(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 542 010**

(51) Int. CI.:

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

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.02.2012 E 12706008 (5)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.04.2015 EP 2675509**

(54) Título: **Dispositivo de inyección**

(30) Prioridad:

18.02.2011 EP 11155029

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
29.07.2015

(73) Titular/es:

SANOFI (100.0%)
54, rue La Boétie
75008 Paris, FR

(72) Inventor/es:

BRERETON, SIMON FRANCIS;
KEMP, THOMAS;
BURNELL, ROSIE y
EKMAN, MATTHEW

(74) Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de inyección

Campo técnico

La invención se refiere a un dispositivo de inyección para administrar una dosis de un medicamento líquido de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

Antecedentes de la invención

Administrar una inyección es un procedimiento que presenta una serie de riesgos y dificultades para los usuarios y los profesionales de la salud, tanto mentales como físicos.

Los dispositivos de inyección (es decir, los dispositivos capaces de suministrar medicamentos desde un envase de la medicación) se encuentran típicamente en dos categorías - dispositivos manuales y autoinyectores.

En un dispositivo manual - el usuario debe proporcionar la energía mecánica para conducir el fluido a través de la aguja. Esto se hace típicamente por alguna forma de botón/émbolo que se tiene que presionar continuamente por el usuario durante la inyección. Esta propuesta presenta numerosas desventajas para el usuario. Si el usuario deja de presionar el botón/émbolo entonces se detendrá la inyección también. Esto significa que el usuario puede suministrar una sobredosis si no se usa adecuadamente el dispositivo (es decir, no se presiona el émbolo completamente a su posición final). Las fuerzas de inyección pueden ser demasiado altas para el usuario, en particular si el paciente es una persona mayor o presenta problemas de destreza.

La extensión del botón/émbolo puede ser demasiado grande. Así puede ser incómodo para el usuario conseguir un botón completamente extendido. La combinación de fuerza de inyección y extensión del botón puede causar temblor/agitación de la mano que su vez aumenta el malestar a medida que se mueve la aguja insertada.

Los dispositivos autoinyectores tienen por objeto realizar la autoadministración de tratamientos inyectados de manera más fácil para los pacientes. Los tratamientos actuales suministrados por medio de inyecciones autoadministradas incluyen fármacos para la diabetes (tanto insulina como nuevos fármacos de la clase GLP-1), migraña, tratamientos con hormonas, anticoagulantes, etc.

Los autoinyectores son dispositivos que reemplazan completamente o parcialmente las actividades implicadas en el suministro de fármacos parenteral a partir de jeringas estándar. Estas actividades pueden incluir la eliminación de una tapa protectora de la jeringa, inserción de una aguja en la piel de un paciente, inyección del medicamento, eliminación de la aguja, proteger la aguja y evitar la reutilización del dispositivo. Esto supera muchas de las desventajas de los dispositivos manuales. Las fuerzas de inyección/extensión del botón, agitación manual y la probabilidad de suministrar una dosis incompleta se reducen. La realización se puede llevar a cabo por numerosos medios, por ejemplo un botón de activación o la acción de la aguja alcanzando su profundidad de inyección. En algunos dispositivos la energía para suministrar el fluido se proporciona mediante un resorte.

La patente de EE.UU. 2002/0095120 A1 describe un dispositivo de inyección automático que inyecta de manera automática una cantidad premedida de medicina fluida cuando se libera un resorte de tensión. El resorte de tensión mueve una ampolla y la aguja de inyección desde una posición de almacenamiento a una posición implantada cuando se libera. El contenido de la ampolla es expulsado después por el resorte de tensión que fuerza un pistón hacia delante en el interior de la ampolla. Después de que se ha inyectado la medicina fluida, la torsión almacenada en el resorte de tensión se libera y la aguja de inyección se retrae automáticamente a su posición de almacenamiento original.

La patente internacional WO 2010/035059 A1 describe un dispositivo para inyección automática que comprende un envase, un pistón y: - una varilla del pistón acoplada a dicho pistón durante la inyección, - medio de desviación para producir el movimiento distal de dicha varilla del pistón con respecto a dicho envase, - una cubierta que recibe dicho envase, dicha varilla del pistón y dicho medio de desviación, - medio de control para producir un indicador audible al final de la inyección, en el que dicho medio de control comprende un primer elemento, flexible o rompible y acoplado a dicha cubierta o a dicha varilla del pistón, durante la inyección y un segundo elemento, acoplado a dicha varilla del pistón o a dicha cubierta, durante la inyección, cooperando entre sí dicho primer y segundo elemento al final de la inyección bajo el efecto de dicho medio de desviación para producir dicho indicador audible.

La patente de EE.UU. 2005/027255 A1 describe un inyector que es automático por que la aguja se inserta en el sitio de inyección (por ejemplo, la piel de un paciente) con la ayuda del usuario o cuidador, el suministro se inicia de manera automática en la inserción de la aguja y se retrae la aguja de manera automática después del final del suministro. Preferiblemente el usuario no ve la aguja antes de, durante o después de la inyección. Previamente a y después de la inyección, la aguja se esconde en el dispositivo a fin de evitar cualquier lesión potencial o riesgo para la salud para el usuario o personal de atención de salud. El inyector incluye una cubierta y una protección dispuesta para deslizarse en relación a la cubierta y un controlador que se mueve durante el suministro del fármaco. La cubierta y la protección forman un recinto de cartuchos. El cartucho se protege y se cierra después de que se ha

completado el suministro. Se puede usar un mecanismo de bloqueo de la aguja en una serie de inyectores de tipo bolígrafo o agujas de seguridad.

Sumario de la invención

Es un objeto de la presente invención proporcionar un dispositivo de inyección mejorado.

El objeto se consigue mediante un dispositivo de inyección según la reivindicación 1.

Se proporcionan reivindicaciones preferidas de la invención en las reivindicaciones adjuntas.

En el contexto de esta memoria descriptiva el término proximal se refiere a la dirección que señala al paciente durante una inyección mientras el término distal se refiere a la dirección opuesta señalando lejos del paciente. El término hacia dentro se refiere a una dirección radial señalando hacia un eje longitudinal del autoinyector mientras el término hacia fuera se refiere a la dirección opuesta señalando de manera radial lejos del eje longitudinal.

Un dispositivo de inyección para administrar una dosis de un medicamento líquido a un paciente comprende:

- una jeringa que contiene la dosis de medicamento

- una aguja de inyección hueca adaptada para penetrar la piel del paciente,

- un tope dispuesto de manera que se puede trasladar dentro de la jeringa,

- un émbolo conectado al tope y trasladable en al menos una dirección proximal para desplazar el tope en la dirección proximal y

- un componente de ruido liberable capaz de generar, en la liberación, una respuesta audible y/o táctil para el usuario. El desplazamiento proximal del tope produce que se expulse la dosis del medicamento a través de la aguja de inyección hueca. El componente de ruido se libera cuando el émbolo conectado al tope alcanza una posición en relación a la jeringa en que el tope se sitúa en la proximidad de un extremo proximal de la jeringa. El componente de ruido liberado hace impacto en al menos un componente del dispositivo de inyección para generar la respuesta audible y/o táctil indicando el final de la inyección.

Se requiere que las inyecciones se realicen frecuentemente por profesionales de la salud o pacientes con enfermedades crónicas como la diabetes. Con frecuencia, es difícil estimar apropiadamente el tiempo requerido para expulsar completamente la dosis del medicamento contenida en la jeringa del dispositivo de inyección de que esto depende, entre otros, del diseño específico del dispositivo de inyección y de la viscosidad del medicamento. Además, hoy en día los dispositivos de inyección con frecuencia obstruyen una vista directa de la jeringa contenida en el mismo para aliviar el posible miedo del paciente a las agujas. Como contrapartida, esto también hace imposible verificar visualmente la posición del tope dentro del cilindro de la jeringa. El dispositivo de inyección de acuerdo con la invención genera una respuesta audible y/o táctil para el usuario justo antes de que el medicamento se expulse completamente y el tope toque el fondo de la jeringa. Esto hace más fácil que el usuario se acostumbre a un dispositivo de inyección no familiar o asegura que la inyección se realice adecuadamente y se disponga completamente la dosis de medicamento bajo la piel del paciente incluso cuando se inyectan medicamentos de diferentes viscosidades. En particular, la respuesta audible y/o táctil ayuda a evitar una sobredosis o un desperdicio de medicamento.

Según la invención el componente de ruido interactúa con al menos parte de un botón de activación del dispositivo de inyección para generar la respuesta audible y/o táctil. En otras realizaciones o adicionalmente el componente de ruido interactúa con al menos parte de un armazón , una caja, un soporte, el émbolo y/o un activador de la manga del dispositivo de inyección para generar la respuesta audible y/o táctil. La respuesta audible y/o táctil se genera incorporando elementos funcionales del dispositivo de inyección que proporciona principalmente, entre otros, una cubierta, un elemento de liberación para un mecanismo de inyección, un mecanismo de inserción para la aguja de inyección o un mecanismo de retracción para mejorar la seguridad de la aguja después de que se ha completado la inyección.

Según una posible realización de la invención, el dispositivo de inyección se dispone como un autoinyector que es accionado por una serie de operaciones mecánicas clave:

- se hace avanzar la caja en relación al armazón comprimiendo un resorte de control que proporciona al usuario la impresión de deprimir una manga de enclavamiento de la piel. Los demás componentes quedan en el mismo lugar durante el avance de la caja dando como resultado la aparición del botón de activación del extremo distal de la caja.

- el usuario empuja el botón de activación que ahora se puede hacer funcionar. La depresión del botón mueve directamente el soporte y por lo tanto el subconjunto conductor en la dirección proximal una distancia fijada hasta que el resorte de control toma el control vía un primer collar e inserta la aguja en el sitio de inyección.

- El botón de activación se detiene en el extremo distal de la caja a medida que el soporte continúa desplazándose

en la dirección proximal. El movimiento relativo del soporte en relación al botón de activación se usa para liberar el resorte conductor justo antes de que se alcance la profundidad de inserción total, por ejemplo tirando de una clavija sobre el botón de activación del soporte permitiendo así que se mueva el émbolo. El resorte conductor conduce el émbolo abajo del cilindro de la jeringa expulsando el medicamento.

- Se libera un mecanismo de ruido cuando el émbolo está cerca del final del desplazamiento poco antes de que el tope toque fondo en la jeringa, indicando el final de la inyección al usuario.

- La aguja permanece insertada completamente hasta que el usuario mueve la caja de vuelta una distancia prefijada punto en el que el segundo collar se desacopla de la caja y se acopla al soporte al tiempo que el primer collar se desacopla del soporte y se acopla al armazón permitiendo así que el resorte de control retraiga el soporte y por lo tanto la aguja.

Según otra posible realización, al menos uno de los componentes del dispositivo de inyección implicado en la generación de la respuesta táctil y/o audible presenta una forma física o diseño adecuado para ampliar y/o transmitir un sonido. En particular, el componente se puede disponer como soporte con una forma tubular o como un botón de activación similar a un tambor para amplificar el sonido. El componente de ruido puede hacer impacto directamente sobre el componente para producir el sonido o, alternativamente, el componente puede estar conectado de manera operativa a un segundo componente con una forma adecuada para amplificar el sonido.

De manera ventajosa, el componente adaptado para proporcionar una respuesta táctil es parte de un componente exterior del dispositivo de inyección que en particular se aprieta y acciona por el usuario durante una inyección como, por ejemplo, la manga del activador, la caja o el botón activador. El componente exterior está en contacto con una parte del cuerpo del usuario que realiza la inyección para facilitar el reconocimiento de la respuesta táctil.

Según otra posible realización más de la invención, el émbolo es conducido de manera proximal por la acción de un resorte conductor de relajación para trasladar el tope en la dirección proximal y disponer la dosis del medicamento bajo la piel del paciente. El dispositivo de inyección se puede diseñar como un autoinyector que expulsa de manera automática la dosis del medicamento en el funcionamiento de la manga de activación o el botón de activación. Alternativamente, el dispositivo de inyección se puede diseñar como un dispositivo de inyección manual, en el que el émbolo se tiene que empujar de manera manual para administrar la dosis del medicamento al paciente.

Según otra posible realización más de la invención, el componente de ruido es desviado mediante un resorte de ruido y, en la liberación, es acelerado por el resorte de ruido y conducido hacia al menos un componente del dispositivo de inyección para generar la respuesta audible y/o táctil para el usuario. El resorte de ruido asegura que la respuesta generada es suficientemente fuerte para ser fácilmente reconocida por el usuario.

Según otra realización más de la invención, la jeringa se dispone de manera que se puede trasladar con respecto a la caja del dispositivo de inyección. Un mecanismo de liberación de ruido acopla el componente de ruido a un movimiento de manera trasladable de la jeringa hasta la liberación del componente de ruido. Esto permite en particular proporcionar dispositivos de inyección que son siempre de aguja segura, es decir, la aguja está cubierta antes y después de la inyección, con una respuesta audible y/o táctil que indica el final de la inyección. Durante la fase de inserción de la aguja de la inyección, la jeringa se desplaza de manera proximal para exponer e insertar la aguja de inyección. Durante esta fase, el componente de ruido se acopla al movimiento de la jeringa y se desplaza con la jeringa en la dirección proximal. A la terminación de la inyección, el componente de ruido se libera para generar la respuesta audible y/o táctil.

En particular, la jeringa se puede montar al soporte que se dispone de manera que se pueda trasladar con respecto a la caja del dispositivo de inyección. El mecanismo de liberación de ruido se dispone entre el soporte y el componente de ruido para acoplar el componente de ruido al movimiento de manera que se pueda trasladar de la jeringa.

Según otra posible realización más, el resorte de ruido que desvía el componente de ruido se apoya a la caja y se comprime y se carga por el movimiento proximal de la jeringa con respecto a la caja. Esto permite que el resorte de ruido se disponga y almacene dentro del dispositivo de inyección en un estado sin tensión. El resorte de ruido se carga cuando se usa el dispositivo de inyección. Esto ayuda a evitar la fatiga del material y asegura que el dispositivo de inyección trabaje de manera fiable incluso después de largos periodos de almacenaje.

En particular, el mecanismo de liberación de ruido puede comprender un segundo brazo flexible que se puede flexionar en una dirección radial hacia fuera para liberar el componente de ruido. El émbolo comprende una manga del émbolo distal que se ensambla contra el segundo brazo flexible en la dirección radial hacia fuera para evitar la liberación del componente de ruido. La manga del émbolo distal se mueve con el émbolo que desplaza el tope para expulsar la dosis del medicamento a través de la aguja de inyección hueca. La manga del émbolo distal evita la flexión del segundo brazo flexible hasta que el tope casi toca fondo dentro de la jeringa y se sitúa en la proximidad del extremo proximal de la jeringa.

Según la misma realización, el componente de ruido comprende una porción alargada con una undécima rampa hacia fuera que se engrana mediante una protuberancia interior en rampa del segundo brazo flexible para acoplar el

componente de ruido al soporte de la jeringa. La flexión hacia fuera del segundo brazo flexible produce el desacoplamiento de la undécima rampa hacia fuera desde la protuberancia interior que libera el componente de ruido para generar la respuesta audible y/o táctil para el usuario.

El dispositivo de inyección o autoinjector se puede usar preferiblemente para inyección subcutánea o intramuscular, en particular para suministrar uno de: un analgésico, un anticoagulante, insulina, un derivado de insulina, heparina, Lovenox, una vacuna, una hormona del crecimiento, una hormona péptica, una proteína, anticuerpos y carbohidratos complejos.

El término “medicamento", como se usa en la presente memoria, significa una formulación farmacéutica que contiene al menos un compuesto farmacéuticamente activo,

en el que en una realización el compuesto farmacéuticamente activo presenta un peso molecular hasta 1.500 Da y/o es un péptido, una proteína, un polisacárido, una vacuna, un ADN, un ARN, un anticuerpo, una enzima, un anticuerpo, una hormona o un oligonucleótido o una mezcla del compuesto farmacéuticamente activo ya mencionado,

en el que en una realización más el compuesto farmacéuticamente activo es útil para el tratamiento y/o la profilaxis de diabetes sacarina o complicaciones asociadas a diabetes sacarina tales como retinopatía diabética, trastornos de tromboembolia tales como trombosis venosa o pulmonar, síndrome coronario agudo (ACS, por sus siglas en inglés), angina, infarto agudo de miocardio, cáncer, degeneración macular, inflamación, rinitis polínica, aterosclerosis y/o artritis reumatoide,

en el que en una realización más el compuesto farmacéuticamente activo comprende al menos un péptido para el tratamiento y/o la profilaxis de diabetes sacarina o complicaciones asociadas a diabetes sacarina tales como retinopatía diabética,

en el que en una realización más el compuesto farmacéuticamente activo comprende al menos una insulina humana o un análogo de insulina humana o derivado, péptido de tipo glucagón (GLP-1) o un análogo o derivado del mismo, o exedin-3 o exedin-4 o un análogo o derivado de exedin-3 o exedin-4.

Análogos de insulina son por ejemplo insulina humana Gly(A21), Arg(B31), Arg(B32); insulina humana Lys(B3), Glu(B29); insulina humana Lys(B28), Pro(B29); insulina humana Asp(B28); insulina humana, en la que se reemplaza la prolina en la posición B28 por Asp, Lys, Leu, Val o Ala y en la que en la posición B29 se puede reemplazar Lys por Pro; insulina humana Ala(B26); insulina humana Des(B28-B30); insulina humana Des(B27) e insulina humana Des(B30).

Derivados de insulina son por ejemplo insulina humana B29-N-miristoil-des(B30); insulina humana B29-N-palmitoil-des(B30); insulina humana B29-N-miristoílo; insulina humana B29-N-palmitoílo; insulina humana B28-N-miristoil LysB28ProB29; insulina humana B28-N-palmitoil-LysB28ProB29; insulina humana B30-N-miristoil-ThrB29LysB30; insulina humana B30-N-palmitoil- ThrB29LysB30; insulina humana B29-N-(N-palmitoil-Y-glutamil)-des(B30); insulina humana B29-N-(N-litocolil-Y-glutamil)-des(B30); insulina humana B29-N-(ω-carboxiheptadecanoil)-des(B30) e insulina humana B29-N-(ω-carboxiheptadecanoílo).

Exendin-4 por ejemplo significa Exendin-4(1-39), un péptido de la secuencia H-His-Gly-Glu-Gly-Thr-Phe-Thr-Ser-Asp-Leu-Ser-Lys-Gln-Met-Glu-Glu-Glu-Ala-Val-Arg-Leu-Phe-Ile-Glu-Trp-Leu-Lys-Asn-Gly-Gly-Pro-Ser-Ser-Gly-Ala-Pro-Pro-Pro-Ser-NH2.

Derivados de Exendin-4 se seleccionan por ejemplo de la siguiente lista de compuesto:

H-(Lys)4-des Pro36, des Pro37 Exendin-4(1-39)-NH2,

H-(Lys)5-des Pro36, des Pro37 Exendin-4(1-39)-NH2,

des Pro36 [Asp28] Exendin-4(1-39),

des Pro36 [IsoAsp28] Exendin-4(1-39),

des Pro36 [Met(O)14, Asp28] Exendin-4(1-39),

des Pro36 [Met(O)14, IsoAsp28] Exendin-4(1-39),

des Pro36 [Trp(O2)25, Asp28] Exendin-4(1-39),

des Pro36 [Trp(O2)25, IsoAsp28] Exendin-4(1-39),

des Pro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, Asp28] Exendin-4(1-39),

des Pro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, IsoAsp28] Exendin-4(1-39) o

des Pro36 [Asp28] Exendin-4(1-39),

des Pro36 [lsoAsp28] Exendin-4(1-39),

des Pro36 [Met(O)14, Asp28] Exendin-4(1-39),

des Pro36 [Met(O)14, lsoAsp28] Exendin-4(1-39),

des Pro36 [Trp(O2)25, Asp28] Exendin-4(1-39),

des Pro36 [Trp(O2)25, lsoAsp28] Exendin-4(1-39),

des Pro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, Asp28] Exendin-4(1-39),

des Pro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, lsoAsp28] Exendin-4(1-39),

en el que el grupo -Lys6-NH2 puede estar ligado al C terminal del derivado de Exendin-4

o un derivado de Exendin-4 de la secuencia:

H-(Lys)6-des Pro36 [Asp28] Exendin-4(1-39)-Lys6-NH2,

des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38Exendin-4(1-39)-NH2,

H-(Lys)6-des Pro36, Pro38 [Asp28] Exendin-4(1-39)-NH2,

H-Asn-(Glu)5des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] Exendin-4(1-39)-NH2,

des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2,

H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2,

H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2,

H-(Lys)6-des Pro36 [Trp(O2)25, Asp28] Exendin-4(1-39)-Lys6-NH2,

H-des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25] Exendin-4(1-39)-NH2,

H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] Exendin-4(1-39)-NH2,

H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] Exendin-4(1-39)-NH2,

des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2,

H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2,

H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2,

H-(Lys)6-des Pro36 [Met(O)14, Asp28] Exendin-4(1-39)-Lys6-NH2,

des Met(O)14 Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 Exendin-4(1-39)-NH2,

H-(Lys)6-desPro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Exendin-4(1-39)-NH2,

H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Exendin-4(1-39)-NH2,

des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2,

H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2,

H-Asn-(Glu)5 des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2,

H-Lys6-des Pro36 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] Exendin-4(1-39)-Lys6-NH2,

H-des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25] Exendin-4(1-39)-NH2,

H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Exendin-4(1-39)-NH2,

H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] Exendin-4(1-39)-NH2,

des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2,

H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] Exendin-4(S1-39)-(Lys)6-NH2,

H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2

o una sal o solvato farmacéuticamente aceptable de uno cualquiera de los derivados de Exedin-4 mencionados.

Las hormonas son por ejemplo hormonas de la hipófisis u hormonas del hipotálamo o péptidos activos de manera reguladora y sus antagonistas como se enumera en Rote Liste, ed. 2.008, Capítulo 50, tales como Gonadotropina (Follitropina, Lutropina, Coriongonadotropina, Menotropina), Somatropina (Somatropín), Desmopresina, Terlipresina, Gonadorelina, Triptorelina, Leuprorelina, Buserelina, Nafarelina, Goserelina.

Un polisacárido es, por ejemplo, un glucosaminoglucano, un ácido hialurónico, una heparina, una heparina de bajo peso molecular o una heparina de peso molecular ultrabajo o un derivado de los mismos o una forma sulfatada, por ejemplo una polisulfatada de los polisacáridos ya mencionados y/o una sal farmacéuticamente aceptable de los mismos. Un ejemplo de una sal farmacéuticamente aceptable de una heparina de peso molecular bajo polisulfatada es enoxaparina sódica.

Sales farmacéuticamente aceptables son, por ejemplo, sales de adición de ácido y sales básicas. Sales de adición de ácido son, por ejemplo, sales de HCl o HBr. Sales básicas son, por ejemplo, sales que tienen un catión seleccionado de álcali o alcalino, por ej., Na+ o K+ o Ca2+ o un ión amonio N+(R1)(R2)(R3)(R4), en el que R1 a R4 independientemente entre sí significan: hidrógeno, un grupo alquilo C1-C6 opcionalmente sustituido, un grupo alquenilo C2-C6 opcionalmente sustituido, un grupo arilo C6-C10 opcionalmente sustituido o un grupo heteroarilo C6-C10 opcionalmente sustituido. Más ejemplos de sales farmacéuticamente aceptables se describen en "Remington's Pharmaceutical Sciences" 17. ed. Alfonso R. Gennaro (Ed.), Mark Publishing Company, Easton, Pa., U.S.A., 1.985 y en Encyclopedia of Pharmaceutical Technology.

Solvatos farmacéuticamente aceptables son, por ejemplo, los hidratos.

El resorte de conducción y el resorte de control pueden ser resortes de compresión. Sin embargo, pueden asimismo ser cualquier clase de medio de energía almacenada tal como resortes de torsión, resortes de gas, etcétera.

Breve descripción de los dibujos

La presente invención llegará a entenderse más completamente a partir de la descripción detallada proporcionada a continuación en la presente memoria y los dibujos adjuntos que se proporcionan como ilustración sólo y así, no son limitantes de la presente invención, y en los que:

Figura 1 muestra dos secciones longitudinales de un autoinjector en de sección en un estado previo a uso.

Figura 2 muestra dos secciones longitudinales del autoinyector después de eliminación de una tapa y una funda protectora de la aguja.

Figura 3 muestra dos secciones longitudinales del autoinyector con un extremo proximal presionado contra un sitio de inyección.

Figura 4 muestra dos secciones longitudinales del autoinyector con un botón de activación deprimido,

Figura 5 muestra dos secciones longitudinales del autoinyector durante la inserción de la aguja en el sitio de inyección,

Figura 6 muestra dos secciones longitudinales del autoinyector con la aguja completamente insertada,

Figura 7 muestra dos secciones longitudinales del autoinyector durante la inyección cerca del final de la dosis.

Figura 8 muestra dos secciones longitudinales del autoinyector al final de la dosis.

Figura 9 muestra dos secciones longitudinales del autoinyector retirado del sitio de inyección.

Figura 10 muestra dos secciones longitudinales del autoinyector con la aguja retraída en una posición de la aguja segura.

Figura 11 muestra vistas esquemáticas de un mecanismo de frenado para controlar el movimiento de un soporte relativo a un armazón del autoinjector en cuatro estados diferentes.

Figura 12 muestra vistas esquemáticas de un mecanismo de control de inserción de la aguja para controlar el movimiento de un primer collarín en seis estados diferentes.

Figura 13 muestra vistas esquemáticas de un mecanismo de control de retracción de la jeringa en tres estados diferentes.

Figura 14 muestra vistas esquemáticas de un mecanismo de liberación de ruido para indicar de manera audible el final de la inyección en tres estados diferentes.

