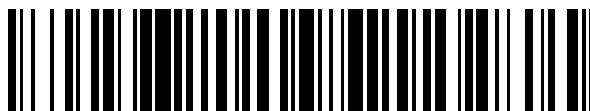


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 559 866**

51 Int. Cl.:

A61M 5/20 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 5/50 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA MODIFICADA
TRAS OPOSICIÓN

T5

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.10.2009 E 09173753 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea modificada tras oposición: **24.11.2021 EP 2179759**

54 Título: **Inyector automático con cubierta de aguja**

30 Prioridad:

27.10.2008 US 258754

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

10.05.2022

73 Titular/es:

**MERIDIAN MEDICAL TECHNOLOGIES, INC.
(100.0%)
6350 Stevens Forest Road, Suite 301
Columbia, MD 21046, US**

72 Inventor/es:

**MESA, C. MICHAEL;
CORS, SARAH JANE;
FISCHER PENNEY, MELINDA;
TOMELLINI, DALITA ROSEMARIE;
BUMB BREMLEY, MARK;
WILMOT, JOHN GLYNDWR;
EGERTON YOUNG, MATTHEW;
RAVEN, REBECCA SOPHIE;
MURPHY, MARTIN JOSEPH;
HURLSTONE, CHRISTOPHER JOHN;
DAINTREY, JOSEPH WILLIAM;
ROCHFORD, CRAIG MALCOLM;
KIRKWOOD, STEPHEN PHILIP;
MATHEWS, COLIN JAMES y
HILL, ROBERT L.**

74 Agente/Representante:

PONTI & PARTNERS, S.L.P.

ES 2 559 866 T5

DESCRIPCIÓN

inyector automático con cubierta de aguja

5 SOLICITUD PRIORITARIA

[0001] Esta reivindica prioridad a la Solicitud de Patente de EE. UU. N.º 12/258.754, depositada el 27 de octubre de 2008.

10 CAMPO DE LA INVENCIÓN

[0002] La invención se refiere a un inyector automático o autoinyector para administrar el medicamento a un sitio de inyección. En particular, la invención se refiere a un autoinyector que tiene un mecanismo de cubierta de aguja para evitar que un usuario entre en contacto con la aguja del autoinyector después del uso. El mecanismo de cubierta de aguja se mantiene en una posición bloqueada antes de la activación del autoinyector. Después de la inyección, el mecanismo de cubierta de aguja se mantiene en una posición desplegada bloqueada de modo que el usuario no puede acceder a la aguja.

[0003] La invención también se refiere a un autoinyector que tiene una unidad de alimentación que contiene un casquillo moldeado en una sola pieza. El casquillo moldeado reduce el número total de componentes fabricados a la vez que aumenta la versatilidad. El casquillo moldeado se puede usar con cartuchos de distintos tamaños, agujas de distintos tamaños y se puede usar para variar la cantidad de la dosis administrada del medicamento.

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

[0004] Un inyector automático o autoinyector es un dispositivo diseñado para permitir que un usuario se autoadministre una dosis medida previamente de una composición de medicamento por vía subcutánea o intramuscular, en general en una situación de emergencia. Los inyectores automáticos se utilizan, por ejemplo, para tratar reacciones anafilácticas (alérgicas graves) y para administrar antídotos para ciertos venenos, tales como agentes nerviosos químicos y diversas composiciones de fármacos tales como diazepam.

[0005] Un autoinyector habitual tiene una carcasa, dentro de la cual hay un cartucho. El cartucho tiene una o varias cámaras que contienen composiciones de medicamentos o componentes de estas y está adaptado para unirse a un conjunto de aguja. El cartucho puede contener un medicamento líquido premezclado o un medicamento sólido y un líquido que se mezclan antes de la inyección. La carcasa lleva un conjunto de accionamiento con una fuente de energía almacenada, por ejemplo, un muelle comprimido. La activación del conjunto de accionamiento provoca una secuencia de movimientos, por lo que la aguja se extiende desde el autoinyector hacia el usuario de modo que el compuesto de medicamento a continuación se fuerza a través de la aguja y hacia el usuario. Después de la administración de la dosis del medicamento en el sitio de inyección, la aguja permanece en una posición extendida. Si el autoinyector es del tipo diseñado para transportar múltiples componentes de la composición de medicamento en compartimientos sellados por separado, se puede incluir una estructura que obligue a los componentes a mezclarse cuando se active el conjunto de accionamiento.

[0006] Existe la necesidad de un autoinyector que tenga una cubierta que proporcione una protección adecuada de la aguja tanto antes como después del funcionamiento del autoinyector. La patente estadounidense n.º 5.295.965 de Wilmot y col. describe un miembro de cubierta exterior que proporciona protección contra objetos punzantes para un autoinyector después del uso. El miembro de cubierta se despliega después del accionamiento del autoinyector de modo que el usuario no vea la aguja después del uso. La posición del miembro de cubierta con respecto al cuerpo del autoinyector se desplaza después del uso de modo que la aguja no pueda volver a colocarse a través de una abertura en la cubierta de aguja.

[0007] La patente estadounidense n.º 6.767.336 de Kaplan describe una cubierta para un autoinyector. En un esfuerzo por reducir los componentes, Kaplan elimina una carcasa exterior para el autoinyector. La cubierta está asegurada al exterior de la funda del soporte del cartucho. El manguito del soporte del cartucho incluye varias ranuras, que están dimensionadas para recibir un pestillo en la cubierta. Cuando se acciona el autoinyector, el cartucho dentro del manguito de soporte del cartucho hace que el pestillo se libere del rebaje de modo que la cubierta pueda desplazarse libremente por debajo de la inclinación del muelle. Dado que la cubierta descrita por Kaplan está ubicada en el exterior del manguito del soporte del cartucho, es posible que el usuario agarre la cubierta durante el funcionamiento del autoinyector. Como tal, el usuario puede evitar que los pestillos se liberen de las ranuras respectivas, lo que podría evitar que la cubierta se despliegue adecuadamente. Esto podría impedir el movimiento del cartucho dentro del manguito del soporte del cartucho, lo que podría provocar que el medicamento se dispense a través de la aguja antes de que la aguja llegue al sitio de inyección. Para superar estas deficiencias, serían necesarias mayores fuerzas desencadenantes. Cuando los pestillos se liberan durante el despliegue de la cubierta, los pestillos se inclinan hacia afuera. Es posible que esta implementación atrape o lesione de otra manera al usuario.

[0008] Si la cubierta se despliega antes de la administración del fármaco se puede producir un acontecimiento potencialmente mortal, ya el usuario puede no recibir la dosis adecuada de medicamento. Existe la necesidad de una cubierta segura de modo que no pueda desplazarse antes del uso del autoinyector. También existe la necesidad de una cubierta que no impida o afecte negativamente al funcionamiento del autoinyector en el caso de que entre en
5 contacto con el usuario. También es deseable que la cubierta se bloquee en una posición extendida después del uso del autoinyector de modo que la aguja no quede expuesta para que no pueda pinchar accidentalmente a una persona. También es deseable tener un miembro de cubierta que tenga mecanismos de bloqueo y despliegue que estén protegidos contra el contacto del operador para evitar el despliegue inadecuado de la cubierta.

10 **[0009]** El documento WO 2005/097238 describe un autoinyector según el preámbulo de la reivindicación 1.

RESUMEN DE LA INVENCION

[0010] La invención se define por la reivindicación 1 y puede verse mejor en las figuras 60 y 61. Un aspecto de la presente invención se refiere a un autoinyector para dispensar una dosificación predeterminada de un medicamento.
15 El medicamento puede ser autoadministrado o administrado por un cuidador. El autoinyector incluye una carcasa. La carcasa es preferentemente de forma ovalada o elíptica de modo que sea más ergonómica. La forma ovalada evita que el autoinyector salga de una mesa o superficie plana, a la vez que proporciona una superficie más grande para imprimir las instrucciones del usuario. Un contenedor de cartucho está dispuesto dentro de la carcasa. Se recibe un
20 cartucho dentro del contenedor de cartucho. El cartucho tiene al menos una abertura en el mismo y contiene un medicamento. El medicamento está confinado hacia atrás por un émbolo. El cartucho incluye un conjunto de aguja para dispensar el medicamento a través de este. El cartucho se hace avanzar dentro del contenedor de cartucho desde una posición almacenada a una posición de operación donde la aguja se extiende desde el contenedor de cartucho de modo que se pueda administrar la dosis de medicamento. Un conjunto de accionamiento o unidad de
25 alimentación proporciona una fuente de energía almacenada que puede liberarse para impulsar el émbolo dentro del cartucho para dispensar el medicamento a través del conjunto de aguja en el usuario y permitir que la aguja sea accesible al activarse.

[0011] Otro aspecto del autoinyector es la provisión de una cubierta de aguja recibida dentro de la carcasa. La
30 cubierta de aguja protege al usuario contra la exposición involuntaria a la aguja después de usar el autoinyector, lo que proporciona protección contra objetos punzantes. En teoría, el funcionamiento de la cubierta de aguja es seguro porque la cubierta no se desplegará hasta después de que la aguja penetre en el usuario. Durante el funcionamiento, la aguja del cartucho se extiende a través de una abertura en la cubierta de aguja para permitir la administración de una dosis de medicamento. Después de usar el autoinyector, la cubierta de aguja se mantiene en una posición
35 bloqueada para evitar que la cubierta se retraiga para exponer la aguja. Según otro aspecto de la invención, la cubierta de aguja tiene una posición retraída bloqueada antes de la activación del autoinyector, lo que mantiene una configuración compacta del dispositivo antes del uso. Según otro aspecto de la invención, las fuerzas de accionamiento asociadas al autoinyector no se imparten en la cubierta de aguja.

[0012] Según otro aspecto de la presente invención, el autoinyector tiene un primer conjunto de bloqueo que sostiene la cubierta de aguja en la primera posición bloqueada. El primer conjunto de bloqueo puede estar ubicado en el contenedor de cartucho. El primer conjunto de bloqueo puede incluir al menos un diente de bloqueo conectado de forma giratoria al contenedor de cartucho o la cubierta de aguja. Cada diente de bloqueo se acopla de forma liberable a la cubierta de aguja e incluye una superficie de bloqueo construida y dispuesta para entrar en contacto con una
45 superficie en la cubierta de aguja o el contenedor de cartucho. Cada diente de bloqueo puede formarse como un componente por separado que está conectado al contenedor o cubierta. Se contempla que los dientes de bloqueo se puedan formar como partes integrales de la cubierta de aguja o cartucho. Una fuerza de muelle del diente de bloqueo desvía la superficie de bloqueo en contacto con la cubierta de aguja. Una porción de muelle del diente de bloqueo puede proporcionar la fuerza de muelle. La fuerza de muelle también puede proporcionarse mediante un conjunto de
50 muelle separado que desvía la superficie de bloqueo en contacto con la cubierta de aguja. Cada diente de bloqueo se conecta preferentemente de forma giratoria al contenedor de cartucho. Cada diente de bloqueo gira en respuesta al movimiento del cartucho dentro del contenedor de cartucho. También se contempla que los dientes de bloqueo puedan girar en respuesta al movimiento del casquillo o la unidad de alimentación. Habitualmente, la superficie de bloqueo gira para dejar de hacer contacto con la cubierta de aguja cuando el diente de bloqueo gira en respuesta al movimiento
55 del cartucho. La fuerza de muelle y la fuerza ejercida por los dientes de bloqueo en el cartucho se controlan de manera que impidan insignificante o mínimamente el movimiento del cartucho durante la operación de inyección para evitar cualquier ruptura prematura del diafragma dentro del cartucho y la administración prematura del medicamento.

[0013] La cubierta de aguja está inclinada por el muelle de modo que la cubierta se desvía hacia afuera de la
60 carcasa para cubrir la aguja expuesta después de que se libere el primer conjunto de bloqueo. Según otro aspecto de la presente invención, el autoinyector tiene un segundo conjunto de bloqueo que sostiene la cubierta de aguja en la segunda posición bloqueada. El segundo conjunto de bloqueo puede estar ubicado en el contenedor de cartucho, el cuerpo exterior o el miembro de cubierta. El segundo conjunto de bloqueo puede incluir al menos un brazo o ala de bloqueo preferentemente conectado al contenedor de cartucho. Cada brazo de bloqueo está separado del contenedor
65 de cartucho de modo que el brazo de bloqueo se puede comprimir temporalmente contra el contenedor de cartucho a

medida que la cubierta de aguja se mueve desde la primera posición bloqueada hasta la segunda posición bloqueada. Cada brazo de bloqueo tiene una superficie de bloqueo para enganchar la cubierta de aguja cuando la cubierta de aguja está en la posición extendida bloqueada. Cada brazo de bloqueo tiene una porción de puntal gruesa y una porción de puntal delgada, donde la porción de puntal gruesa está curvada hacia afuera y la porción de puntal delgada está curvada hacia adentro. Esta construcción mantiene el brazo de bloqueo en un estado normal sin comprimir para reducir la tensión en el contenedor de cartucho. Esto también permite un despliegue sin problemas del miembro de cubierta. Además, esta disposición asegura que la parte gruesa del puntal se doble en un estado estable. Esto crea un bloqueo más fuerte para evitar que el miembro de cubierta se mueva hacia atrás a una posición retraída. La naturaleza curvada hacia el interior de la porción de puntal delgado permite que la porción gruesa se abra de una manera controlada a un estado estable. Además, la forma curvada hacia afuera de la porción de puntal grueso proporciona un bloqueo a prueba de fallos del miembro de cubierta en la posición extendida. En el caso de que el puntal delgado se rompa, la parte del puntal grueso aún se acoplará al miembro de cubierta para mantenerlo en una posición de bloqueo extendida.

[0014] El contenedor de cartucho puede incluir además al menos un reborde que se extiende hacia afuera desde este. Cada reborde está construido y dispuesto para acoplar un borde de una abertura en la cubierta de aguja para limitar el recorrido de la cubierta de aguja con respecto al contenedor de cartucho cuando la cubierta de aguja está en la posición extendida. Cuando el reborde en el contenedor de cartucho se acopla al borde de la abertura, el recorrido hacia afuera de la cubierta de aguja es limitado. El segundo conjunto de bloqueo limita el desplazamiento hacia el interior de la cubierta de aguja. La cubierta de aguja y el contenedor de cartucho contienen aberturas formadas en este. Cuando las aberturas están alineadas antes de la activación del autoinyector, el usuario puede ver el contenido del cartucho a través de la carcasa y las aberturas. La carcasa puede ser transparente u opaca. Cuando es opaca, la carcasa puede contener una abertura que se puede alinear con las aberturas en la cubierta de aguja y el contenedor de cartucho de modo que se puede verificar el color del medicamento para determinar si el medicamento es adecuado para la inyección. Si el medicamento está decolorado, el usuario sabrá que no deberá administrarlo. Cuando las aberturas no están alineadas después del funcionamiento del autoinyector, el usuario ya no podrá ver el contenido del cartucho a través de las aberturas que proporcionan una indicación visual al usuario de que se ha utilizado el autoinyector.

[0015] Otro aspecto de la presente invención es la construcción y disposición del conjunto de accionamiento o unidad de alimentación, que se monta dentro de la carcasa adyacente a un extremo abierto. Un pasador de liberación o pasador de seguridad está unido de forma extraíble al conjunto de accionamiento para evitar el accionamiento inadvertido del autoinyector cuando el pasador de liberación esté en su sitio. Un pasador o vástago en el pasador de liberación se recibe dentro de una abertura en el conjunto de accionamiento para evitar el accionamiento del autoinyector. Esta abertura en la unidad de alimentación se separa del extremo abierto de la carcasa de modo que la abertura sea menos visible para un usuario antes de administrar el fármaco. Esta disposición se proporciona para que el usuario no oriente el extremo incorrecto del autoinyector contra la superficie de inyección del usuario. La unidad de alimentación está empotrada o separada del extremo de la carcasa, lo que proporciona una indicación al usuario de que al presionar la unidad de alimentación no se hará funcionar el autoinyector. La naturaleza empotrada de la unidad de alimentación sirve para ocultar el orificio del pasador de liberación en la unidad de alimentación cuando el usuario esté viendo las instrucciones en el cuerpo exterior de modo que el usuario no confunda el orificio del pasador de liberación con la abertura a través de la cual pasa la aguja para administrar el medicamento. El pasador de liberación incluye al menos una pestaña que se extiende desde esta. La pestaña es un ajuste de compresión en un rebaje complementario formado en el conjunto de accionamiento para evitar la extracción inadvertida del pasador de liberación. Las pestañas también impiden la rotación del pasador de liberación de modo que el usuario reconozca fácilmente que habrá que tirar del pasador de liberación para retirarlo.

[0016] El conjunto de accionamiento incluye un cuerpo exterior, que está configurado para encajar con el pasador de liberación. El cuerpo exterior se construye para conectarse a la carcasa. Un cuerpo interior está acoplado operativamente al cuerpo exterior. Al menos una pestaña de retención en el cuerpo interior asegura el cuerpo interior al cuerpo exterior. El cuerpo interior es capaz de un movimiento limitado con respecto al cuerpo exterior. Un casquillo está acoplado operativamente al cuerpo interior. Una fuente de energía está conectada operativamente al cuerpo interior y al casquillo. A diferencia de los casquillos convencionales, el casquillo en la presente invención se moldea como una sola pieza. No se proporcionan espaciadores u otros componentes entre el casquillo y el émbolo en el cartucho. Esta disposición simplifica la construcción. Se pueden producir e instalar casquillos de distintos tamaños en el conjunto de accionamiento, de modo que solo sea necesario cambiar el casquillo cuando se utilicen cartuchos de distintos tamaños o se vaya a administrar una dosificación de medicamento de distinto tamaño.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0017] Se puede obtener una comprensión de las diversas realizaciones de la invención en virtud de las siguientes figuras, de las cuales los elementos similares en varias figuras tendrán números de referencia comunes, y donde:

La figura 1 es una vista lateral en sección transversal del autoinyector según una forma de realización de la

presente invención;

La figura 2 es una vista en sección transversal lateral del autoinyector de la figura 1 en un estado no activado que tiene el pasador de liberación en su sitio;

La figura 3 es una vista esquemática lateral del autoinyector en el estado no activado de la figura 2;

5 La figura 4 es una vista en sección transversal lateral del autoinyector de la figura 1 con el pasador de liberación retirado en preparación para la activación;

La figura 5 es una vista en sección transversal lateral del autoinyector de la figura 1 donde el muelle de la cubierta de aguja se encuentra en un estado comprimido;

La figura 6 es una vista esquemática lateral del autoinyector de la figura 5;

10 la figura 7 es una vista en sección transversal lateral del autoinyector en un estado accionado con la aguja en una posición de administración de fármaco;

La figura 8 es una vista esquemática lateral del autoinyector de la figura 7;

La figura 9 es una vista en sección transversal lateral del autoinyector después de la administración del fármaco, donde la cubierta de aguja se encuentra en un estado de protección extendido;

15 La figura 10 es una vista ampliada de las alas de bloqueo del contenedor de cartucho cuando la cubierta de aguja está en el estado protector extendido, como se muestra en las figuras 9 y 11;

La figura 11 es una vista esquemática lateral del autoinyector de la figura 9;

La figura 12 es una vista esquemática frontal izquierda del autoinyector de la figura 1 con el cuerpo exterior retirado, donde la cubierta de aguja está ubicada en una posición retraída antes de la activación del autoinyector;

20 La figura 13 es una vista ampliada de la figura 12 que ilustra la posición de las alas de bloqueo del contenedor de cartucho y los dientes de bloqueo;

La figura 14 es una vista esquemática frontal izquierda del autoinyector de la figura 1 con el cuerpo exterior retirado cuando la cubierta de aguja se ubica en una posición protectora extendida después del uso del autoinyector;

25 La figura 15 es una vista ampliada de la figura 14 que ilustra la posición de las alas de bloqueo del contenedor de cartucho y los dientes de bloqueo;

La figura 16 es una vista en sección transversal ampliada que ilustra la posición de los dientes de bloqueo cuando la cubierta de aguja está en la posición de protección extendida;

La figura 17 es una vista en perspectiva trasera izquierda del cuerpo exterior de la unidad de alimentación para la unidad de alimentación para el autoinyector según la presente invención;

30 La figura 18 es una vista en perspectiva lateral del casquillo para la unidad de alimentación para el autoinyector según la presente invención;

La figura 19 es una vista en perspectiva frontal derecha del cuerpo interior de la unidad de alimentación para la unidad de alimentación para el autoinyector según la presente invención;

35 La figura 20 es una vista en perspectiva lateral del conjunto de muelle para la unidad de alimentación para el autoinyector según la presente invención;

La figura 21 es una vista en perspectiva inferior izquierda del pasador de liberación para el autoinyector según la presente invención;

La figura 22 es una vista en perspectiva inferior derecha de la unidad de alimentación del autoinyector en un estado ensamblado;

40 La figura 23 es una vista en sección transversal lateral de la unidad de alimentación de la figura 22;

La figura 24 es una vista en perspectiva superior izquierda de la unidad de alimentación de la figura 22 con la parte superior del pasador de liberación y una nervadura periférica del cuerpo exterior de la unidad de alimentación eliminada;

La figura 25 es una vista en perspectiva superior izquierda de la unidad de alimentación de la figura 22;

45 La figura 26 es una vista en perspectiva superior izquierda de la unidad de alimentación colocada dentro del cuerpo exterior con el pasador de seguridad retirado;

La figura 27 es una vista en perspectiva lateral izquierda del cuerpo exterior de la unidad de alimentación;

La figura 28 es una vista en perspectiva en sección transversal parcial que ilustra el interior del cuerpo exterior de la unidad de alimentación;

50 La figura 29 es una vista en perspectiva en sección transversal parcial que ilustra el interior del cuerpo interior de la unidad de alimentación;

La figura 30 es una vista en perspectiva lateral del cuerpo interior de la unidad de alimentación;

La figura 31 es una vista en perspectiva inferior del cuerpo interior de la unidad de alimentación;

La figura 32 es una vista lateral del pasador de liberación;

55 La figura 33 es otra vista lateral del pasador de liberación de la figura 32 girado 90° alrededor de un eje;

La figura 34 es una vista en perspectiva inferior del pasador de seguridad de la figura 32;

La figura 35 es una vista lateral del casquillo de la unidad de alimentación;

La figura 36 es otra vista lateral del casquillo de la figura 35 girado 90° alrededor de un eje;

La figura 37 es una vista de extremo ampliada del casquillo que ilustra el arco de estabilización;

60 La figura 38 es una vista en perspectiva lateral de la cubierta de aguja ubicada dentro del cuerpo exterior del autoinyector;

La figura 39 es una vista en sección transversal del contenedor de cartucho y la cubierta de aguja ubicada dentro del cuerpo exterior con la unidad de alimentación retirada antes del conjunto final del autoinyector;

65 La figura 40 es una vista en sección transversal del contenedor de cartucho y la cubierta de aguja ubicada dentro del cuerpo exterior de la figura 39 girada 90° alrededor de un eje con la unidad de alimentación retirada antes del

conjunto final del autoinyector;

La figura 41 es una vista en perspectiva lateral delantera izquierda del contenedor de cartucho del autoinyector;

La figura 42 es una vista en perspectiva del muelle de la cubierta de aguja;

La figura 43 es una vista en perspectiva lateral delantera izquierda de la cubierta de aguja del autoinyector;

5 La figura 44 es una vista en perspectiva lateral delantera izquierda del cuerpo exterior del autoinyector;

La figura 45 es otra vista en perspectiva lateral izquierda del cuerpo exterior de la figura 44;

La figura 46 es una vista en perspectiva en sección transversal parcial que ilustra el interior del cuerpo exterior;

La figura 47 es una vista lateral del cuerpo exterior;

La figura 48 es otra vista lateral del cuerpo exterior de la figura 47 girada 90° alrededor de un eje;

10 La figura 49 es una vista en perspectiva lateral trasera derecha del contenedor de cartucho del autoinyector;

La figura 50 es una vista lateral del contenedor de cartucho;

La figura 51 es otra vista lateral del contenedor de cartucho de la figura 51 girada 90° alrededor de un eje;

La figura 52 es una vista lateral ampliada del contenedor de cartucho ilustrado en la figura 51, donde las líneas punteadas ilustran la trayectoria de desviación de las alas de bloqueo;

15 La figura 53 es una vista en perspectiva trasera derecha de la cubierta de aguja del autoinyector;

La figura 54 es una vista lateral de la cubierta de aguja de la figura 53;

La figura 55 es una vista en perspectiva del muelle de la cubierta de aguja;

La figura 56 es una vista en perspectiva superior derecha de un diente de bloqueo del autoinyector según la invención;

20 La figura 57 es una vista en perspectiva inferior izquierda del diente de bloqueo de la figura 55;

La figura 58 es una vista lateral del diente de bloqueo;

La figura 59 es una vista desde arriba del diente de bloqueo;

La figura 60 es una vista lateral de un autoinyector antes de su uso con un etiquetado fácil de usar según la invención; y

25 La Figura 61 es una vista lateral del autoinyector de la figura 60 después de su uso.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

[0018] Cabe señalar que algunos de los componentes descritos en esta invención se conocen convencionalmente en los aspectos más amplios, como se describe en la patente estadounidense n.º 4.031.893 («la patente .893»). También deberá apreciarse que las modificaciones o variaciones conocidas de la patente .893 pueden aplicarse igualmente al autoinyector de la presente invención como se describirá más adelante. Estas modificaciones o variaciones incluyen realizaciones descritas en las patentes estadounidenses n.º 4.226.235; 4.329.988; 4.394.863; 4.723.937; y los números de serie estadounidenses 09/985.466; 10/285.692.

