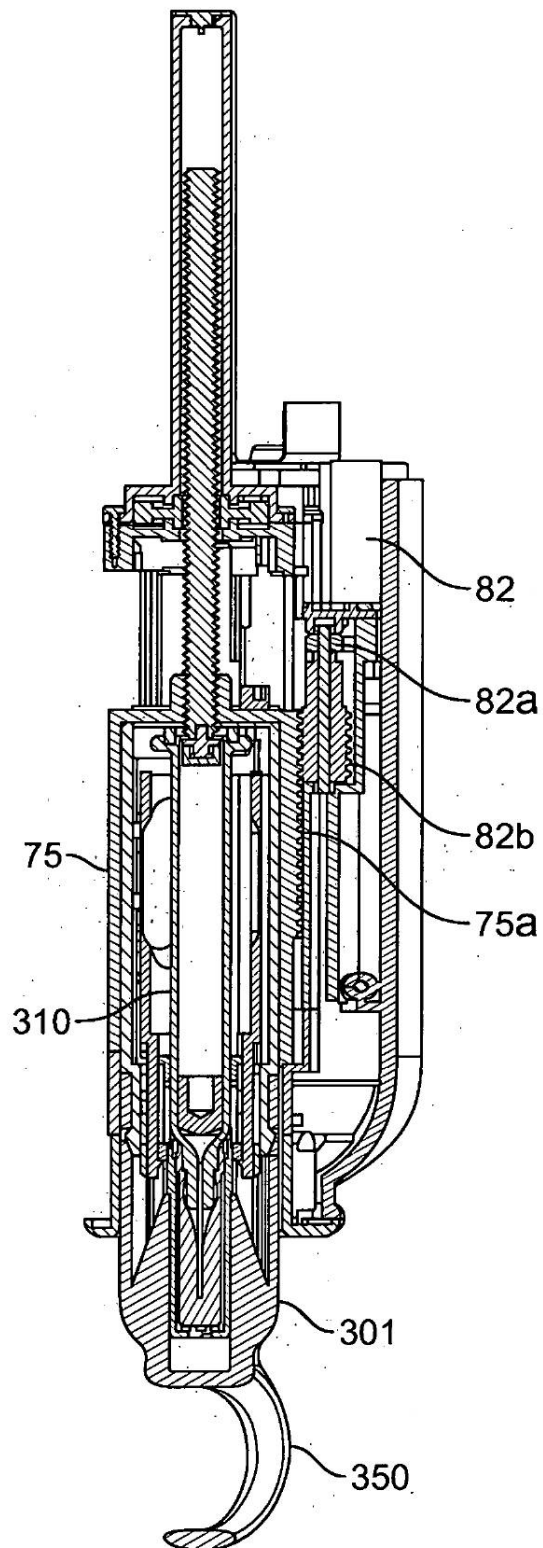


FIG. 40H

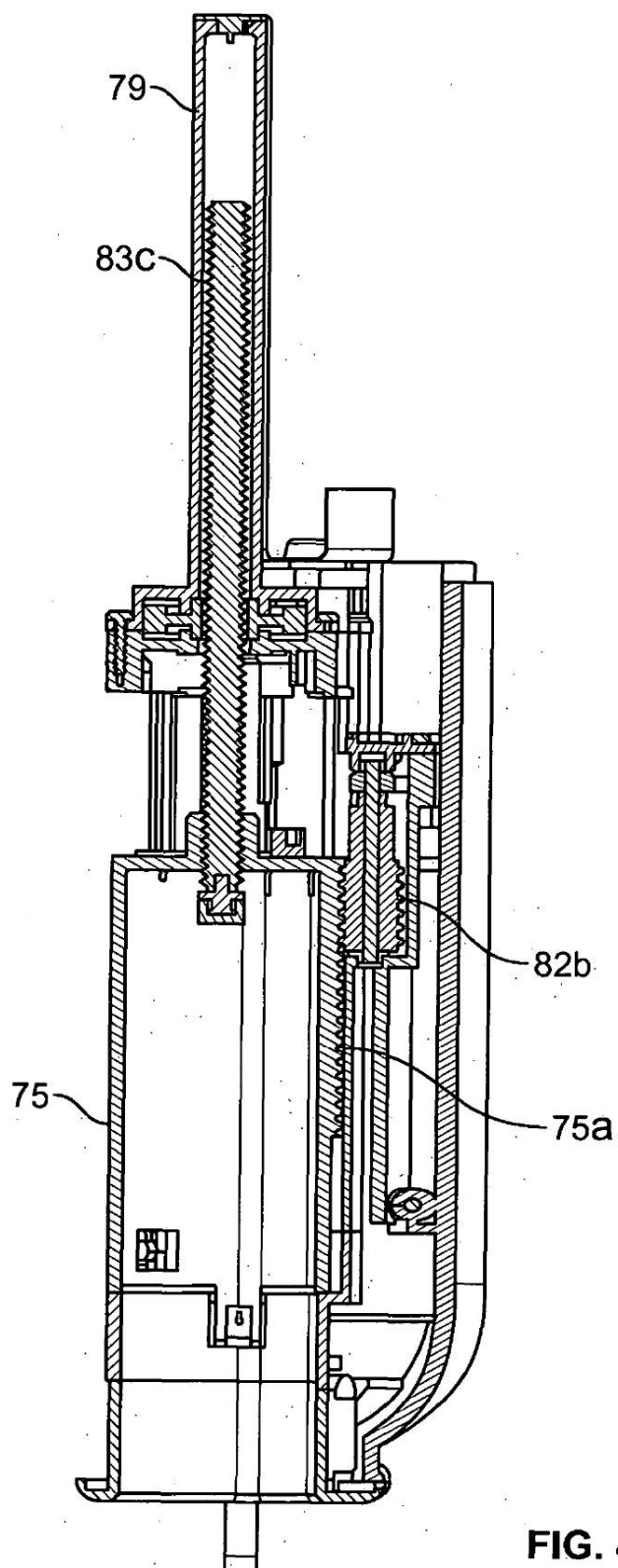


FIG. 40I