Figura 15 muestra vistas esquemáticas de un mecanismo de liberación del émbolo en tres estados diferentes.

Figura 16 muestra vistas esquemáticas de un mecanismo de liberación del botón en tres estados diferentes.

Figura 17 es una vista isométrica de una realización alternativa del mecanismo de liberación del émbolo.

Figura 18 es una sección longitudinal de una realización alternativa del mecanismo de liberación del botón.

Figura 19 muestra secciones longitudinales de una realización alternativa del mecanismo de frenado.

Figura 20 es una sección longitudinal de una tercera realización del mecanismo de frenado.

Figura 21 es una sección longitudinal de una realización alternativa del mecanismo de liberación de ruido.

Figura 22 muestra secciones longitudinales de una realización alternativa del mecanismo de control de inserción de la aguja, también dispuesto para realizar la función del mecanismo de frenado en la retracción de la aguja y la inserción de la aguja.

Figura 23 es una vista isométrica del mecanismo de control de inserción de la aguja de la figura 22,

Figura 24 muestra secciones longitudinales de una tercera realización del mecanismo de control de inserción de la aguja, también dispuesto para realizar las funciones del mecanismo de frenado.

Figura 25 es una vista isométrica del mecanismo de control de inserción de la aguja de la figura 24,

Figura 26 muestra secciones longitudinales de una tercera realización del mecanismo de liberación de ruido y

Figura 27 es otra realización del autoinjector que tiene un activador de la manga de envoltura en vez de un botón activador.

Las correspondientes partes se señalan con los mismos símbolos de referencia en todas las figuras.

Descripción detallada de realizaciones preferidas

Un acoplamiento en rampa en la terminología de esta memoria descriptiva es un acoplamiento entre dos componentes teniendo al menos uno de ellos una rampa para acoplar el otro componente de tal manera que uno de los componentes se flexiona a un lado cuando se empujan los componentes de manera axial unos contra otros siempre que no se evite que este componente se flexione a un lado.

La Figuras 1a y 1b muestran dos secciones longitudinales de un autoinyector 1 en diferentes planos de sección, los diferentes planos de sección aproximadamente 90° rotados entre sí, en las que el autoinyector 1 está en un estado inicial previamente a empezar una inyección. El autoinyector 1 comprende un armazón 2. En lo siguiente se considera en general que el armazón 2 está fijado en la posición así el movimiento de otros componentes se describe en relación al armazón 2. Una jeringa 3, por ejemplo, una jeringa Hypak, con una aguja 4 de inyección hueca se dispone en una parte proximal del autoinjector 1. Cuando el autoinyector 1 o la jeringa 3 se monta una funda 5 protectora de la aguja se une a la aguja 4. Se dispone un tope 6 para sellar la jeringa 3 de manera distal y para desplazar un medicamento líquido M por la aguja 4 hueca. La jeringa 3 se mantiene en un soporte 7 tubular y se soporta en su extremo proximal en el mismo. El soporte 7 se dispone de manera que se puede deslizar en el armazón 2.

Un resorte 8 conductor en la forma de un resorte de compresión se dispone en una parte distal del soporte 7. Un émbolo 9 sirve para transportar la fuerza del resorte 8 conductor al tope 6.

El resorte 8 conductor se carga entre una cara 10 del extremo del soporte distal del soporte 7 y una cara 11 de empuje dispuesta de manera distal sobre el émbolo 9.

El soporte 7 es un elemento clave que aloja la jeringa 3, el resorte 8 conductor y el émbolo 9, que son los componentes requeridos para expulsar el medicamento M de la jeringa 3. Estos componentes se pueden referir por lo tanto como un subconjunto conductor.

El armazón 2 y el soporte 7 se disponen dentro de una caja 12 tubular. Un botón 13 activador se dispone en un extremo distal de la caja 12. En un mecanismo 27 de liberación del émbolo sobresale una clavija 14 de una cara del extremo distal del botón 13 activador en la dirección P proximal entre dos brazos 15 flexibles que se originan desde la cara 10 del extremo del soporte distal evitándose así que se flexionen uno hacia otro en un estado A inicial ilustrado en la figura 15 A. En la figura 15 A sólo se muestra uno de los brazos 15 flexibles para ilustrar el principio. Exteriormente, los brazos 15 flexibles son atrapados en las respectivas primeras cavidades 16 en una manga 17 del

émbolo distal unida distalmente a la cara 11 de empuje y se disponen en el interior del resorte 8 conductor. El acoplamiento de los brazos 15 flexibles en las primeras cavidades 16 evita el traslado axial del émbolo 9 respecto al soporte 7. Los brazos 15 flexibles se disponen en rampa de una manera que se flexionan hacia adentro en el movimiento relativo entre el émbolo 9 y el soporte 7 bajo carga del resorte 8 conductor, que se evita mediante la clavija 14 en el estado inicial A.

El soporte 7 se cierra al armazón 2 para evitar el traslado relativo mediante un mecanismo 18 de frenado ilustrado con más detalle en las figuras 11A a 11D.

El botón 13 activador se acopla inicialmente a la caja 12 mediante un mecanismo 26 de liberación del botón y no puede ser deprimido. El mecanismo 26 de liberación del botón se ilustra con detalle en las figuras 16A a 16C. Haciendo referencia ahora a la figura 16A el mecanismo 26 de liberación del botón comprende una barra 13.1 proximal flexible en el botón 13 activador, teniendo la barra 13.1 proximal una primera rampa 13.2 hacia fuera y una segunda rampa 13.3 interna. En un estado inicial A ilustrado en la figura 16A la primera rampa 13.2 hacia fuera se acopla en un primer freno 12.1 de la caja en rampa que evita que el botón 13 activador se mueva fuera del extremo D distal. El botón 13 activador colinda de manera proximal tanto con la caja 12 como sobre el soporte 7 evitándose por lo tanto que se deprima en la dirección P proximal.

Haciendo referencia de nuevo a las figuras 1A y 1B, se dispone un resorte 19 de control en la forma de otro resorte de compresión alrededor del soporte 7 y actúa entre un primer collar 20 proximal y un segundo collar 21 distal. El resorte 19 de control se usa para mover el soporte 7 y por lo tanto el subconjunto conductor en la dirección P proximal para inserción de la aguja o en la dirección D distal para retracción de la aguja.

En el estado como se suministra en las figuras 1a y 1b, se une una tapa 22 al extremo proximal de la caja 12 y la funda 5 protectora de la aguja está aún en el sitio sobre la aguja 4 y el conector de la aguja. Una manga 22.1 interna de la tapa 22 se dispone dentro del armazón 2 y sobre la funda 5 protectora de la aguja. En la manga 22.1 interna se une una lengüeta 23. La lengüeta 23 se acopla a la funda 5 protectora de la aguja para traslado axial de la unión.

Una secuencia de operación del autoinyector 1 es como sigue:

Un usuario empuja la tapa 22 del extremo proximal de la caja 12. La lengüeta 23 une la funda 5 protectora de la aguja a la tapa 22. Por lo tanto, la funda 5 protectora de la aguja se retira también en la eliminación de la tapa 22. Las Figuras 2a y 2b muestran el autoinyector 1 con la tapa 22 y la funda 5 de la aguja retirada. Se evita que el soporte 7 y la jeringa 3 se muevan en la dirección P proximal por el mecanismo 18 de frenado que está en un estado A como en la figura 11A. Haciendo referencia ahora a la Figura 11A, el mecanismo 18 de frenado comprende una barra 2.1 flexible en el armazón 2 con un primer cabezal 2.2 de la barra sobresaliendo internamente. El primer cabezal 2.2 de la barra presenta una tercera rampa 2.3 proximal. El mecanismo 18 de frenado comprende además un miembro 7.1 de la rampa romboide sobre el soporte 7 que tiene una cuarta rampa 7.2 proximal y una quinta rampa 7.3 distal. En el estado A un lado distal redondeado del primer cabezal 2.2 de la barra colinda con el miembro 7.1 de la rampa en la dirección D distal resistiendo el movimiento del soporte 7 en la dirección P proximal respecto al armazón 2. Se proporciona un reborde en la caja 12 para evitar la flexión hacia fuera de la barra 2.1 flexible evitándose de ese modo también el movimiento del soporte 7 respecto al armazón 2.

Haciendo referencia de nuevo a las figuras 2A y 2B el usuario agarra la caja 12 y pone el armazón 2 sobresaliendo de la caja 12 al extremo P proximal frente a un sitio de inyección, por ej., la piel de un paciente. A medida que el autoinyector 1 es presionado contra el sitio de la inyección la caja 12 se traslada en la dirección P proximal respecto al armazón 2 en una posición avanzada como se ilustra en las figuras 3A y 3B. El segundo collar 21 se asegura a la caja 12 y se mueve con la caja 12 respecto al armazón 2 y en relación a casi todos los demás componentes del autoinyector 1 comprimiendo así ligeramente el resorte 19 de control contra el primer collar 20 que ve impedido el movimiento en la dirección P proximal por el armazón 2 debido a un mecanismo 24 de control de inserción de la aguja que está en un estado A ilustrado con detalle en la figura 12A. Haciendo referencia ahora a la figura 12A, un miembro flexible en la forma de una punta de flecha 20.1 se dispone de manera proximal sobre el primer collar 20. El primer collar 20 con la punta de flecha 20.1 es forzado en la dirección P proximal bajo la carga del resorte 19 de control comprimido. Una sexta rampa 20.2 hacia fuera sobre la punta de flecha 20.1 interactúa con una segunda séptima rampa 2.4 distal sobre el armazón 2 formando rampa con la punta de flecha 20.1 en una dirección I interior que es evitada por la punta de flecha 20.1 colindando internamente sobre el soporte 7. Por lo tanto, el primer collar 20 no puede trasladarse en la dirección P proximal.

Haciendo referencia de nuevo a las figuras 3A y 3B el segundo collar 21 se asegura a la caja debido a un mecanismo 25 de control de la retracción de la jeringa que está en un estado A ilustrado con detalle en la figura 13A. Haciendo referencia ahora a la figura 13A, el mecanismo 25 de control de la retracción de la jeringa comprende una barra 21.1 proximal flexible sobre el segundo collar 21, teniendo la barra 21.1 proximal un segundo cabezal 21.2 de la barra con una protuberancia 21.3 interior y una octava rampa 21.4 hacia fuera distal. La octava rampa 21.4 hacia fuera distal se acopla en un segundo dispositivo 12.2 de frenado de la caja en rampa de manera que forma rampa con el segundo cabezal 21.1 de la barra en la dirección I interior con el segundo collar 21 bajo la carga del resorte 19 de control en la dirección D distal que está impedida por la protuberancia 21.3 interior colindando internamente sobre el soporte 7

Haciendo referencia de nuevo a las figuras 3A y 3B, si el usuario tuviera que mover la caja 12 lejos del sitio de la inyección, el resorte 19 de control se expande devolviendo el autoinyector 1 al estado inicial después de la eliminación de la tapa 22 como se ilustra en las figuras 2A y 2B.

En el estado como en las figuras 3A y 3B el soporte 7 continúa teniendo impedido el movimiento en la dirección P proximal por el mecanismo 18 de frenado, sin embargo con la caja 12 en su posición avanzada el mecanismo 18 de frenado no está asegurado ya que el reborde sobre la caja 12 también se ha movido y ya no evita la flexión hacia fuera de la barra 2.1 flexible. El movimiento de la caja 12 respecto al soporte 7, que se asegura al armazón 2 por el mecanismo 18 de frenado, hace que el mecanismo 26 de liberación del botón cambie a un estado B ilustrado en la figura 16B. El botón 13 activador no puede trasladarse con la caja 12 en la dirección P proximal ya que colinda contra el soporte 7. La rampa sobre el primer dispositivo 12.1 de frenado interactúa con la primera rampa 13.2 hacia fuera sobre la barra 13.1 proximal sobre el botón 13 activador que flexiona la barra 13.1 proximal en la dirección I interior acoplando así la segunda rampa 13.3 interior sobre la barra 13.1 proximal en un dispositivo 7.4 de frenado del soporte en rampa dispuesto en el soporte 7. A medida que la caja 12 se traslada más en la dirección P proximal soporta la barra 13.1 proximal hacia fuera asegurando el botón 13 activador al soporte 7. El botón 13 activador sobresale ahora del extremo D distal del armazón 12 y está listo para ser presionado.

En el estado como en las figuras 3A y 3B el usuario deprime el botón 13 activador en la dirección P proximal. Como el botón 13 activador colinda contra el soporte 7, el soporte 7 es empujado en la dirección P proximal contra el armazón 2, interactuando el soporte 7 y el armazón 2 en el mecanismo 18 de frenado. La fuerza ejercida por el usuario presionando el botón 13 activador se resuelve a través del armazón 2 en el sitio de la inyección, no entre el botón 13 activador y la caja 12. El mecanismo 18 de frenado proporciona una fuerza resistiva cuando el usuario empuja el botón 13 activador. Una vez que el usuario aplica una fuerza que excede de un valor predeterminado, se libera el mecanismo 18 de frenado, iniciándose el ciclo de la inyección. Haciendo referencia ahora a la figura 11B que muestra el mecanismo 18 de frenado en un estado B, la barra 2.1 flexible sobre el armazón 2 empieza a inclinarse bajo la carga del miembro 7.1 de la rampa romboide sobre el soporte 7, almacenando energía elástica. A pesar de la cuarta rampa 7.2 proximal sobre el miembro 7.1 de la rampa la fricción entre las caras puestas en contacto del primer cabezal 2.2 de la barra y la cuarta rampa 7.2 proximal evita el movimiento del primer cabezal 2.2 de la barra en la dirección O hacia fuera hasta que la fuerza de enderezamiento en la barra 2.1 deformada elásticamente sea suficientemente grande para superarlo. En este momento la barra 2.1 flexible se flexiona en la dirección O hacia fuera moviéndose fuera del camino del soporte 7 permitiendo así que el soporte 7 se traslade en la dirección P proximal. Cuando el soporte 7 se desplaza suficientemente lejos en la dirección P proximal el miembro 7.1 de la rampa romboide sobre el soporte 7 pasa bajo el primer cabezal 2.2 de la barra permitiéndole así relajarse y moverse hacia atrás en la dirección I interior distalmente detrás del miembro 7.1 de la rampa romboide en un estado C ilustrado en la figura 11C restringiendo al mismo tiempo la traslación del soporte 7 en la dirección D distal respecto al armazón 2.

Una vez que el soporte 7 se desliza suficientemente lejos en la dirección P proximal respecto al primer collar 20 el mecanismo 24 de control de la inserción de la aguja cambia a un estado B como se ilustra en la figura 12B. En la figura 12B el soporte 7 se ha trasladado en la dirección P proximal de tal manera que la punta de flecha 20.1 sobre el primer collar 20 ya no se soporta internamente. Esto se puede conseguir mediante una segunda cavidad 7.5 en el soporte 7. La punta de flecha 20.1 se flexiona ahora en la dirección I interna en la segunda cavidad 7.5 bajo la carga del resorte 19 de control llegando a un estado C como se ilustra en la figura 12C. El primer collar 20 está ahora desacoplado del armazón 2. En su lugar, la punta de flecha 20.1 acopla el primer collar 20 al soporte 7 por una novena rampa 20.3 interior que acopla una décima rampa 7.6 distal sobre el soporte 7 al extremo proximal de la segunda cavidad 7.5. Por lo tanto, el resorte 19 de control continúa moviendo el soporte 7 en la dirección P proximal de este punto. Aunque el usuario hace avanzar la aguja 4 por una proporción de su desplazamiento, el resorte 19 de control se encarga de la inserción antes de que sobresalga la aguja 4 del extremo P proximal. Por lo tanto, la experiencia del usuario es la de presionar un botón en vez de insertar una aguja de manera manual.

El mecanismo 18 de frenado confía en que el usuario aplique una fuerza en vez de un desplazamiento. Una vez que la fuerza aplicada excede de la fuerza requerida para cambiar el dispositivo de frenado el usuario apretará el botón 13 activador completamente, asegurando que el primer collar 20 cambie siempre. Si el usuario fracasa en hacer pasar el dispositivo de frenado, el botón 13 activador vuelve a su estado sin usar listo para uso como se ilustra en las figuras 3A y 3B. Esta característica evita que el autoinyector 1 llegue en un estado no definido.

Las Figuras 4A y 4B muestran el autoinyector 1 con el botón 13 activador deprimido suficientemente para que el resorte 19 de control se acople sobre el soporte 7 y continúe moviendo el soporte 7 hacia delante, pero no colindando ya con la caja 12.

El soporte 7 acoplado al primer collar 20 se traslada en la dirección P proximal conducido por el resorte 19 de control. A medida que la jeringa 3 se dispone para traslado axial de unión sobre el soporte 3 la jeringa 3 y la aguja 4 se trasladan también dando como resultado que sobresalga la aguja 4 del extremo P proximal y que se inserte en el sitio de inyección. El botón 13 activador vuelve a su posición inicial en relación a la caja 12 y sujeta de vuelta a la caja 12 del soporte 7 como en el estado A en la figura 16 A. El soporte 7 se traslada más en la dirección P proximal evitando la flexión interior de la barra 13.1 proximal así que la primera rampa 13.2 hacia fuera no se suelte del primer dispositivo 12.1 de frenado de la caja.

Inmediatamente antes de que la aguja 4 alcance la profundidad de inserción total como se ilustra en las figuras 5A y 5B la clavija 14 sobre el botón 13 activador se retira completamente de entre los brazos 15 flexibles sobre el soporte 7. Por lo tanto, el mecanismo 27 de liberación del émbolo llega en un estado B mostrado en la figura15B con los brazos 15 flexibles no soportados ya internamente por la clavija 14. Debido la acoplamiento en rampa de los brazos 15 flexibles en el primer hueco 16 se flexionan en la dirección I interior bajo la carga del resorte 8 conductor llegando en un estado B ilustrado en la figura 15C. Por lo tanto, el émbolo 9 es liberado del soporte 7 y es conducido en la dirección P proximal por el resorte 8 conductor, listo para inyectar el medicamento M. La fuerza para empujar la clavija 14 fuera de entre los brazos 15 flexibles es proporcionada por el resorte 19 de control mientras la fuerza requerida para flexionar los brazos 15 flexibles fuera del acoplamiento al émbolo 9 es proporcionado por el resorte 8 conductor.

Mientras el émbolo 9 se mueve y cierra una abertura para el tope 6 el movimiento del soporte 7 en la dirección P proximal se completa por el resorte 19 de control que empuja el primer collar 20. Como el soporte 7 se mueve con respecto al armazón 2 durante la inserción de la aguja, el mecanismo 24 de inserción de la aguja llega en un estado D ilustrado en la figura 12D.

La punta de flecha 20.1 se ha movido en el soporte 7 y se mantiene aún flexionado internamente por el armazón 2 evitando así que el primer collar 20 se suelte del soporte 7. La punta de flecha 20.1 debe poder flexionarse en la dirección O hacia fuera para permitir la retracción que se discutirá a continuación. Para permitir la flexión hacia fuera la punta de flecha 20.1 se desplaza de manera proximal más allá de la parte del armazón 2 mostrado en las figuras 12A a 12F a continuación a un orificio 2.5 en el armazón 2. Sin embargo, siempre que la caja 12 se mantenga presionada contra el sitio de inyección y no se permita que vuelva en la dirección D distal más allá de una distancia predefinida bajo la carga del resorte 19 de control la punta de flecha 20.1 se abstendrá de flexionarse en la dirección O hacia fuera por un primer reborde 12.3 sobre la caja 12 (no ilustrado en las figuras 12A a F, véanse las figuras 5A a 8A) durante aproximadamente la segunda mitad de su movimiento para inserción de la aguja.

La aguja 4 es insertada ahora completamente en el sitio de inyección como se ilustra en las figuras 6A y 6B. El tiempo entre el botón 13 activador presionado y la aguja 4 que se está insertando completamente es muy breve, sin embargo tienen lugar diversas operaciones mecánicas en este momento. La profundidad de inserción de la aguja se define por el soporte 7 respecto al armazón 2 no respecto a la caja 12, así si el usuario retira o fracasa en mantener el autoinyector 1 firme contra la piel, sólo se moverá la caja 12 en la dirección D distal mientras permanece constante la profundidad de la inyección.

Tan pronto como el émbolo 9 ha cerrado la abertura al tope 6 bajo la fuerza del resorte 8 conductor el tope 6 es empujado en la dirección P proximal dentro de la jeringa 3 desplazando el medicamento M a través de la aguja 4 en el sitio de inyección.

Inmediatamente antes del final de la inyección con el tope 6 casi tocando fondo en la jeringa 3 como se ilustra en las figuras 7A y 7B se libera un componente 28 de ruido. La acumulación de tolerancias, más probablemente debido a que la jeringa 3 requiere que el ruido se deba liberar siempre antes del final de la inyección. De otro modo, con algunas combinaciones de las partes, no siempre se liberaría el ruido. El componente 28 de ruido comprende una porción 28.1 alargada dispuesta dentro de la manga 17 del émbolo distal y una placa 28.2 del extremo distal dispuesta entre la cara 10 del extremo del soporte y una cara del extremo del botón 13 activador. Dos segundos brazos 30 flexibles se originan desde la cara del extremo 10 del soporte distal y se extienden en la dirección P proximal. Se dispone un resorte 29 de ruido para desviar el componente 28 de ruido en la dirección D distal en relación al soporte 7 por soporte de manera proximal contra un reborde en los segundos brazos 30 flexibles y distalmente frente al componente 28 de ruido (no ilustrado).

Nota: el componente 28 de ruido no se ilustra en las figuras 16A, B y C por claridad puesto que no afecta a la función del mecanismo 26 de liberación del botón. Un mecanismo 31 de liberación de ruido para liberar el componente 28 de ruido se ilustra esquemáticamente en las figuras 14A, 14B y 14C. Haciendo referencia ahora a la figura 14A, el mecanismo 31 de liberación de ruido comprende los segundos brazos 30 flexibles. Se dispone una protuberancia 30.1 interior en rampa sobre cada segundo brazo 30 flexible que se acopla a una respectiva undécima rampa 28.3 hacia fuera sobre la porción 28.1 alargada del componente 28 de ruido de tal manera que el segundo brazo 30 flexible se flexiona en la dirección O hacia fuera bajo la carga del resorte 29 de ruido. En un estado inicial A del mecanismo 31 de liberación de ruido se evita que los segundos brazos 30 flexibles se flexionen hacia fuera por soporte exterior de la manga 17 del émbolo distal evitando así el traslado del componente 28 de ruido en relación al soporte 7. El mecanismo 31 de liberación de ruido permanece en el estado A hasta inmediatamente antes del final de la inyección teniendo el tope 6 casi tocando fondo en la jeringa 3 como se ilustra en las figuras 7A y 7B. En este punto, se ha trasladado el émbolo 9 en la dirección P proximal en relación al soporte 7 hasta tal punto que los segundos brazos 30 flexibles ya no están soportados por la manga 17 del émbolo distal. El mecanismo 31 de liberación de ruido ha llegado así en un estado B ilustrado en la figura 14B. Debido al acoplamiento en rampa entre la protuberancia 30.1 interior en rampa y la undécima rampa 28.3 hacia fuera, el segundo brazo 30 flexible se flexiona hacia fuera bajo carga del resorte 29 de ruido soltándose así el componente 28 de ruido del soporte 7 y permitiendo que se mueva el componente 28 de ruido en la dirección D distal conducido por el resorte 29 de ruido en un estado C ilustrado en la figura 14C. Por lo tanto, el componente de ruido 28 se acelera en la dirección D distal y la placa 28.2 del extremo distal impacta en el interior del botón 13 activador produciendo una respuesta audible y táctil

para el usuario que está a punto de terminar la inyección.

Las Figuras 8A y 8B muestran el autoinyector 1 con el tope 6 tocando fondo completamente en la jeringa 3.

Como se mencionó anteriormente el usuario puede dejar que la caja 12 se mueva unos milímetros en la dirección D distal bajo la fuerza del resorte 19 de control sin afectar a la posición de la aguja 4 siempre que el movimiento sea por debajo de una distancia predefinida. Si el usuario desea terminar la inyección, en cualquier momento, debe permitir que la caja 12 se mueva en la dirección D distal más allá de esa distancia. Las Figuras 9A y 9B muestran el autoinyector 1 levantado del sitio de inyección con la caja 12 movida todo el camino en la dirección D distal a fin de que el armazón 2 sobresalga del extremo proximal de la caja 12. A medida que se mueve la caja 12 el primer collar 20 libera el soporte 7 y después el segundo collar 21 se libera de la caja 12 y empuja el soporte 7 en la dirección D distal. La secuencia de este cambio es crítica ya que la retracción fracasará si los dos collares 20, 21 se unen al soporte 7 al mismo tiempo. Esto se supera separando el cambio de los collares 20, 21 mediante un desplazamiento significativo de la caja 12.

El cambio del primer collar 20 se ilustra en las figuras 12E y F. En la figura 12E, se ha permitido que la caja 12 se mueva en la dirección D distal bajo carga del resorte 19 de control durante la eliminación del autoinjector 1 desde el sitio de inyección. El primer reborde 12.3 (no ilustrado, véase la figura 9A) se retira desde detrás internamente de la punta 20.1 de flecha. El primer collar 20 es empujado aún en la dirección P proximal por el resorte 19 de control. Debido al acoplamiento de la novena rampa 20.3 interna sobre la punta 20.1 de flecha con la décima rampa 7.6 distal sobre el soporte 7, se flexionan la punta 20.1 de flecha en la dirección O hacia fuera en el orificio 2.5 del armazón 2 (ilustrado en las figuras 12A a 12F), llegando el mecanismo 24 de control de inserción de la aguja en un estado E como se ilustra en la figura 12E, soltándose el primer collar 20 del soporte 7 y asegurándolo al armazón 2.