35 [0019] A continuación se describirá con mayor detalle un autoinyector 100 de la presente invención en relación con las figuras 1-59. El autoinyector 100 incluye un cuerpo exterior 110, un pasador de liberación 120, una unidad de alimentación 130, un contenedor de cartucho 140, una cubierta de aguja 150 y un cartucho 160 que contiene una dosis de medicamento. La dosis se puede almacenar en forma líquida o sólida o como una combinación de un líquido y un sólido que se mezcla antes de la inyección.

[0020] El autoinyector 100 incluye un cuerpo exterior 110 que se muestra en las figuras 38 y 44-48. El cuerpo exterior 110 tiene una forma en general ovalada o elíptica, que tiene un tamaño más ergonómico para permitir un fácil agarre y uso por parte del usuario o cuidador en comparación con un cuerpo cilíndrico. La forma en general ovalada del cuerpo exterior 110 evita que el autoinyector 100 ruede o se deslice inadvertidamente de una superficie plana. Además, la forma ovalada proporciona una superficie de impresión más grande para etiquetar el autoinyector 100 con instrucciones. El cuerpo exterior 110 se forma preferentemente a partir de un material sintético de modo que se pueda moldear fácilmente. El cuerpo exterior 110 puede ser transparente de modo que los componentes interiores se puedan ver fácilmente a través del cuerpo exterior 110. Con dicha construcción, el usuario puede ver el contenido del cartucho 160 a través de las ventanas 141a y 141b en el contenedor de cartucho 140 y la cubierta de aguja 150 en momentos predeterminados.

También se contempla que el cuerpo exterior 110 puede ser opaco de modo que los componentes interiores no sean visibles a través del cuerpo exterior 110. También se contempla que el cuerpo exterior 110 tenga una o más ventanas que permitan la visualización de los componentes dentro del cuerpo exterior 110. El cuerpo exterior 110 tiene una 55 abertura 111 formada en un extremo que está dimensionada para recibir un pasador de liberación 120. Cuando está en su lugar, el pasador de liberación 120 evita el uso inadvertido o la activación del autoinyector 100. El pasador de liberación 120 se ilustra en las figuras 32-34. Se contempla que las instrucciones de funcionamiento se puedan imprimir directamente sobre el cuerpo exterior 110. También se contempla que se pueda fijar una etiqueta al cuerpo exterior 110, que pueda aumentar la rigidez del cuerpo exterior 110. Cuando el cuerpo exterior 110 incluye una o más 60 aberturas, la provisión de una etiqueta aumenta la resistencia del cuerpo exterior 110, lo que hace innecesaria la provisión de refuerzos estructurales adicionales.

[0021] La abertura 111 incluye rebajes laterales 111a y 111b, que se extienden hacia abajo a lo largo de lados opuestos del cuerpo exterior 110, mostrados en las figuras 45, 46 y 48. Si bien se muestran dos rebajes, se contempla 65 que se pueda proporcionar un único rebaje o se puedan proporcionar más de dos. El número de rebajes corresponderá

al número de pestañas. Los rebajes 111a y 111b tienen un tamaño tal que pueden recibir pestañas que se extienden hacia abajo 121a y 121b en el pasador de liberación 120. Las pestañas 121a y 121b impiden la rotación del pasador de liberación 120 de modo que el usuario reconozca fácilmente que se debe tirar del pasador de liberación 120 en lugar de girarlo para permitir la extracción del pasador de liberación 120 para accionar el autoinyector 100. Las pestañas 121a y 121b se reciben principalmente en rebajes de retención 235 ubicados en lados opuestos de la unidad de alimentación 130, descritos con mayor detalle a continuación. Los rebajes 111a y 111b proporcionan acceso a las pestañas 121 en los rebajes 235. Las pestañas 121a y 121b se ajustan por compresión a la unidad de alimentación 130 para evitar la extracción involuntaria. Para liberar el pasador 120, el operador comprime o pellizca las pestañas 121 para desalojar los bordes de las pestañas 121 de los rebajes 235 de modo que a continuación se pueda retirar/tirar del pasador 120 de la unidad de alimentación 130. Como se muestra, las pestañas 121 tienen una curvatura que crea un borde biselado que se acopla a los bordes de los rebajes 235. Las formas de las pestañas 121 y los rebajes 235 son totalmente complementarias, lo que crea la fuerza de fricción o retención de compresión entre el pasador 120 y la unidad de alimentación 130. El pasador de liberación 120 también incluye nervaduras que se proyectan hacia abajo 122a y 122b, que están adaptadas para que las reciba la superficie superior de la unidad de alimentación 130. Las nervaduras 122a y 122b aumentan la estabilidad y rigidez del pasador de liberación 120. Se contempla la posibilidad de proporcionar nervaduras adicionales. El pasador de liberación 120 incluye un extremo plano 123 orientado hacia afuera que tiene un reborde periférico 124. El reborde periférico 124 permite que el usuario agarre el pasador de liberación 120. El reborde 124 está dimensionado para descansar sobre la superficie terminal de la abertura 111 adyacente al cuerpo exterior 110. El pasador de liberación 120 incluye un pasador que se extiende hacia abajo 125, que se acopla a el casquillo 430 de la unidad de alimentación 130. Cuando se fija en su lugar (es decir, antes de retirar el pasador de liberación 120 y antes del accionamiento del autoinyector 100), el pasador 125 evita que el extremo del casquillo 430 se comprima, lo que evita el accionamiento del autoinyector 100. El extremo 123 tiene una forma correspondiente a la forma ovalada/elíptica del cuerpo exterior 110.

[0022] Como se muestra en la figura 46, la superficie interior del cuerpo exterior 110 está contorneada para recibir la unidad de alimentación 130, un contenedor de cartucho 140 y una cubierta de aguja en este 150. A diferencia de muchas cubiertas de aguja de la técnica anterior, la cubierta de aguja 150 se coloca entre el contenedor 140 y el cuerpo exterior 110 de modo que el usuario no entre en contacto con la cubierta 150 durante el funcionamiento, lo que podría impedir el despliegue de la cubierta o provocar la ruptura prematura de un diafragma dentro del cartucho. Además, los mecanismos para bloquear y desplegar el miembro de cubierta están ubicados dentro del cuerpo exterior 110 y, por lo tanto, están protegidos contra la manipulación y la entrada de suciedad. El cuerpo exterior 110 incluye una etapa de retención del contenedor de cartucho 112 formada en la superficie interior cerca del extremo del cuerpo exterior 110 adyacente a la abertura 111. Una reborde 142 del contenedor de cartucho 140 colinda con la etapa de retención 112 para limitar el movimiento descendente del contenedor de cartucho 140 dentro del cuerpo exterior 110 una vez que el autoinyector 100 se haya montado de modo que el contenedor no se pueda mover fuera de la abertura 114. Una pluralidad de aberturas de retención de la unidad de alimentación 113a, 113b y 113c están formadas en al menos un lado del cuerpo exterior 110. Las proyecciones o dientes 238 en la unidad de alimentación 130 se ajustan a presión en las aberturas 113. Este ajuste a presión evita la extracción de la unidad de alimentación 130 del cuerpo exterior 110 una vez instalada en el cuerpo exterior 110. El cuerpo exterior de la unidad de alimentación 230 no se puede mover con respecto al cuerpo exterior 110. El reborde 142 del contenedor de cartucho 140 se intercala entre la etapa de retención 112 y la unidad de alimentación 130.

[0023] Se forma una abertura 114 en el cuerpo exterior 110 en un extremo opuesto a la abertura 111. La abertura 114 está configurada de modo que una porción de la cubierta de aguja 150 puede extenderse desde una porción del contenedor de cartucho 140. La etapa 112 limita el recorrido del contenedor 140 a través de la abertura 114. Se pretende que el extremo del cuerpo exterior 110 esté orientado adyacente a la superficie de inyección del usuario de modo que la porción de extremo de la cubierta 100 entre en contacto con la superficie de inyección.

[0024] A continuación se describirá con mayor detalle la unidad de alimentación 130 en relación con las figuras 17-20, 22-31 y 35-37. La unidad de alimentación 130 incluye un cuerpo exterior de unidad de alimentación 230, un cuerpo interior de unidad de alimentación 330, un casquillo 430 y un conjunto de muelle de unidad de alimentación 530. La fuerza de activación necesaria para liberar la energía almacenada en la unidad de alimentación está entre 4 y 8 libras. La fuerza de activación es la fuerza necesaria para liberar el casquillo 430 del cuerpo interior 330 cuando el autoinyector 100 se presiona contra la superficie de inyección. La fuerza de inyección proporcionada por el conjunto de muelle 530 es de aproximadamente 30 libras. La fuerza de inyección deberá ser suficiente de modo que el cartucho 160 avance dentro del contenedor de cartucho 140 para accionar la aguja de modo que atraviese la vaina para permitir la inyección del medicamento en el usuario. El cuerpo exterior de la unidad de alimentación 230 es un cuerpo hueco alargado por lo general cilíndrico 231. Una pluralidad de nervaduras periféricas exteriores 232a, 232b y 232c se extienden hacia afuera desde una superficie exterior del cuerpo hueco 231. Si bien se muestran estas nervaduras 232, se contempla que se pueden proporcionar nervaduras adicionales. Las nervaduras 232 se proporcionan para evitar la distorsión del cuerpo exterior 110 del autoinyector 100. Una pluralidad de nervaduras longitudinales exteriores 233a, 233b están separadas alrededor de la superficie exterior del cuerpo hueco 231. Las nervaduras 233 cooperan con las nervaduras 232 para fortalecer aún más el autoinyector 100 y evitar la distorsión del cuerpo exterior 110 cuando un usuario lo sujete y utilice.

65

[0025] Una de las nervaduras periféricas 232a forma una superficie terminal superior 237 del cuerpo exterior de la unidad de alimentación 230. Se proporciona un orificio 234 en la superficie terminal que está dimensionada para recibir el pasador que se extiende hacia abajo 125 del pasador de liberación 120. Los rebajes de retención 235a y 235b se forman en lados opuestos del cuerpo hueco 231 adyacentes a la superficie terminal superior. Las rebajes 235a y 235b están formados por paredes 236a y 236b que se extienden hacia afuera desde el cuerpo hueco 231 y hacia arriba desde la superficie terminal superior 237 de la nervadura periférica 232a. Las rebajes 235a y 235b están alineados con los rebajes laterales 111a y 111b del cuerpo exterior 110 de manera que cuando el pasador de liberación 120 se fija al autoinyector 100, las pestañas 121a y 121b se reciben en ambos rebajes 235a y 235b. Los rebajes 235a y 235b están dimensionados para aplicar una fuerza de compresión en las pestañas 121a y 121b para asegurar el pasador de liberación 120 en su sitio para evitar la extracción inadvertida.

[0026] Como se muestra en las figuras 17, 26 y 27, las paredes 236a y 236b se extienden hacia arriba desde la superficie terminal 237 de la nervadura periférica 232a. Con dicha disposición, la superficie terminal 237 está separada o empotrada debajo de la superficie terminal del cuerpo exterior 110, como se muestra en la figura 26, de manera que se forma un rebaje 115. El rebaje 115 reduce y/o evita el efecto visual de un botón pulsador. Como tal, el usuario no estará inclinado a presionar la superficie terminal 237 para administrar el medicamento. Además, proporciona una indicación visual al usuario de que el rebaje 115 está ubicado en el extremo inoperativo del autoinyector 100 de modo que el usuario está inclinado a colocar la cubierta 150 contra la superficie del inyector, no contra el extremo opuesto del autoinyector. El rebaje 115 también sirve para espaciar el orificio 234 desde el extremo del autoinyector 100 para recalcar la presencia del orificio 234 de modo que quede oculto cuando el usuario lea la etiqueta en el cuerpo exterior 110. Como tal, el usuario no está inclinado a colocar el orificio 234 adyacente al sitio de inyección. Esta disposición es solo una contramedida proporcionada como seguridad contra el uso inadecuado del autoinyector 100. Los rebordes 122a y 122b del pasador de liberación 120 se reciben dentro del rebaje 115.

[0027] Se forma una pluralidad de proyecciones o dientes 238a, 238b, 238c en la superficie exterior del cuerpo hueco 231. Los dientes 238a, 238b, 238c están dimensionados para encajar a presión en las aberturas 113a, 113b, 113c para asegurar la unidad de alimentación 130 dentro del cuerpo exterior 110. Esta construcción permite que estos componentes 110 y 130 se aseguren entre sí sin la necesidad de un adhesivo de otra forma de unión. Se puede proporcionar un conjunto correspondiente de dientes 238 en el lado opuesto del cuerpo hueco 230 para que coincida con las aberturas correspondientes en el cuerpo exterior 110.

[0028] El interior del cuerpo hueco 231 incluye un rebaje 231a, que está dimensionado para recibir una pestaña de retención 334 en el cuerpo interior de la unidad de alimentación 330. El rebaje 231a puede ser una ranura, que se extiende alrededor de la periferia interior del cuerpo hueco 231. El rebaje 231a se coloca en el cuerpo hueco 231 cerca de un extremo opuesto a la superficie terminal 237. Como se ve en las figuras 1 y 28, una estructura de activación de casquillo 239 se extiende hacia el interior del cuerpo hueco 231 desde el lado interior de la superficie terminal 237. La estructura de activación de casquillo 239 tiene una forma por lo general cilíndrica con una superficie de activación de casquillo inclinada 239a ubicada en un extremo libre. La superficie de activación 239a se proporciona de manera que cuando el pasador 120 se retira y el extremo delantero del inyector se fuerza en un sitio de inyección de modo que el contenedor de cartucho 140 se mueva hacia atrás para acoplarse al cuerpo interior 330, esto forzará hacia atrás las puntas de flecha 434 y en particular la superficie posterior 489 de este (véase la figura 35) en acoplamiento con la superficie 239a para juntar las puntas de flecha 434 del casquillo 430 para liberar el conjunto de muelle 530 y así liberar la energía necesaria para inyectar el medicamento en el usuario. Se pueden proporcionar nervaduras 239b para reforzar la estructura de activación de casquillo de apriete 239. Se contempla que se pueden emplear otros medios para liberar el casquillo 430. Se puede emplear una disposición de accionamiento de tipo pulsador, que se describe con mayor detalle en la patente estadounidense n.º 4.031.893.

[0029] El cuerpo interior de la unidad de alimentación 330 es un cuerpo interior hueco por lo general cilíndrico 331. El cuerpo interior hueco 331 tiene una abertura 332 formada en un extremo. La abertura 332 tiene una superficie de entrada de conjunto de casquillo 332a que se usa para comprimir una porción del conjunto de casquillo 430 durante el ensamblaje del autoinyector 100 de manera que pueda montarse adecuadamente dentro del cuerpo interior de la unidad de alimentación 330. La abertura 332 también tiene una superficie de retención de casquillo 332b ubicada en un borde opuesto que soporta las puntas de flecha opuestas 434 del casquillo 430 antes de la activación. El cuerpo interior hueco 331 tiene una abertura 333 formada en un extremo opuesto. Separados de la abertura 333 hay una pluralidad de pestañas de retención 334 que están dimensionadas para encajarse en el rebaje de retención 231a. El rebaje 231 y las pestañas 334 permiten un movimiento limitado entre el cuerpo interior de la unidad de alimentación 330 y el cuerpo exterior de la unidad de alimentación 230. La disposición también es beneficiosa para los fines de ensamblaje el autoinyector 100. El cuerpo interior 330 y el cuerpo exterior 230 se pueden preensamblar. El rebaje 231 y las pestañas 334 mantienen el cuerpo interior 330 y el cuerpo exterior 230 en la alineación adecuada para el ensamblaje. Además, esta disposición evita que el subconjunto del cuerpo interior 330 y el cuerpo exterior 230 se separe antes del ensamblaje final en el autoinyector 100. También se contempla que se pueden emplear otros medios que permitan un movimiento limitado entre la unidad de alimentación exterior y la unidad de alimentación interior, que aseguren los componentes juntos. Un reborde 335 se extiende al menos parcialmente alrededor de la periferia de la abertura 333. El reborde 335 está dimensionado para acoplarse al contenedor de cartucho 140 y al cuerpo exterior de la unidad de alimentación 230 en determinados momentos durante el funcionamiento del autoinyector 100, que se

describe con mayor detalle a continuación. Existe un espacio entre la unidad de alimentación interior 330 y el contenedor de cartucho 140 después del ensamblaje y antes de la activación del autoinyector 100 para crear un espacio que evite poner fuerzas permanentemente en la unidad de alimentación y el muelle 530.

- 5 **[0030]** Se recibe un casquillo 430 dentro del interior hueco del cuerpo interior de la unidad de alimentación 330. El casquillo 430 preferentemente es una construcción moldeada en una sola pieza. El casquillo 430 tiene un cuerpo alargado 431 que tiene una abertura 432 formada en este que forma un par de brazos laterales 433a y 433b. Cada brazo lateral 433a y 433b incluye un detalle de punta de flecha 434a y 434b respectivamente. Un lado de cada punta de flecha 434a y 434b está configurado para contactar y acoplarse a la superficie de retención de casquillo 332b. Un
10 lado opuesto de cada punta de flecha 434a y 434b está configurado para encajar con la superficie de entrada del conjunto de casquillo 332a, lo que permite que los brazos laterales 433a y 433b se desvíen hacia adentro para permitir el funcionamiento del autoinyector 100. El extremo 435 del casquillo 430 adyacente a las puntas de flecha 434a y 434b incluye una abertura 435a dimensionada para recibir el pasador 125 del pasador de liberación 120. El pasador 125 evita que los brazos laterales 433 se desvíen hacia adentro uno hacia el otro. Cuando se asegura en su sitio, el pasador
15 evita la activación del autoinyector 100. La abertura 432 tiene un arco 432a formado en un extremo, como se muestra en la figura 37. El arco 432a ayuda a estabilizar los brazos laterales 433 y los ayuda a separarse cuando los brazos se han comprimido juntos. El arco 432a reduce la cantidad de tensión en el casquillo.

- [0031]** El casquillo 430 se coloca dentro del conjunto de muelle de la unidad de alimentación 530. Un extremo
20 del conjunto de muelle 530 se sostiene sobre una brida 436 formada en el casquillo 430. La brida 436 se extiende hacia afuera desde el cuerpo alargado 431. Mientras que la brida 436 sostiene un extremo del conjunto de muelle 530, la ubicación de la brida 436 en el cuerpo 431 también puede servir para definir el volumen de dosis administrado de medicamento inyectado en el usuario. En determinadas aplicaciones, es deseable controlar la cantidad de medicamento administrado a través de la aguja de modo que una porción del medicamento permanezca en el cartucho
25 160. La brida 436 puede limitar la distancia que el casquillo 430 puede recorrer hacia el interior del cartucho 160, que contiene el medicamento líquido. Como tal, se controla la cantidad de medicamento suministrado. En esta disposición, la brida 436 está dimensionada para entrar en contacto con el extremo del cartucho 160. Para cartuchos de mayor diámetro y para dosis más grandes de medicamento, se contempla que la brida 436 puede desplazarse dentro del cartucho 160. El casquillo 430 incluye además una proyección 437, que recibe un émbolo 438. El émbolo 438 se recibe
30 de forma deslizable dentro del cartucho 160. En otras aplicaciones, es deseable dispensar todo el medicamento del contenedor 160. Una pequeña cantidad residual de medicamento permanece en la aguja 162 y el cuello del cartucho 160 adyacente a la aguja 162. En estas aplicaciones, la brida 436 se desplaza dentro del interior del cartucho 160 de modo que el émbolo 438 se desplaza a lo largo del interior del cartucho 160 para dispensar todo el medicamento (excepto las cantidades residuales mencionadas anteriormente) a través de la aguja 162. Se contempla que se pueden
35 usar casquillos de distintos tamaños 430 en el presente autoinyector 100. Como tal, el casquillo 430 se puede cambiar en función del tamaño del cartucho y la dosis deseada.

- [0032]** El casquillo 430 se forma preferentemente como una sola pieza a partir de un material plástico adecuado. El casquillo de una pieza 430 simplifica la fabricación y reduce los costes al reducir la cantidad de
40 componentes necesarios para formar un casquillo. En las casquillos convencionales, se pueden usar múltiples componentes de latón. Además, en otros autoinyectores, se ha requerido un espaciador para su uso junto con el casquillo 430 para alojar distintas cantidades de medicamento para distintos autoinyectores. El casquillo 430 según la presente invención elimina la construcción de múltiples componentes y también elimina ventajosamente la necesidad de un espaciador. La longitud del casquillo se puede seleccionar en función de la dosificación deseada. Esta
45 construcción permite además la eliminación de un inserto metálico que se encuentra habitualmente en el émbolo y un asiento de disparo por encima del cuerpo interior de la unidad de alimentación. Se contempla que el tamaño y la forma del casquillo 430 en sí pueden variar para alojar cartuchos de distintos tamaños 160. Cuando la brida 436 no entra en contacto con el cartucho 160, es posible dispensar todo el contenido del cartucho 160 excepto cualquier cantidad residual que quede en la aguja o en el cuello del cartucho 160. Se contempla que se puede emplear un émbolo de
50 pezón, tal como se describe en la patente estadounidense n.º 5.713.866 de Wilmot, para evitar la acumulación de cantidades residuales de medicamento en el cuello del cartucho 160. La posición de la brida 436 se puede variar para controlar la cantidad de dosificación inyectada en el usuario cuando se coloca la brida, de modo que cuando el casquillo y el émbolo 438 recorran una distancia mayor dentro del cartucho 160 antes de que la brida 436 entre en contacto con el cartucho 160 se dispense una dosis mayor. La longitud del casquillo 430 y el diámetro del cartucho 160 se pueden
55 seleccionar para controlar el flujo de fluido a través de la aguja 162 del cartucho 160 de modo que se obtenga una velocidad de flujo deseada. El autoinyector 100 según la presente invención está configurado de tal manera que las casquillos 430 de distintos tamaños se pueden utilizar dentro del mismo cuerpo exterior 110 y la unidad de alimentación 430.

- 60 **[0033]** Un extremo opuesto del conjunto de muelle 530 descansa contra una superficie interior del cuerpo interior de la unidad de alimentación 330 contra la abertura 332.

- [0034]** A continuación se describirá con mayor detalle el contenedor de cartucho 140 en relación con las figuras 41 y 49-52. El contenedor de cartucho 140 tiene un cuerpo hueco 141 en general alargado dimensionado para alojarse
65 dentro del cuerpo exterior 110. Se forma un reborde 142 en un extremo del cuerpo alargado 141. El reborde 142 entra

en contacto con la etapa de retención 112 formada en la superficie interior del cuerpo exterior 110. El reborde 142 limita el movimiento hacia abajo del contenedor de cartucho 140 dentro del cuerpo exterior 110 de modo que no pueda retirarse a través de la abertura 114. El reborde 142 está formado por nervaduras periféricas 142a y 142b, que se extienden hacia afuera de forma similar a las nervaduras 232a, 232b y 232c en el cuerpo exterior de la unidad de alimentación 230. Las nervaduras 142a y 142b también evitan la distorsión del cuerpo exterior 110.

[0035] El cuerpo hueco alargado 141 tiene un interior hueco dimensionado para recibir el cartucho 160 en este. El cuerpo hueco tiene una abertura 143 de modo que el cartucho 160 se puede ubicar en el interior hueco y para permitir que el casquillo 430 se aloje de forma deslizante dentro del cartucho 160. El contenedor de cartucho 140 y los dientes de bloqueo 340 de este están diseñados para alojar varios cartuchos dimensionados 160 mientras se mantiene la funcionalidad completa de la cubierta de aguja.