A medida que se mueve más la caja 12 en la dirección D distal en la eliminación del sitio de inyección el mecanismo 25 de control de la retracción de la jeringa cambia de su estado A (cf. figura 13A) a un estado B ilustrado en la figura 13B. La caja 12 y el segundo collar 21 asegurado a la caja 12 se mueven juntos en la dirección D distal mientras se mantiene el soporte 7 en el sitio por el mecanismo 18 de frenado en su estado C como se describió anteriormente (cf. Figura 11C). Debido a este movimiento la protuberancia 21.3 interna en el segundo cabezal 21.2 de la barra de la barra 21.1 proximal en el segundo collar 21 ya no colinda internamente con el soporte 7. En su lugar, la barra 21.3 interna se flexiona en la dirección I interna en una tercera cavidad 7.7 en el soporte 7 debido al acoplamiento en rampa del segundo cabezal 21.1 de la barra al segundo dispositivo 12.2 de frenado de la caja en rampa bajo carga del resorte 19 de control. El mecanismo 25 de control de la retracción de la jeringa llega así en un estado C como se ilustra la figura 13C con el segundo collar 21 desacoplado de la caja 12 y acoplado al soporte 7. El mecanismo 18 de frenado aplica una pequeña fuerza de retardo al movimiento del soporte 7 antes de que el mecanismo 25 de control de la retracción de la jeringa cambie a estado C ya que hay una pequeña fuerza de deslizamiento, aplicada por el segundo collar 21, empujando el soporte 7 en la dirección D distal en la traslación de la caja 12 en la dirección D distal cuando el mecanismo 24 de control de inserción de la aguja ya se ha cambiado a estado E. Si el soporte 7 se mueve demasiado lejos en la dirección D distal antes de que cambie el segundo collar 21, la caja 12 se queda sin desplazamiento antes de que la protuberancia 21.3 interna pueda flexionarse en la tercera cavidad 7.7 evitando la retracción.

Partiendo de la posición C del mecanismo 18 de frenado (cf. fig. 11C), el soporte 7 y por lo tanto el miembro 7.1 de la rampa romboide se trasladan en la dirección D distal bajo la carga del resorte 19 de control. Por lo tanto, la quinta rampa 7.3 distal del miembro 7.1 de la rampa romboide acopla la tercera rampa 2.3 proximal en el primer cabezal 2.2 de la barra de la barra 2.1 flexible de manera que se flexione la barra 2.1 flexible en la dirección I interna. Esto aplica la pequeña fuerza de retardo al movimiento del soporte 7 requerida para asegurar el cambio del segundo collar 21 al soporte 7. La barra 2.1 flexible y el miembro 7.1 de rampa romboide están compensados lateralmente para permitir que la barra 2.1 flexible pase sin poner en contacto el miembro 7.1 de la rampa romboide tan pronto como el primer cabezal 2.2 de la barra esté completamente internamente desde el miembro 7.1 de la rampa en un estado D ilustrado en la figura 11D.

El resorte 19 de control se ancla en su extremo proximal en la caja por el primer collar 20 que colinda sobre el armazón 2. El extremo distal del resorte 19 de control mueve el segundo collar 21 en la dirección D distal llevando con él el soporte 7 y por lo tanto la jeringa 3 superando la aguja 4 el mecanismo 18 de frenado como se ilustra en la figura 11D. Obsérvese que la aguja 4 es retraída fuera de la piel mediante el autoinyector 1 tan pronto como el usuario permite que la caja 12 se traslade suficientemente lejos en vez de autoinyectores con protecciones de las agujas que requieren que el usuario retire el autoinyector del sitio de inyección empujándose de ese modo la aguja fuera de la piel permitiendo que avance la protección de la aguja.

Como el movimiento permitido del componente 28 de ruido está limitado en relación al soporte 7, ya no se pone en contacto con el botón 13 activador que se ha movido en la dirección D distal con la caja 12 en la eliminación del sitio de inyección. Cuando la retracción empieza el resorte 29 de ruido no proporciona ninguna fuerza de retardo. Una vez que el componente 28 de ruido golpea el botón 13 activador de nuevo en la retracción del soporte 7 el resorte 29 de ruido se debe volver a comprimir, reduciendo la fuerza que conduce la parte final de la retracción. Para asegurar una retracción fiable a pesar de esta fuerza reductora el resorte 19 de control debe estar dimensionado de manera apropiada.

La retracción termina cuando el collar 21 distal satisface una primera detención 12.4 de vuelta en la caja 12 como en las figuras 10A y 10B. La punta 20.1 de flecha en el primer collar 20 es soportada internamente por el soporte 7 en un estado F ilustrado en la figura 12F y se evita así la flexión en la dirección I interna. La sexta rampa 20.2 hacia fuera de la punta 20.1 de flecha se acopla detrás del primer reborde 12.3 de la caja 12 evitando que la caja 12 sea empujada en la dirección P proximal de nuevo. Se puede proporcionar un margen entre la punta 20.1 de flecha y el primer reborde 12.3 para permitir tolerancias.

El mecanismo 18 de frenado vuelve al estado A como en la figura 11A asegurando el soporte 7 en su posición respecto al armazón 2 como hizo inicialmente, sin embargo ahora no se puede desbloquear ya que la caja 12 no puede moverse respecto al armazón2.

Una pestaña 20.4 en el primer collar 20 es ahora visible a través de una ventana 32 indicadora en la caja 12 – que indica que se ha usado el autoinyector 1.

La Figura 17 es una vista isométrica de una realización alternativa del mecanismo 27 de liberación del émbolo. El mecanismo 27 de liberación del émbolo evita el movimiento del émbolo 9 en la dirección P proximal en relación al soporte 7 hasta que se mueve el soporte 7 en la dirección P proximal para inserción de la aguja. A diferencia del mecanismo 27 de liberación del émbolo de la figura 15, en el caso de que el movimiento relativo del soporte 7 y el botón 13 activador se usen para activar la liberación del émbolo 9, la realización alternativa de la figura 17 libera el émbolo 9 por movimiento del soporte 7 en relación al segundo collar 21. La Figura 17 ilustra el mecanismo 27 de liberación del émbolo antes de la liberación del émbolo. El segundo collar 21 se muestra transparente para mejorar la claridad. Se empuja el émbolo 9 en la dirección P proximal mediante el resorte 8 conductor. Para que avance el émbolo 9, debe rotar alrededor de una duodécima rampa 7.8 en el soporte 7. Se dispone un miembro 9.1 de la rampa en el émbolo 9 para acoplar esta duodécima rampa 7.8. La rotación del miembro 9.1 de la rampa se bloquea mediante un reborde 21.5 longitudinal interno en el segundo collar 21 estriado en un orificio 7.9 longitudinal en el soporte 7. La caja 12 y el segundo collar 21 permanecen en la misma posición, es decir, acoplados entre sí para traslación axial de la unión. En la depresión del botón 13 activador el soporte 13 y el émbolo 9 siendo parte del subconjunto de conducción se mueven en la dirección P proximal, primero por el usuario que presiona el botón 13 activador y después por el resorte 19 de control que toma el control vía el primer collar 20 como se describió anteriormente. Una vez que el soporte 7 se mueve suficientemente lejos en la dirección P proximal en relación al segundo collar 21 el miembro 9.1 de la rampa en el collar 9 se despeja del reborde 21.5 longitudinal en el segundo collar 21 y puede rotar pasado el extremo proximal del reborde 21.5 longitudinal debido a su acoplamiento en rampa a la duodécima rampa 7.8 bajo la carga del resorte 8 conductor. Por lo tanto, el resorte 8 conductor hace avanzar el émbolo 9 en la dirección P proximal para inyectar el medicamento M.

La Figura 18 es una sección longitudinal de una realización alternativa del mecanismo 26 de liberación del botón. Otro distinto del mecanismo 26 de liberación del botón de la figura 16 que proporciona el aspecto de un botón 13 activador revelador en el contacto con la piel cambiando la base del botón 13 activador entre el soporte 7 y la caja 12, el mecanismo 26 de liberación del botón de la figura 18 se acciona con el botón 13 activador bloqueado pero sobresaliendo del extremo distal de la caja 12. Una vez que el soporte 7 se ha movido en la dirección D distal en contacto con la piel del armazón 2, es posible deprimir el botón 13 activador y activar el autoinyector 1. Esto asegura una operación secuenciada.

En la realización de la figura 18 el botón 13 activador presenta dos barras 13.1 proximales, teniendo cada una de ellas una protuberancia 13.4 fuera en rampa. En el estado inicial mostrado en la figura 18, las protuberancias 13.4 hacia fuera en rampa se acoplan en las cuartas cavidades 12.5 respectivas en la caja 12. El desacoplamiento de las protuberancias 13.4 hacia fuera en rampa desde las cuartas cavidades 12.5 se evita mediante el soporte 7 que soporta internamente las barras 13.1 proximales de manera que se evita que se flexionen internamente las barras 13.1 proximales. Las protusiones 13.5 interiores en las barras 13.1 proximales colindan con un segundo reborde 7.10 en el soporte 7 de manera que se evita que el soporte 7 se mueva más en la dirección P proximal en el estado inicial. Una vez que se ha movido el soporte 7 en la dirección D distal en contacto con la piel del armazón 2 una primera ventana 7.11 en el soporte 7 se mueve detrás de la protusión 13.5 interior a fin de que se permita que las barras 13.1 proximales se flexionen internamente debido a su acoplamiento en rampa en las cuartas cavidades 12.5 en la depresión del botón 13 activador. Las barras 13.1 proximales son soportadas hacia fuera ahora mediante la caja 12 y quedan acopladas al soporte 7 incluso en la retracción de la aguja 4. El botón 13 activador no vuelve por lo tanto a su posición inicial, indicando que ha sido usado el autoinyector 1.

Las Figuras 19A y 19B muestran dos secciones longitudinales de una realización alternativa del mecanismo 18 de frenado. El mecanismo 18 de frenado de las figuras 11A a 11D, que se pueden referir como un mecanismo de "pista de carreras" debido a que el primer cabezal 2.2 de la barra que se desplaza alrededor del miembro 7.1 de la rampa romboide presenta múltiples funciones que controlan el movimiento del soporte 7 respecto al armazón 2. El mecanismo 18 de frenado alternativo de las figuras 19A y 19B usa tres abrazaderas 7.12, 7.13, 2.6 para producir el mismo efecto.

La primera abrazadera 7.12 se dispone como una barra flexible desviada hacia fuera sobre el soporte 7 extendiéndose del soporte 7 en la dirección P proximal. La primera abrazadera 7.12 se dispone para evitar que el soporte 7 se mueva en la dirección P proximal antes de que sea deprimido el armazón 2 o más bien se traslade la

caja 12 en contacto con la piel. La primera abrazadera 7.12 está constituida por dos secciones una al lado de la otra. Una primera sección 7.15 evita el movimiento del soporte 7 en la dirección P proximal colindando el armazón 2 con una cavidad. Una segunda sección 7.14 se dispone como un cabezal de abrazadera sobresaliendo hacia fuera dispuesta para formar rampa interior mediante una característica 12.6 de la rampa sobre el armazón 12 para liberar la primera abrazadera 7.12 desbloqueando de ese modo el soporte 7 del armazón 2 cuando se esté trasladando la caja 12 en la dirección P proximal en contacto con la piel. Se dispone una ranura 2.7 longitudinal en el armazón 2 para permitir que la segunda sección 7.15 se deslice en la dirección P proximal una vez que sea liberado el bloqueo. Una ligera fuerza de fricción entre la primera abrazadera 7.12 y el armazón 2 proporciona la fuerza de retardo requerida para asegurar la retracción.

La segunda abrazadera 7.13 se dispone como una barra flexible sobre el soporte 7 que se extiende en la dirección D distal con un tercer cabezal 7.16 de la barra sobresaliendo hacia fuera con una rampa proximal. El tercer cabezal 7.16 de la barra sirve como un tope antiretorno contra un tercer reborde 2.9 en el armazón 2 para evitar que se mueva el soporte 7 en la dirección D distal desde su posición inicial. El soporte 7 y el armazón 2 se ensamblan con la segunda abrazadera 7.13 en esta posición previamente a la inserción de la jeringa 3 en el soporte 7 que se facilita mediante la rampa proximal sobre el tercer cabezal 7.16 de la barra. La jeringa 3 bloquea la abrazadera en el sitio evitando la flexión interior creando así un tope fijo.

La tercera abrazadera 2.6 es una barra flexible sobre el armazón 2 que se extiende en la dirección D distal. Se dispone un cuarto cabezal 2.8 de la barra en rampa sobre la tercera abrazadera 2.6 para acoplarse internamente en una quinta cavidad 7.17 en el soporte 7. Una vez que se desbloquea la primera abrazadera 7.12, el usuario puede cargar la tercera abrazadera 2.6 presionando el soporte 7 en la dirección P proximal en la depresión del botón 13 activador. La tercera abrazadera 2.6 se carga en la compresión, es decir, se doblará hacia fuera y se liberará repentinamente debido a su acoplamiento en rampa al soporte 7 proporcionando el freno funcionalmente similar al ilustrado en la figura 11B.

La Figura 20 es una sección longitudinal de una tercera realización del mecanismo 18 de frenado que es una variación en la realización de las figuras 19A y 19B. En esta realización la función de frenado de la tercera abrazadera 2.6 se ha añadido a la primera abrazadera 7.12. El bloqueo entre la caja 12 y el soporte 7 se libera de la misma manera, pero el freno se proporciona por flexión de la primera abrazadera 7.12 hacia adentro de un segundo nivel que se consigue por el armazón 2 que no tiene una ranura 2.7 para la segunda sección 7.15. En vez de la segunda sección 7.15, una vez que forma rampa hacia adentro mediante la característica 12.6 de la rampa sobre la caja 12 tiene que formar más rampa hacia adentro en el interior del armazón 2 en la carga axial entre el armazón 2 y el soporte 7, liberando repentinamente su acoplamiento.

La Figura 21 es una sección longitudinal de una realización alternativa del mecanismo 31 de liberación de ruido. A diferencia del mecanismo 31 de liberación de ruido de la figura 14 donde el resorte 29 de ruido actúa entre el soporte 7 y el componente 28 de ruido, en la realización ilustrada en la figura 21 el resorte 29 de ruido actúa entre la caja 12 y el componente 28 de ruido. Durante la inserción de la aguja se comprime el resorte 29 de ruido a medida que se mueve el componente 28 de ruido en el soporte 7 en relación a la caja 12. Cuando se libera el componente 28 de ruido mediante el émbolo 9 poco antes del final de la dosis, el componente 28 de ruido se mueve en la dirección D distal e impacta con el botón 13 activador. Aparte de en la figura 14 el resorte 29 de ruido no se vuelve a comprimir durante la retracción de la aguja puesto que está anclado en la caja 12 no en el soporte 7.

Las Figuras 22A y 22B muestran secciones longitudinales de una realización alternativa del mecanismo 24 de control de inserción de la aguja que se dispone también para realizar la función de frenado del mecanismo 18 de frenado en la retracción de la aguja y la inserción de la aguja. La Figura 23 muestra una correspondiente vista isométrica. Se dispone una cuarta abrazadera 20.5 en el primer collar 20 como una barra flexible con un cabezal de la barra con una decimotercera rampa 20.6 proximal interior para acoplar un cuarto reborde 7.18 sobre el soporte 7 y se soporta hacia afuera por la caja 12 a fin de mantener el primer collar 20 acoplado al soporte 7 antes de su uso, durante la inserción de la aguja y durante la inyección. Cuando el usuario alza la caja 12 lejos del sitio de inyección al final de la inyección, se mueve una sexta cavidad 12.7 en la caja 12 hacia fuera detrás de la cuarta abrazadera 20.5 que permite que se libere la cuarta abrazadera 20.5 cuando se empuja el soporte 7 en la dirección D distal por el segundo collar 21. Como la cuarta abrazadera 20.5 se tiene que poner formando rampa hacia fuera se requiere una pequeña fuerza para liberar la cuarta abrazadera 20.5, proporcionando el freno de la retracción.

Una quinta abrazadera 2.10 sobre el armazón 2 colinda con un bloque 20.7 en el primer collar 20 antes de su uso evitando que el primer collar 20 y por lo tanto el soporte 7 acoplado al primer collar 20 se mueva en la dirección P proximal. Para liberar, la quinta abrazadera 2.10 se debe flexionar hacia fuera y sobre el bloque 20.7. La flexión hacia fuera de la quinta abrazadera 2.10 se evita inicialmente por la caja 12. Una vez que la caja 12 ha movido en contacto con la piel aparece una segunda ventana 12.8 en la caja 12 hacia fuera de la quinta abrazadera 2.10 permitiendo la flexión exterior. La quinta abrazadera 2.10 se flexiona después mediante una decimocuarta rampa 7.19 sobre el soporte 7 cuando se empuja el soporte 7 en la dirección P proximal en la depresión del botón ya que la cuarta abrazadera 20.5 permite la traslación del soporte 7 en la dirección P proximal respecto al primer collar 20 pero no en cualquier otro camino alrededor. Se proporciona el freno para la inserción de la aguja teniendo que flexionar la quinta abrazadera 2.10 cuando se carga por el resorte 19 de control.

Las Figuras 24A y 24B muestran secciones longitudinales de una tercera realización del mecanismo 24 de control de inserción de la aguja, también dispuesto para realizar las funciones del mecanismo 18 de frenado. La figura 25 es una vista isométrica del mecanismo 24 de control de inserción de la aguja de la figura 24. La realización es similar a la ilustrada en las figuras 22A, 22B y 23. La diferencia es que la quinta abrazadera 2.10 se dispone sobre el primer collar 20 y el bloque 20.7 se dispone sobre el armazón 2, es decir, su posición ha sido cambiada, así que hay dos abrazaderas 2.10 y 20.5 en el primer collar 20.

La cuarta abrazadera 20.5 es idéntica a la de la figura 22B. Mantiene el primer collar 20 conectado al soporte 7 hasta que se activa la retracción de la aguja, asegurando que se alcanza la profundidad de inyección total y se mantiene hasta que se inicia el ciclo de retracción retirando el autoinyector 1 de la piel.

La quinta abrazadera 2.10 proporciona el freno para inserción de la aguja y libera el primer collar 20 del armazón 2, iniciando la inserción de la aguja. La quinta abrazadera 2.10 evita que se mueva el primer collar 20 y por lo tanto el soporte 7 acoplado al primer collar 20 en la dirección P proximal antes de su uso por colindado del bloque 20.7 sobre el armazón 2. Para liberar, la quinta abrazadera 2.10 se debe flexionar hacia fuera y sobre el bloque 20.7. La flexión hacia fuera de la quinta abrazadera 2.10 se evita inicialmente por la caja 12. Una vez que se mueve la caja 12 en contacto con la piel, aparece la segunda ventana 12.8 en la caja 12 hacia fuera de la quinta abrazadera 2.10 permitiendo la flexión exterior. La quinta abrazadera 2.10 se flexiona después por la decimocuarta rampa 7.19 sobre el soporte 7 cuando se empuja el soporte 7 en la dirección P proximal en la depresión del botón ya que la cuarta abrazadera 20.5 permite la traslación del soporte 7 en la dirección P proximal respecto al primer collar 20 pero no otro camino alrededor. El freno para inserción de la aguja es proporcionado teniendo que flexionar la quinta abrazadera 2.10 cuando se carga mediante el resorte 19 de control.

Las Figuras 26A y 26B muestran una sección longitudinal de una tercera realización del mecanismo 31 de liberación de ruido. Esta realización funciona sin la necesidad de un resorte de ruido dedicado. El émbolo 9 comprende un reborde 9.2 en rampa de manera proximal dispuesto para separar dos séptimas abrazaderas 7.21 en el soporte 7 inmediatamente antes del final de la dosis. Cuando el reborde 9.2 en rampa de manera proximal se ha desplazado pasadas las séptimas abrazaderas 7.21 se recuperan rápidamente e impactan en el émbolo 9 generando un sonido. La forma tubular del soporte 7 ayuda a transmitir el sonido. La Figura 26A muestra el mecanismo 31 de liberación de ruido antes de liberarse. La Figura 26B muestra el mecanismo 31 de liberación de ruido después de liberarse. Las caras proximales de las séptimas abrazaderas 7.21 en el soporte 7 se inclinan de manera axial para facilitar el ensamblado alzando las séptimas abrazaderas 7.21 sobre el lado distal del reborde 9.2 en rampa de manera proximal uno a uno.

Las Figuras 27A y 27B muestran secciones longitudinales de otra realización del autoinjector 1 en diferentes planos de la sección, los diferentes planos de sección aproximadamente 90° rotados entre sí, en los que el autoinyector 1 está en un estado inicial antes de empezar una inyección. El autoinyector 1 es esencialmente idéntico al descrito en las figuras 1 a 16. Sin embargo, aparte del autoinjector de las figuras 1 a 16 el autoinyector 1 de esta realización tiene un activador de la manga recubierto en vez de un botón activador.

El activador 12 de la manga de recubrimiento es el mismo componente que la caja 12 que tiene una cara 12.10 del extremo distal cerrada distinta de aquélla en las figuras 1 a 16. Se dispone un botón 13 activador interno en el extremo distal en el interior del activador 12 de la manga. Aparte de en las figuras 1 a 16 el botón 13 activador ni es visible ni sobresale de la caja 12 en ningún estado. En el estado inicial se proporciona un margen 33 entre la cara 12.10 del extremo distal del activador 12 de la manga y el botón 13 activador interno permitiendo algún desplazamiento del activador 12 de la manga sin interferir con el botón 13 activador.

Como el autoinyector 1 no difiere del autoinjector de las figuras 1 a 16 en otros aspectos se hace funcionar esencialmente de la misma manera con las siguientes excepciones:

A medida que se desplaza al armazón 2 contra el sitio de inyección el activador 12 de la manga se traslada en la dirección P proximal en relación al armazón 2 en la posición avanzada en una primera fase de desplazamiento de la manga eliminando el margen 33 entre la cara 12.10 del extremo distal del activador 12 de la manga y el botón 13 activador interno. Como en la realización de las figuras 1 a 16 este movimiento desbloquea el mecanismo 18 de frenado y el botón 13 activador. Como el usuario continúa deprimiendo el activador 12 de la manga en una segunda fase de desplazamiento de la manga haciéndola avanzar más de ese modo en la dirección P proximal la cara 12.10 del extremo distal golpea el botón 13 activador interno deprimiéndolo de ese modo hasta que se libera el primer collar 20 del armazón 2 y se acopla la fuerza del resorte de control sobre el soporte 7. El soporte 7 avanza entonces hasta que el botón 13 activador interno se detiene en otro reborde en la caja 12 y se libera el mecanismo 27 de liberación del émbolo (obsérvese que la clavija 14 es más corta en esta realización.

Desde la perspectiva del usuario, el mecanismo 18 de frenado se dispone para proporcionar una fuerza resistiva cuando el usuario alcanza la segunda fase del desplazamiento de la manga. Internamente, no hay diferencia para la realización de las figuras 1 a 16 en este punto.

La inserción de la aguja se activa por el usuario haciendo avanzar completamente el activador 12 de la manga en la segunda cara del desplazamiento de la manga deprimiendo completamente de ese modo el botón 13 activador

interno y superando el mecanismo de frenado como en la realización de las figuras 1 a 16.

Como el resorte 19 de control toma el control en la depresión del botón haciendo avanzar completamente el soporte 7 por inserción de la aguja el botón 13 activador interno toca fondo en un quinto reborde 12.11 interno en el activador 12 de la manga y el botón 13 activador interno cambia de vuelta a asegurarse al activador 12 de la manga como en la figura 16C.

La realización de las figuras 27A y 27B también se puede combinar con las características alternativas ilustradas en las figuras 17 a 26.

Ni qué decir que en todos los acoplamientos en rampa entre dos componentes descritos en las realizaciones anteriores puede haber justo una rampa en uno o el otro componente o puede haber rampas en ambos componentes sin influir de manera significativa en el efecto del acoplamiento en rampa.

Lista de referencias

1	autoinyector
2	armazón
2.1	barra flexible
2.2	primer cabezal de la barra
2.3	tercera rampa proximal
2.4	séptima rampa distal
2.5	orificio
2.6	tercera abrazadera
2.7	ranura
2.8	cuarto cabezal de barra
2.9	tercer reborde
2.10	quinta abrazadera
2.11	sexta abrazadera
3	jeringa
4	aguja de inyección hueca
5	funda de aguja protectora
6	tope
7	soporte
7.1	miembro de la rampa
7.2	cuarta rampa proximal
7.3	quinta rampa distal
7.4	tope del soporte
7.5	segunda cavidad
7.6	décima rampa distal
7.7	tercera cavidad
7.8	duodécima rampa
7.9	orificio longitudinal
7.10	segundo reborde

7.11 primera ventana

7.12 primera abrazadera

7.13 segunda abrazadera

7.14 primera sección

7.15 segunda sección

7.16 tercer cabezal de barra

7.17 quinta cavidad

7.18 cuarto reborde

7.19 decimocuarta rampa

7.20 decimoquinta rampa

7.21 séptimas abrazaderas

8 resorte conductor

9 émbolo

9.1 miembro de la rampa

9.2 reborde en rampa proximal

10 cara del extremo del soporte

11 cara de empuje

12 caja

12.1 primer freno de la caja

12.2 segundo freno de la caja

12.3 primer reborde

12.4 primer tope antiretorno

12.5 cuarta cavidad

12.6 característica de la rampa

12.7 sexta cavidad

12.8 segunda ventana

12.9 tercera ventana

12.10 cara del extremo distal

12.11 quinto reborde

13 botón activador

13.1 barra proximal

13.2 primera rampa exterior

13.3 segunda rampa interior

13.4 protuberancia exterior en rampa

13.5 protusión interior

13.6 segundo tope antiretorno

14 clavija

15 brazo flexible

16 primera cavidad

17 manga del émbolo distal

18 mecanismo de frenado

19 resorte de control

20 primer collar

20.1 punta de flecha

20.2 sexta rampa exterior

20.3 novena rampa interior

20.4 pestaña

20.5 cuarta abrazadera

20.6 decimotercera rampa proximal interior

20.7 bloque

20.8 quinta abrazadera

21 segundo collar

21.1 barra proximal

21.2 segundo cabezal de barra

21.3 protuberancia interior

21.4 octava rampa exterior distal

21.5 reborde longitudinal

22 tapa

22.1 manga interna

23 lengüeta

24 mecanismo de control de inserción de la aguja

25 mecanismo de control de retracción de la jeringa

26 mecanismo de liberación del botón

27 mecanismo de liberación del émbolo

28 componente de ruido

28.1 porción alargada

28.2 placa del extremo distal

28.3 undécima rampa exterior

29 resorte de ruido

30 segundo brazo flexible

30.1 protuberancia interior en rampa

31 mecanismo de liberación de ruido

32 ventana indicadora

33 margen

D extremo distal, dirección distal

I dirección interior

M medicamento

O dirección exterior

P extremo proximal, dirección proximal

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de inyección (1) para administrar una dosis de un medicamento (M) líquido que comprende:

- una jeringa (3) que contiene la dosis del medicamento (M)

- una aguja (4) de inyección hueca adaptada para penetrar la piel del paciente,

- un tope (6) dispuesto de manera que se puede desplazar dentro de la jeringa (3),

- un émbolo (9) que se puede conectar al tope (4) y se puede trasladar en al menos una dirección (P) proximal para desplazar el tope (4) en la dirección (P) proximal y

- un componente (28) de ruido liberable capaz de, en la liberación, generar una respuesta audible y/o táctil,

en el que el desplazamiento proximal del tope (4) hace que se expulse la dosis del medicamento (M) a través de la aguja (4) de inyección hueca y se libere el componente (28) de ruido cuando el émbolo (9) (4) alcanza una posición respecto a la jeringa (3) en que el tope (4) se sitúa en la proximidad de un extremo proximal de la jeringa (3), y en el que el componente (28) de ruido liberado impacta sobre al menos un componente del dispositivo (1) de inyección para generar la respuesta audible y/o táctil indicando el final de la inyección caracterizado por que el componente del dispositivo (1) de inyección, donde hace impacto el componente (28) de ruido liberado, comprende al menos parte de un botón (13) de activación.

2. Dispositivo de inyección (1) según la reivindicación 1 caracterizado por que el componente del dispositivo (1) de inyección, en el que el componente (28) de ruido liberado impacta, comprende además al menos parte de un armazón (2), una caja (12), un soporte (7), el émbolo (9) y/o un activador (12) de la manga.

3. Dispositivo de inyección (1) según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado por que el botón (13) activador presenta una forma similar a un tambor para amplificar y/o transmitir un sonido.

4. Dispositivo de inyección (1) según una de las reivindicaciones previas, caracterizado por que el émbolo (9) es conducido de manera proximal por la acción de un resorte (8) conductor de relajación para trasladar el tope (6) en la dirección (P) proximal.

5. Dispositivo de inyección (1) según una de las reivindicaciones previas, caracterizado por que el componente (28) de ruido se inclina mediante un resorte (29) de ruido y, en la liberación, se acelera por el resorte (29) de ruido y se conduce hacia al menos un componente del dispositivo (1) de inyección.

6. Dispositivo de inyección (1) según una de las reivindicaciones previas, caracterizado por que la jeringa (3) se dispone de manera que se puede trasladar con respecto a una caja (12) del dispositivo (1) de inyección y un mecanismo (31) de liberación de ruido acopla el componente (28) de ruido para un movimiento de traslación de la jeringa (3) hasta la liberación del componente (28) de ruido.

7. Dispositivo de inyección (1) según la reivindicación 6, caracterizado por que la jeringa (3) se puede montar para un soporte (7) que se dispone de manera que se puede trasladar con respecto a la caja (12) y se dispone el mecanismo (31) de liberación de ruido para permitir o evitar la liberación del componente (28) de ruido del soporte (7) para acoplar el componente (28) de ruido al movimiento de traslación de la jeringa (3).

8. Dispositivo de inyección (1) según la reivindicación 5 y una de las reivindicaciones 6 ó 7, caracterizado por que el resorte de ruido (29) que influye en el componente (28) de ruido se ancla a la caja (12) y se comprime y se carga por un movimiento proximal de la jeringa (3) con respecto a la caja (12).

9. Dispositivo de inyección (1) según una de las reivindicaciones 6 a 8, caracterizado por que el mecanismo (31) de liberación de ruido comprende un segundo brazo (30) flexible que se puede flexionar en una dirección (O) exterior radial para liberar el componente (28) de ruido, en el que una manga (17) del émbolo distal del émbolo (9) colinda con el segundo (30) brazo flexible en la dirección (O) exterior radial para evitar la liberación del componente (28) de ruido hasta que el tope (4) que se puede conectar al émbolo (9) se sitúa en la proximidad del extremo proximal de la jeringa (3).

10. Dispositivo de inyección (1) según la reivindicación 9, caracterizado por que el componente (28) de ruido comprende una porción (28.1) alargada con una undécima rampa (28.3) exterior que se acopla mediante la protuberancia (30.1) interior en rampa del segundo brazo (30) flexible y la flexión externa del segundo brazo (30) flexible produce desacoplamiento de la undécima rampa (28.3) exterior de la protuberancia (30.1) interior.

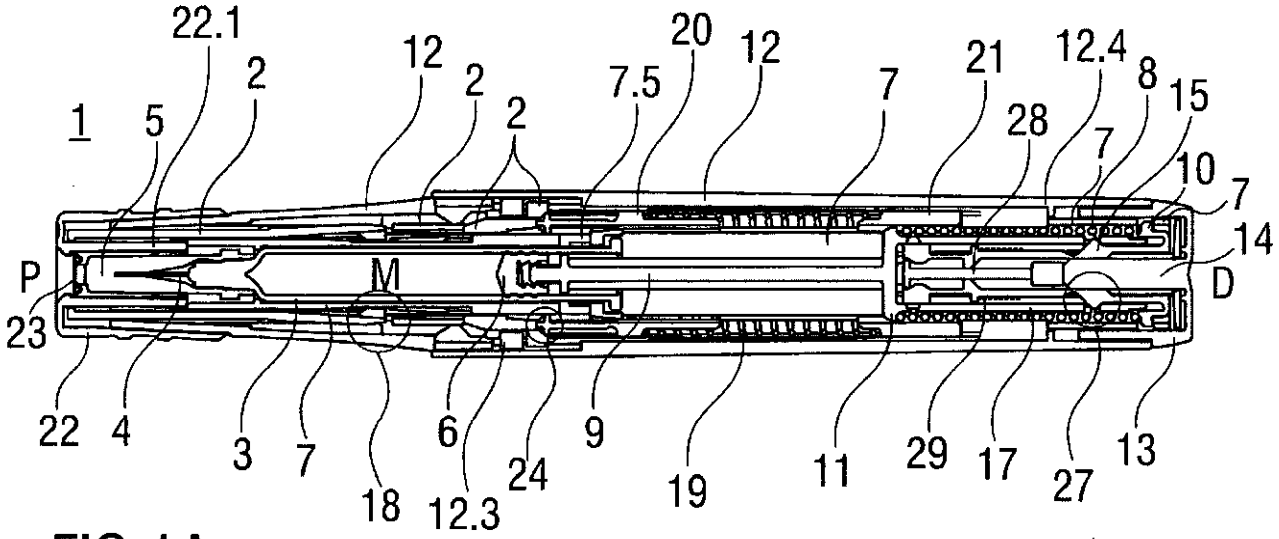
22.1
2
12
2
2
7.5
20
12
7
21
12.4
8
15
1
5
28
7
10
7
14
P
M
D
23
22
4
3
7
18
12.3
6
24
9
19
11
29
17
27
13

FIG 1A

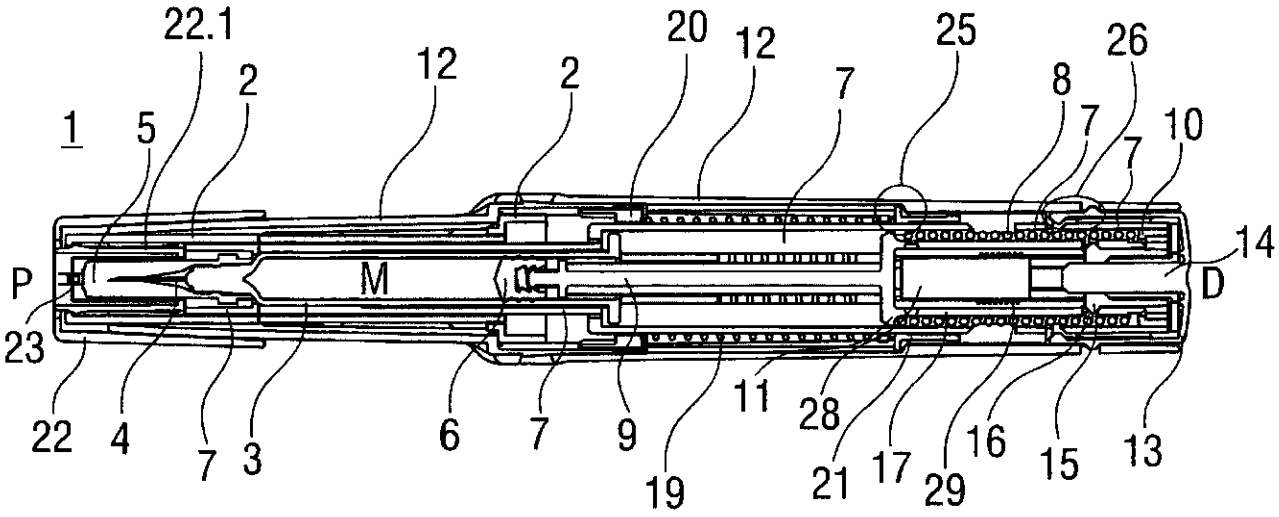
22.1
2
12
2
20
12
7
25
26
8
7
10
1
5
7
14
P
M
D
23
22
4
7
3
6
7
9
19
11
28
21
17
29
16
15
13

FIG 1B

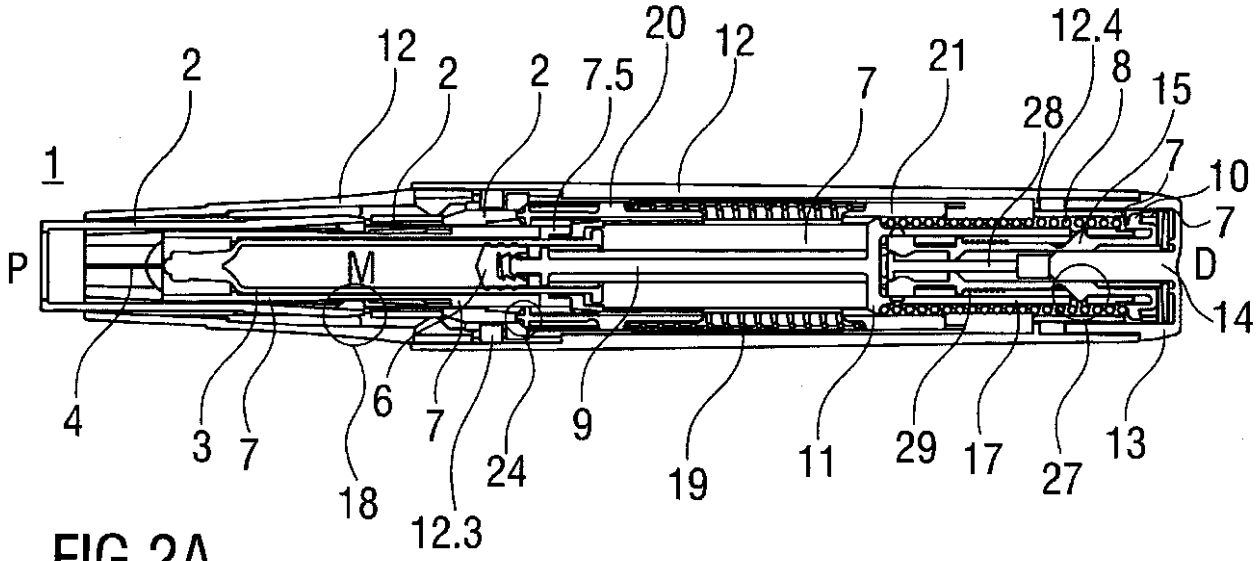
1
2
12
2
2
7.5
20
12
7
21
12.4
8
15
28
7
10
7
P
M
D
14
4
3
7
6
7
18
12.3
24
9
19
11
29
17
27
13

FIG 2A

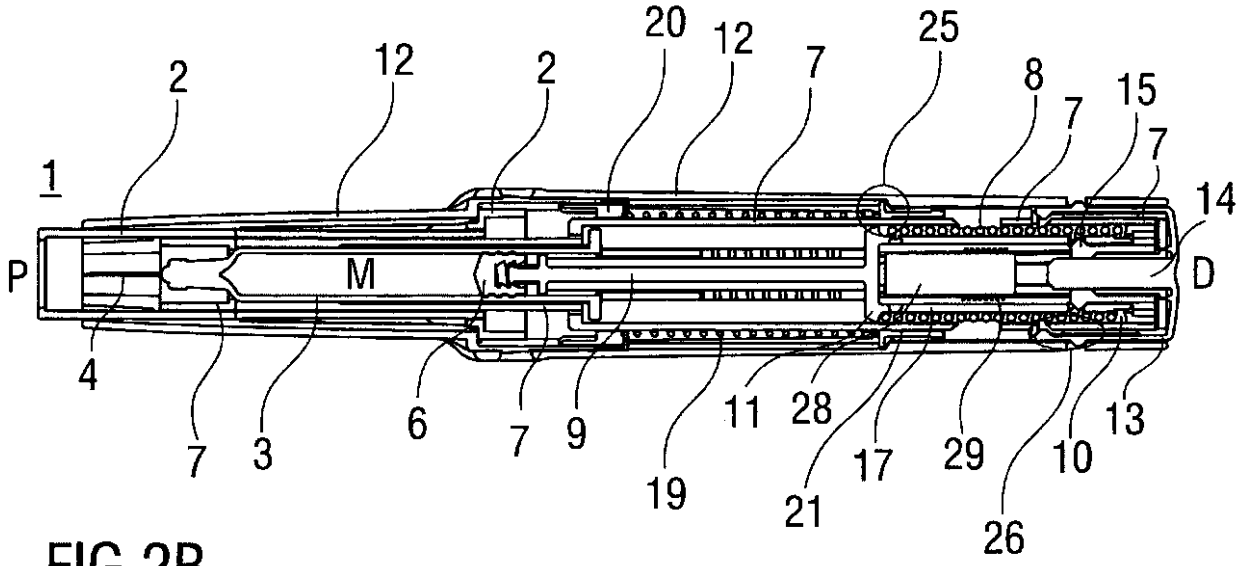
1
2
12
2
20
12
7
25
8
7
15
7
14
P
M
D
4
7
3
6
7
9
19
11
28
21
17
29
26
10
13

FIG 2B

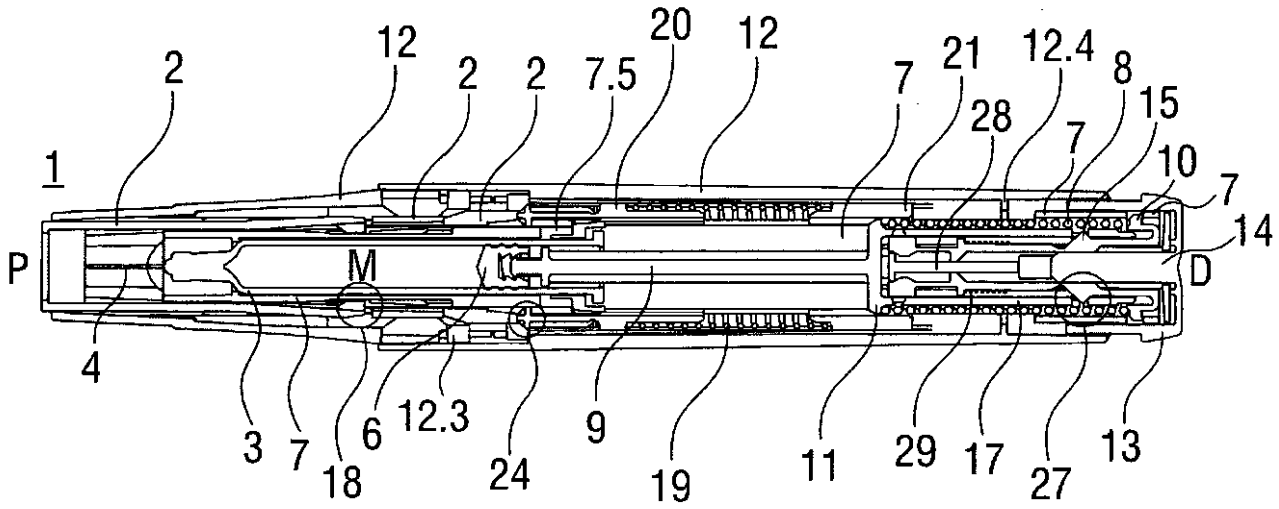
1
2
12
2
2
7.5
20
12
7
21
28
12.4
8
15
7
10
7
14
P
M
D
4
3
7
18
6
12.3
24
9
19
11
29
17
27
13

FIG 3A

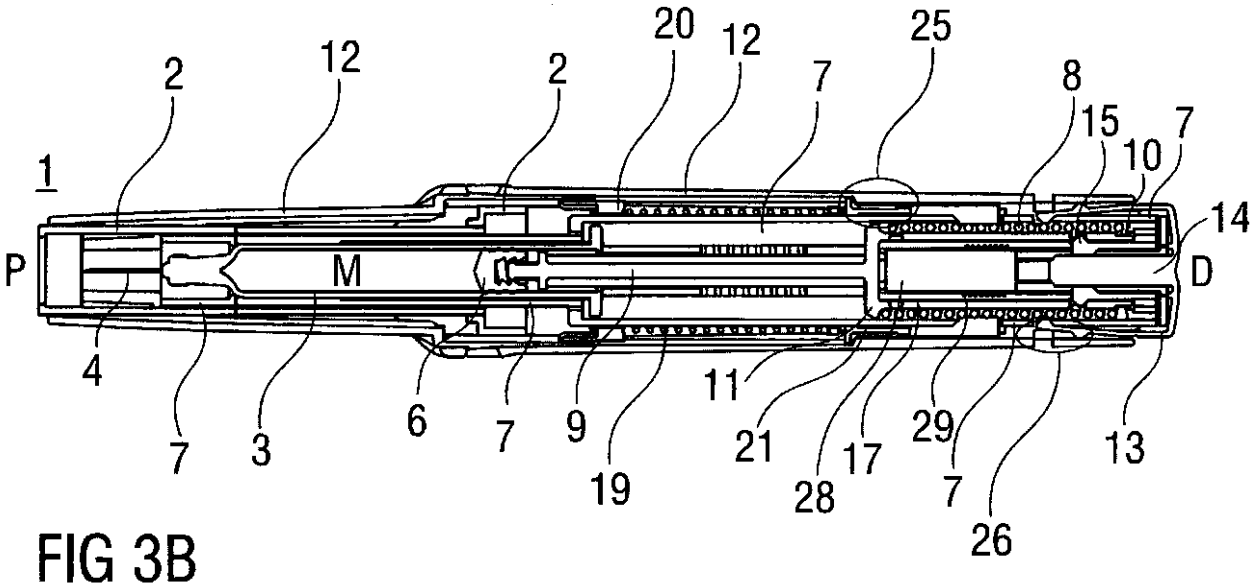
1
2
12
2
20
12
7
25
8
15
10
7
14
P
M
D
4
7
3
6
7
9
19
11
21
28
17
29
7
26
13

FIG 3B

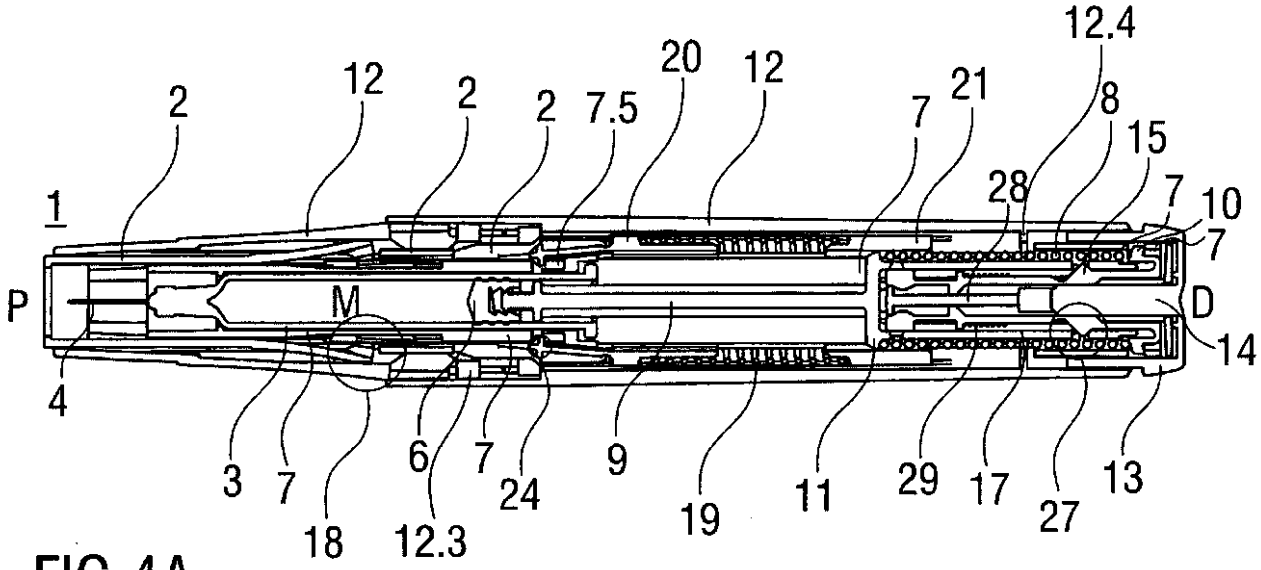
12.4
20
12
12
2
2
2
7.5
7
21
8
15
28
7
10
1
7
P
M
D
14
4
3
7
18
12.3
6
7
24
9
19
11
29
17
27
13

FIG 4A

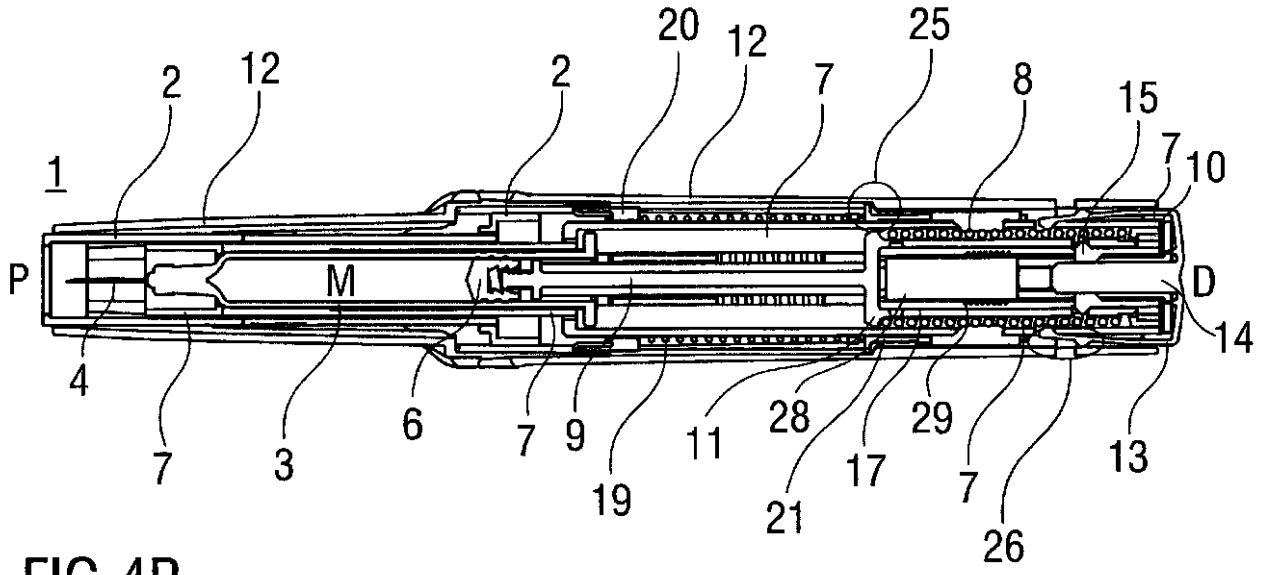
20
12
25
2
12
2
7
8
15
7
10
1
P
M
D
14
4
7
3
6
7
9
19
11
28
21
17
29
7
26
13