Como tal se puede usar un conjunto de cubierta de aguja de diseño normal (que incluye el contenedor de cartucho y los dientes de bloqueo) para varios volúmenes distintos de fármacos y agujas de distintos tamaños. Para cartuchos más largos y más grandes, es deseable proporcionar soporte adicional para evitar el movimiento axial y radial, que podría dañar o fracturar el cartucho 160. Se forman un par de pestañas 600 en el cuerpo hueco 141 para aplicar una fuerza de compresión en el cartucho 160 para sostener y alinear el cartucho 160 en una orientación adecuada para evitar dicho movimiento axial y radial. Las pestañas 600 proporcionan fricción para evitar el movimiento del cartucho 160 dentro del cuerpo hueco 141 durante la carga de choque para evitar que el cartucho se desplace o avance con el soporte de cartucho 140 antes de la secuencia de dispensación de medicamento. Habitualmente, los cartuchos más pequeños no entran en contacto con las pestañas 600. El casquillo 430 y la aguja y la funda de aguja proporcionan suficiente soporte para el cartucho. El extremo del cuerpo hueco 141 tiene una construcción cónica con una abertura 144 dimensionada para permitir el paso a través de la aguja 162 y la vaina protectora 165 del cartucho 160. Se forma una pluralidad de nervaduras 145 en la superficie exterior del cuerpo hueco 141 en el extremo cónico. Las nervaduras 145 ayudan a estabilizar el muelle de cubierta de aguja 153 de la cubierta de aguja 150. Las nervaduras 145 también sirven como guías para ayudar en el conjunto del autoinyector 100.

[0036] El cuerpo hueco alargado 141 tiene al menos una ventana de visualización 141a y 141b formada en este. Las ventanas de visualización 141a y 141b permiten al usuario ver el contenido del cartucho 160 antes de la activación del autoinyector 100 para asegurar que el medicamento no se haya contaminado o haya caducado.

[0037] Un par de brazos o alas de bloqueo 240 se extienden desde el reborde 142 y están conectados a una porción media del cuerpo hueco 141, como se muestra en la figura 52. Cada ala de bloqueo 240 tiene un puntal engrosado 241 que tiene una forma en general curva, como se muestra en la figura 52. El puntal engrosado 241 se curva de manera que cuando se aplica una carga de compresión al ala de bloqueo 240 (p. ej., cuando se intenta que un usuario empuje la cubierta de aguja 150 nuevamente hacia el cuerpo exterior 110 después del uso del autoinyector 100) el puntal engrosado 241 se dobla de la manera ilustrada por las líneas discontinuas en la figura 52. Con dicha construcción, el cuerpo 141 del contenedor de cartucho 140 soportar las alas de bloqueo 240, lo cual aumenta la resistencia a la compresión de las alas de bloqueo 240. Si bien no se prefiere, se contempla que se puede proporcionar una sola ala de bloqueo 240.

[0038] Un puntal más delgado 242 se extiende desde el extremo libre del puntal 241 y está conectado al cuerpo 141 del contenedor de cartucho 140. Se forma una superficie de bloqueo 243 en la intersección de los puntales 241 y 242. La superficie de bloqueo 243 se acopla a una superficie en la cubierta 150 para limitar el desplazamiento hacia adentro de la cubierta 150 después del funcionamiento del autoinyector 100, como se muestra en las figuras 9 y 10. El puntal más delgado 242 proporciona una fuerza de muelle para mantener el puntal más grueso 241 inclinado en una dirección hacia el exterior. El puntal más delgado 242 también proporciona resistencia a la tracción bajo cargas extremas y ayuda a evitar que el puntal 241 colapse en una dirección lateral debido a que el puntal más delgado 242 ha permanecido retenido en una ranura de guía en la cubierta de aguja 150 después de que el miembro de cubierta 150 se haya movido a una posición extendida. La forma curva del puntal 242 permite que el puntal 242 se doble hacia adentro como se muestra en las líneas discontinuas en la figura 52. Esto impide que todo el ala 240 forme un arco rígido. De este modo, se permite que el puntal más grueso 241 se flexione hacia el interior hacia el cuerpo 141 sin provocar guías de compresión excesivas a lo largo del ala 240. Se contempla que el brazo de bloqueo 240 puede estar ubicado en el cuerpo exterior 110.

[0039] Como se muestra en las figuras 39, 41, 49, 50 y 52, el cuerpo alargado 141 del contenedor de cartucho 140 incluye un rebaje 244 ubicado entre el puntal más delgado 242. Si los brazos de bloqueo 240 están ubicados en el cuerpo exterior 110, el rebaje 244 podría formarse en el cuerpo exterior 110. Alternativamente, también se podría proporcionar una abertura en el cuerpo exterior 110. Este rebaje 244 aumenta la distancia que el puntal más delgado 242 recorre hacia el interior hacia el cuerpo 141, lo que aumenta la fuerza de muelle proporcionada al puntal más grueso 241 para mantener el puntal 241 en una posición inclinada hacia el exterior. Las alas de bloqueo 240 se mantienen normalmente en estados sin tensión. Las alas de bloqueo 240 se comprimen temporalmente a medida que la cubierta de aguja 150 pasa sobre ellas. Las alas de bloqueo 240 salen accionadas por resorte de manera que la superficie de bloqueo 243 se acopla al miembro de cubierta 150 para evitar que la cubierta de aguja 150 se empuje hacia atrás como se muestra en la figura 10.

[0040] Se forma una ranura alargada 146 a cada lado del cuerpo alargado 141. La ranura 146 se extiende desde los extremos del puntal 242, como se muestra en las figuras 49 y 51. Cada ranura 146 está dimensionada para recibir un diente de bloqueo 340. Como se muestra en las figuras 1, 2, 4, 5, 7, 9, 16, 39 y 41, los dientes de bloqueo 340 están bloqueados en lados opuestos del contenedor de cartucho 140. Los dientes de bloqueo 340 se proporcionan para retener la cubierta de aguja 150 desde el despliegue hasta después del funcionamiento del autoinyector 100. Se proporciona un par de dientes de bloqueo 340. Si bien no se prefiere, se contempla que se puede emplear un único diente de bloqueo 340.

[0041] Cada diente de bloqueo 340 es capaz de girar alrededor del eje de cojinete 341 dentro de la ranura del eje 147. Se pueden proporcionar múltiples ranuras de eje de modo que se pueda ajustar la posición del diente 340. Como se muestra en las figuras 56-59, cada diente de bloqueo 340 tiene una pestaña 342 que tiene una superficie de soporte 342a. La pestaña 342 se coloca dentro de la ranura 146 de manera que se extienda hacia el interior del cuerpo alargado 141 y sea capaz de entrar en contacto con el cartucho 160. A medida que el cartucho 160 avanza dentro del cuerpo 141 durante el funcionamiento del autoinyector 100, el contacto entre el cartucho 160 y la superficie de soporte 342a hace que el diente de bloqueo 340 gire alrededor del eje 341. Mientras que la superficie 342a entra en contacto con el cartucho 160, los dientes de bloqueo 340 tienen un impacto mínimo o insignificante en el movimiento del cartucho 160 dentro del contenedor 140 durante la operación de inyección. La fuerza baja o mínima aplicada por los dientes de bloqueo al cartucho es ventajosa porque no genera presión dentro del cartucho que podría reventar prematuramente el diafragma antes de que la aguja se extienda completamente. Además, el movimiento del cartucho 160 dentro del contenedor 140 no se ve impedido o se ve impedido de manera insignificante por los dientes de bloqueo 340. La pestaña 342 se extiende desde un lado del eje 341. Una cola de muelle 343 se extiende desde un lado opuesto del eje 341. La cola de muelle 343 se coloca dentro de la ranura 146 y se diseña para deslizarse a lo largo del contenedor de cartucho 140. La cola de muelle 343 sirve para desviar el diente de bloqueo 340 hacia una posición bloqueada de modo que la cubierta de aguja 150 se retenga o bloquee en una posición retraída antes del funcionamiento del autoinyector 100. Se contempla que la cola de muelle 343 se puede reemplazar con un conjunto de muelle. Se proporciona una superficie de soporte 344 en un extremo de la cola 343 para permitir que la cola de muelle 343 se deslice suavemente a lo largo del contenedor de cartucho 140 dentro de la ranura 146. La superficie de soporte 344 y el cuerpo central 345 proporcionan una zona plana para un pasador eyector.

[0042] Formada debajo de la cola de resorte 343 hay una muesca en forma de V 347. La muesca 347 tiene una superficie de bloqueo 347a en un lado que sujeta la cubierta de aguja 150 antes de la activación del autoinyector 100. Otra superficie 347b limita el recorrido del diente 340 dentro del contenedor del cartucho 140 para limitar su rotación. La muesca 347 se forma como parte de una pestaña 348, que se extiende a ambos lados de la cola de muelle 343. Los dientes de bloqueo 340 aumentan la flexibilidad del autoinyector 100. Se pueden utilizar numerosos cartuchos de varias longitudes y diámetros sin modificar el autoinyector 100. La acción de resorte de las colas 343 ajusta la posición de los dientes de bloqueo 340 de manera que la superficie 342a haga contacto con el cartucho 160.

[0043] El contenedor de cartucho 140 incluye además un par de aberturas 141a y 141b, que se forman en lados opuestos del cuerpo 141. Las aberturas 141a y 141b permiten ver el contenido del cartucho 160 de modo que el usuario pueda inspeccionar visualmente el medicamento antes de la operación del autoinyector 100. Antes del uso, las aberturas 141a y 141b se alinean con las aberturas correspondientes en la cubierta de aguja 150 de modo que el usuario pueda ver el contenido del cartucho 160 a través del cuerpo exterior 110. Un reborde 149 que tiene una pluralidad de nervaduras de refuerzo 149a está formado adyacente a un extremo de la abertura 141. El reborde 149 entra en contacto con el borde 154a de la abertura 154 en la cubierta de aguja 150 para evitar que la cubierta de aguja 150 se mueva más hacia adelante con respecto al contenedor de cartucho 140 de modo que la cubierta de aguja 150 no se pueda sacar del cuerpo exterior 110. Cuando se encuentra en esta posición, la superficie de bloqueo 243 de las alas de bloqueo 240 se acopla al extremo de la cubierta de aguja 150 para evitar que la cubierta de aguja 150 se inserte nuevamente en el cuerpo exterior 110. Cuando el reborde 149 está en contacto con el borde de la abertura en la cubierta de aguja 150, las aberturas en el contenedor de cartucho y la cubierta de aguja ya no están alineadas, de modo que el usuario no puede ver el cartucho 160 a través del cuerpo exterior 110. Esto proporciona un indicador de guía visual al usuario de que se ha utilizado el autoinyector 100.

[0044] A continuación se describirá con mayor detalle la cubierta de aguja 150 en relación con las figuras 12-15, 38, 42, 43 y 53-54. La cubierta de aguja 150 tiene un cuerpo hueco en general alargado 151 que tiene una forma que es complementaria a la forma del cuerpo exterior 110. La segunda parte 151 se recibe parcialmente en el cuerpo exterior 100. Un extremo del cuerpo hueco 151 es cónico y tiene una superficie terminal cerrada 152. La superficie terminal 152 evita que un dedo humano (p. ej., el dedo de un niño) entre en la cubierta de aguja y entre en contacto con la aguja. La superficie terminal 152 tiene una abertura 152a dimensionada para permitir el paso de la aguja del cartucho 160 a través de esta durante una operación de inyección, como se muestra en las figuras 7 y 8. La superficie terminal 152 está destinada a colocarse en la superficie de inyección del usuario durante el funcionamiento del autoinyector 100. Un muelle de cubierta de aguja 153 está comprimido entre la superficie terminal 152 de la cubierta de aguja 150 y el contenedor de cartucho 140, como se muestra en las figuras 1, 2, 4, 5, 7 y 9. El autoinyector 100 con cubierta de aguja 150 según la presente invención está diseñado para funcionar como autoinyectores sin cubiertas de aguja en el sentido de que se requiere una fuerza de activación similar para operar el autoinyector. Como tal, el muelle 153 tiene una carga muy baja. La fuerza de desviación para la cubierta 150 es menor que la fuerza de activación

del autoinyector 100. La carga máxima para el muelle 153 es preferentemente de 1,5 libras. La carga es inferior a la fuerza de activación (1,5 frente a 4-8) necesaria para accionar el autoinyector 100 de modo que la cubierta de aguja 150 no afecte al funcionamiento del autoinyector 100 en comparación con los inyectores sin cubiertas tal como se describe en la patente .893. Las nervaduras 145 en el contenedor de cartucho 140 actúan para estabilizar el muelle 153 dentro de la cubierta 150. El cuerpo hueco 151 puede incluir muescas 151a, que se muestran en las figuras 53 y 54. Las muescas 151a reducen el espesor del plástico para conservar los materiales.

[0045] El cuerpo hueco 151 incluye además un par de aberturas 154 formadas sobre este. Como se discutió anteriormente, las aberturas 154 se alinean con las aberturas 141 a y 141 b en el contenedor de cartucho 140 antes de la activación para permitir la visibilidad del medicamento dentro del cartucho 160. La superficie de borde 154a de la abertura 154 está diseñada para entrar en contacto con el reborde 149 para prohibir el avance adicional de la cubierta de aguja 150.

[0046] Las ranuras 155 se proporcionan en lados opuestos de la cubierta de aguja 150. Las ranuras 155 se colocan para alinearse con las alas de bloqueo 240 y los dientes de bloqueo 340. Las ranuras 155 guían y sostienen las alas de bloqueo 240 antes del despliegue de la cubierta de aguja 150. Se puede proporcionar una ranura transversal 155a para ayudar en el conjunto del autoinyector 100 de modo que los dientes de bloqueo 340 se puedan insertar en su lugar en el contenedor de cartucho 140 a través de la ranura 155 en la cubierta de aguja 150. La superficie de soporte 344 se puede colocar a través de la ranura 155a. Los salientes de bloqueo 156 se extienden hacia el interior de la ranura 155. Los salientes de bloqueo 156 están configurados para encajar con la superficie de bloqueo 347a en los dientes de bloqueo 340. Se proporcionan múltiples salientes 156 para corresponder a las múltiples ranuras de eje 147 en el contenedor de cartucho 140 para el eje de soporte 341.

[0047] Se proporciona una ranura interior 157 dentro del interior del cuerpo hueco 151. La ranura interior 157 está alineada axialmente con las ranuras 155. Una parte del puntal 241 está alineada en la ranura 157 cuando el miembro de cubierta 150 está en la posición mostrada en las figuras 12 y 13. Las ranuras están alineadas con las alas de bloqueo 240 para proporcionar soporte y evitar el colapso lateral de las alas de bloqueo 240.

[0048] El cartucho 160 incluye un tubo de vidrio en general alargado que tiene una abertura 161 en un extremo dimensionado para recibir el émbolo 438 y el casquillo 430. La brida 436 en el casquillo 430 está diseñada para entrar en contacto con el extremo del cartucho 160 para limitar el desplazamiento hacia adentro del émbolo y el casquillo en el cartucho 160 para controlar la dosificación dispensada a través de la aguja 162. La aguja 162 está unida a un conjunto de buje 163 que está fijado a otro extremo del cartucho 160. El conjunto de buje 163 puede incluir un diafragma 164 para evitar el paso de medicamento líquido a través de la aguja 162 antes de la activación del autoinyector. La aguja 162 está encerrada en una vaina protectora 165. La vaina 165 está sujeta al conjunto de buje 163. La aguja 162 perfora la vaina 165 durante el funcionamiento, cuando la aguja 162 se proyecta a través de la cubierta de aguja 150. El cartucho 160, tal como se ilustra, proporciona un contenedor para una dosis de medicamento líquido. No se pretende que el autoinyector 100 se limite únicamente al uso de un solo líquido, más bien, se contempla que uno o más líquidos se pueden almacenar en el cartucho 160 que se mezclan tras la activación del autoinyector 100. Además, un medicamento sólido y un líquido se pueden almacenar por separado en el cartucho 160 mediante lo cual el sólido se disuelve en el líquido antes de la dispensación.

[0049] A continuación se describirá con mayor detalle el funcionamiento del autoinyector 100. El autoinyector 100 se muestra en un estado no activado en las figuras 1, 2 y 3. El pasador de liberación 120 está asegurado en su sitio de modo que el pasador 125 se reciba dentro del orificio 234 y el orificio 435a en el casquillo de apriete 430 de modo que los brazos laterales 433 no puedan desviarse hacia adentro. En esta posición, la cubierta de aguja 150 se mantiene en una posición retraída bloqueada por los dientes de bloqueo 340. Las superficies de bloqueo 347a están desviadas por las colas de muelle 343 en alineación con los salientes de bloqueo 156 en el miembro de cubierta de aguja 150. En esta posición, el autoinyector 100 no se puede operar y la aguja 162 no está expuesta.

[0050] Cuando se desea el funcionamiento del autoinyector 100, el pasador de liberación 120 se agarra por el reborde periférico 124 y se tira para retirar el pasador de liberación 120 del extremo del autoinyector 100. Esto prepara el autoinyector 100 para su funcionamiento, como se muestra en la figura 4. Las puntas de flecha 434a y 434b y los brazos laterales 433a y 433b ahora pueden comprimirse juntos cuando se activa el autoinyector 100. Las alas de bloqueo 240 no están comprimidas o tensadas en este momento.

[0051] Como se muestra en las figuras 5 y 6, el usuario presiona la superficie terminal 152 de la cubierta de aguja 150 contra el sitio de inyección. Esto hace que el muelle precomprimido 153 se comprima ligeramente más hasta que la cubierta de aguja 150 se mueve y entra en contacto con el extremo delantero 145a del contenedor de cartucho 140 (véase la figura 51), lo que mueve el reborde 142 del contenedor de cartucho 140 hacia atrás. La fuerza del muelle 153 es menor que la fuerza del muelle 530. La cubierta de aguja 150, el contenedor de cartucho 140 y el cartucho 160 a continuación se mueven hacia atrás en el cuerpo exterior 110. El contenedor de cartucho 140 se mueve hacia arriba en el cuerpo exterior 110 hasta que el reborde 142 de este entra en contacto con el reborde 335 del cuerpo interior de la unidad de alimentación 330. El cuerpo interior de la unidad de alimentación 330, el casquillo 430 y el conjunto de muelle 530 a continuación se empujan hacia atrás en el autoinyector 100 en el cuerpo exterior de la unidad de

alimentación 230. El casquillo 430 se mueve hacia arriba hasta que entra en contacto con la estructura de activación de casquillo 239, que se muestra en la figura 28. Las puntas de flecha 434a y 434b entran en contacto con la superficie de activación inclinada 239a. Las puntas de flecha 434a y 434b están comprimidas juntas por la superficie inclinada 239 a medida que el casquillo de apriete 430 se mueve hacia atrás, de modo que las puntas de flecha 434a y 434b se liberan de la superficie de retención del casquillo de apriete 332b. Durante esta operación de carga, la cubierta de
 5 aguja 150 se desplaza hacia atrás una pequeña distancia en el cuerpo exterior 110. Cuando esto ocurre, la precarga en los dientes de bloqueo 340 proporcionada por el muelle 153 se retira temporalmente. Como tal, la muesca en forma de V 347 se desacopla temporalmente de la proyección 156 formada en la cubierta de aguja 150. Durante esta operación, la proyección 156 ya no entra en contacto con la superficie 347a o 347b, sino que permanece en un espacio
 10 provisto entre las superficies. Como tal, cuando se retira la presión de la cubierta de aguja 150, la proyección 156 volverá a entrar en contacto con las superficies 347a o 347b. Los dientes de bloqueo 340 liberarán completamente la cubierta de aguja 150 solo en respuesta al movimiento del cartucho 160 a medida que se desplaza hacia adelante dentro del contenedor de cartucho 140. Por consiguiente, la cubierta de aguja 150 no se puede desplegar hasta que el cartucho 160 se mueva.

[0052] El muelle 530 y el casquillo 430 fuerzan simultáneamente el cartucho 160 y el contenedor de cartucho 140 hacia adelante hacia el extremo frontal abierto del cuerpo exterior 110. Una vez que la aguja 162 se haya extendido a través de la cubierta de aguja 150, la presión del medicamento dentro del cartucho 160 hace que el diafragma 164 se rompa, lo que permite el flujo del medicamento hacia el usuario. El fármaco se fuerza a través de la aguja 162, lo
 20 que permite que el émbolo 438 y el casquillo 430 se muevan más hacia el interior del cartucho 160. El contenedor de cartucho 140 retiene la vaina 165 y también evita que la fuerza de resorte del muelle 530 se transfiera a través del cartucho 140 hacia la cubierta de aguja 150 y el sitio de inyección. Es decir, la fuerza del muelle 530 que impulsa el cartucho 160 hacia adelante se opone por el extremo delantero del contenedor de cartucho 140, con la vaina 165 comprimida entre estos, en lugar de que la fuerza sea recibida directamente por la cubierta de aguja 150. Además, la
 25 fuerza de resorte de la cubierta de aguja es menor que la fuerza de activación necesaria para colapsar el casquillo para liberar el casquillo durante el accionamiento. Preferentemente, la fuerza del muelle de la cubierta de aguja es de aproximadamente 0,25 a 0,75 de la fuerza de activación mínima. La fuerza de muelle residual de la unidad de alimentación después de la activación está contenida dentro del contenedor de cartucho 140, el cartucho 160, el cuerpo exterior 110 y el cuerpo exterior de la unidad de alimentación 230. Esta disposición evita ventajosamente que
 30 ocurra un efecto de contragolpe. Como tal, el autoinyector no se empuja fuera del sitio de inyección durante la activación para garantizar que se administre la dosis adecuada de medicamento y se mantenga la longitud extendida de la aguja adecuada o la penetración adecuada de la aguja. Este efecto se produciría si la fuerza de resorte del muelle 530 se transfiriese a la cubierta de aguja 150 y al sitio de inyección, por lo que el autoinyector 100 podría alejarse del sitio de inyección y alterar la ubicación de la aguja 162 dentro del sitio de inyección. Esto tiene varios
 35 efectos negativos, incluidos sobresaltar al paciente; cambiar la inyección de una inyección intramuscular a una inyección subcutánea, lo que afectará a los niveles farmacocinéticos. Al mismo tiempo, el cartucho 160 avanza dentro del contenedor de cartucho 140 (es decir, cuando la aguja 160 pasa de una posición retraída a una posición extendida). El avance del cartucho 160 hace que el diente de bloqueo 340 gire alrededor del eje 341. Esto es en respuesta a que el cartucho 160 entre en contacto con la superficie de soporte 342a y empuje la superficie de soporte 342a lejos del
 40 eje longitudinal principal de la aguja 162. Esta rotación del diente de bloqueo 340 hace que la superficie de bloqueo 347a se desenganche de los salientes de bloqueo 156. La superficie 347b limita la rotación del diente de bloqueo 340. En este punto, la cubierta de aguja 150 se encuentra en una posición desbloqueada de modo que pueda moverse con respecto al contenedor de cartucho 140. La liberación del casquillo 430 de la superficie de retención del casquillo 332b fuerza el extremo del cuerpo interior de la unidad de alimentación 330 en contacto con el cuerpo exterior de la unidad
 45 de alimentación 230.

[0053] Una vez que se ha inyectado la dosis en el usuario, el usuario retira el autoinyector 100 de la superficie de inyección. Dado que la cubierta de aguja 150 no está bloqueada con respecto al contenedor de cartucho 140, el muelle 153 fuerza a la cubierta de aguja 150 a salir del cuerpo exterior 110 para cubrir la aguja expuesta 162, como
 50 se muestra en las figuras 9 y 11. Dado que la ranura 155 está alineada con la ranura 157 y una porción del puntal 241 se retiene en la ranura 157, la porción del puntal 241 se mueve hacia el interior de la ranura 157 cuando la cubierta 150 se mueve hacia afuera. A medida que la cubierta de aguja 150 se desliza hacia afuera, las alas de bloqueo 240 se comprimen temporalmente por la cubierta de aguja 150 a medida que el puntal más grueso 241 se desliza a través de la ranura 157. Esta compresión ocurre cuando la superficie inferior de la ranura 157 entra en contacto con la
 55 superficie superior del puntal 241. Las alas 240 se comprimen de la manera que se muestra en las líneas discontinuas en la figura 52. Una vez que el puntal más grueso 241 despeja la ranura 157 de modo que las alas 240 y la cubierta de aguja 150 estén en la posición ilustrada en las figuras 10, 14 y 15, la superficie de bloqueo 243 entra en contacto con el extremo de la cubierta de aguja 150 para evitar que la cubierta de aguja se vuelva a insertar en el cuerpo exterior 110. En el caso de que se aplique fuerza hacia adentro, los puntales 241 y 242 se comprimen de modo que el ala de
 60 bloqueo 240 se presiona contra el cuerpo 141 del contenedor de cartucho 140 de modo que la superficie 243 permanece acoplada con la cubierta de aguja 150. Esta disposición limita el desplazamiento hacia el interior de la cubierta de aguja 150. El reborde 149 se acopla al borde 154a de la abertura 154 en la cubierta de aguja 150. El autoinyector 100 se encuentra ahora en una posición almacenada inoperable.

[0054] El funcionamiento seguro del usuario del autoinyector es de suma importancia. Se probaron y estudiaron

- varias ayudas visuales en ensayos de usuarios para mejorar el manejo, la seguridad y la usabilidad. Se demostró que una ayuda visual en particular la codificación por colores de algunas partes del inyector con ciertos colores, minimiza, si no elimina, el potencial de inyección accidental provocada por la orientación incorrecta del autoinyector. Es decir, después de retirar el pasador de liberación 120, algunos usuarios colocaron erróneamente el autoinyector boca abajo
- 5 contra un sitio de inyección, lo que probablemente habría resultado en la inyección accidental de un pulgar u otro dedo. Los ensayos de usuario indicaron que, sorprendentemente, un pasador de liberación azul 120 y una cubierta de aguja naranja 150 (a diferencia de otros colores, tales como, por ejemplo, un pasador de liberación verde y una cubierta de aguja roja) redujeron mejor la cantidad de orientaciones incorrectas del inyector e inyecciones accidentales. Las pruebas de usuario también indicaron que otra ayuda visual, el etiquetado de la cubierta de aguja, mejoró el manejo,
- 10 la seguridad y la facilidad de uso del inyector. Por ejemplo, las cubiertas de aguja con «EXTREMO DE AGUJA» impreso cerca de la punta de la cubierta, como se muestra en la figura 60, y «USADO» impreso más arriba en la cubierta de aguja que solo se hizo visible después de que se usara el autoinyector, como se muestra en la figura 61, previno la orientación incorrecta del inyector, la inyección accidental y el intento de uso de un autoinyector descargado.
- 15 **[0055]** Dado que la invención se ha descrito en relación con la realización y los ejemplos anteriores, las variaciones adicionales serán ahora evidentes para los expertos en la materia. Se pueden realizar varias modificaciones y variaciones al autoinyector descrito anteriormente sin apartarse del alcance de la invención. La invención no pretende limitarse a la realización específicamente mencionada y, en consecuencia, se deberá hacer referencia a las reivindicaciones adjuntas en lugar de la exposición anterior de las realizaciones y ejemplos preferidos
- 20 para evaluar el alcance de la invención donde se reivindican los derechos exclusivos.

REIVINDICACIONES

1. Un autoinyector (100) que comprende:

5 una carcasa (110) que tiene un extremo de aguja y un extremo opuesto, la carcasa (110) tiene un eje longitudinal que se extiende desde el extremo de aguja hasta el extremo opuesto;
 un contenedor de cartucho (140) dispuesto dentro de la carcasa (110);
 un cartucho (160) alojado dentro del contenedor de cartucho (140), donde el cartucho (160) tiene al menos una
 10 abertura (161) y contiene un medicamento, donde el medicamento está confinado hacia atrás mediante un émbolo (438), donde el cartucho (160) incluye un conjunto de aguja (163) para dispensar el medicamento allí a través de esta, donde el conjunto de aguja (163) tiene una aguja (162);
 un conjunto de accionamiento (130) que tiene una fuente de energía almacenada capaz de liberarse para accionar el émbolo (438) dentro del cartucho (160) para dispensar el medicamento a través del conjunto de aguja (163), el
 15 conjunto de accionamiento (130) colocado en la carcasa (110) cerca del extremo opuesto;
 una cubierta de aguja (150) alojada dentro de la carcasa (110), la cubierta de aguja (150) tiene una superficie terminal (152) que se extiende transversalmente al eje longitudinal, la superficie terminal (152) tiene un orificio (152a) dimensionado para permitir el paso de la aguja (162) a través de esta durante una operación de
 20 dispensación de medicamento, la superficie terminal (152) evita que un dedo humano ingrese en la cubierta de aguja (150) y entre en contacto con la aguja (162) antes y después de la operación de dispensación de medicamento, la cubierta de aguja (150) tiene una primera posición bloqueada donde la cubierta de aguja (150) está en una posición bloqueada retraída antes de la activación del autoinyector (100), la cubierta de aguja (150) tiene una segunda posición bloqueada donde la cubierta de aguja (150) está en una posición bloqueada extendida después de la operación de dispensación de medicamento; y
 25 una ayuda visual para favorecer la manipulación segura del autoinyector, la ayuda visual comprende al menos uno de entre un etiquetado en la cubierta de aguja (150) o una codificación por colores,
 el autoinyector (100) que comprende además un pasador de liberación (120) unido de forma extraíble al conjunto de accionamiento (130) en el extremo opuesto de la carcasa (110) para evitar la activación inadvertida del autoinyector (100) mientras el pasador de liberación (120) esté unido al conjunto de accionamiento (130), la extracción del pasador de liberación (120) permite que el autoinyector (100) se active
 30 **caracterizado porque** la ayuda visual comprende

- una primera etiqueta impresa en la cubierta de aguja (150) que indica la ubicación del extremo de aguja, donde la primera etiqueta es visible tanto en la primera como en la segunda posición bloqueada de la cubierta de aguja;
 35 - una segunda etiqueta impresa en la cubierta de aguja (150) que indica que se ha utilizado el autoinyector (100), donde la segunda etiqueta es diferente de la primera etiqueta y no es visible para un usuario hasta inmediatamente después de la operación de dispensación del medicamento, donde la ayuda visual comprende la cubierta de aguja (150) coloreada de un primer color y el pasador de liberación (120) coloreado de un segundo color distinto al primer color.

40 2. El autoinyector (100) según la reivindicación 1, donde la ayuda visual comprende la cubierta de aguja (150) de color naranja.

3. El autoinyector (100) según la reivindicación 1 o 2, donde el etiquetado comprende las palabras
 45 «extremo de aguja».

4. El autoinyector (100) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, donde el etiquetado comprende la palabra «usado».

50 5. El autoinyector (100) según la reivindicación 1, donde la ayuda visual comprende el pasador de liberación (120) de color azul.

6. El autoinyector (100) según la reivindicación 1, donde el primer color es naranja y el segundo color es azul.

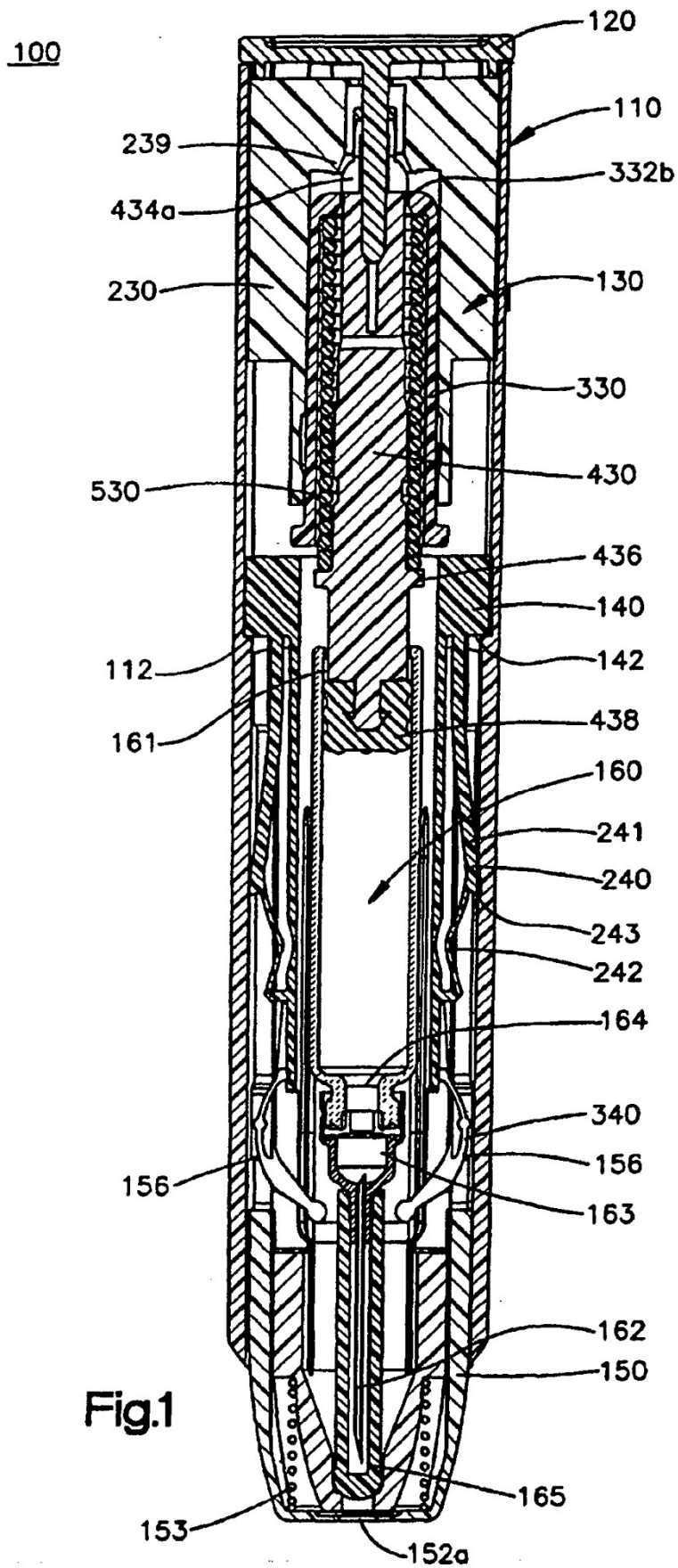
55 7. El autoinyector (100) de cualquiera de las reivindicaciones 1, 5 y 6, donde la ayuda visual comprende además el etiquetado impreso en la cubierta de aguja (150) que indica la ubicación del extremo de la aguja y que se ha utilizado el autoinyector (100).

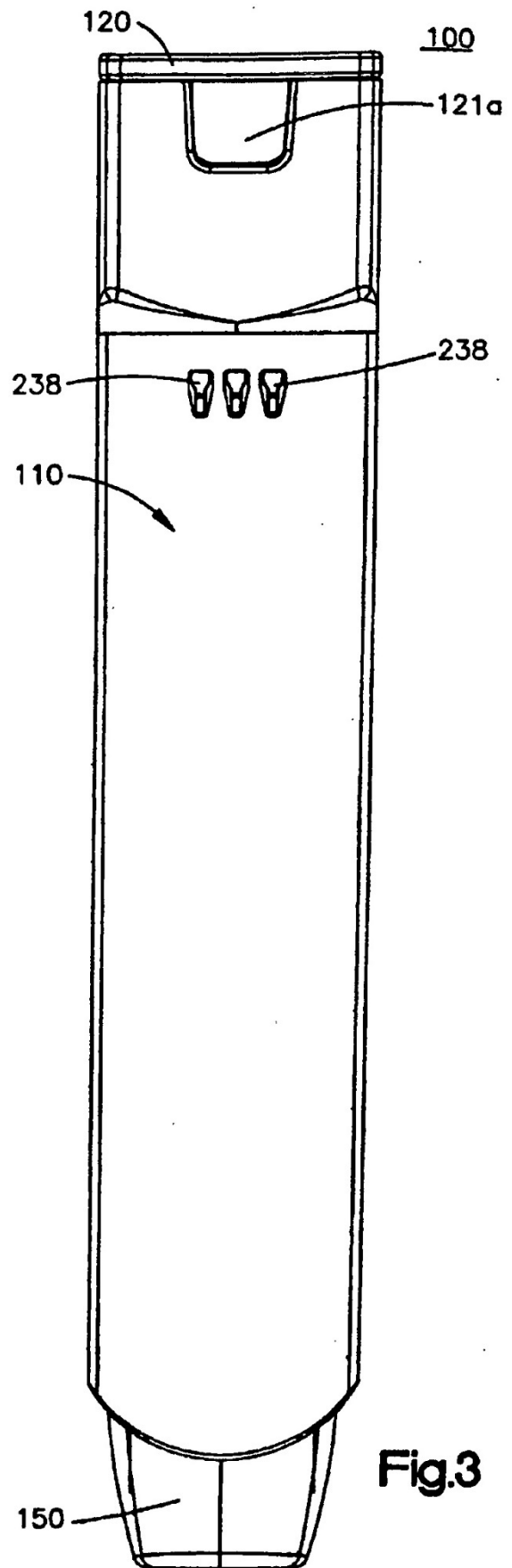
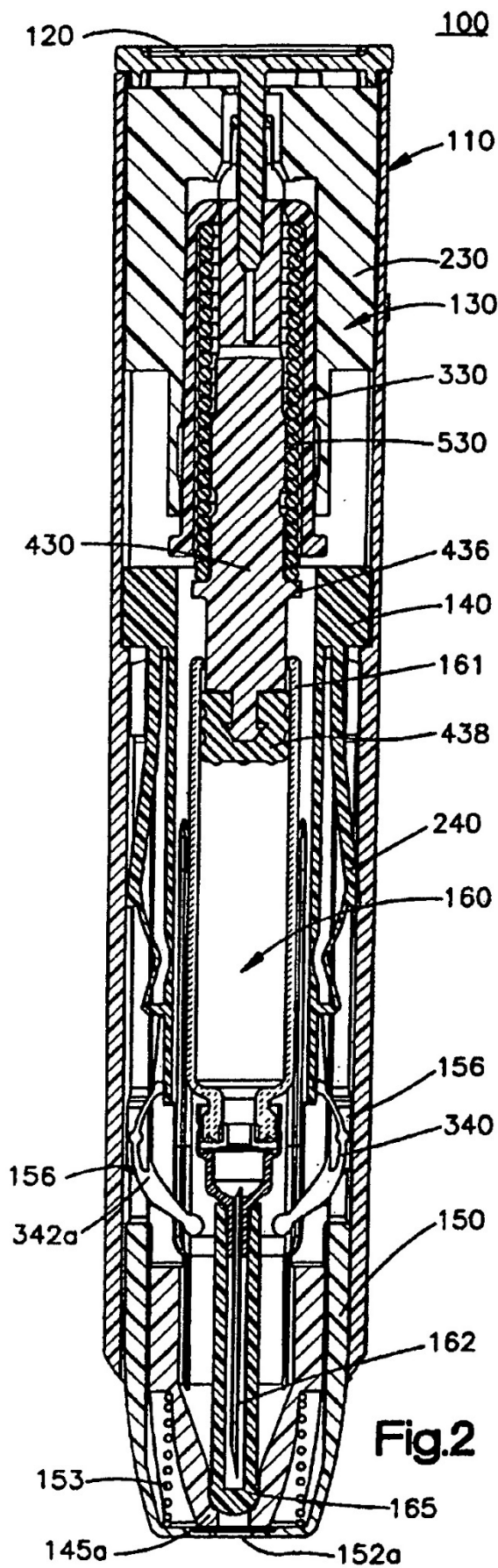
60 8. El autoinyector (100) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, donde la superficie terminal (152) de la cubierta de aguja (150) se puede operar para presionarse contra el sitio de inyección para iniciar la operación de dispensación de medicamento.

9. El autoinyector (100) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, donde el orificio (152a) en la superficie
 65 final (152) está dimensionado para evitar que un dedo humano entre en la cubierta de aguja (150) y entre en contacto

con la aguja (162) antes y después de la operación de dispensación del medicamento.

10. El autoinyector (100) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, donde la cubierta de aguja (150) rodea la aguja (162) en todos los lados fuera de la carcasa (110) para evitar el contacto con la aguja (162) antes y después de la operación de dispensación del medicamento.
11. El autoinyector (100) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, donde el cartucho (160) comprende además una vaina de aguja (165) dispuesta alrededor de la aguja (162), donde la vaina de aguja (165) se comprime entre el contenedor de cartucho (140) y el cartucho (160) durante la operación de dispensación de medicamento.
12. El autoinyector (100) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, donde la fuente de energía almacenada es un muelle (530).
13. El autoinyector (100) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, donde el contenedor de cartucho (140) está construido de manera que las agujas (162) de longitudes variables y cartuchos (160) de longitudes y diámetros variables se pueden alojar dentro del contenedor de cartucho (140).
14. El autoinyector (100) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13 que comprende además un mecanismo de bloqueo para sostener la cubierta de aguja (150) en la primera posición bloqueada y en la segunda posición bloqueada, el mecanismo de bloqueo ubicado dentro de la carcasa (110) para proteger contra la manipulación y la entrada de suciedad.
15. El autoinyector (100) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13 que comprende además:
 - un primer conjunto de bloqueo que mantiene la cubierta de aguja (150) en la primera posición bloqueada, el primer conjunto de bloqueo conectado al contenedor de cartucho (140) o la carcasa (110) e incluye al menos un diente de bloqueo (340) que se acopla de forma liberable a la cubierta de aguja (150); y
 - un segundo conjunto de bloqueo que sostiene la cubierta de aguja (150) en la segunda posición bloqueada; donde:
 - cada diente de bloqueo (340) está conectado de forma giratoria al contenedor de cartucho (140);
 - cada diente de bloqueo (340) incluye una superficie de bloqueo (347a) construida y dispuesta para entrar en contacto con una superficie en la cubierta de aguja (150); la superficie de bloqueo (347a) entra en contacto con la superficie en la cubierta de aguja (150) para evitar el movimiento de la cubierta de aguja (150) de modo que la cubierta de aguja (150) se mantenga en la primera posición bloqueada antes de la activación del autoinyector (100); y
 - cada diente de bloqueo (340) incluye además un conjunto de muelle (343) construido y dispuesto para inclinar la superficie de bloqueo (347a) en contacto con la superficie en la cubierta de aguja (150).





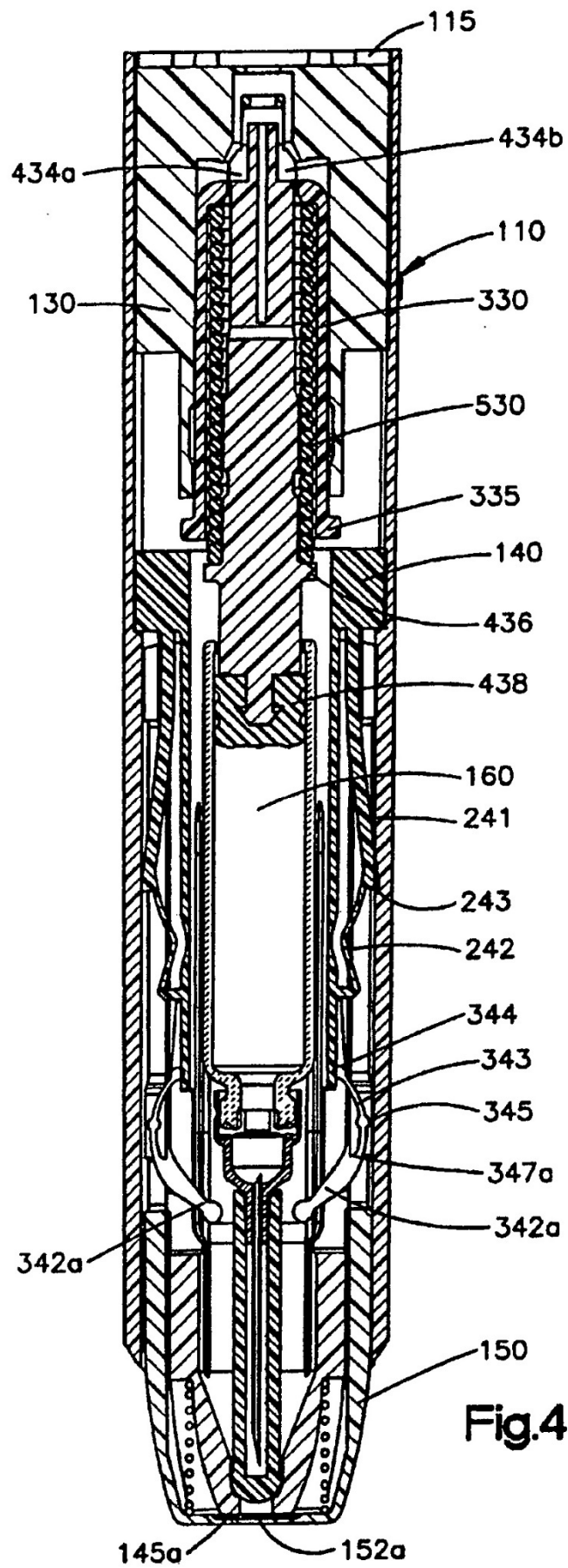
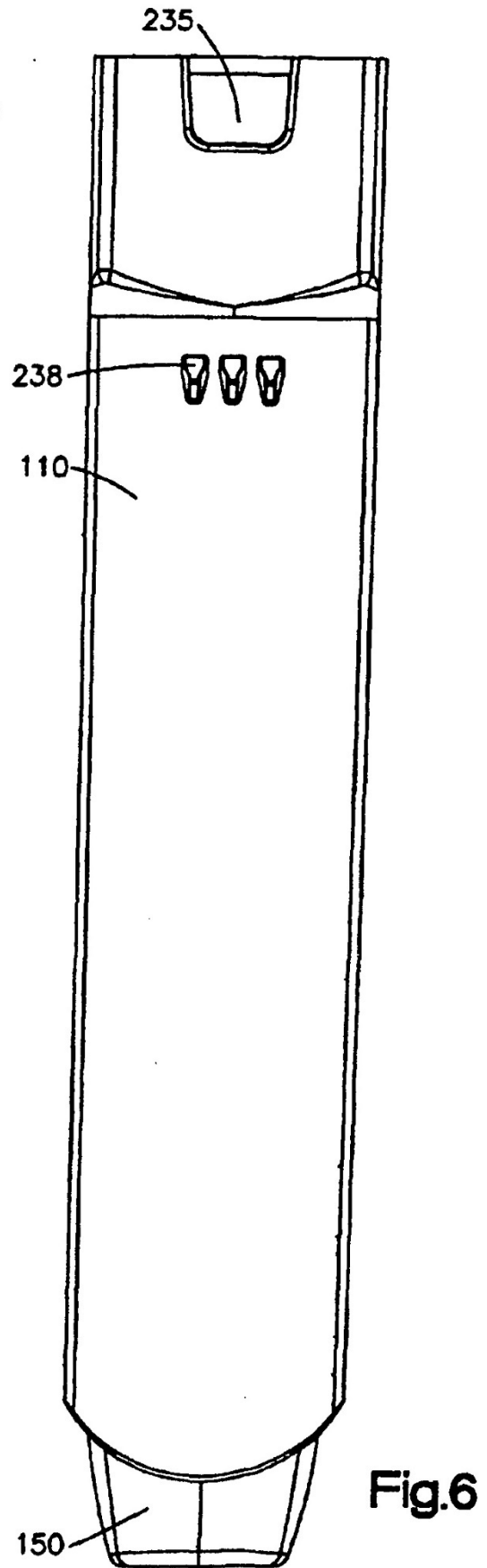
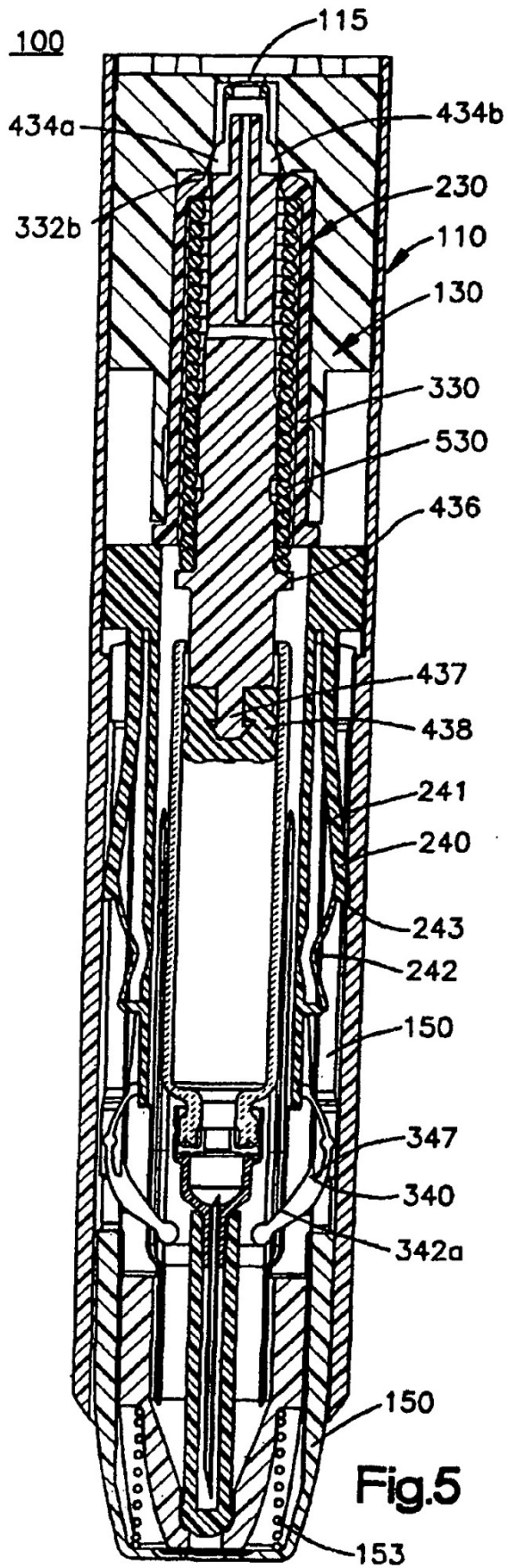
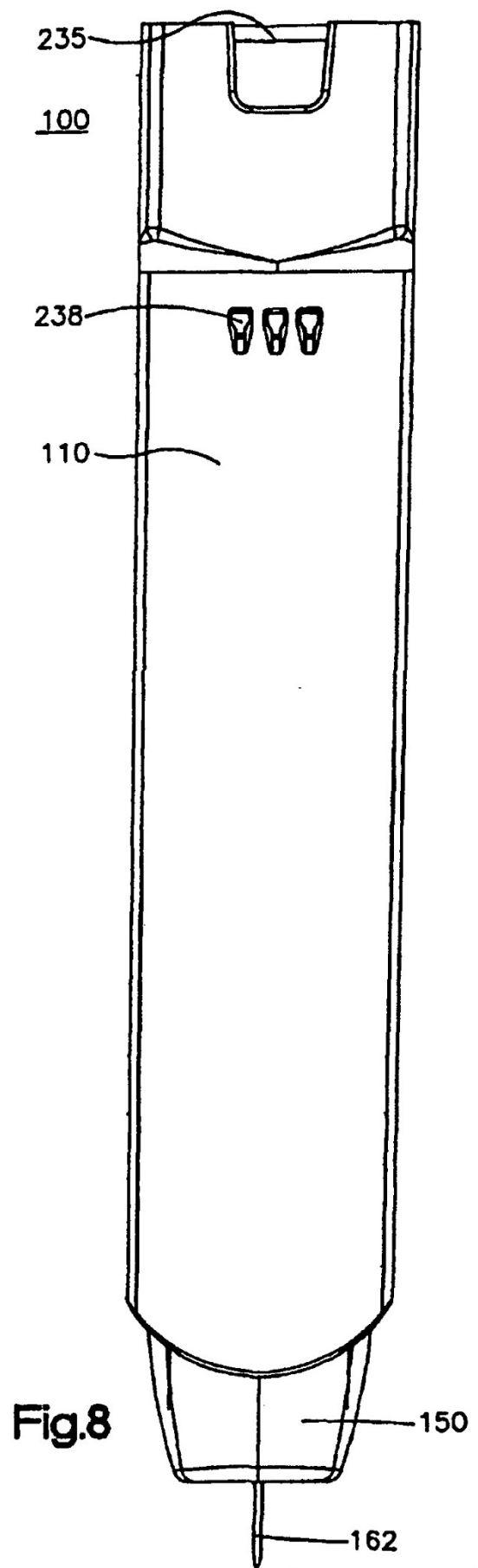
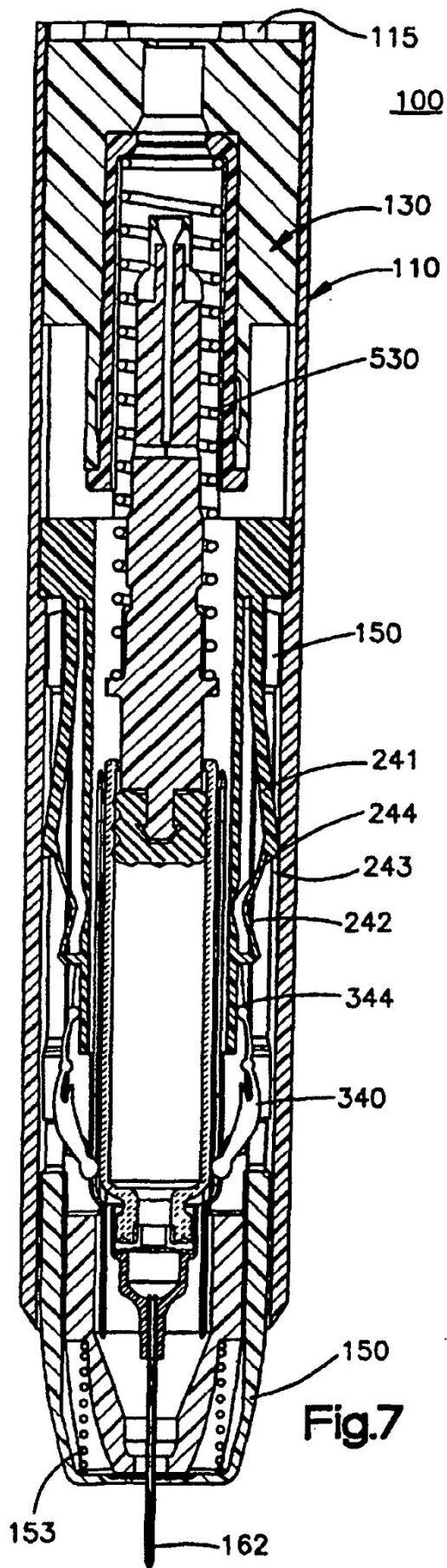