FIG 4B

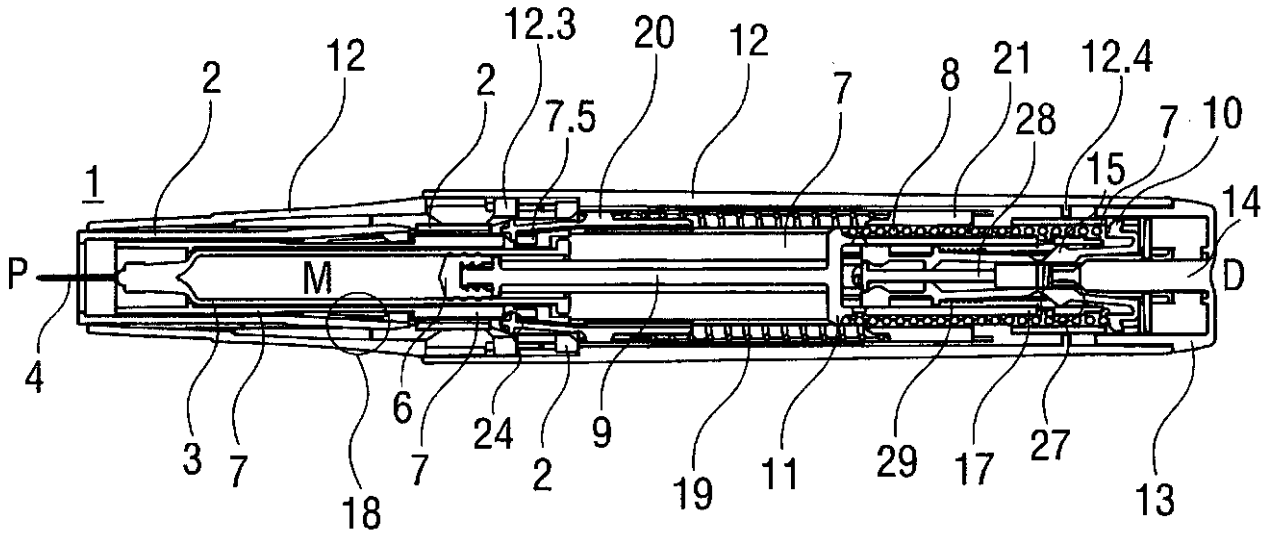
12.3
20
12
12
2
2
7.5
7
8
21
12.4
28
7
10
15
1
14
P
M
D
4
6
24
9
3
7
7
2
19
11
29
17
27
13
18

FIG 5A

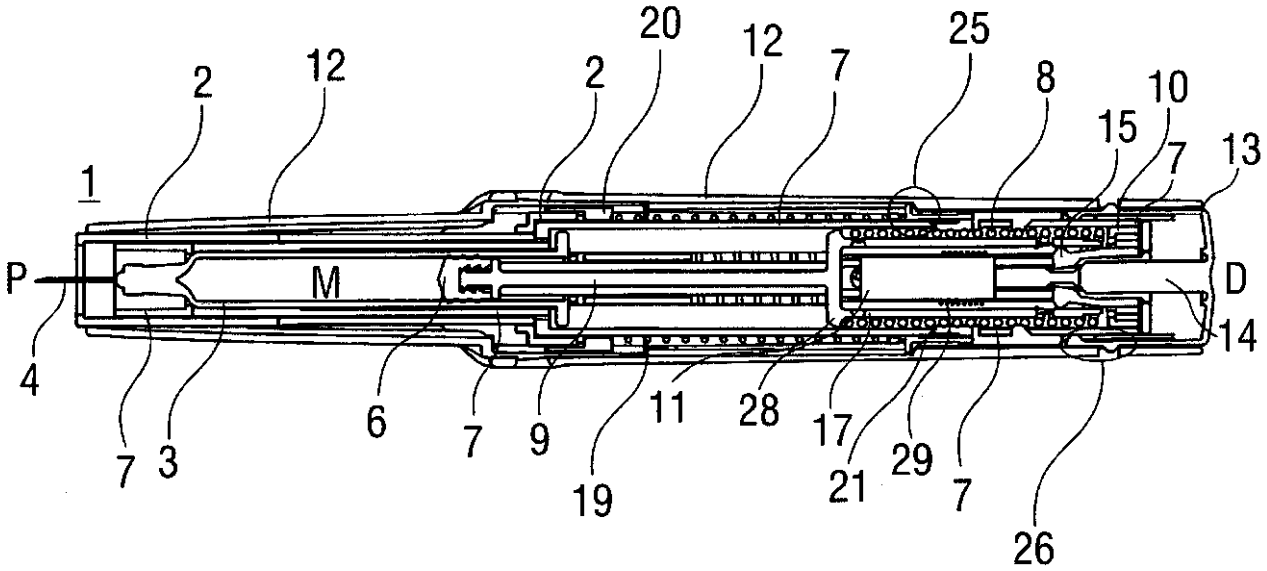
20
12
25
2
12
2
7
8
10
15
7
13
1
P
M
D
14
4
6
7
9
11
28
17
29
7
7
3
19
21
26

FIG 5B

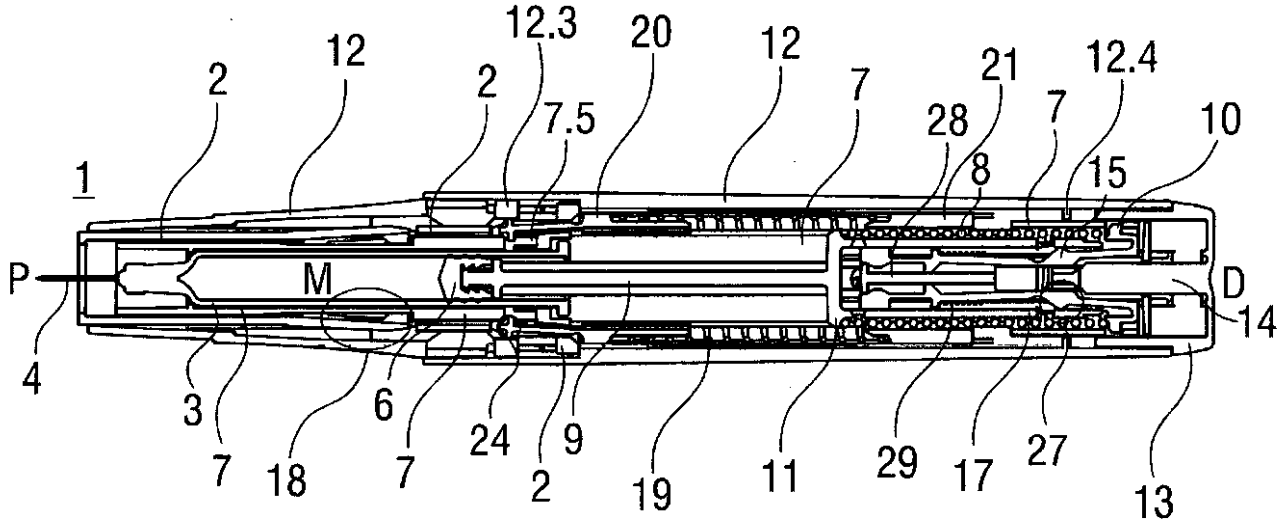
12.3
20
12
12
2
2
7.5
7
21
12.4
28
7
10
1
8
15
P
M
D
14
4
3
6
24
9
7
18
7
2
19
11
29
17
27
13

FIG 6A

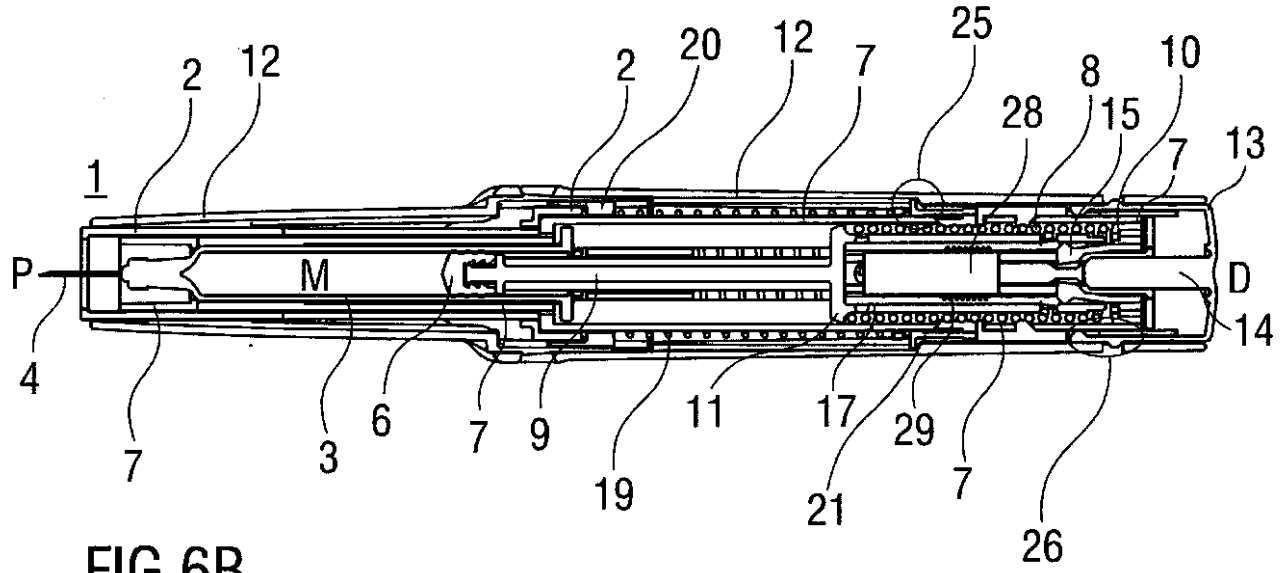
25
20
12
12
2
2
7
8
10
28
15
7
13
1
P
M
D
14
4
7
3
6
7
9
19
11
17
29
21
7
26

FIG 6B

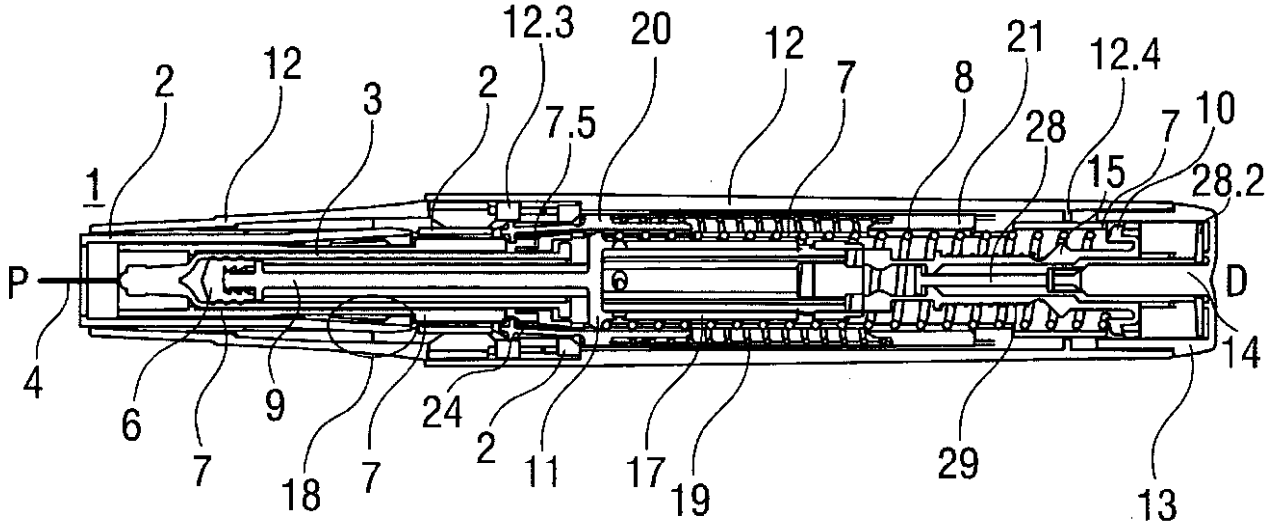
12.3
20
12
21
12.4
2
12
3
2
7.5
7
8
28
7
10
1
15
28.2
P
D
4
6
7
9
18
7
24
2
11
17
19
29
13
14

FIG 7A

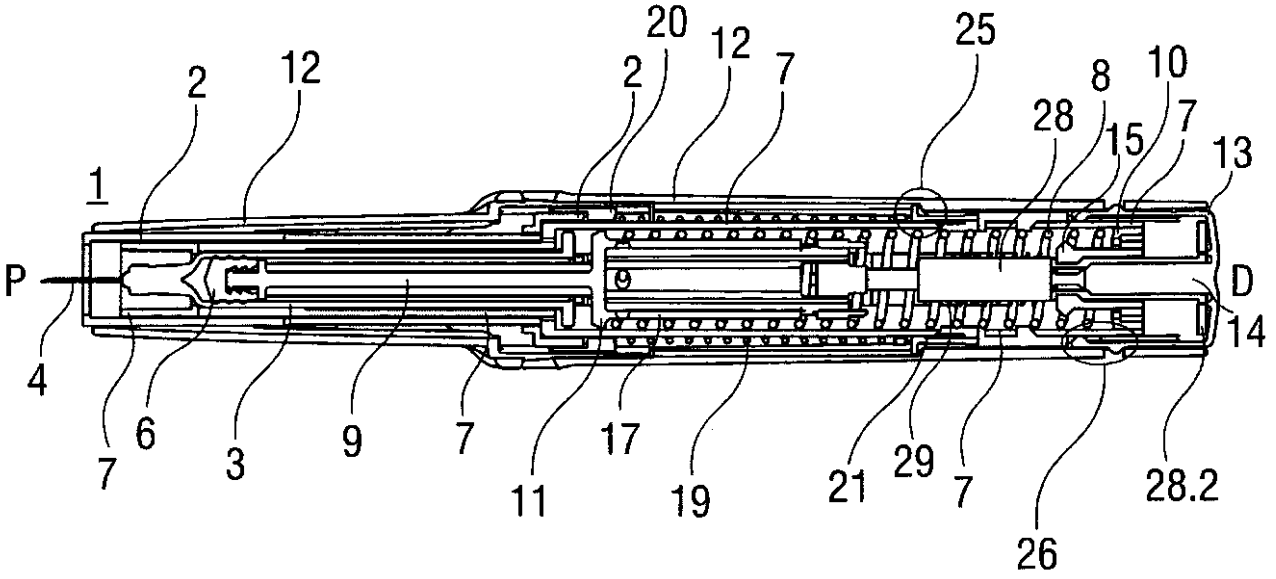
20
12
25
2
12
7
2
8
10
28
15
7
13
1
P
D
4
14
7
6
3
9
7
17
11
19
21
29
7
26
28.2

FIG 7B

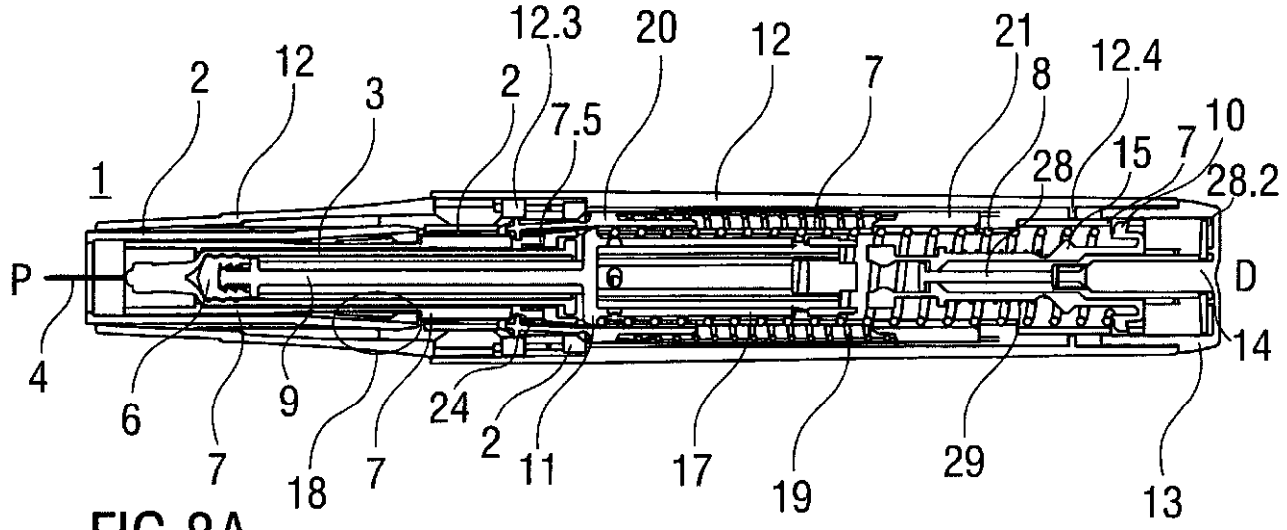
12.3
20
12
21
12.4
2
12
3
2
7.5
7
8
10
1
28
15
7
28.2
P
D
4
6
7
9
18
7
24
2
11
17
19
29
13
14

FIG 8A

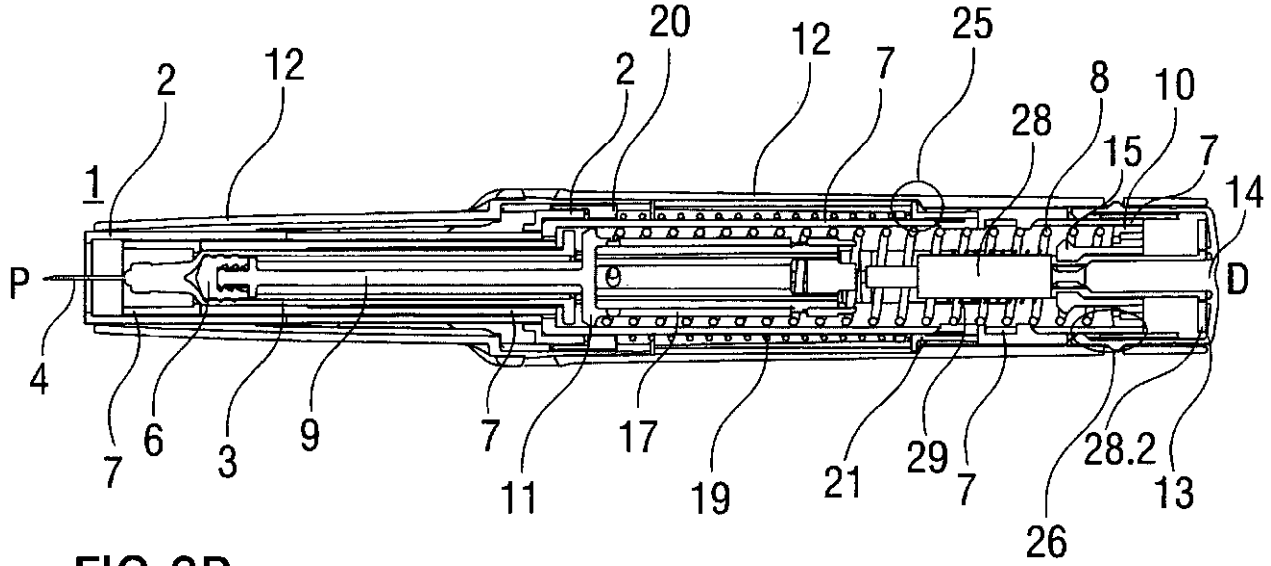
20
12
25
2
12
7
8
10
2
28
15
7
1
14
P
D
4
7
6
3
9
7
17
19
21
29
7
28.2
13
11
26

FIG 8B

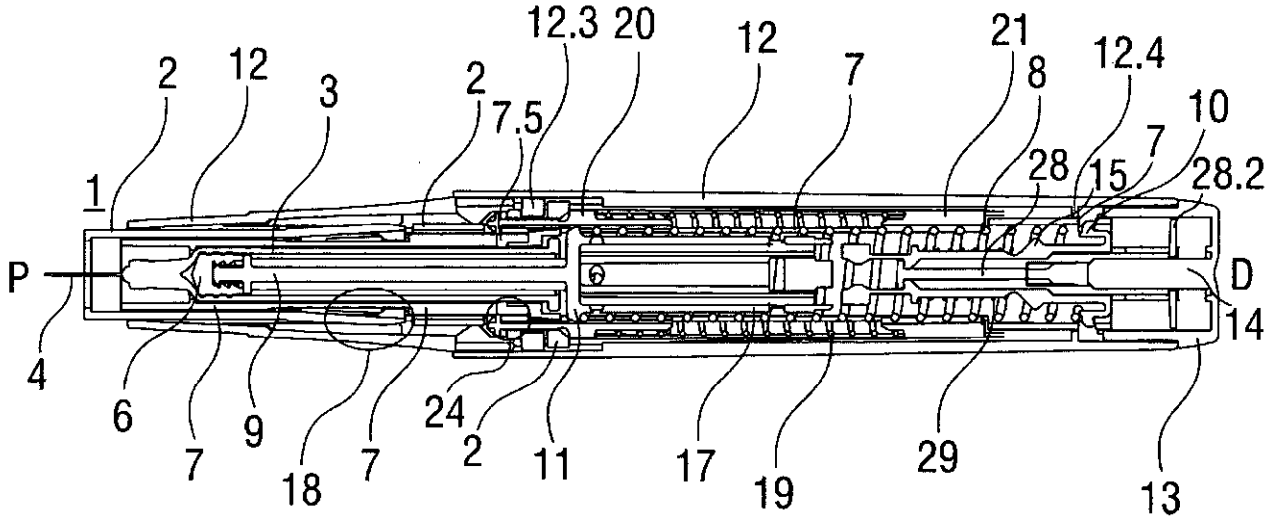
12.3
20
12
21
12.4
2
12
3
2
7.5
7
8
10
1
28
15
7
28.2
P
D
14
4
6
7
9
18
7
24
2
11
17
19
29
13

FIG 9A

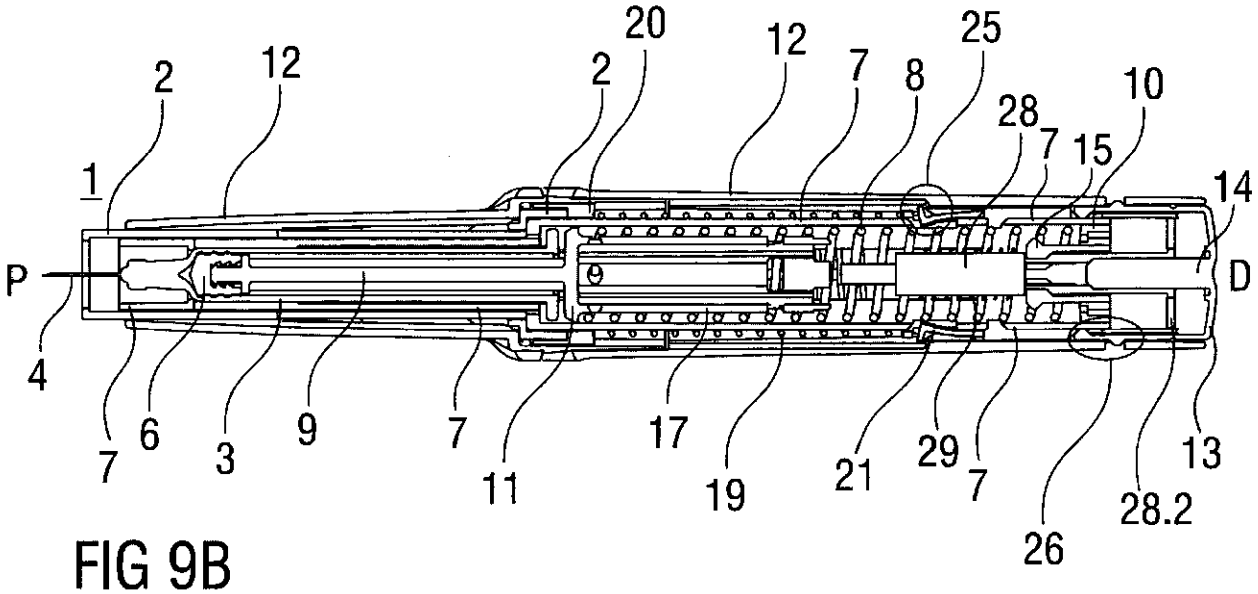
20
12
25
2
12
2
7
8
10
28
7
15
1
14
P
D
4
7
6
3
9
7
11
17
19
21
29
7
13
28.2
26