Fig.4





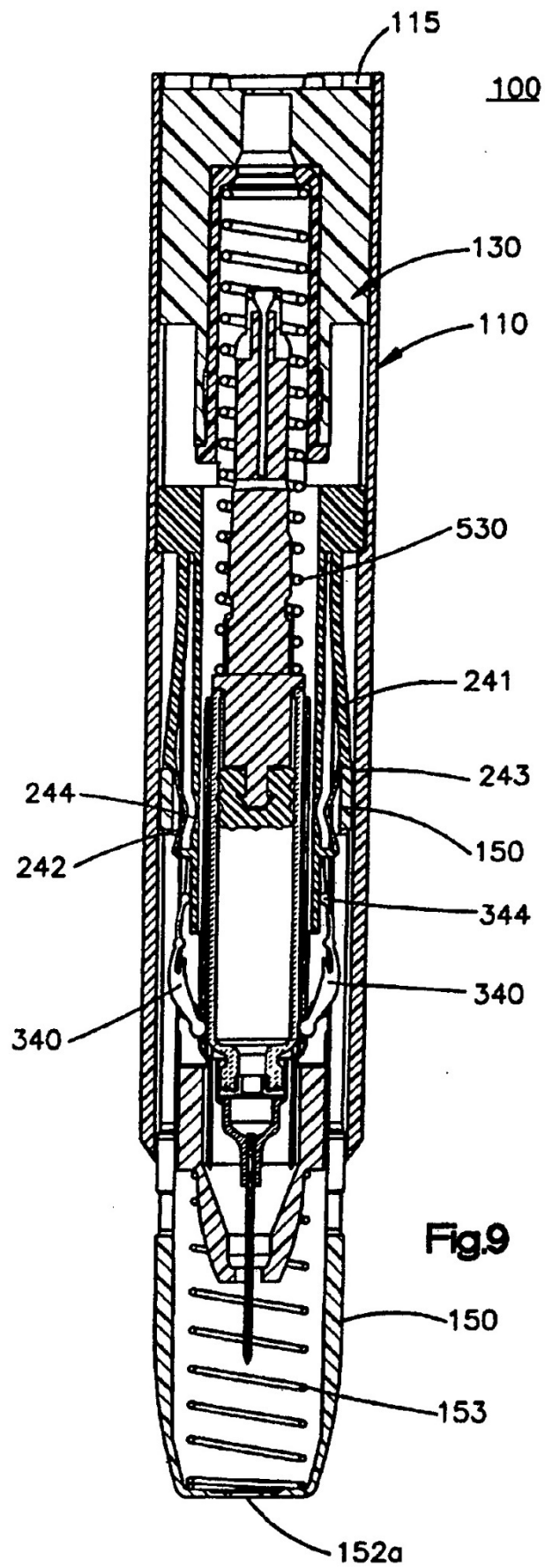


Fig.9

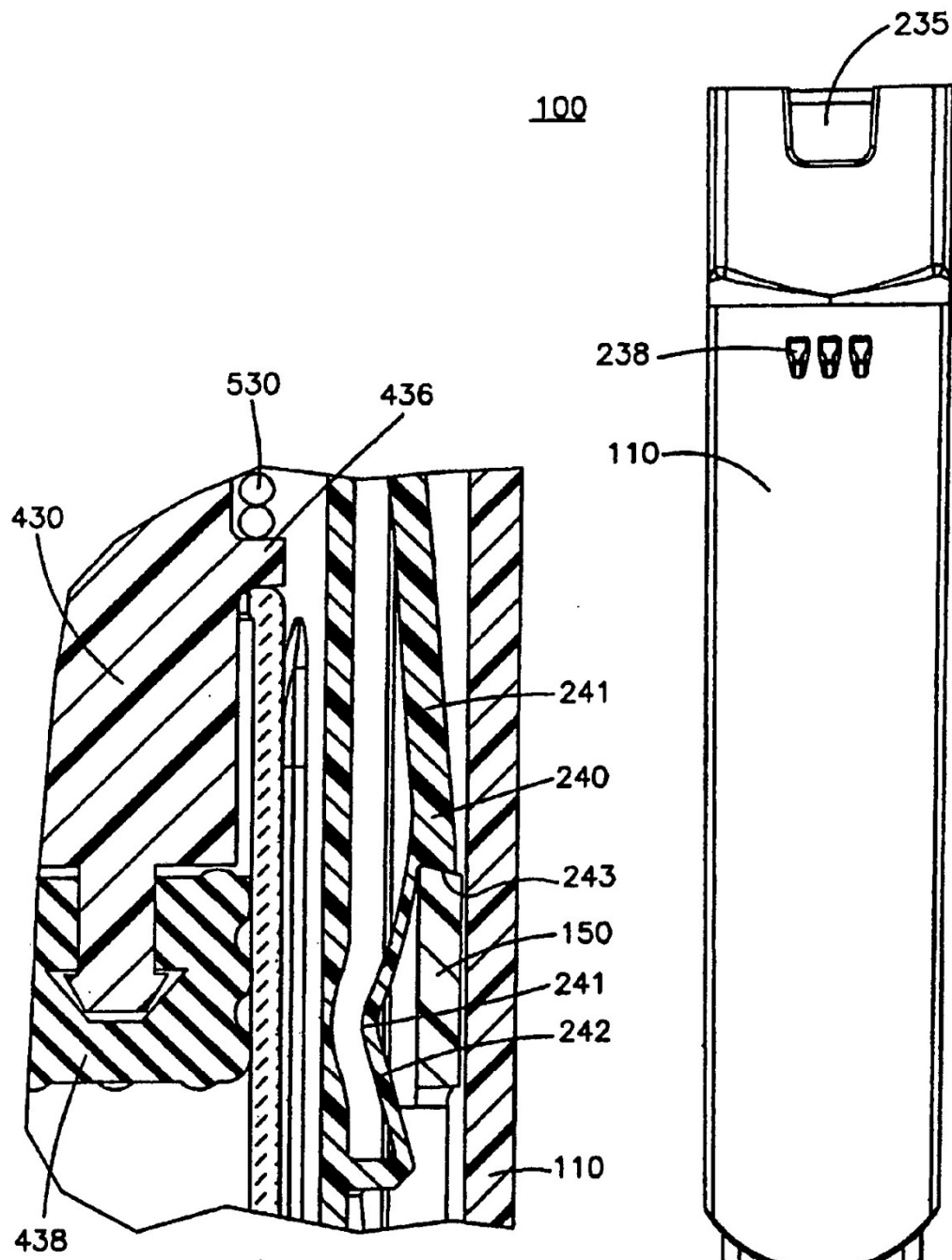
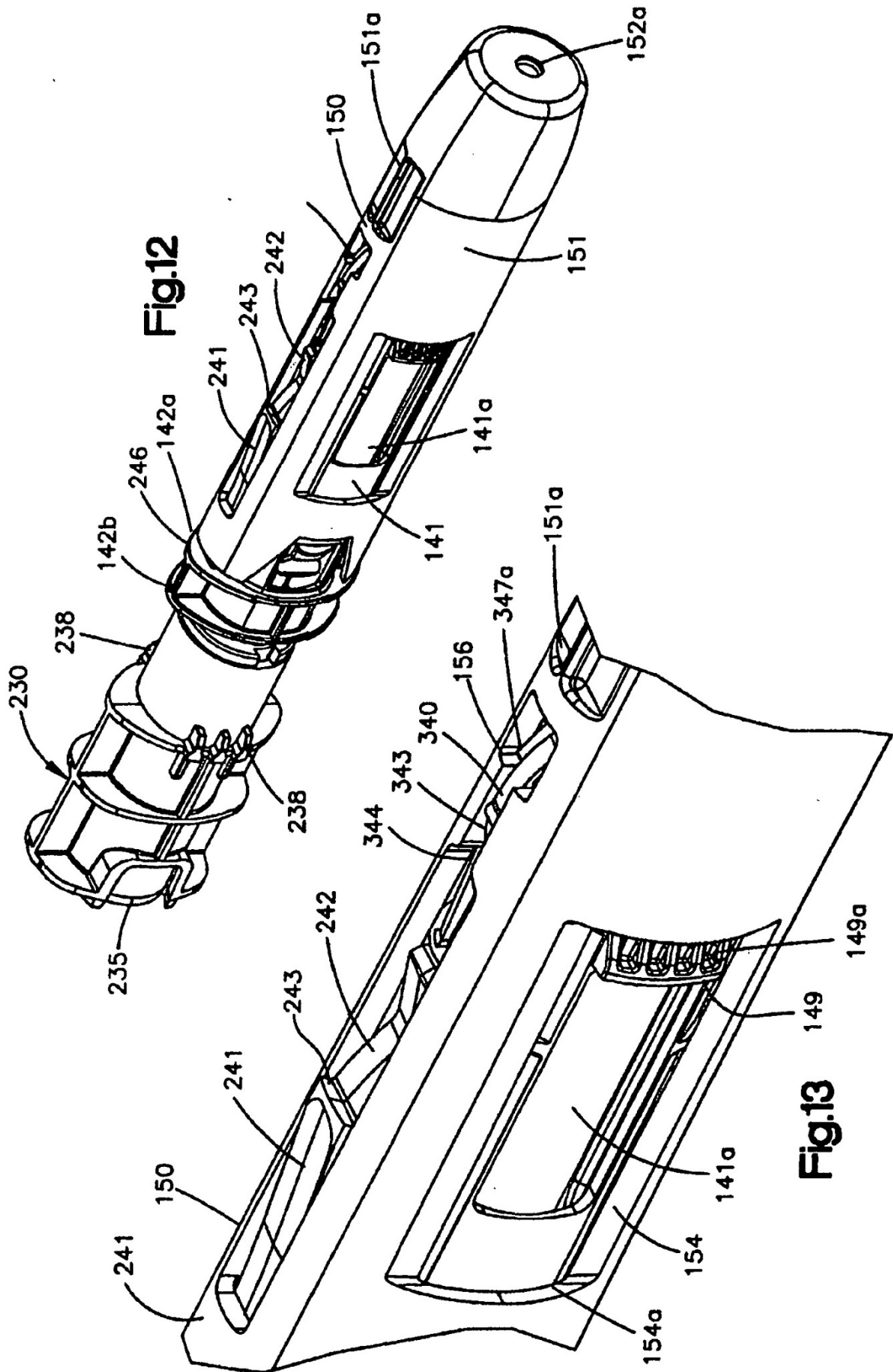
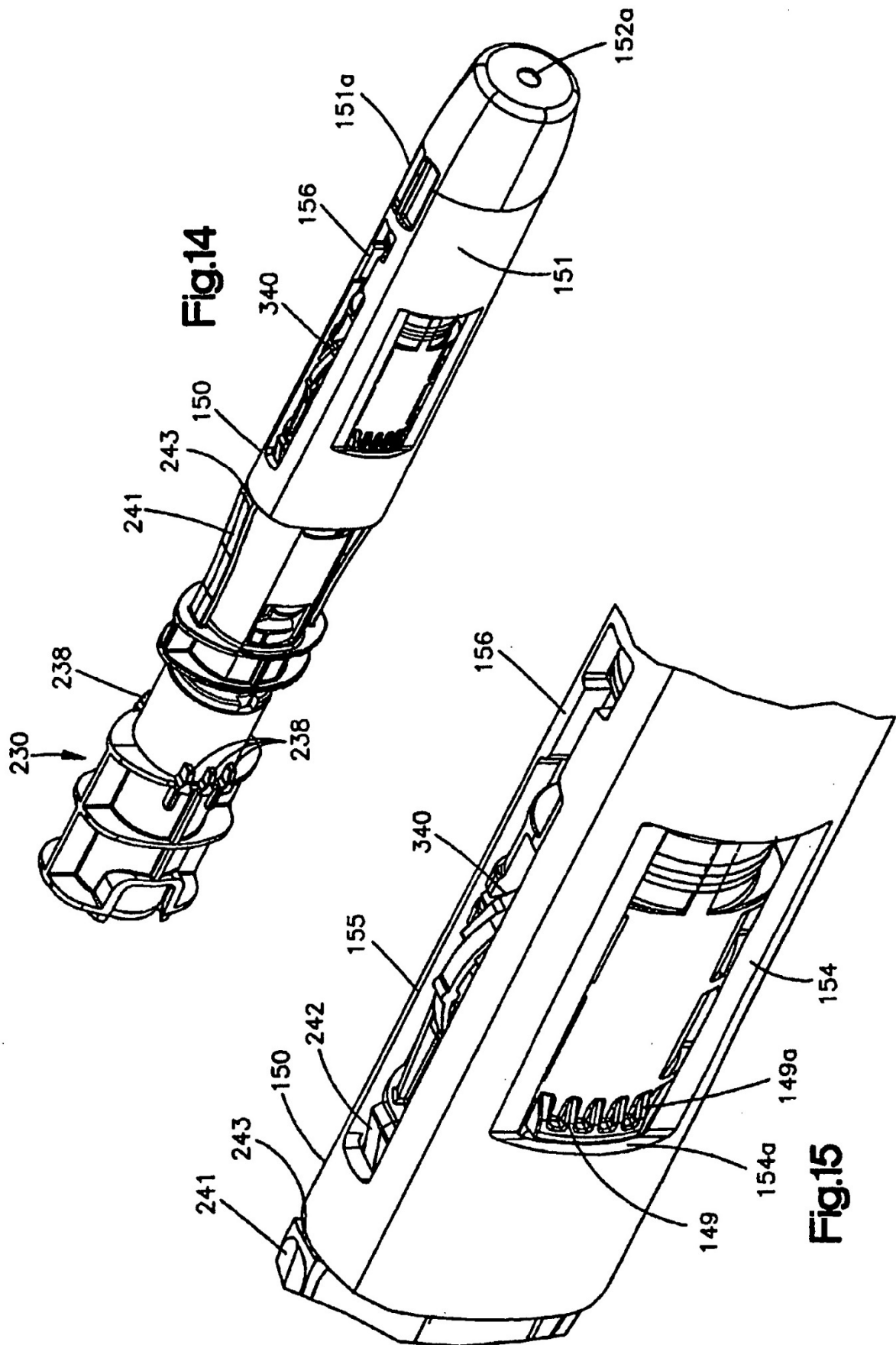