FIG 9B

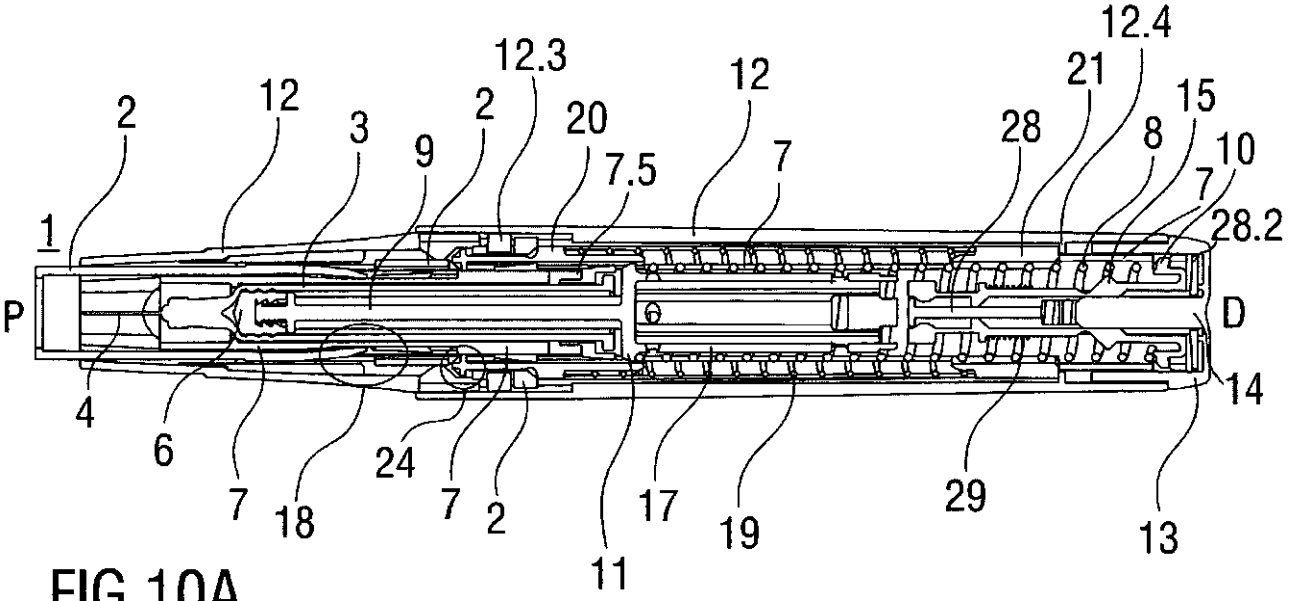

FIG 10A

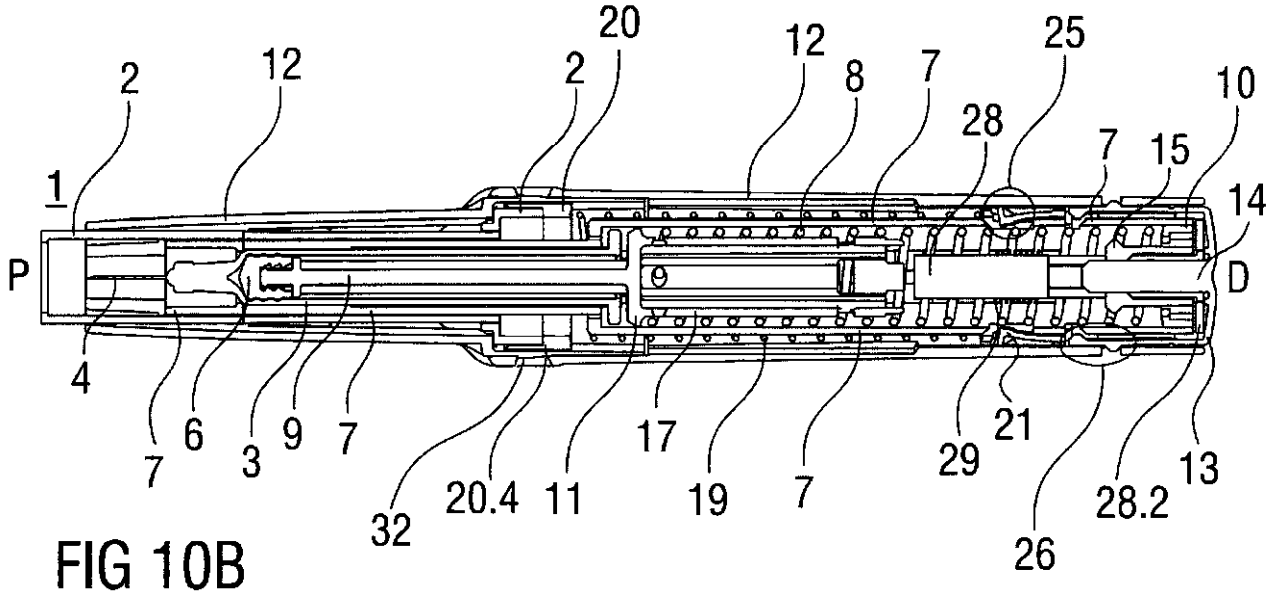

FIG 10B

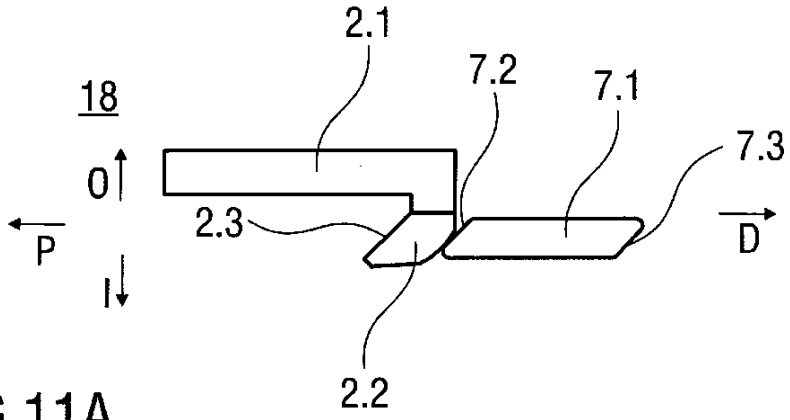

FIG 11A

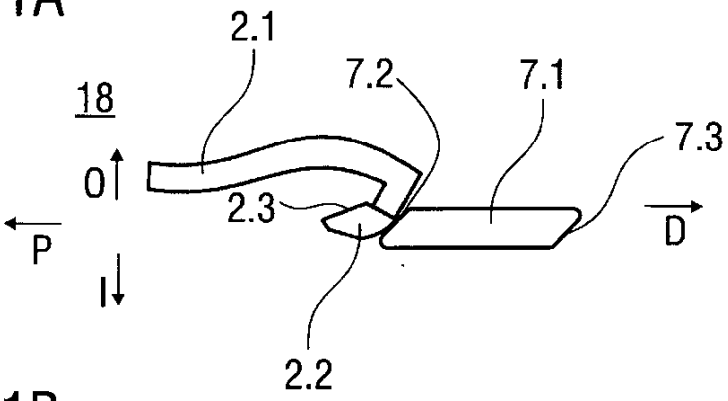

FIG 11B

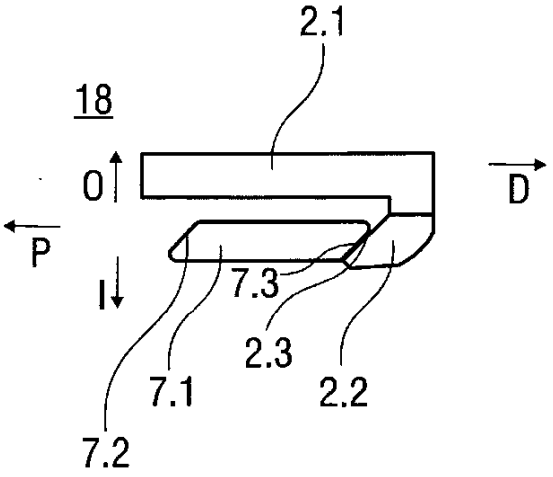

FIG 11C

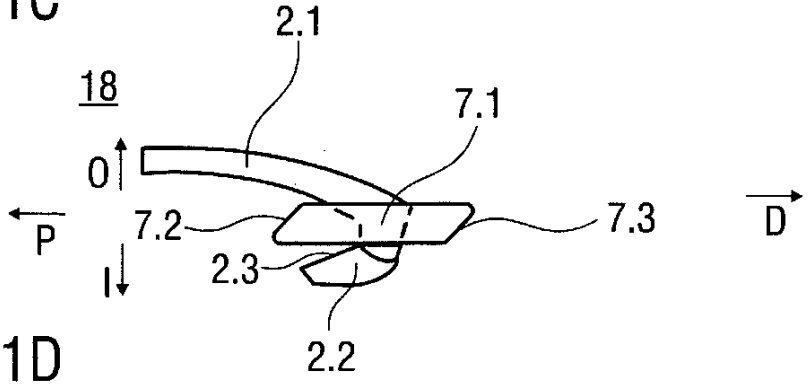

FIG 11D

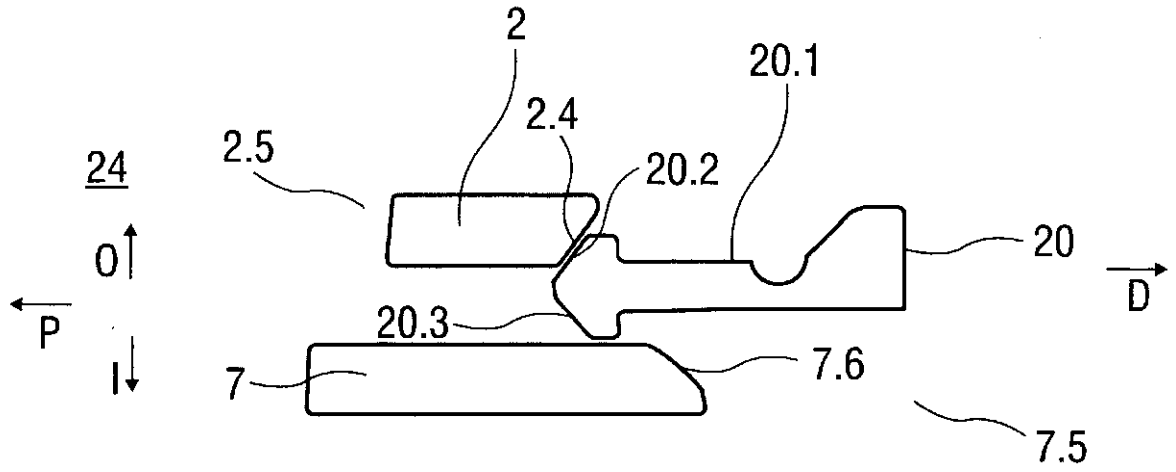

FIG 12A

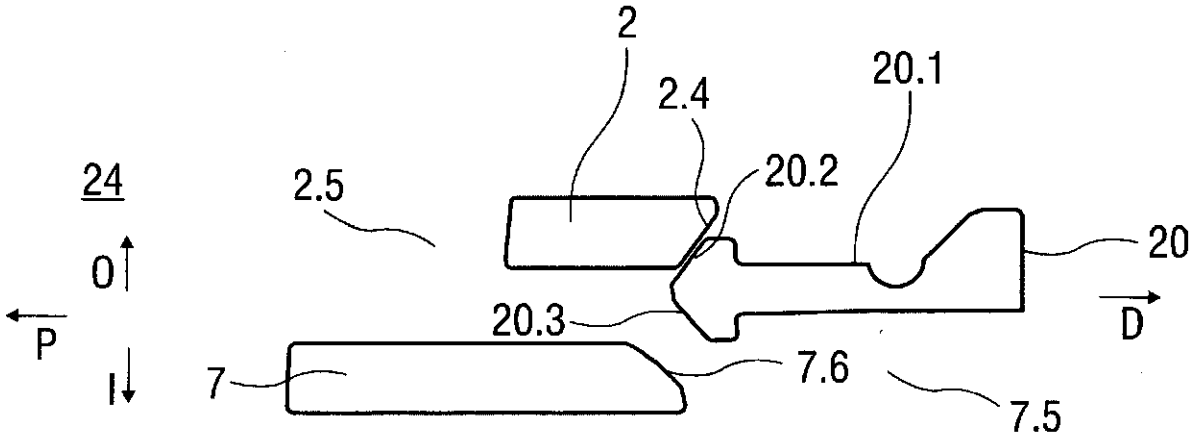

FIG 12B

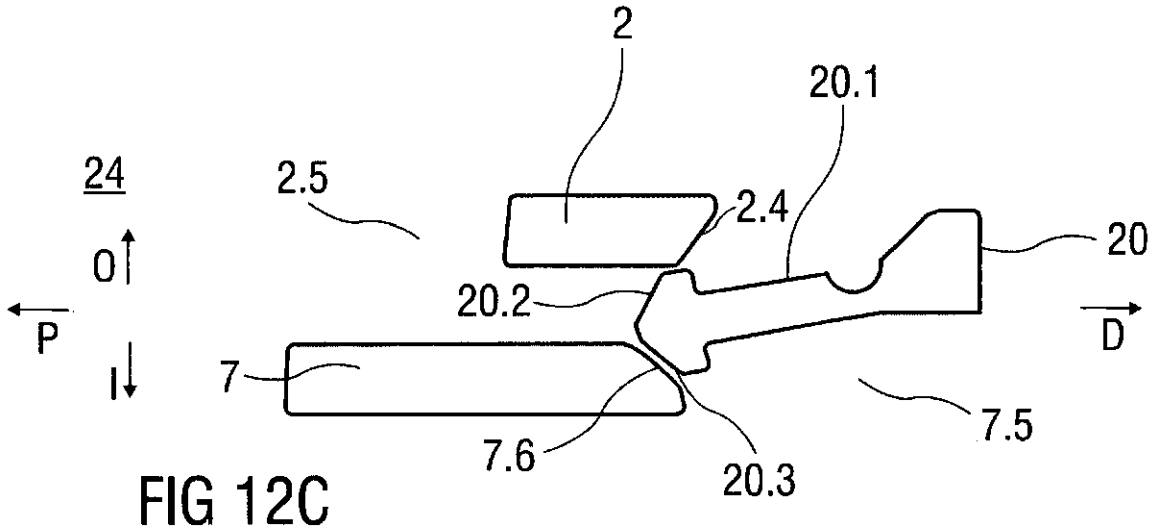

FIG 12C

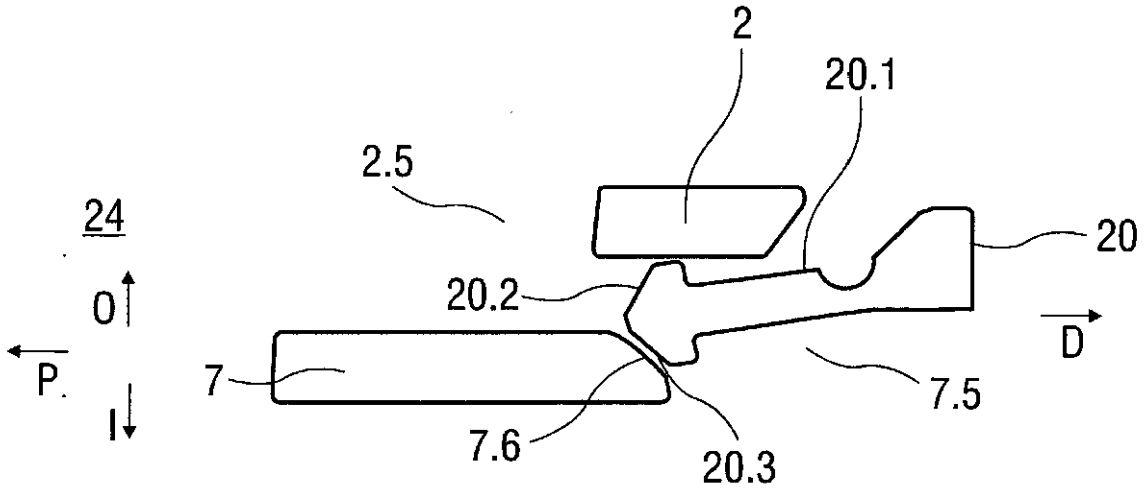

FIG 12D

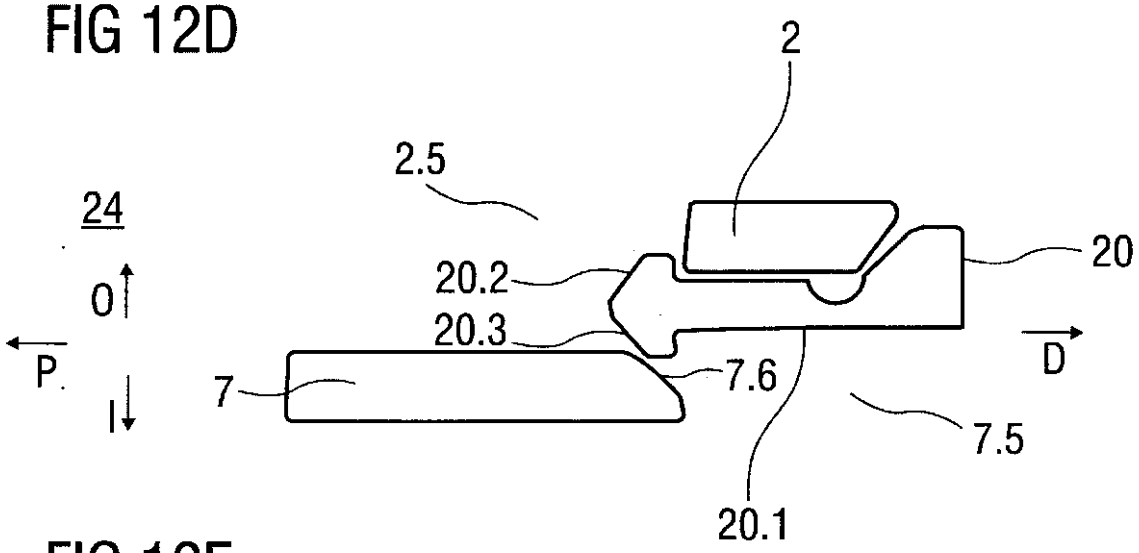

FIG 12E

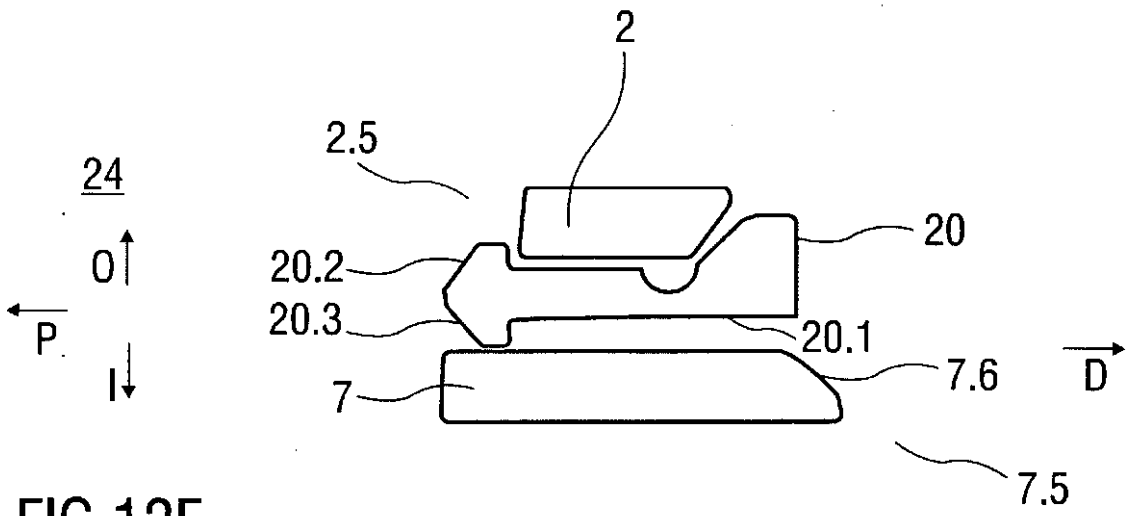

FIG 12F

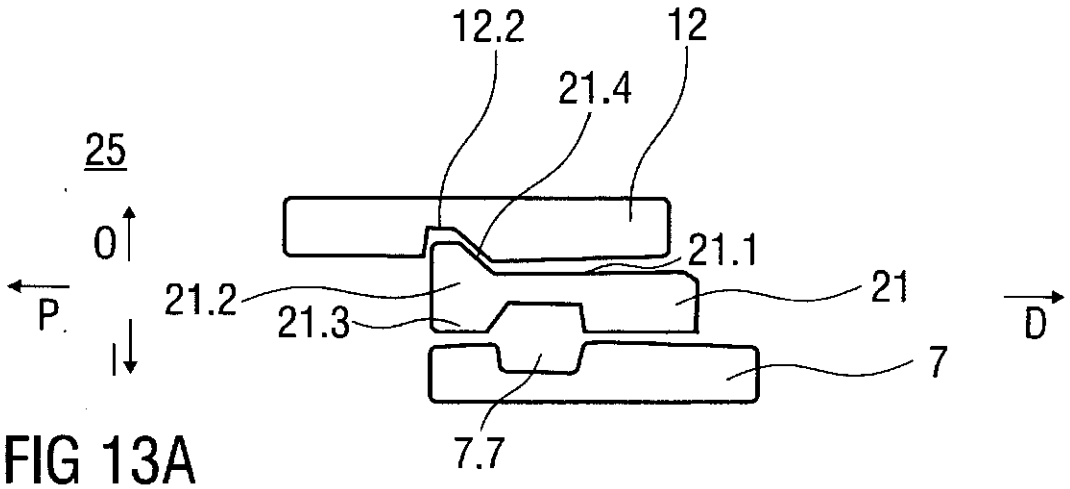

FIG 13A

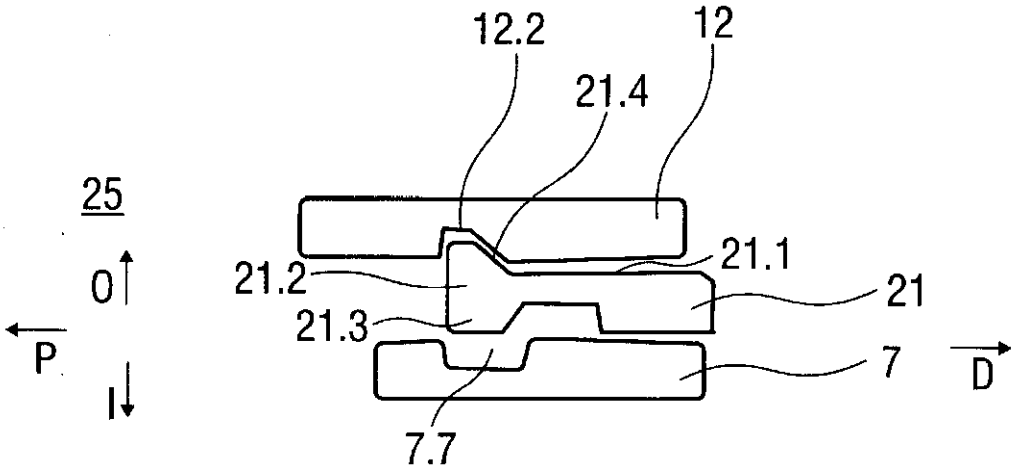

FIG 13B

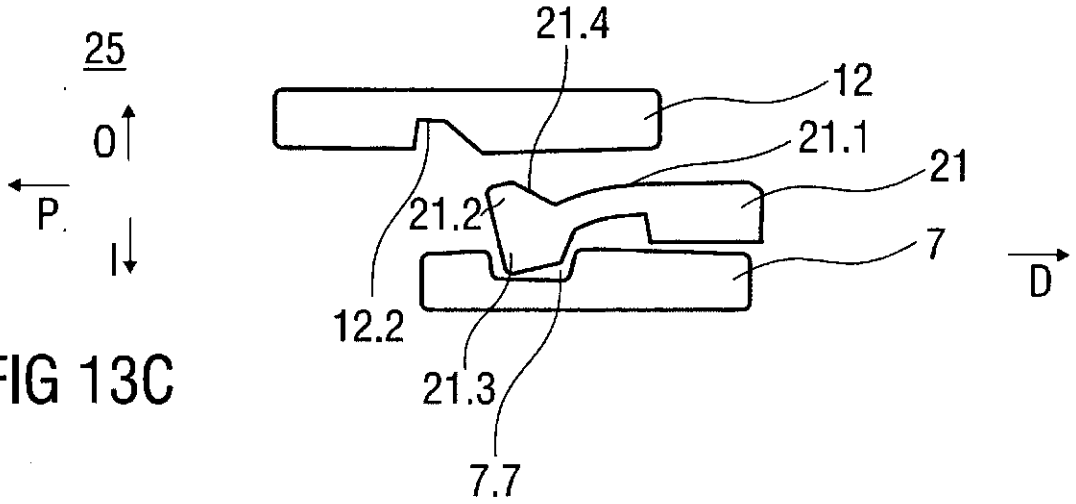

FIG 13C