Fig.10

Fig.11





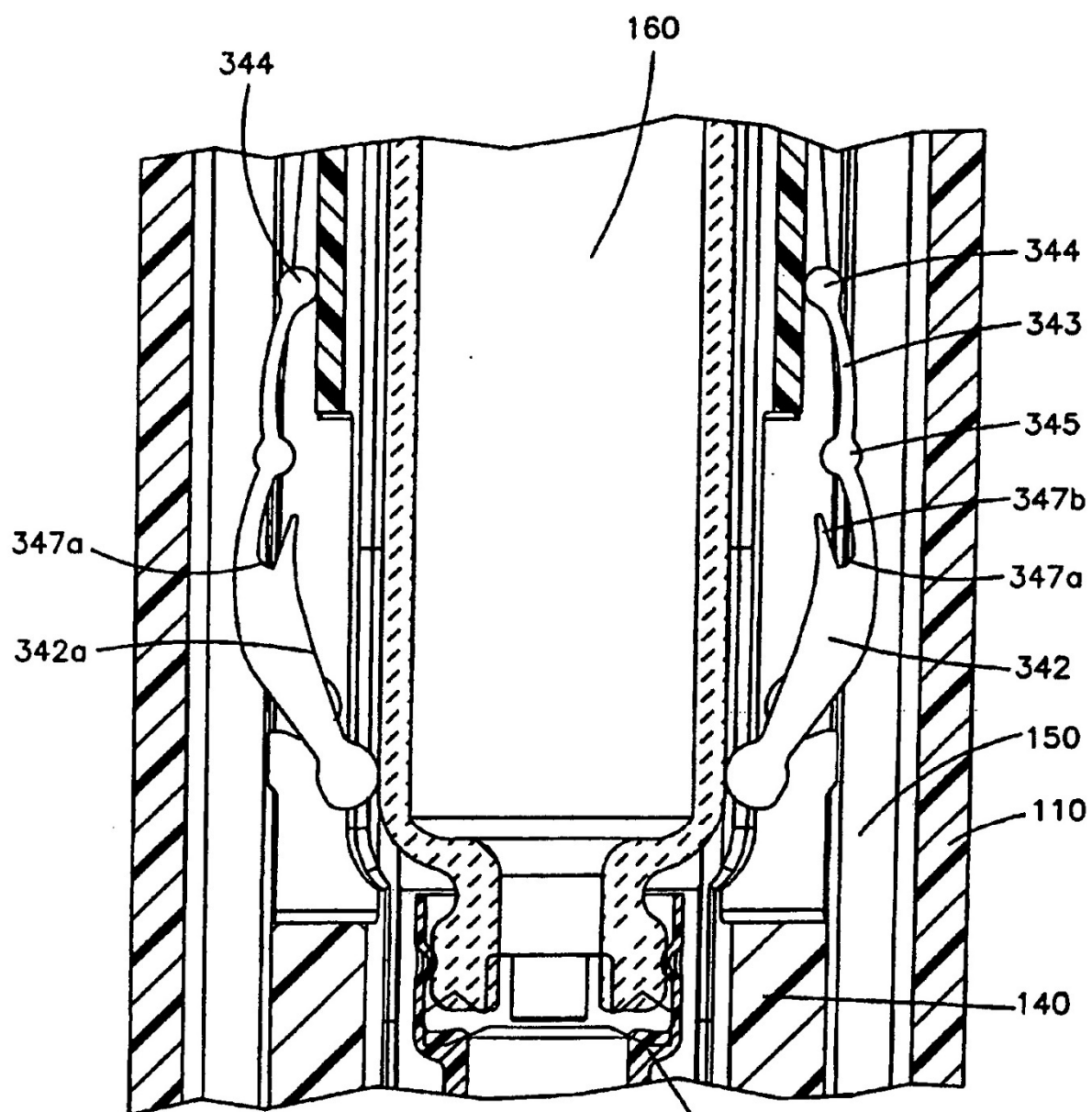
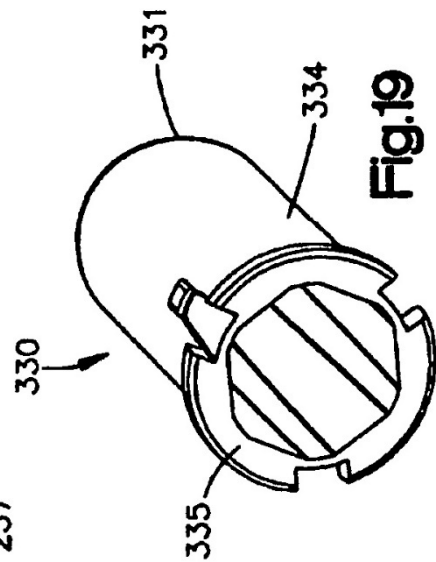
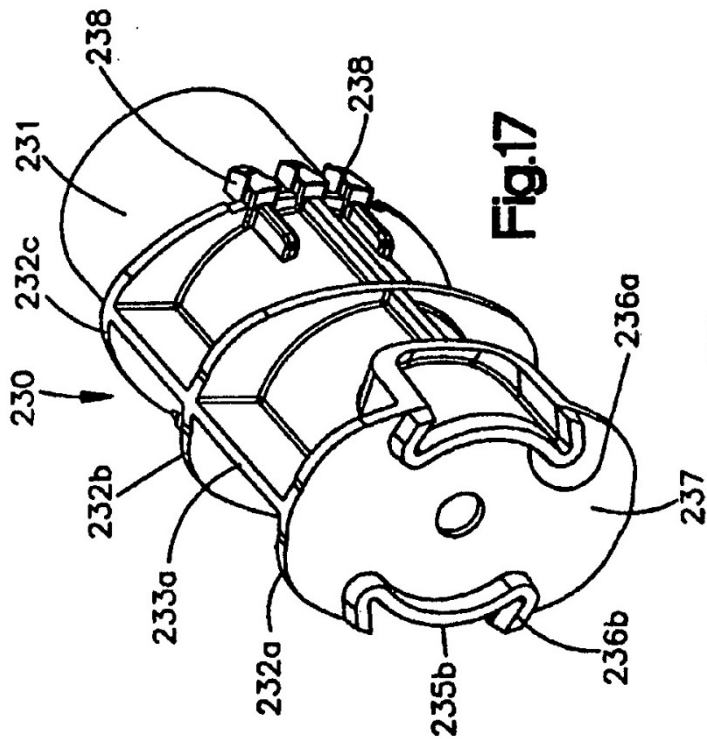
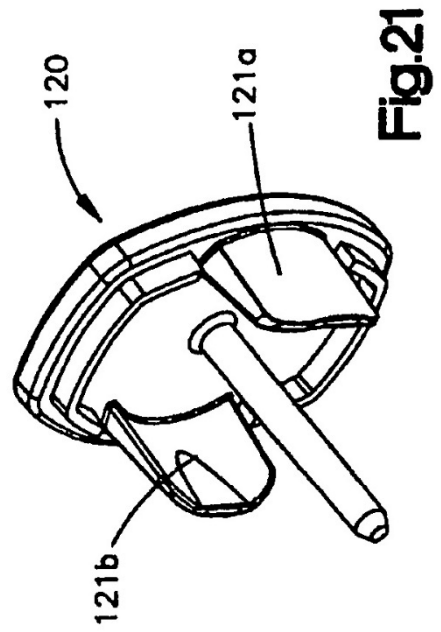
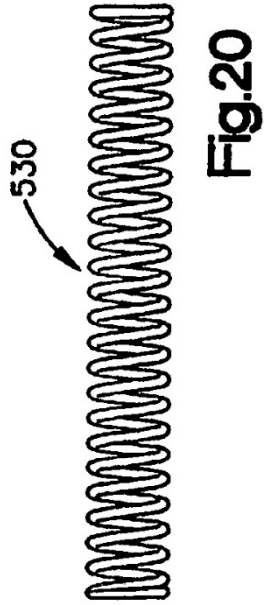
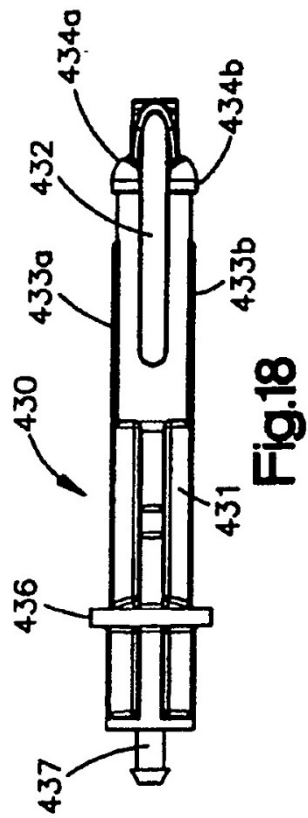


Fig.16

163



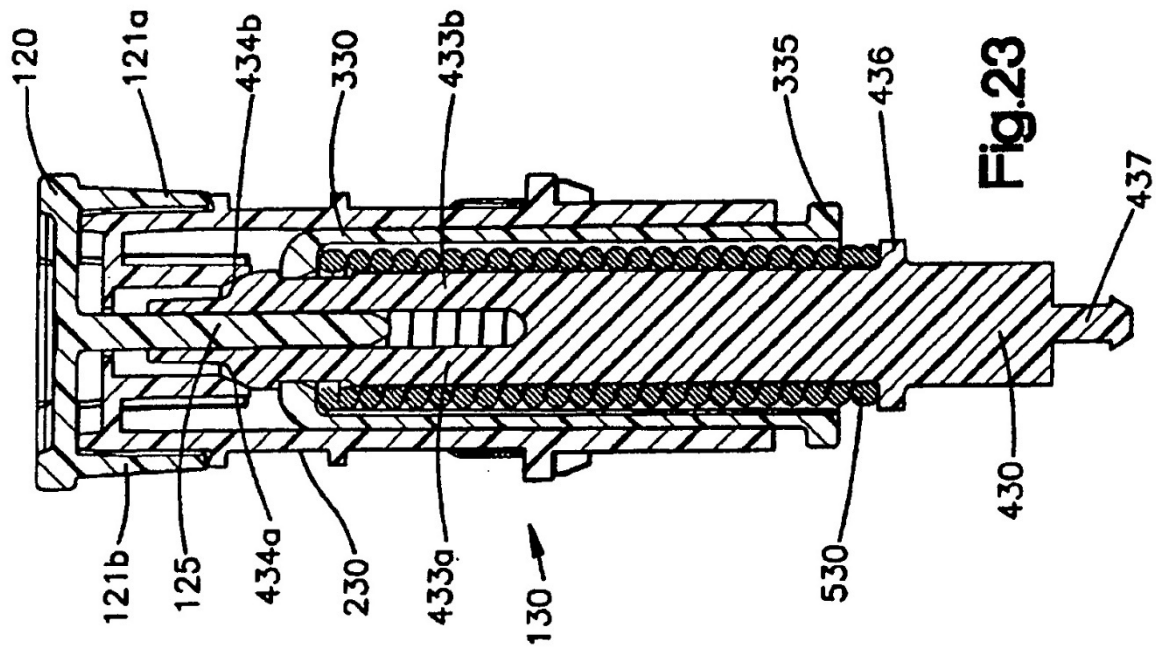


Fig.23

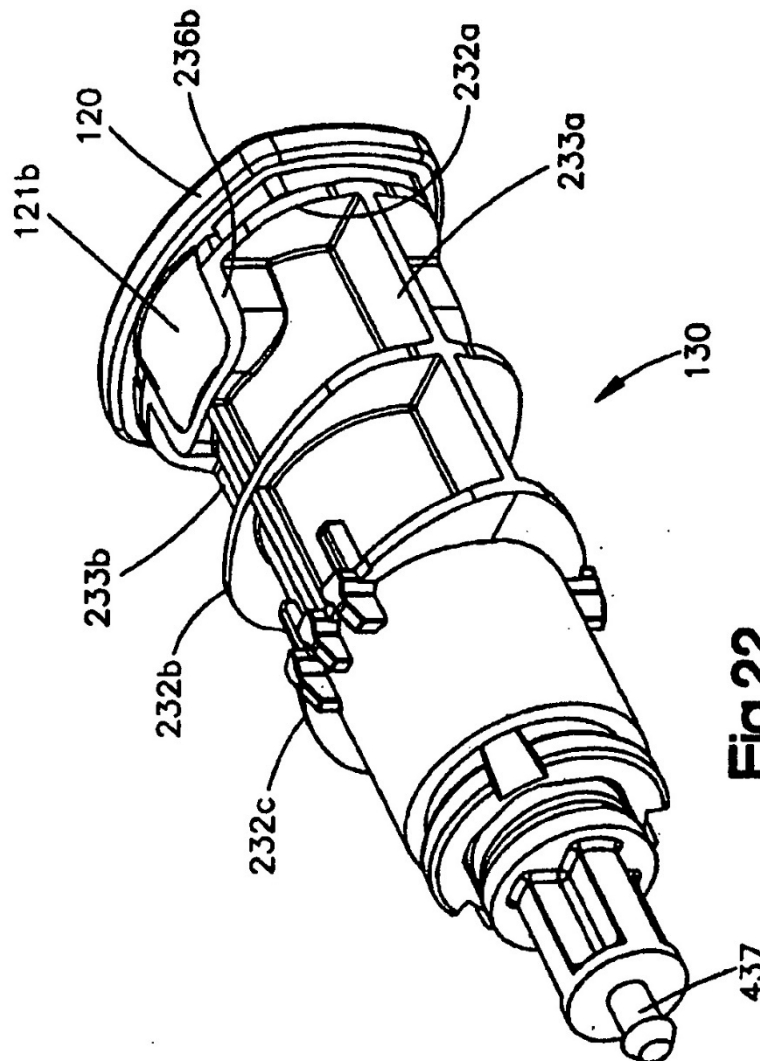
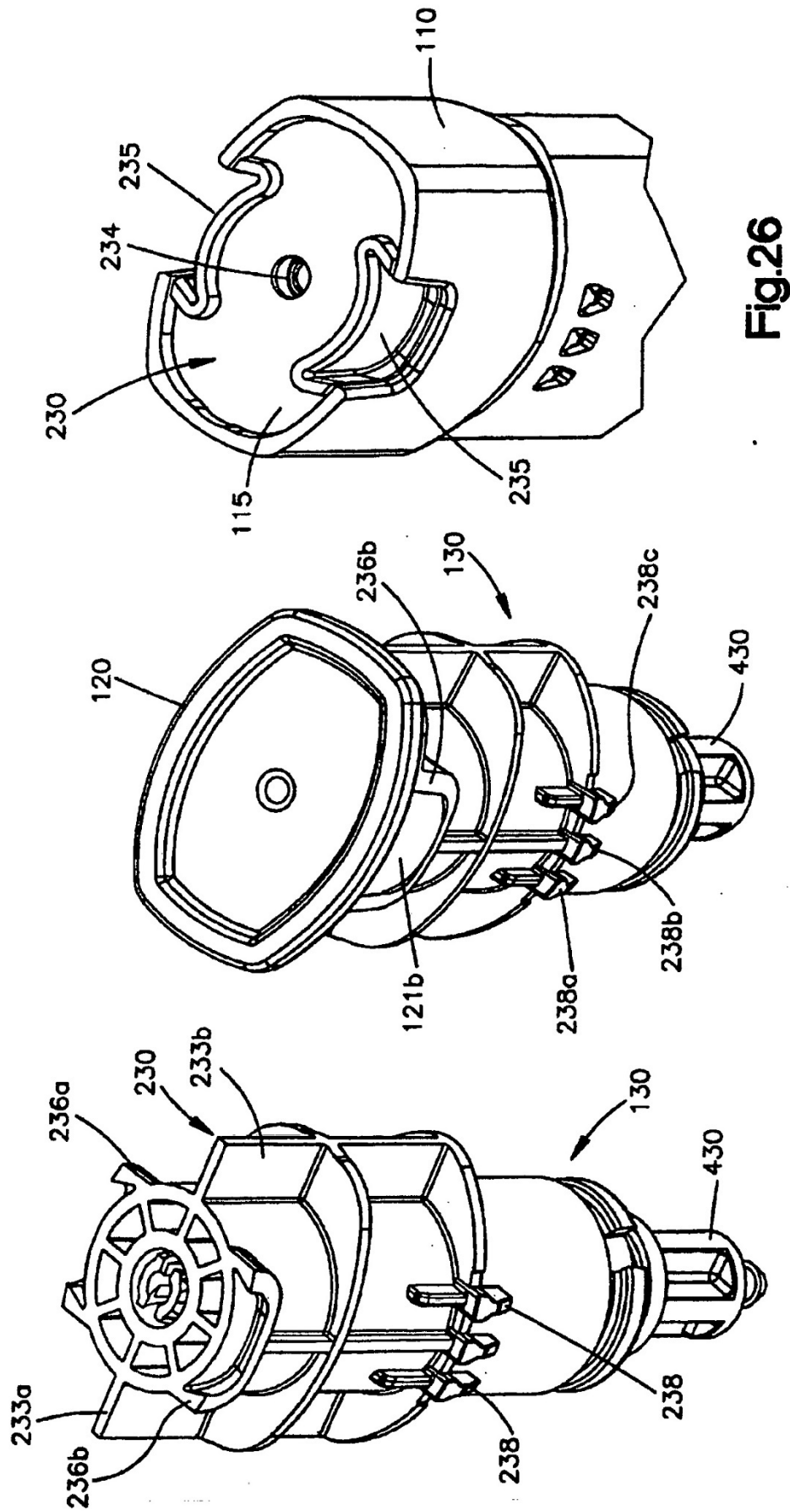
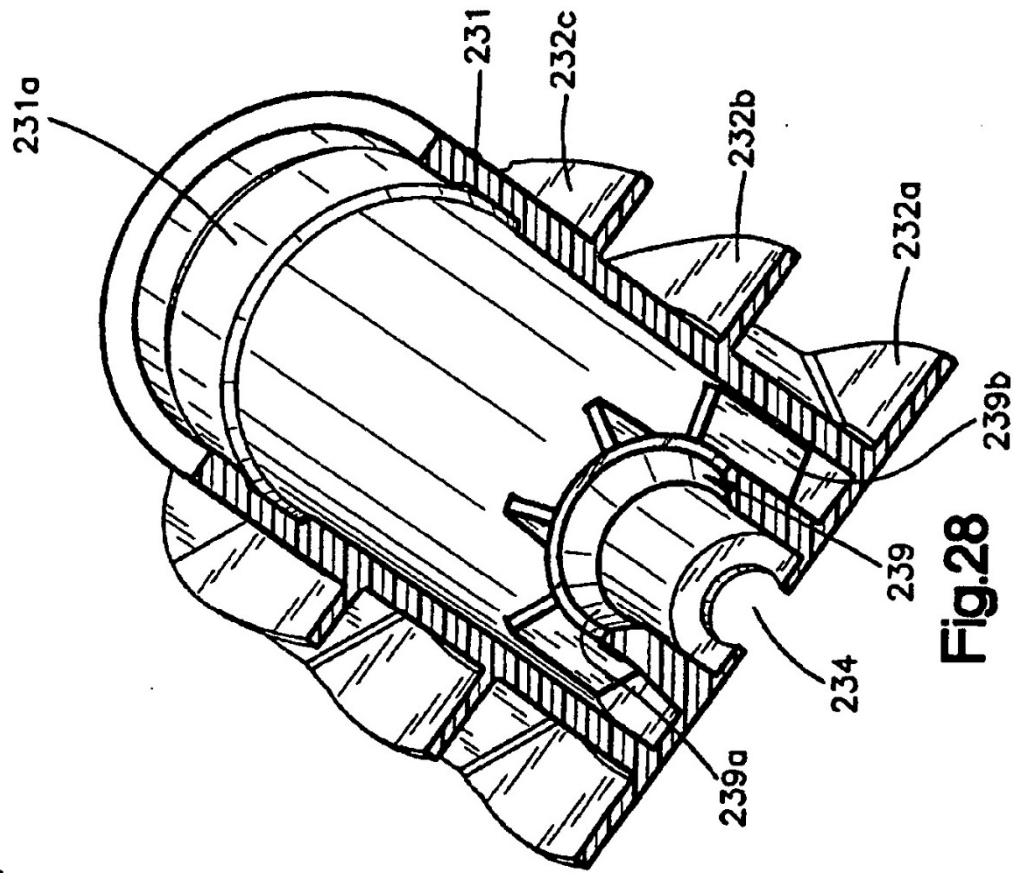
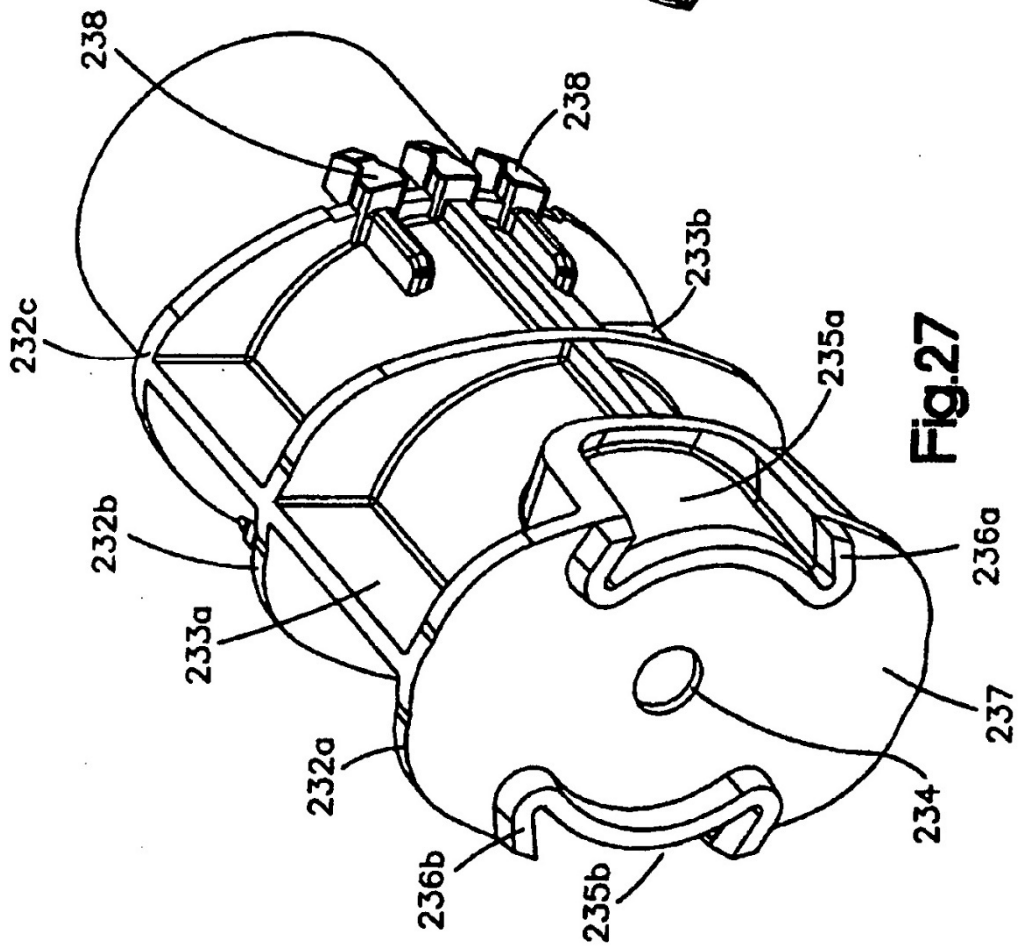
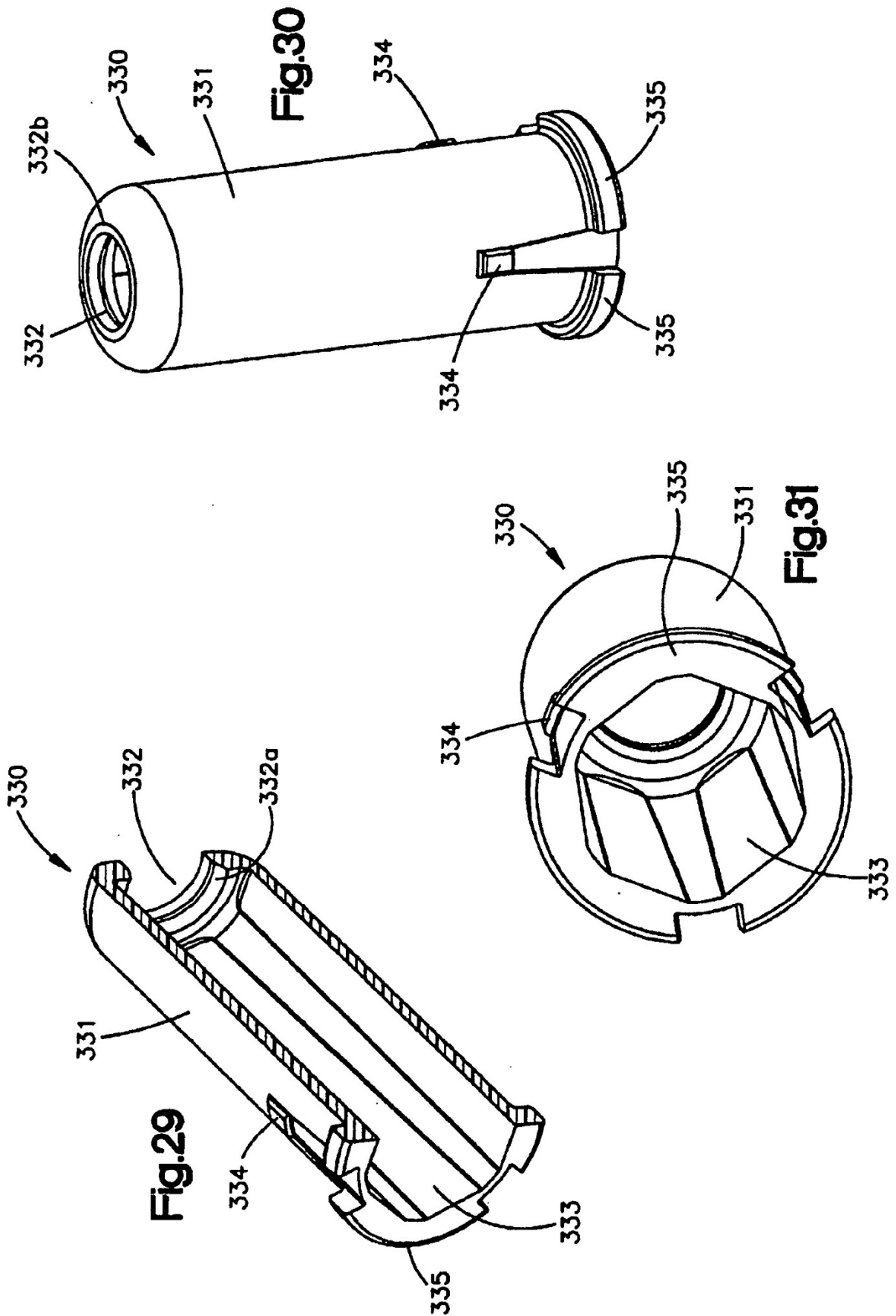


Fig.22







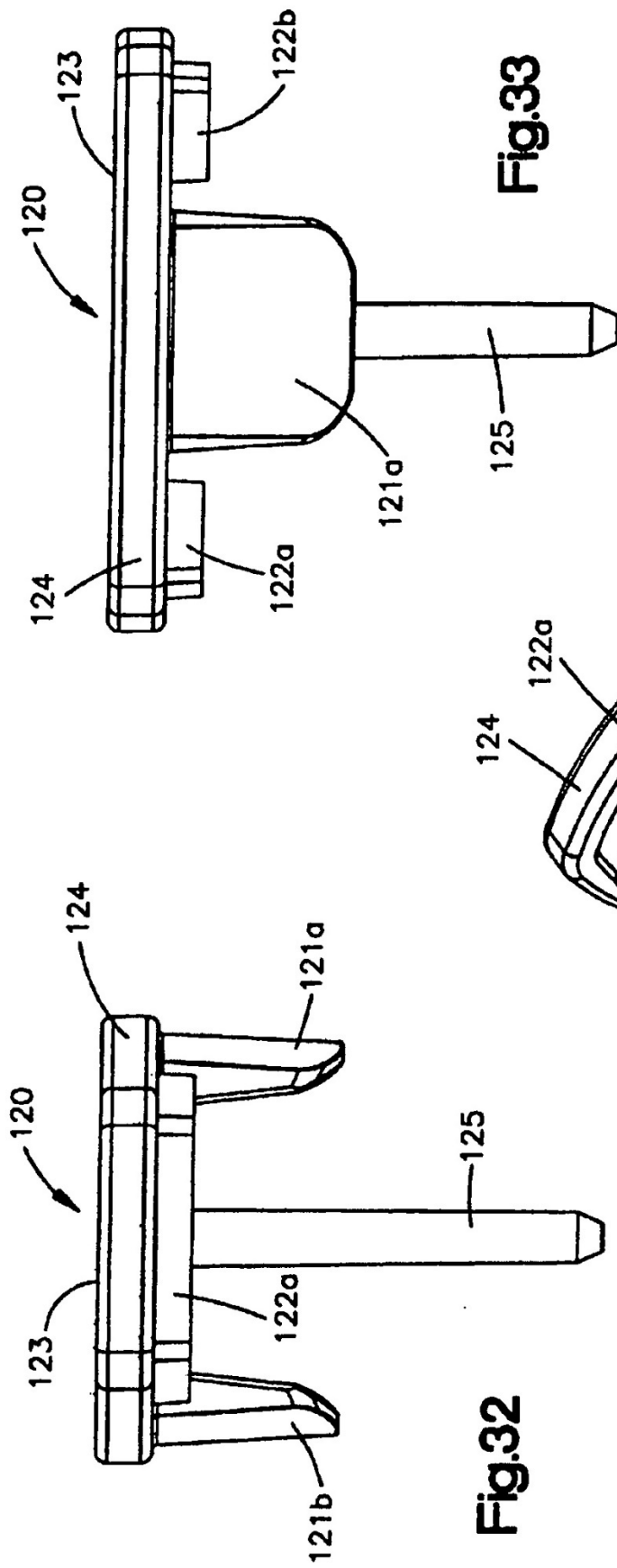


Fig. 33

Fig. 32

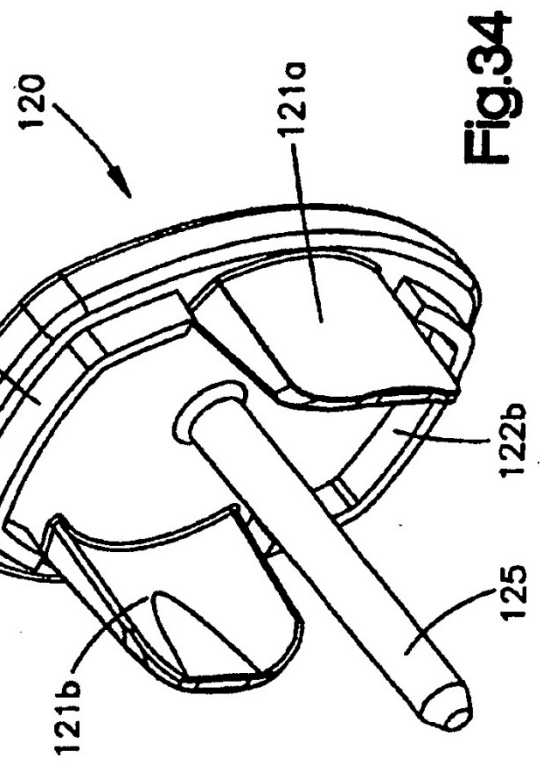


Fig. 34

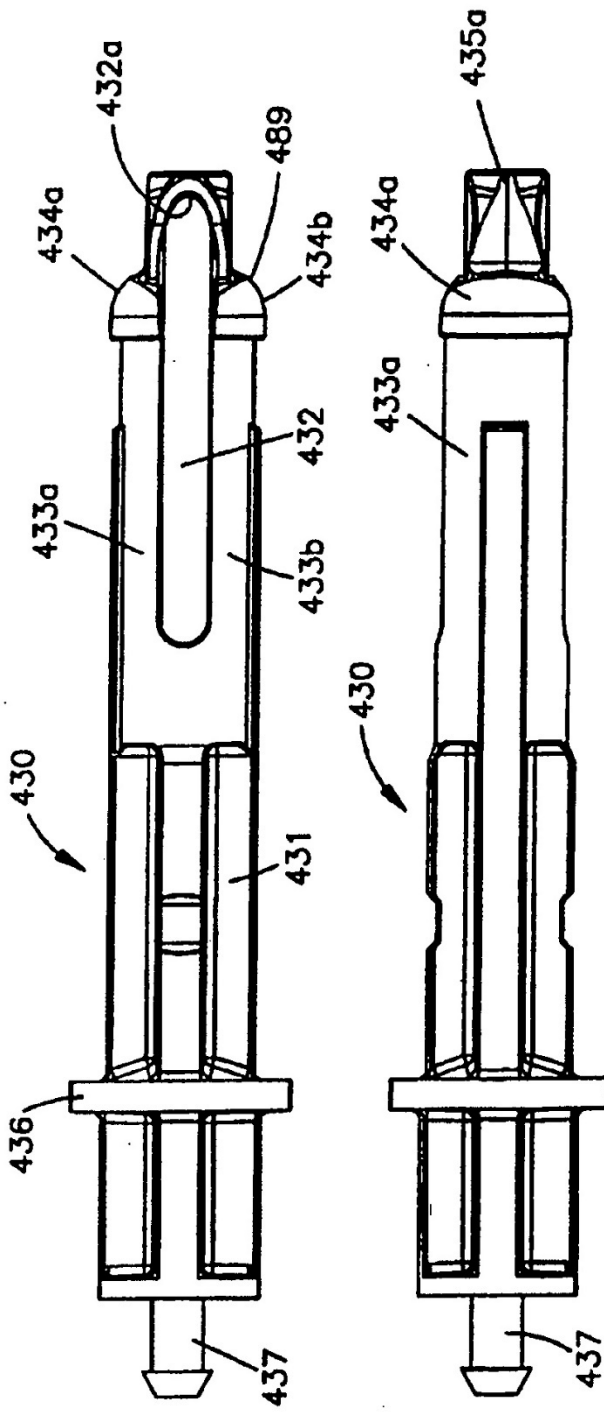


Fig.35

Fig.36

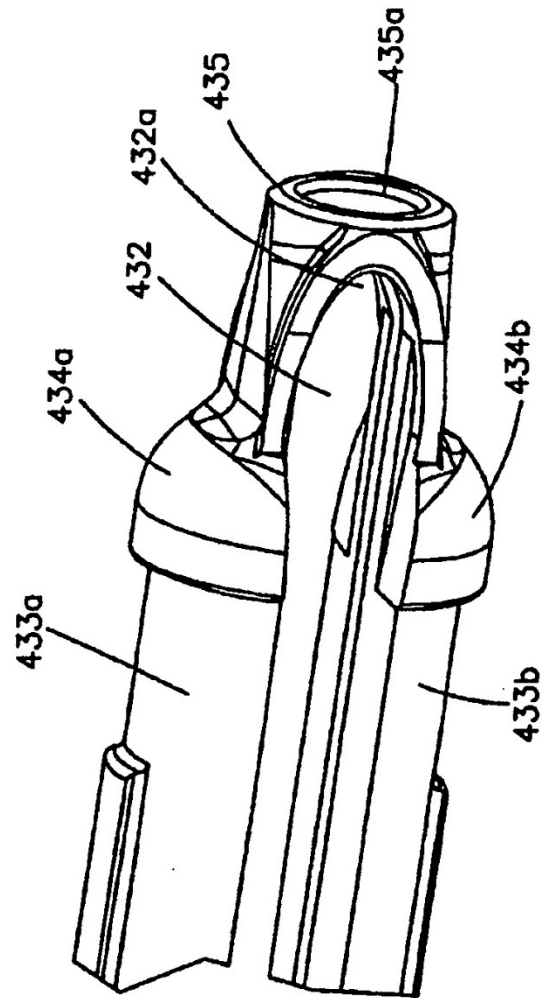
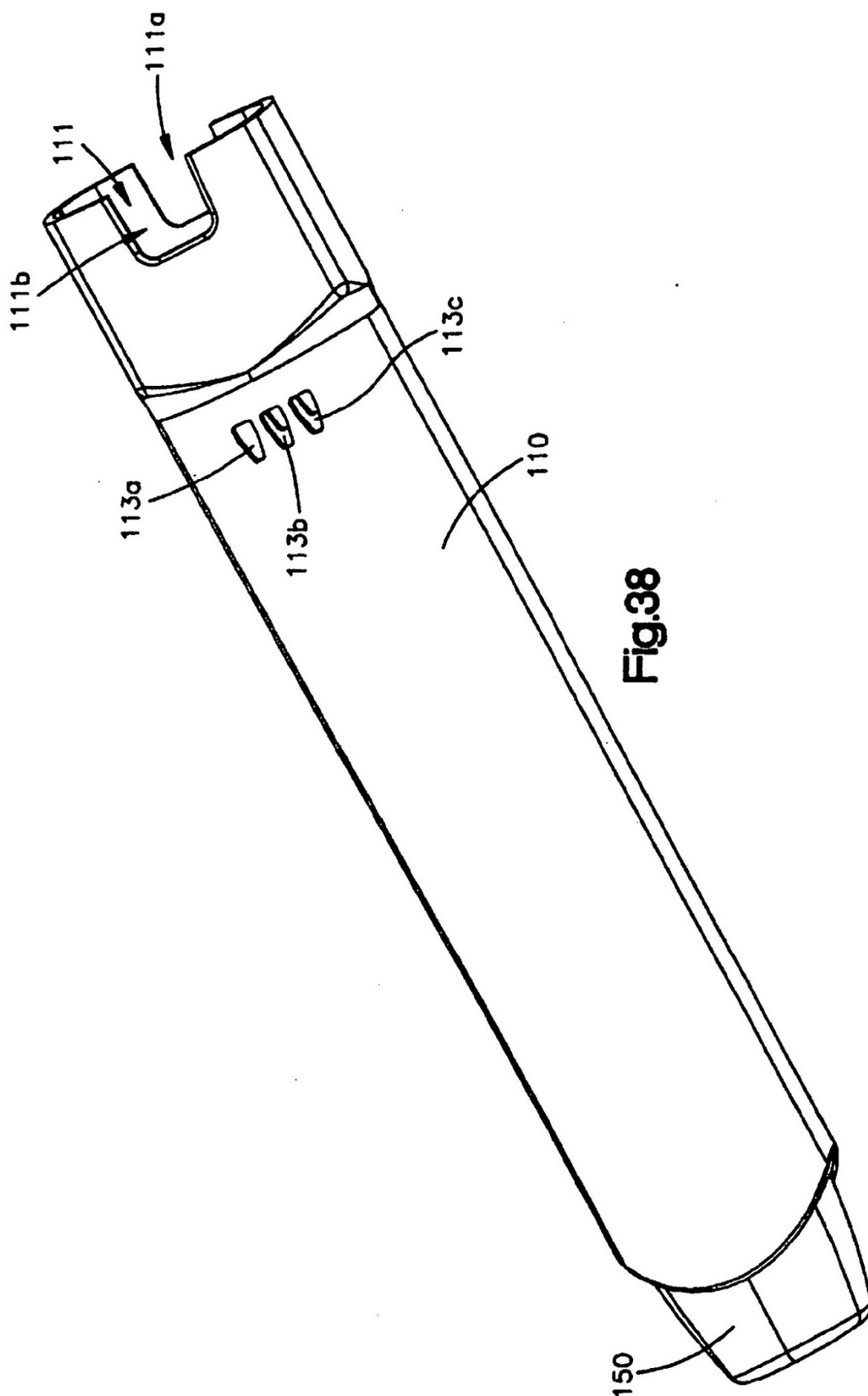
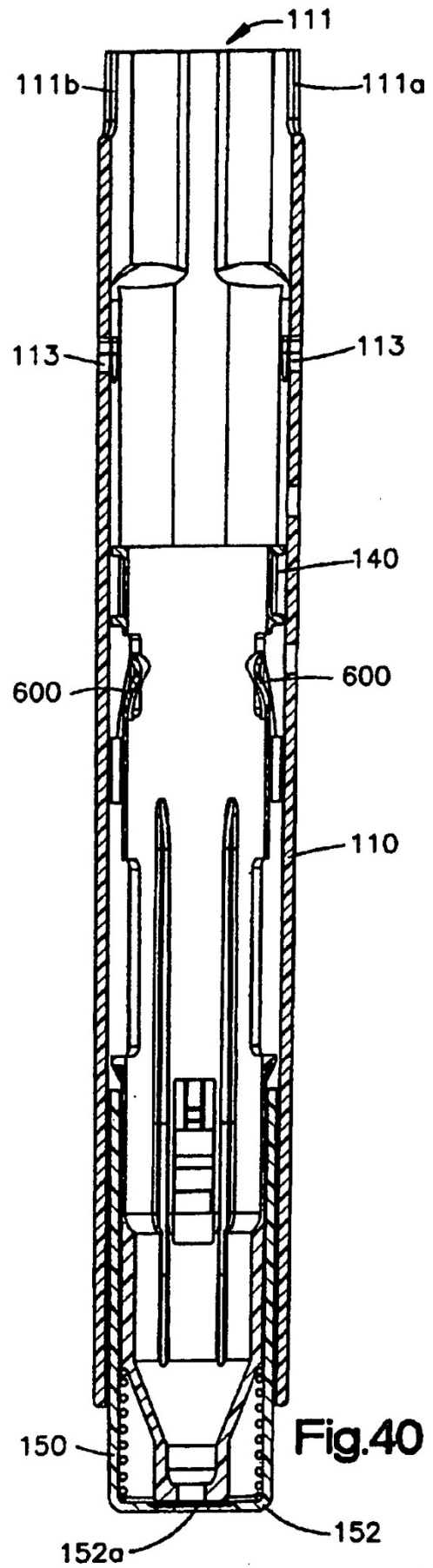
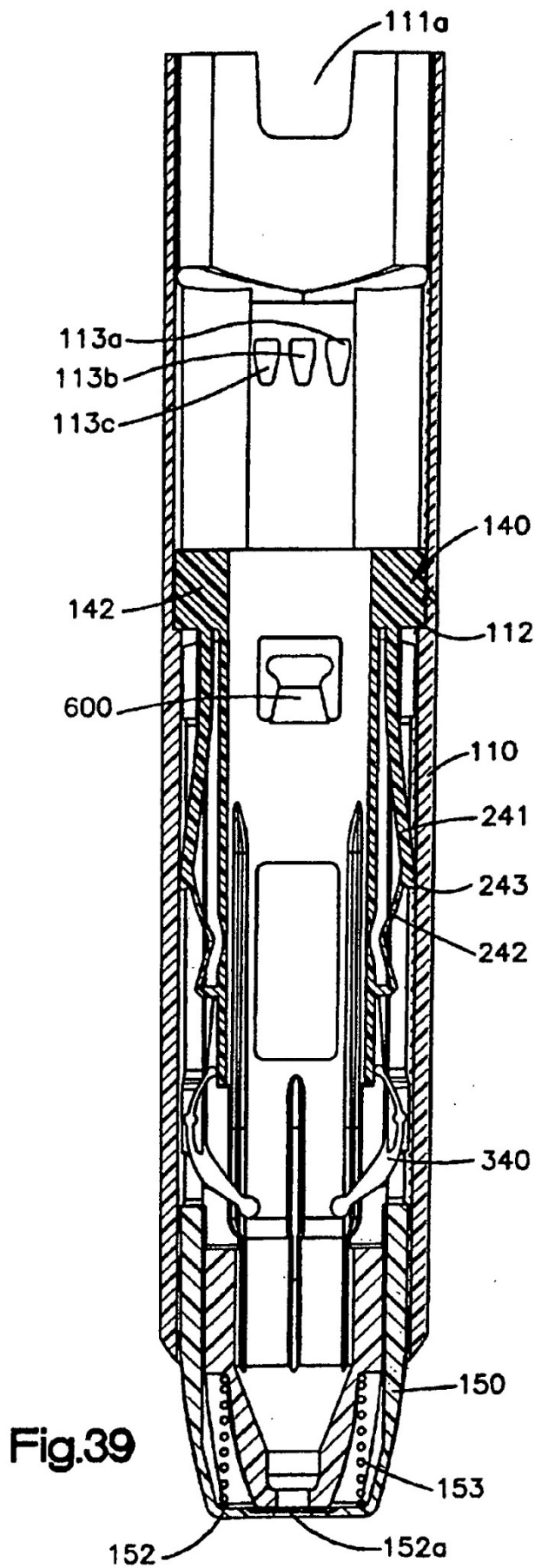
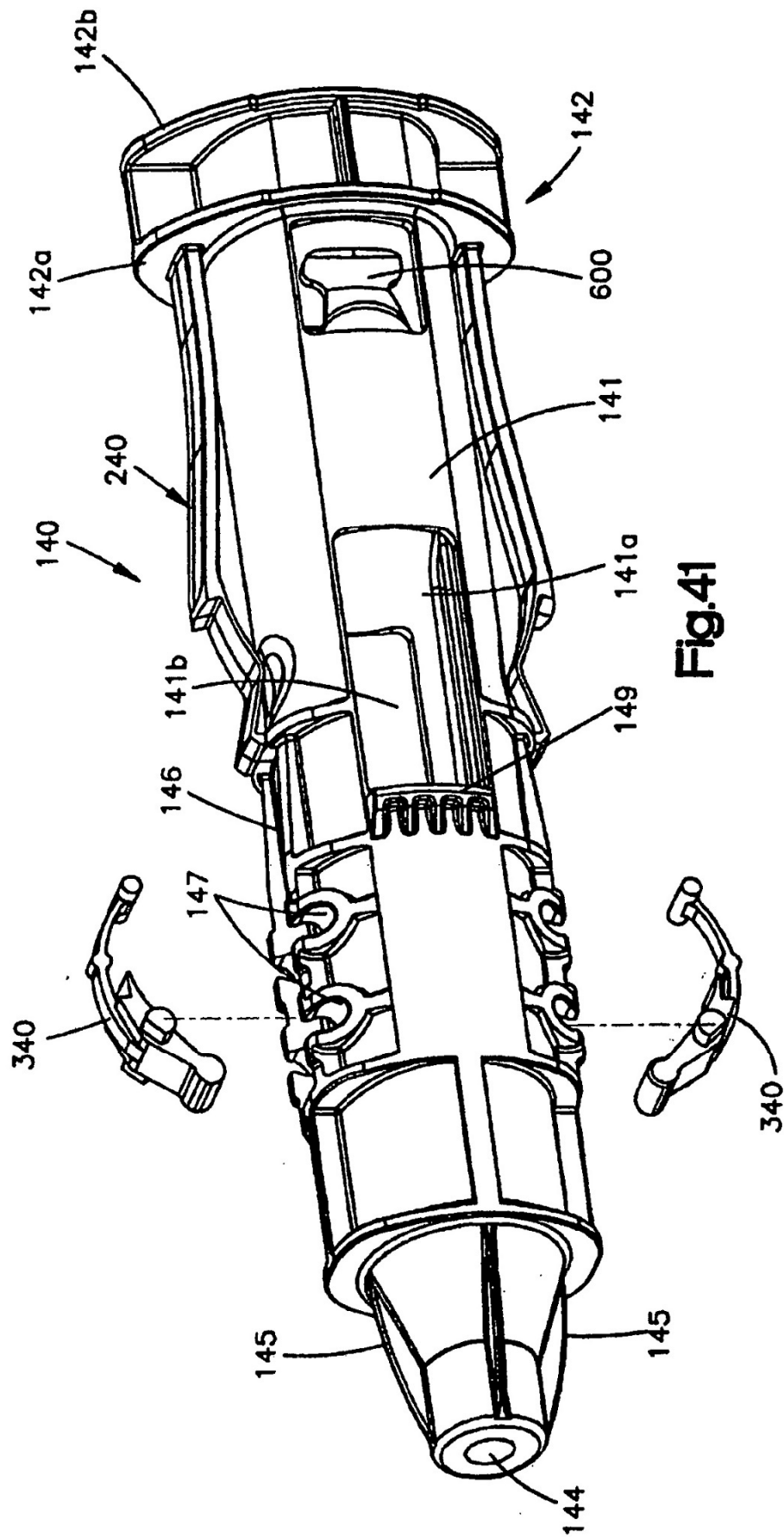