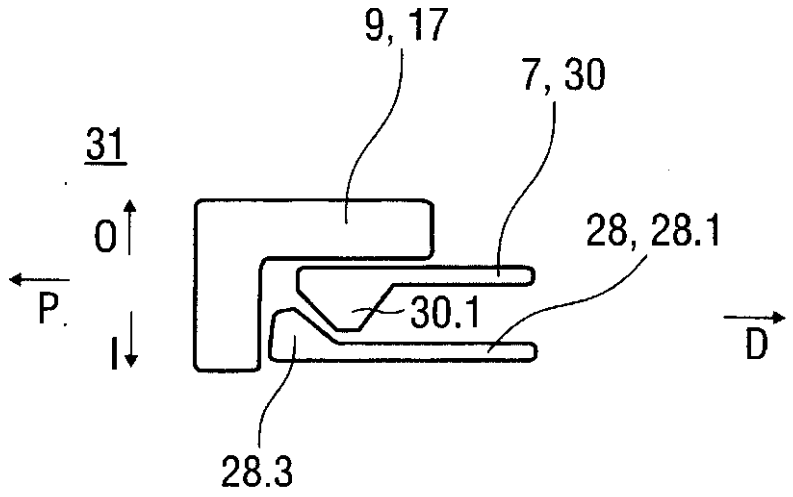

FIG 14A

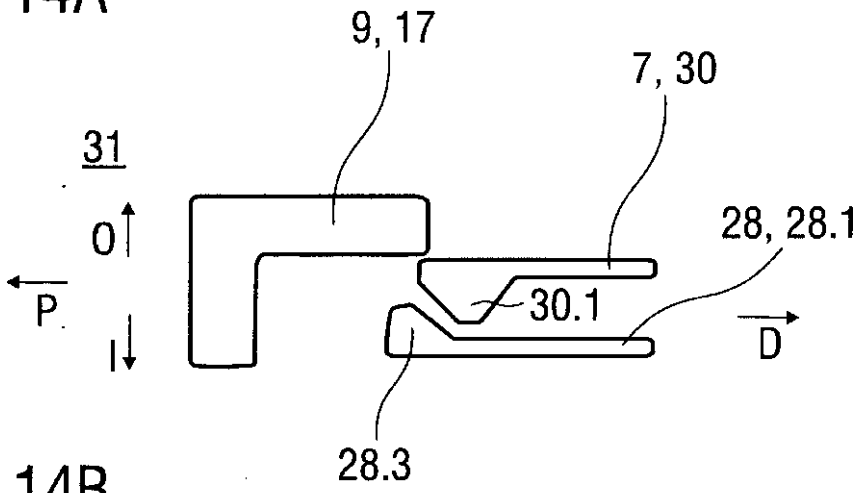

FIG 14B

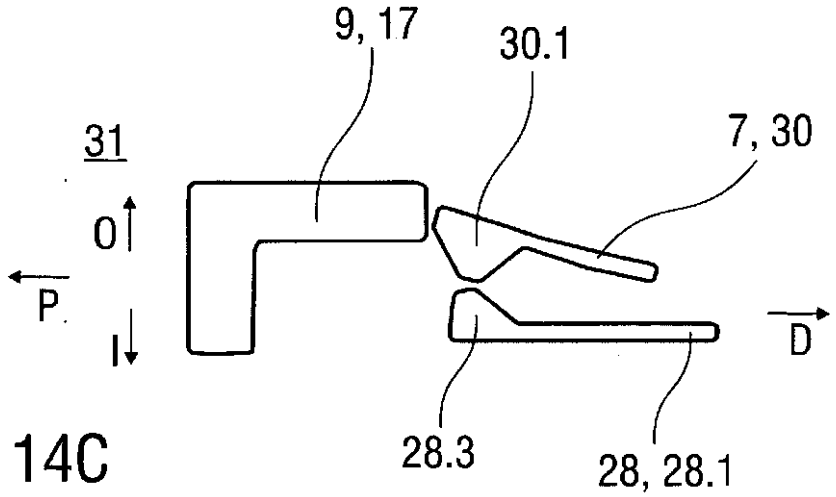

FIG 14C

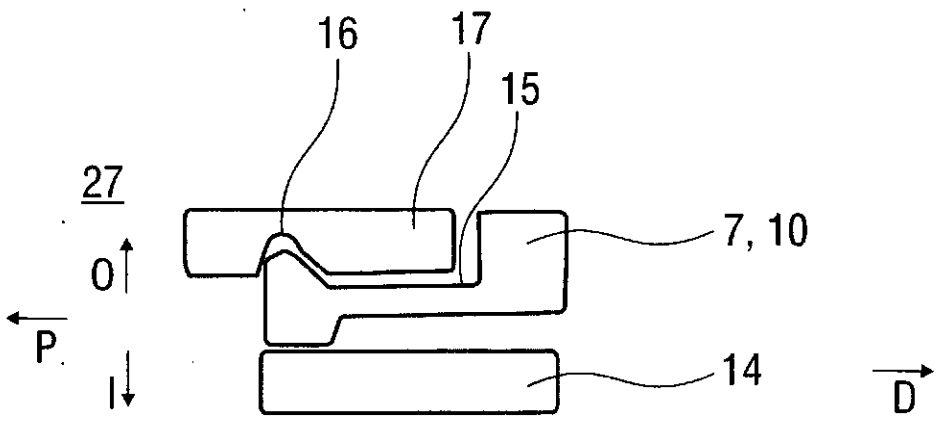

FIG 15A

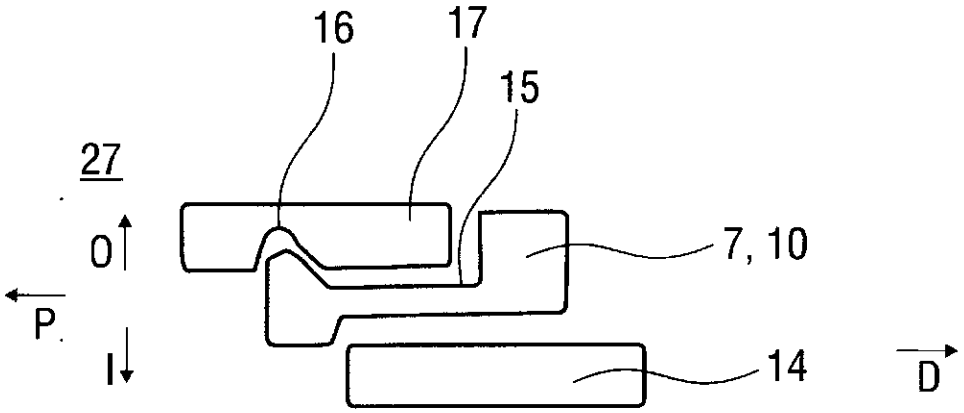

FIG 15B

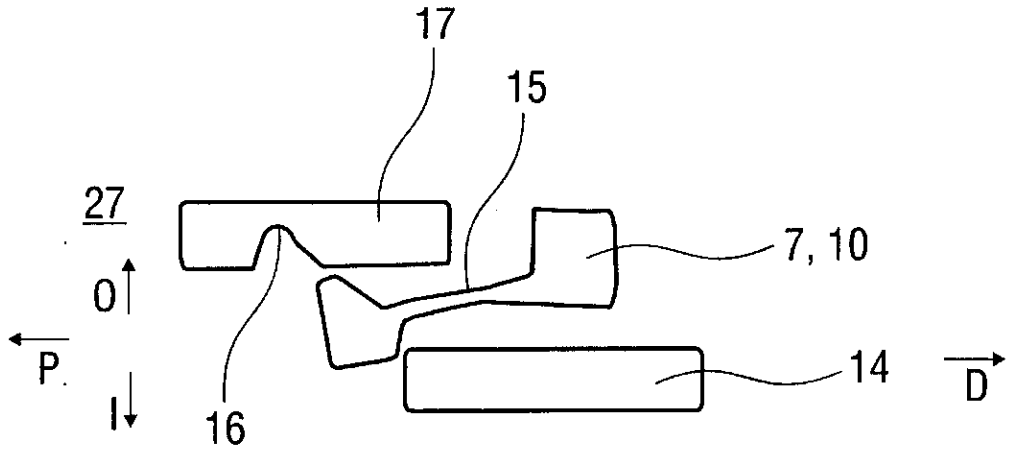

FIG 15C

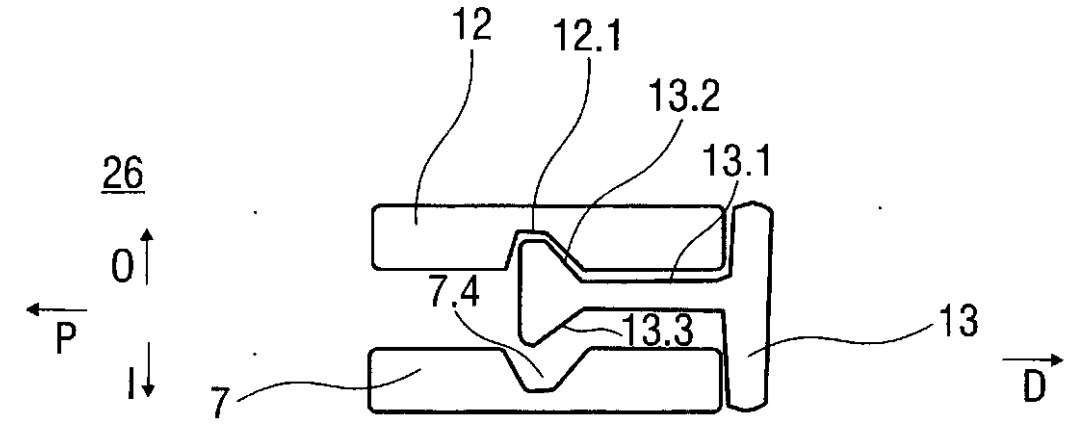

FIG 16A

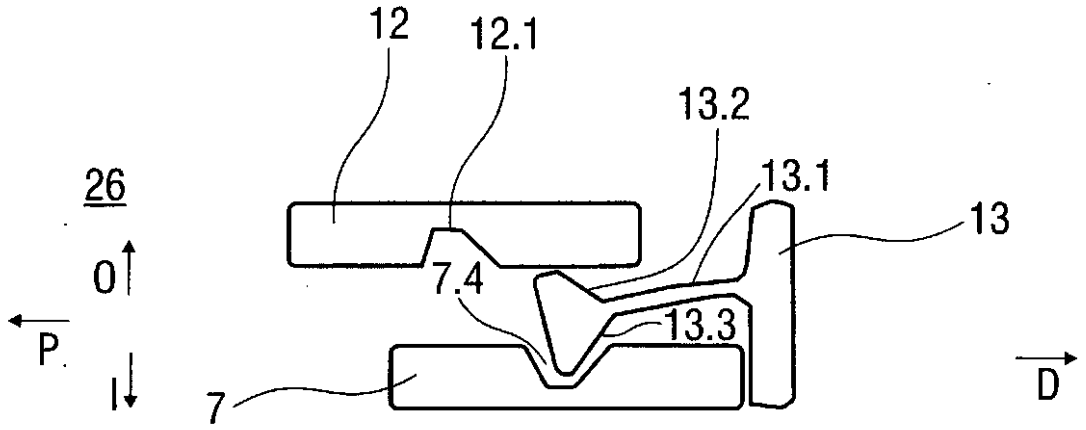

FIG 16B

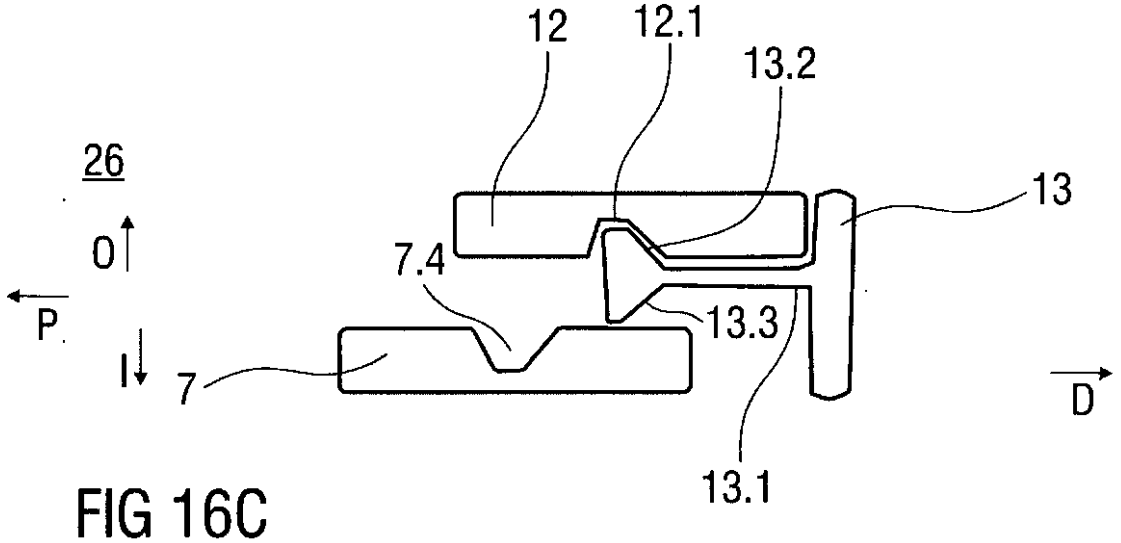

FIG 16C

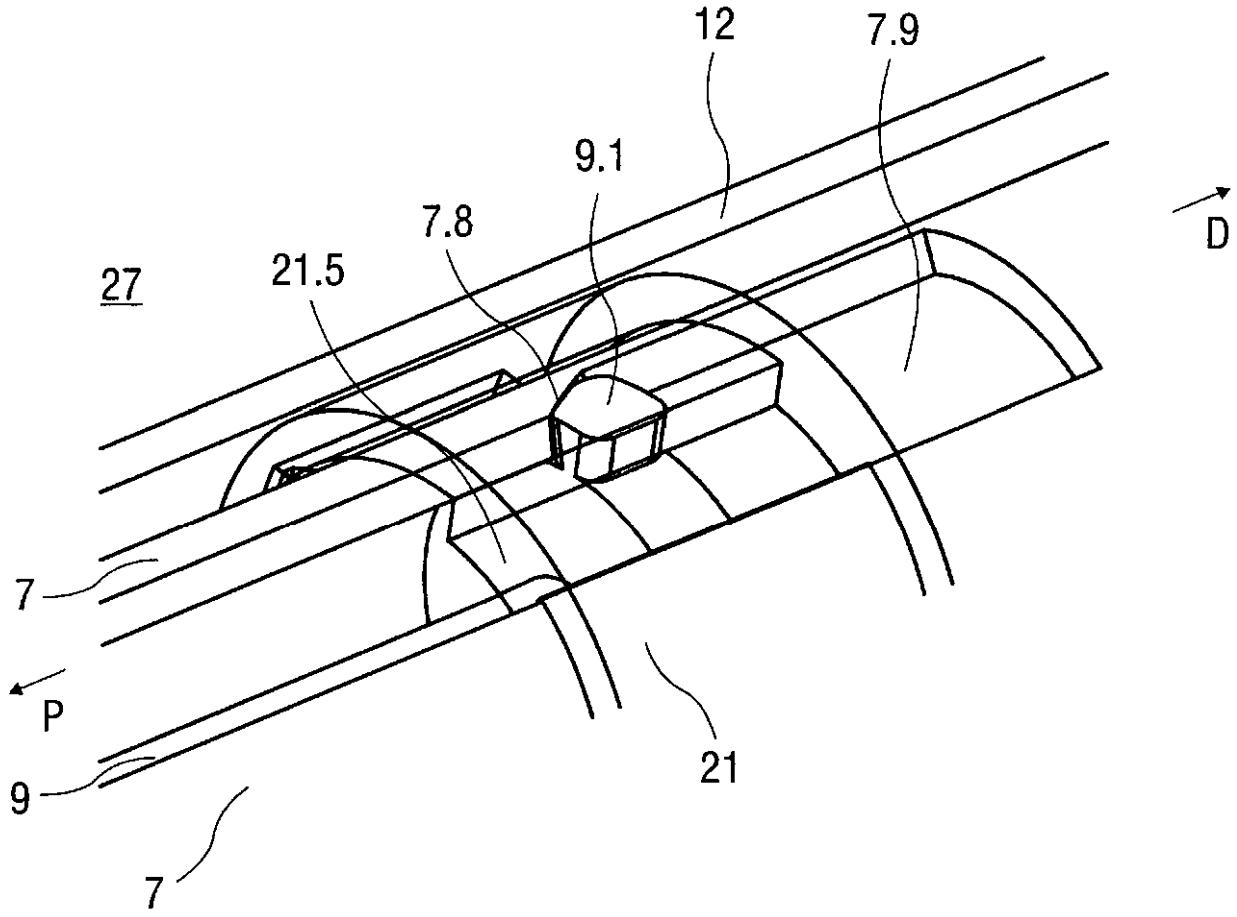

FIG 17

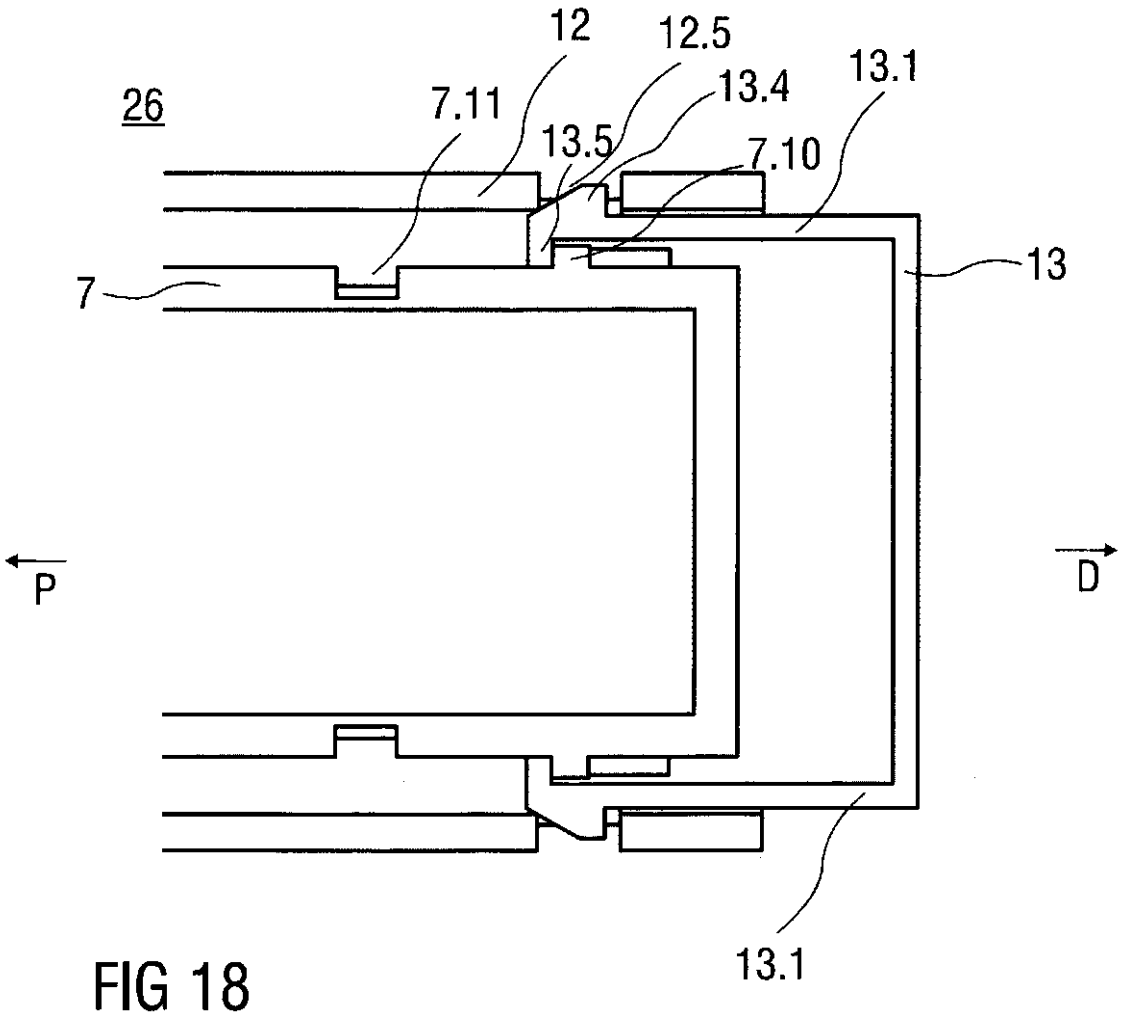

FIG 18

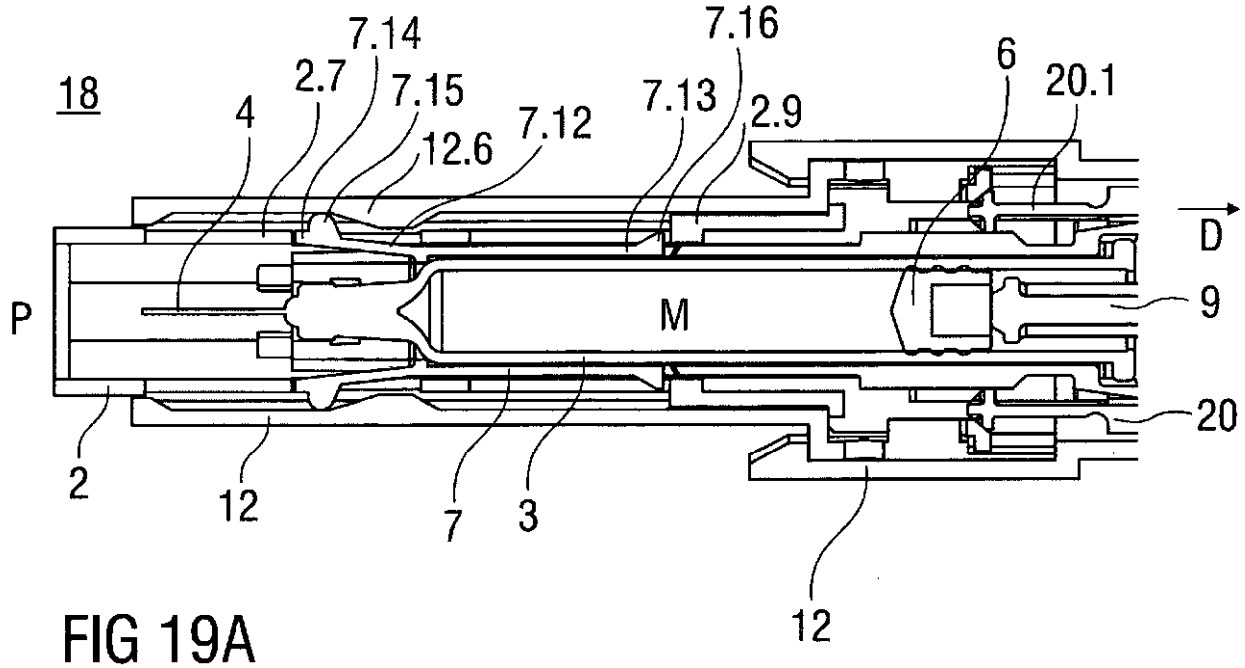

FIG 19A

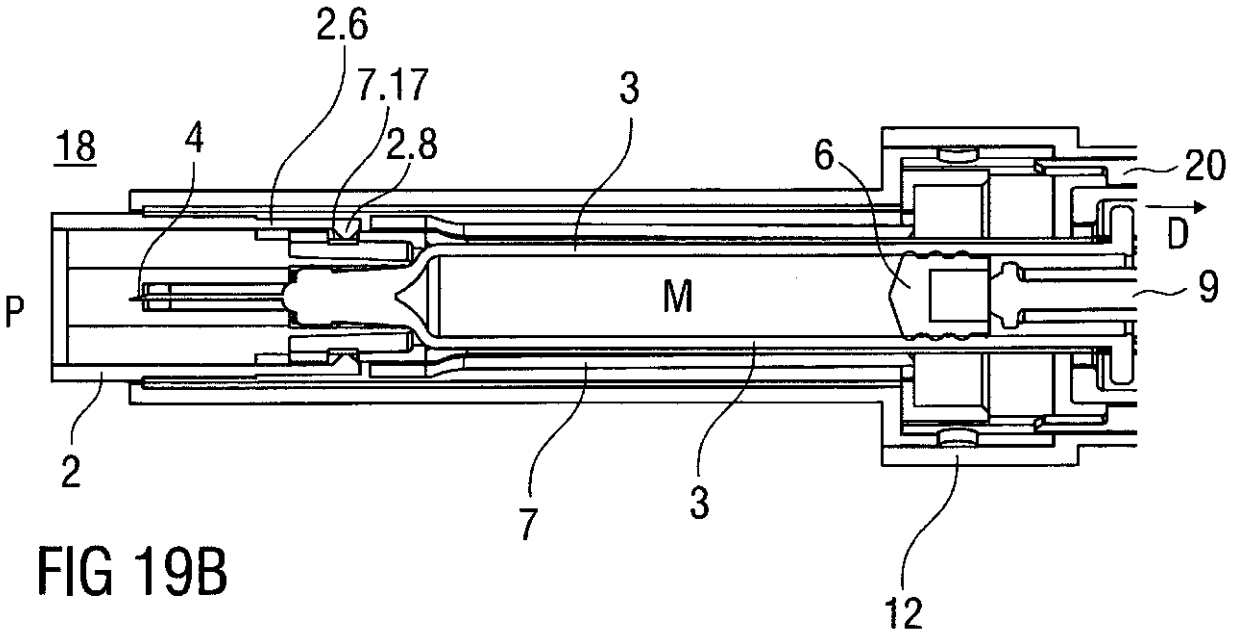

FIG 19B

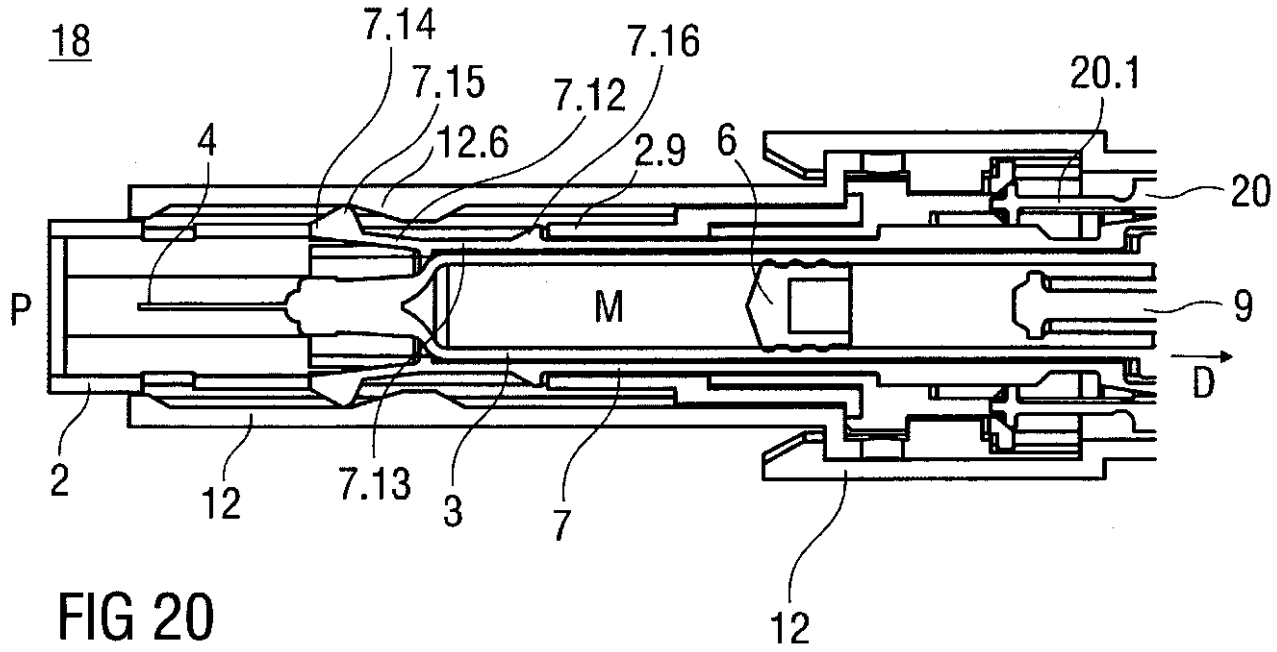
18
7.14
7.15
7.12
7.16
20.1
4
12.6
2.9
6
20
P
M
9
D
2
12
7.13
3
7
12