Fig.37







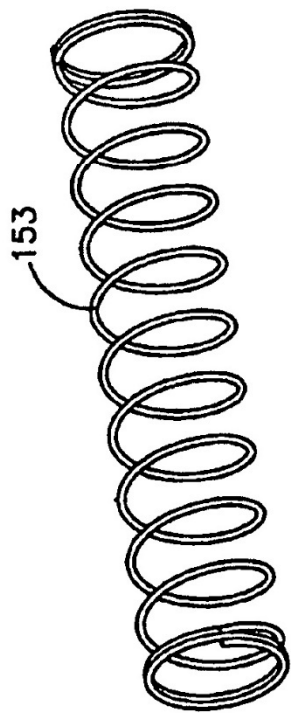


Fig. 42

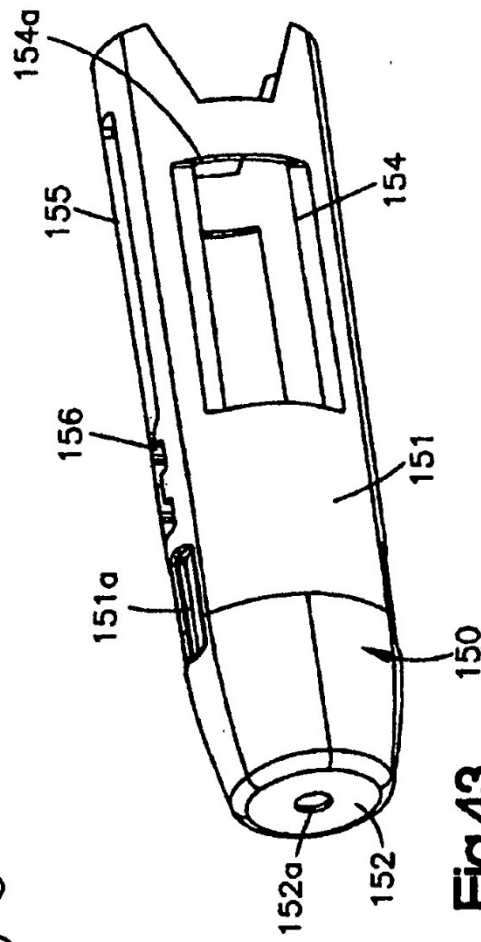


Fig. 43

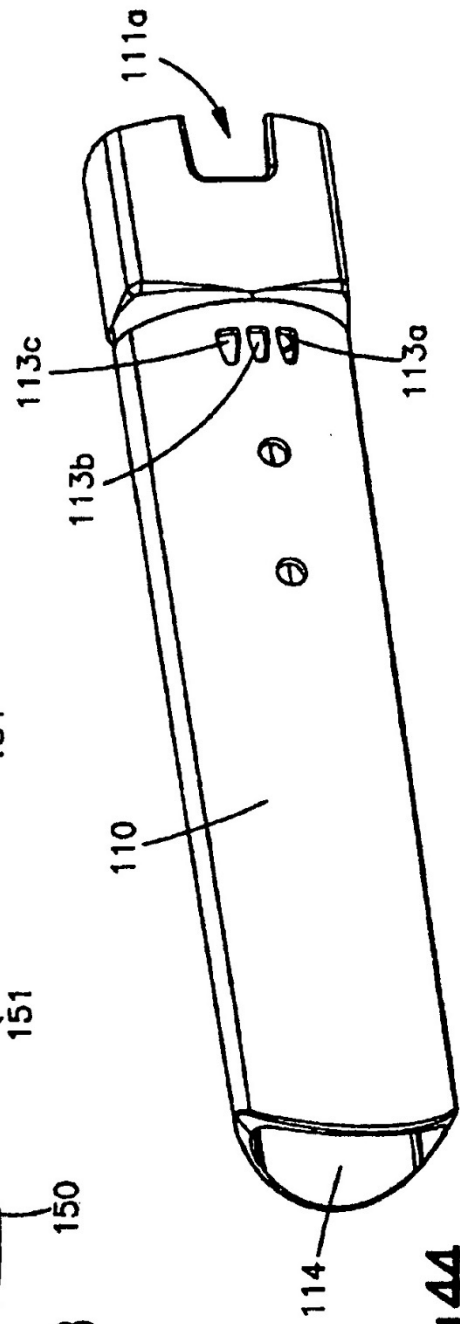
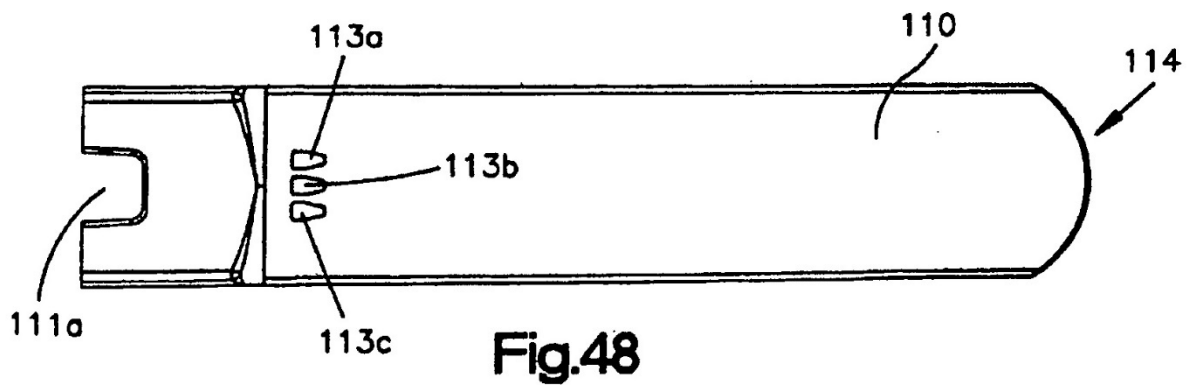
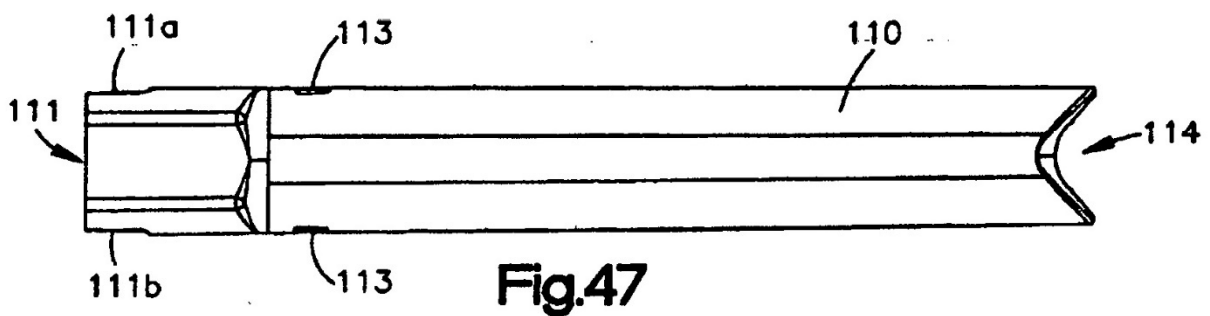
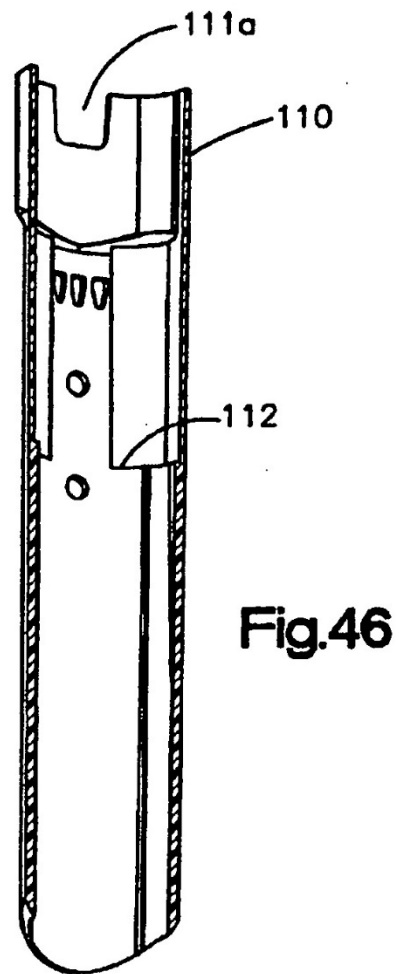
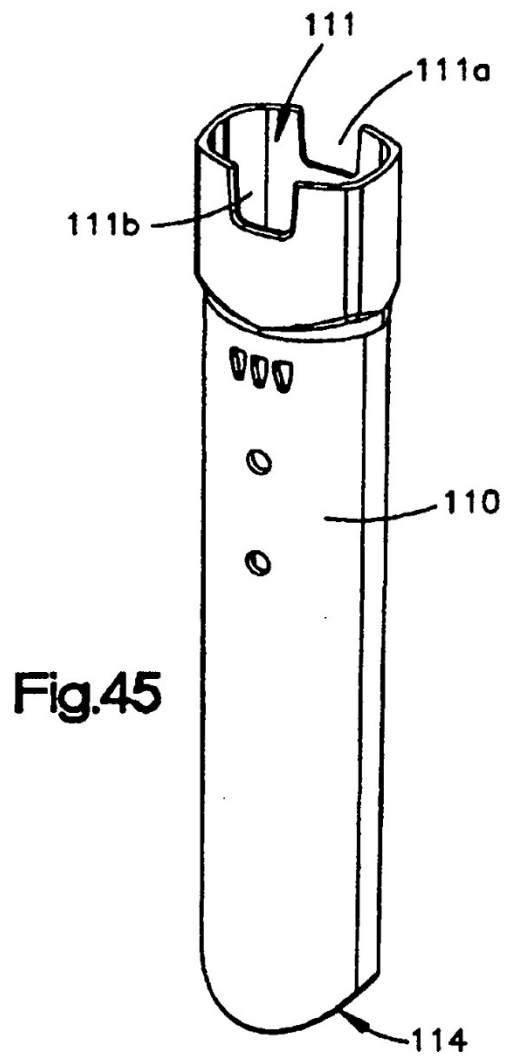
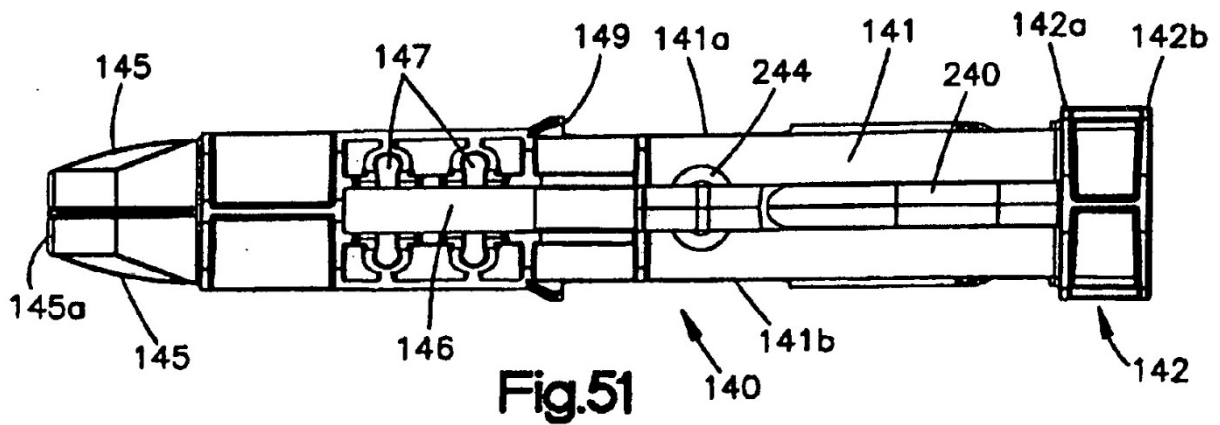
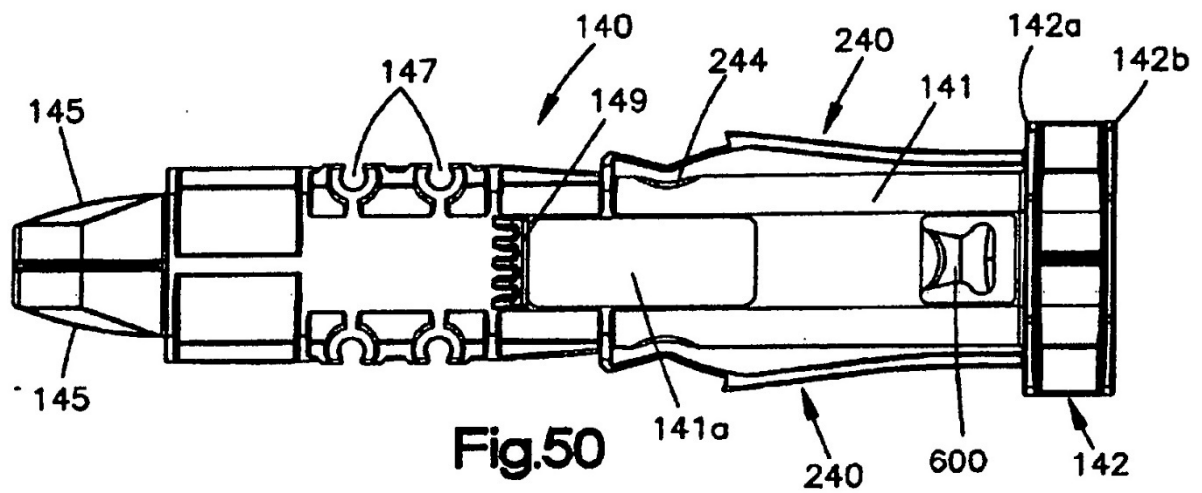
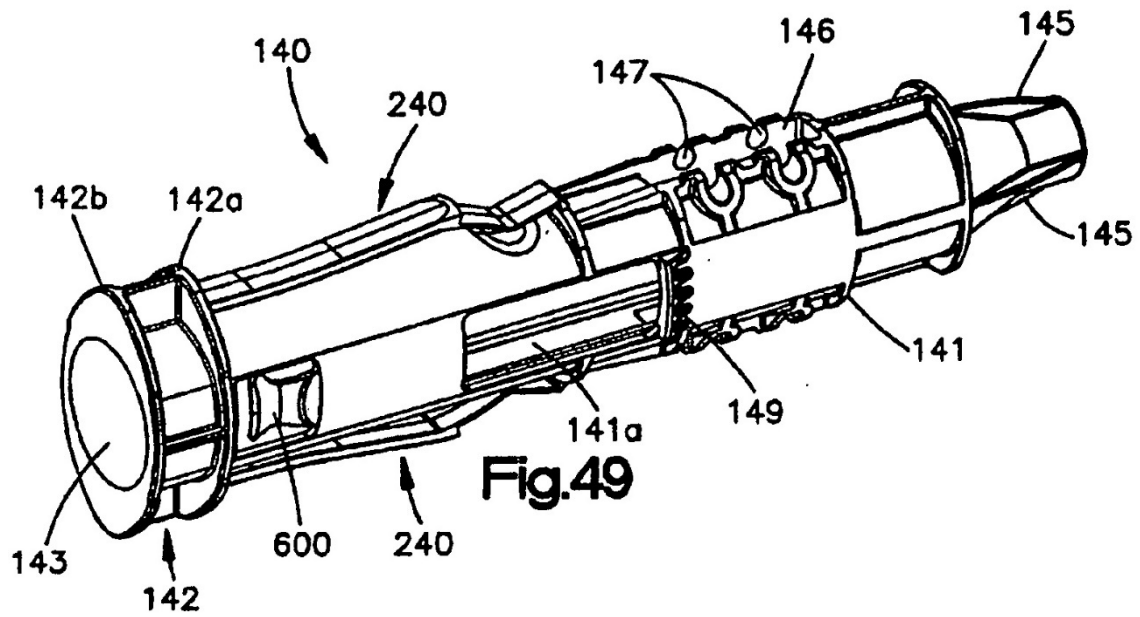
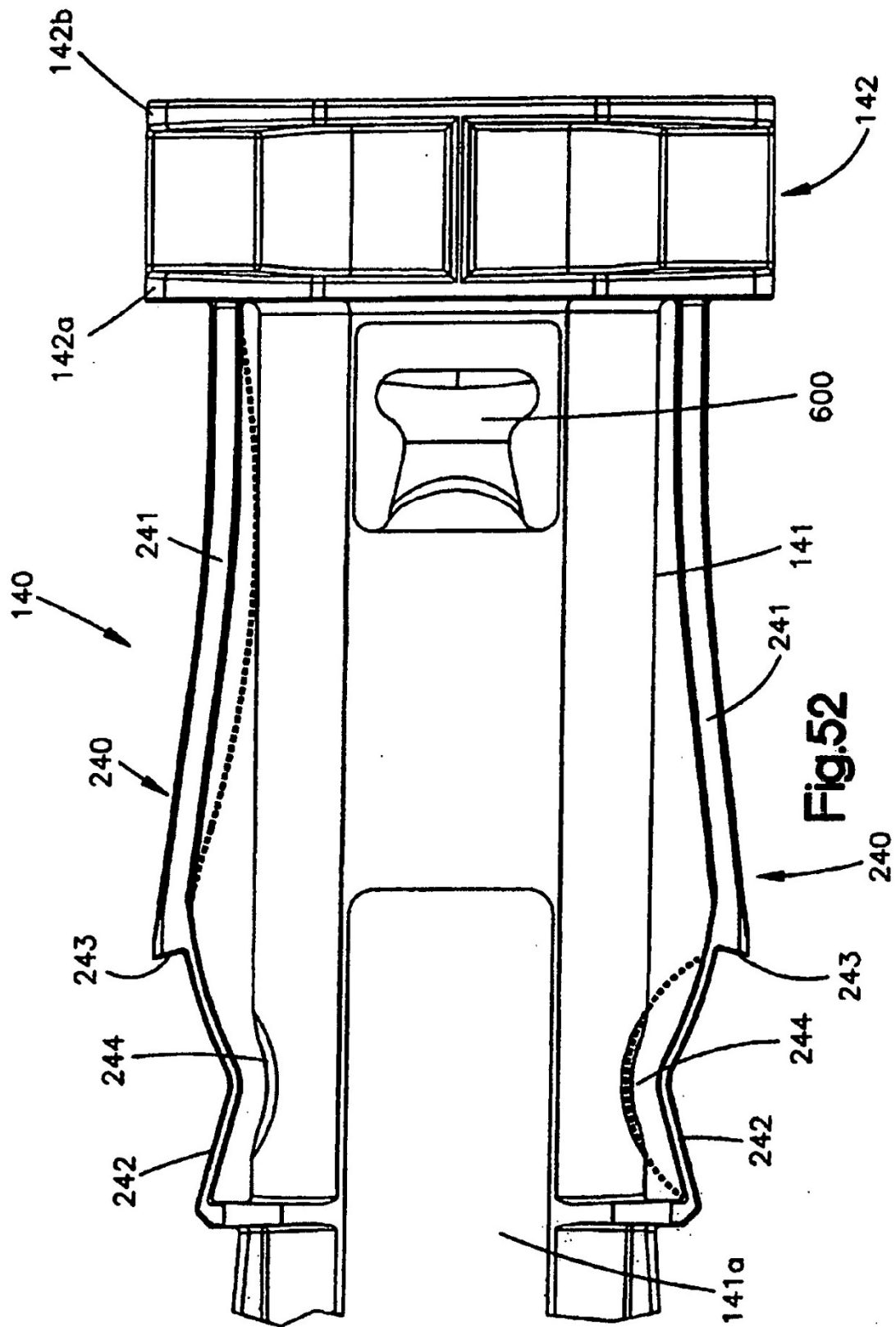
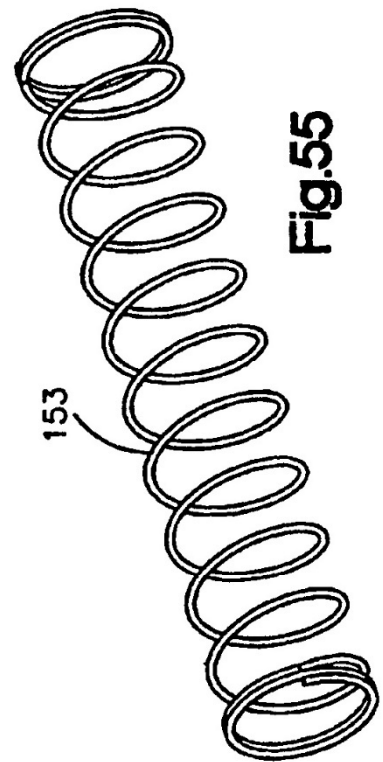
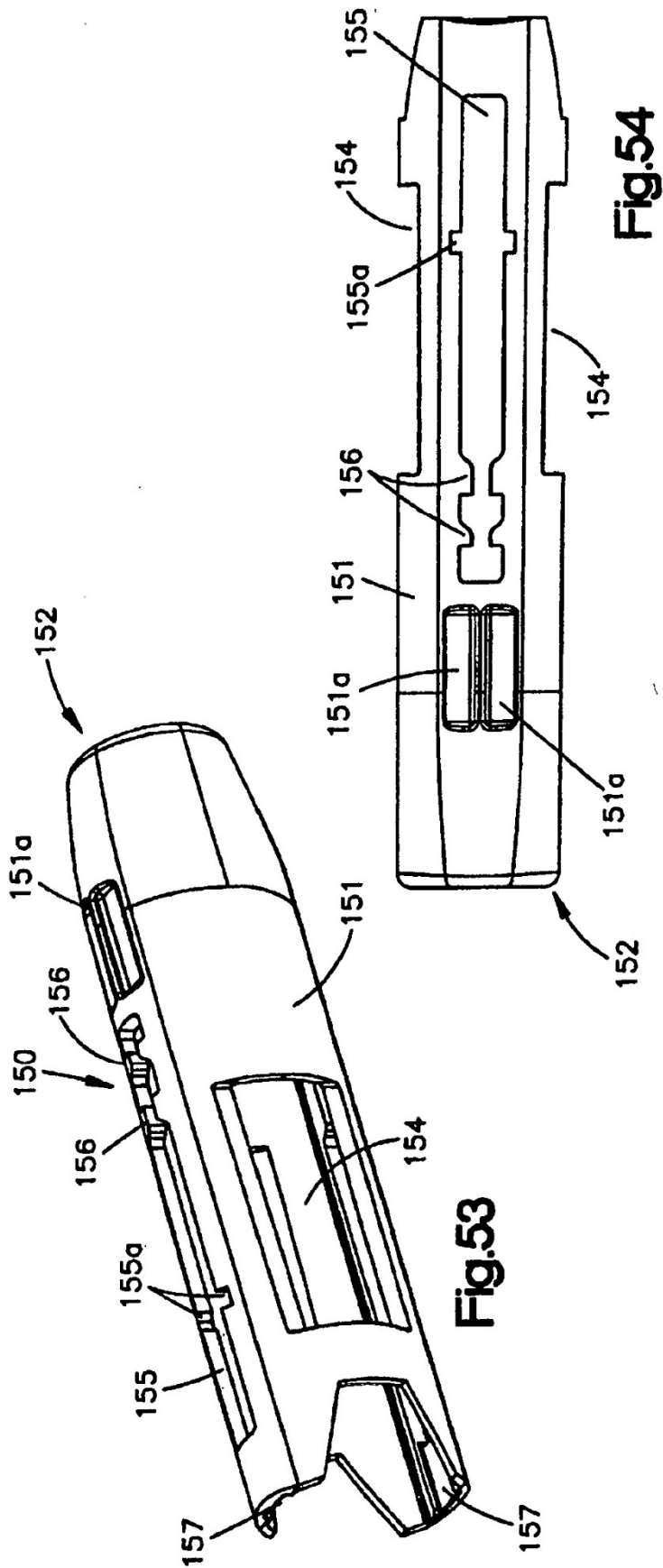


Fig. 44









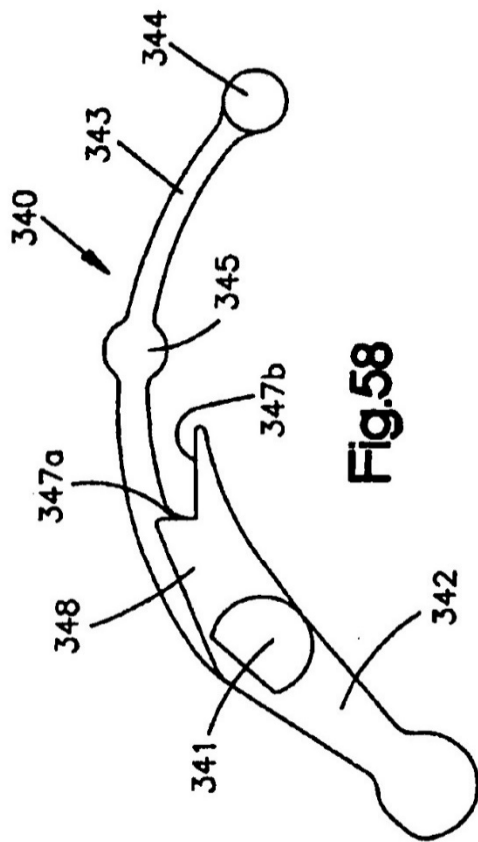


Fig. 58

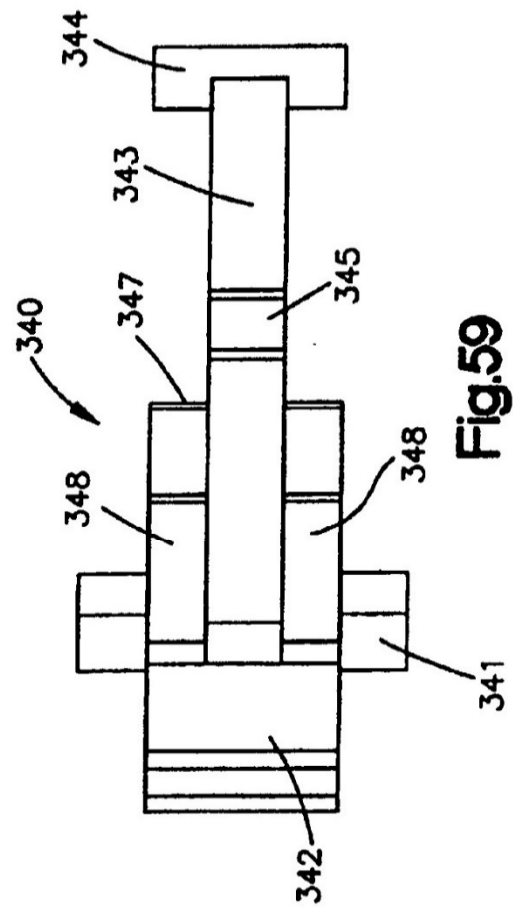


Fig. 59

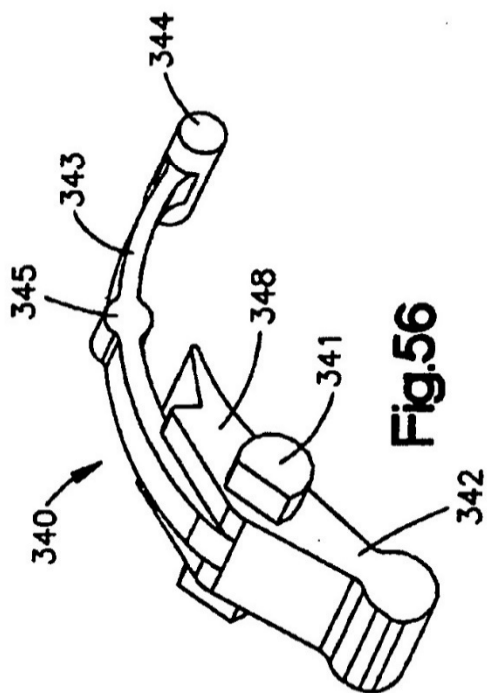


Fig. 56

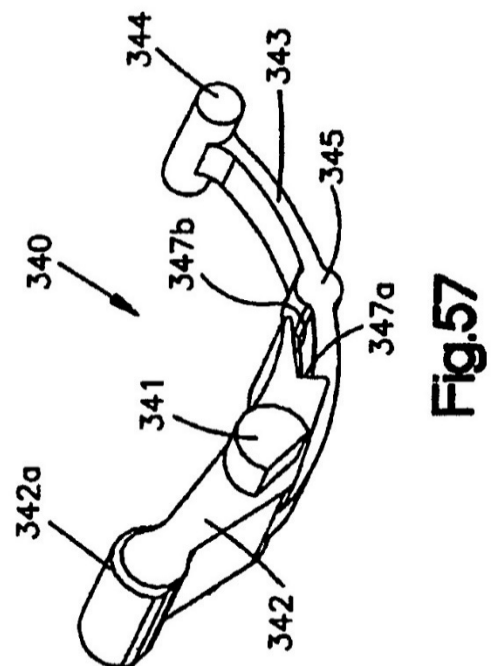


Fig. 57