FIG 20

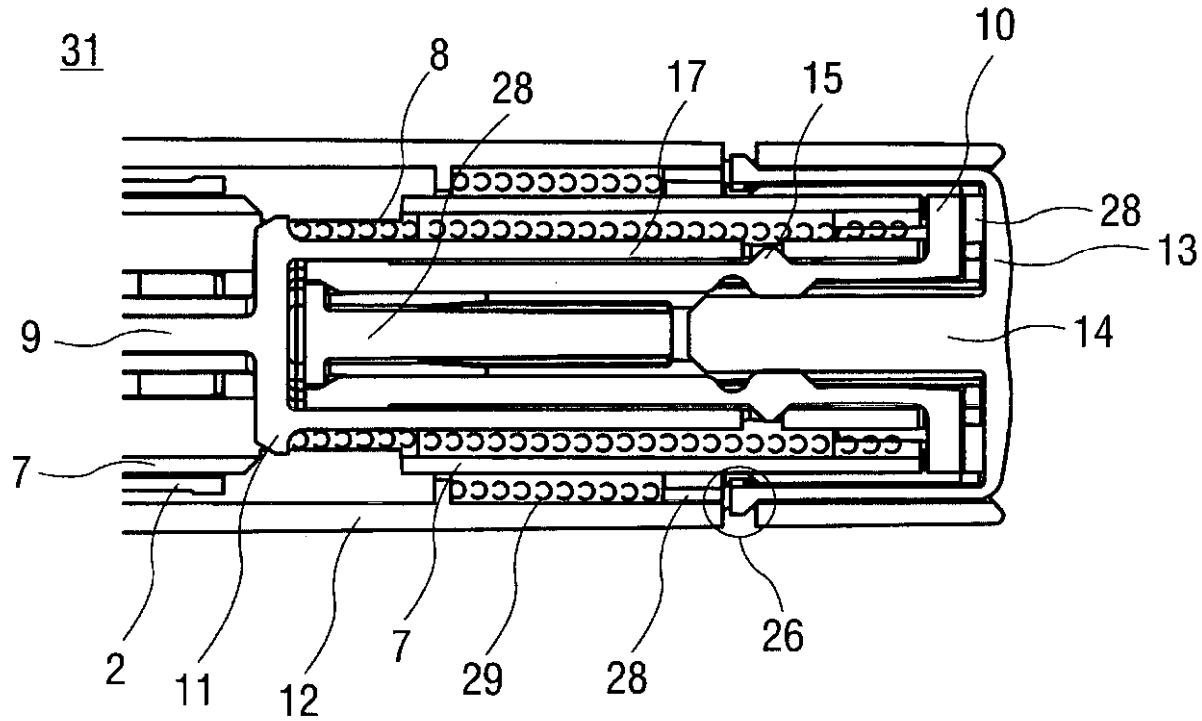
31
8
28
17
15
10
28
13
9
14
7
2
11
12
7
29
28
26

FIG 21

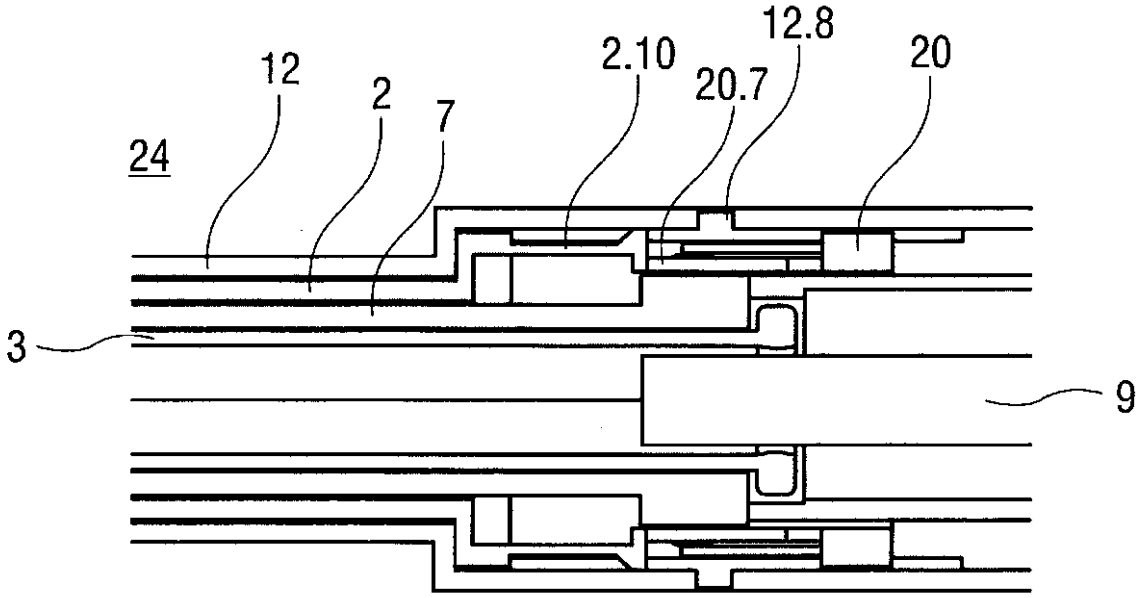

FIG 22A

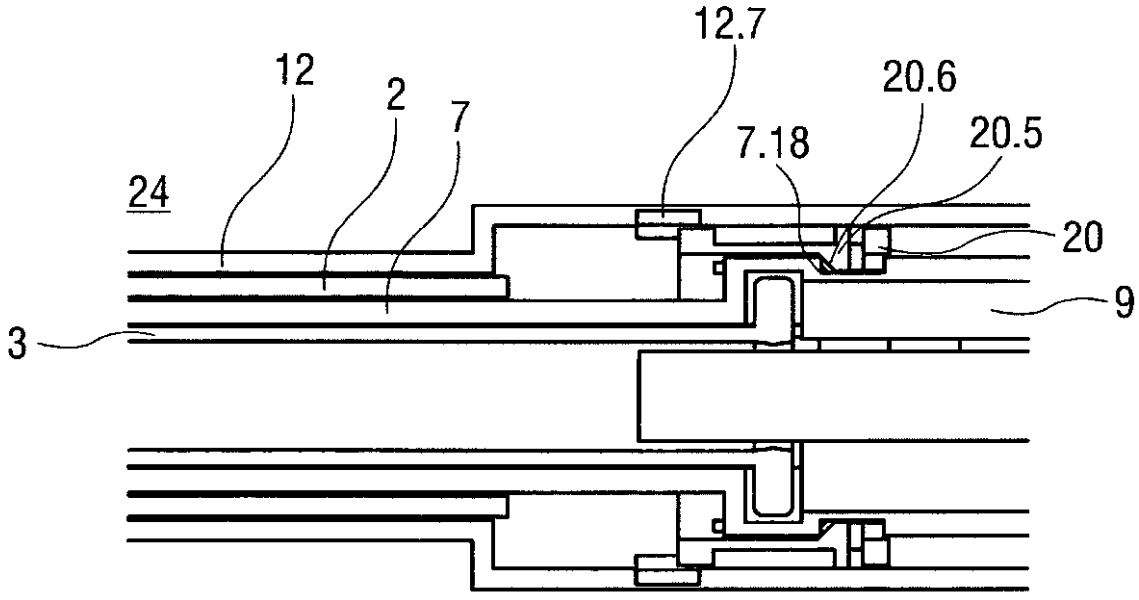

FIG 22B

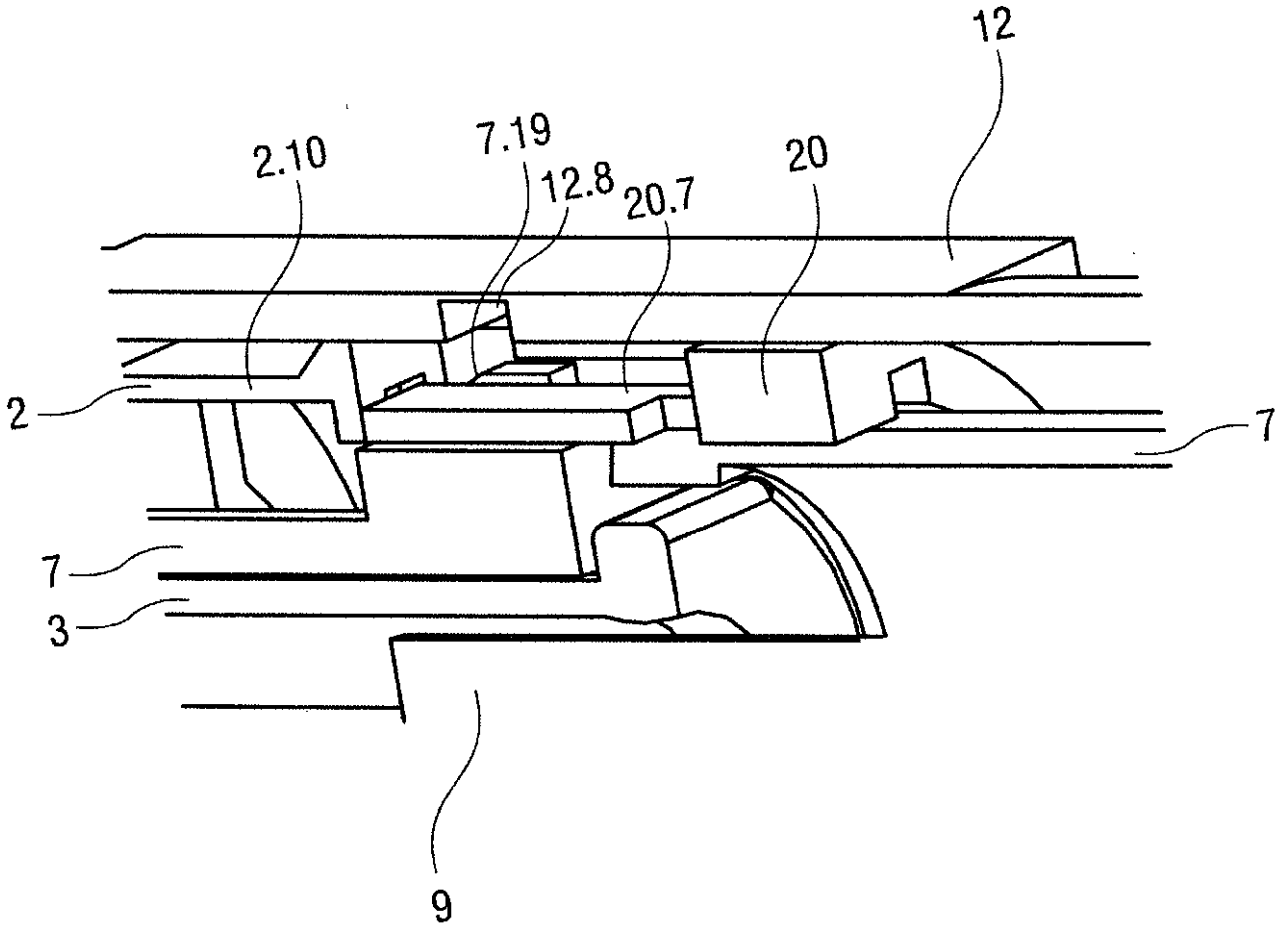

FIG 23

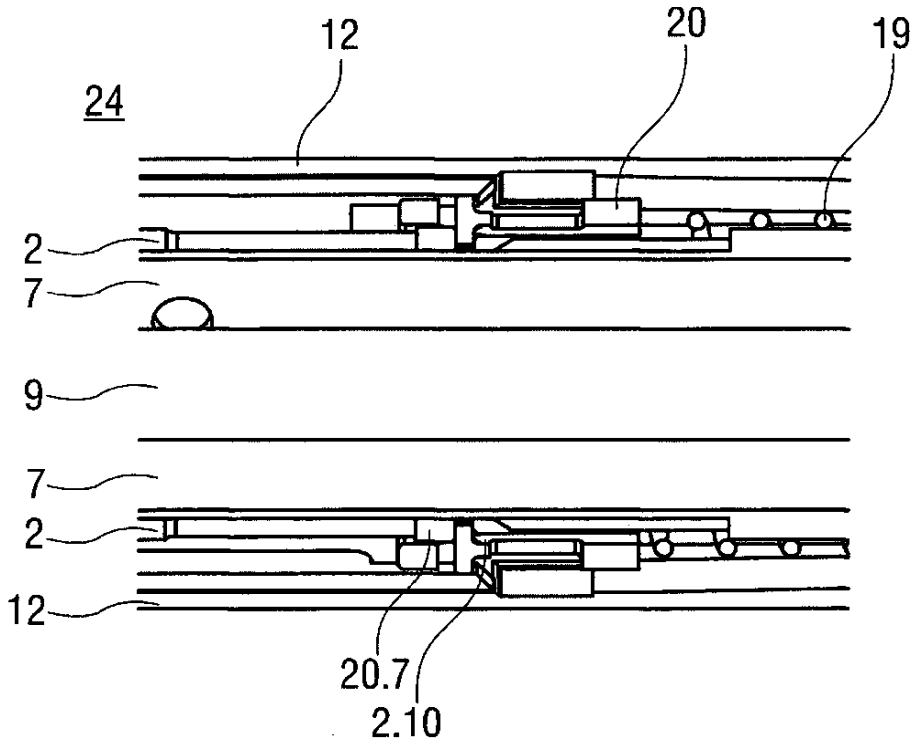

FIG 24A

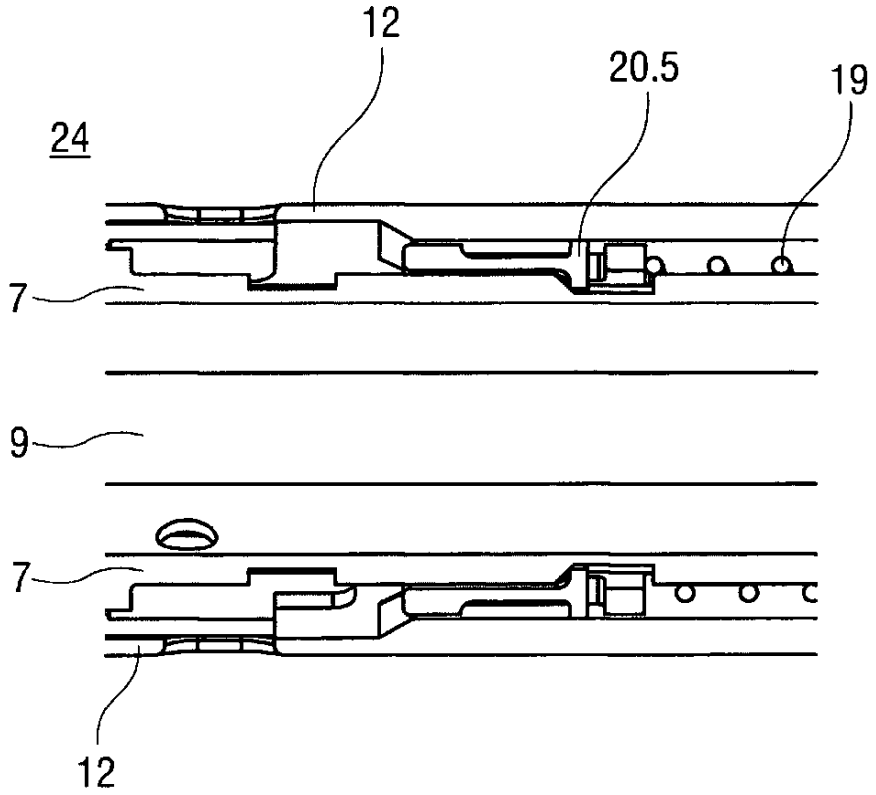

FIG 24B

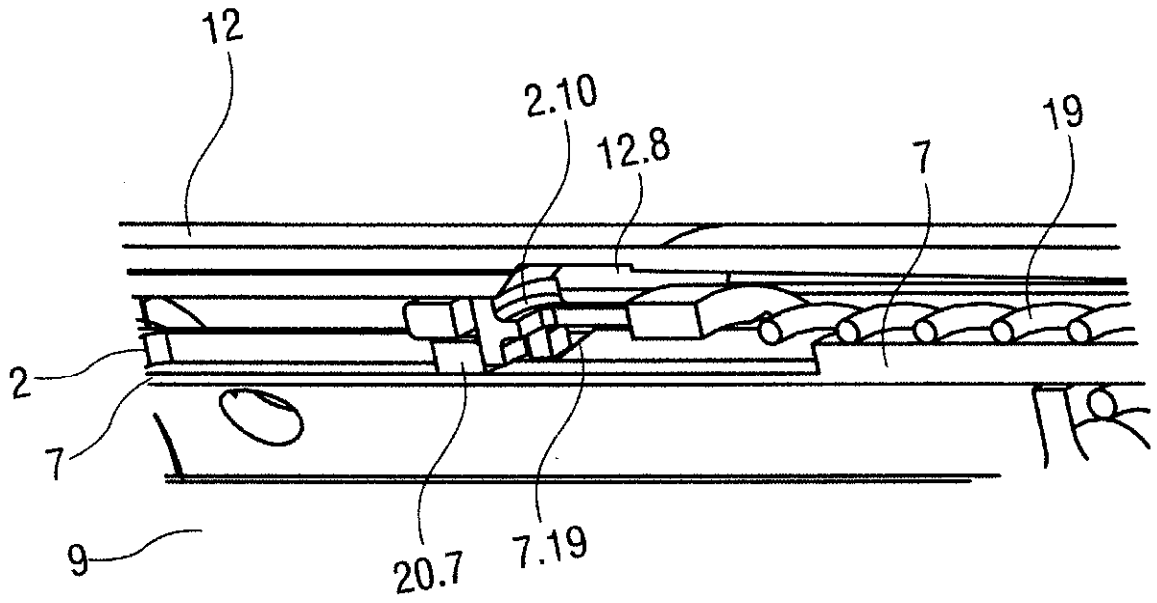

FIG 25

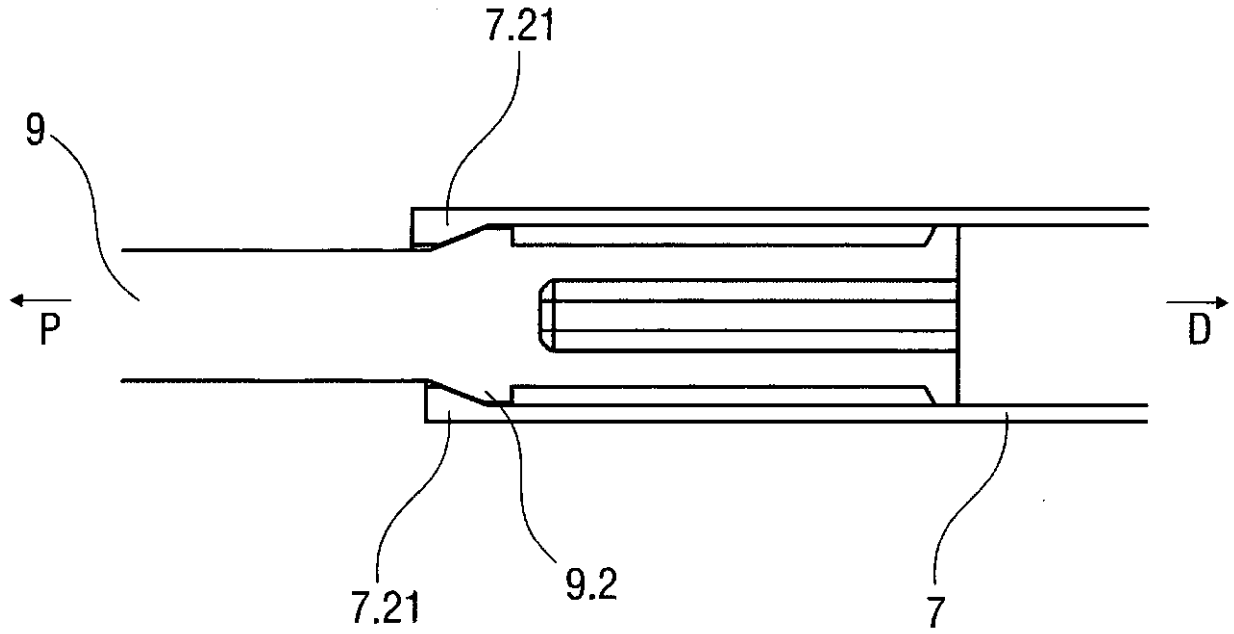

FIG 26A

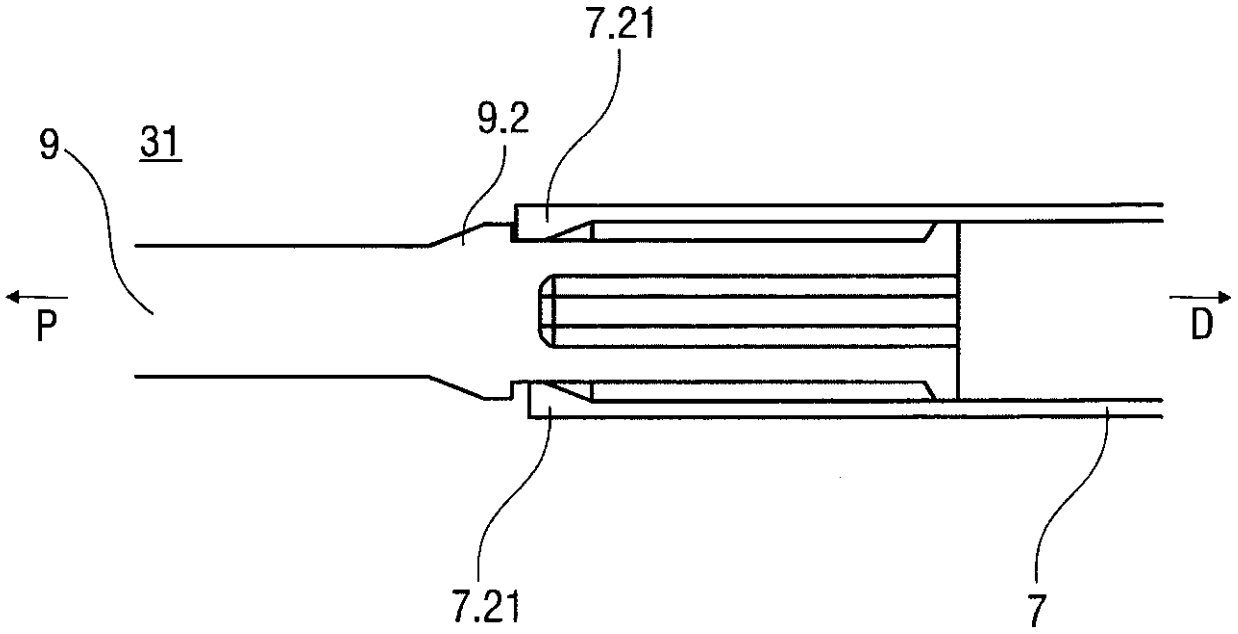

FIG 26B

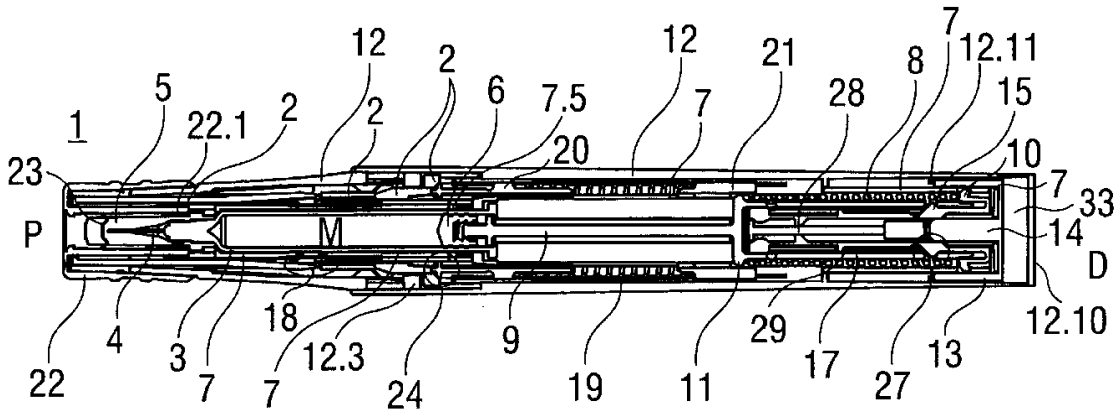

FIG 27A

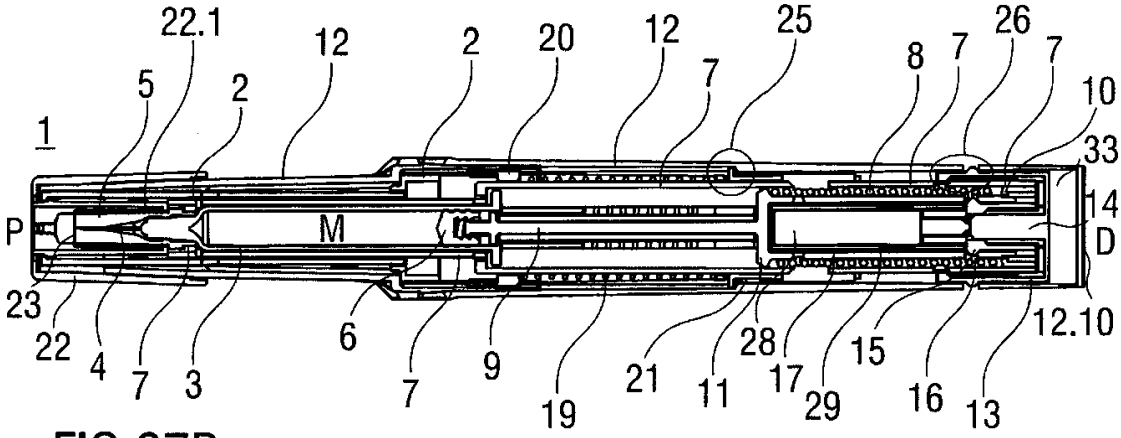

FIG 27B