



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(21) BR 112019024329-1 A2



(22) Data do Depósito: 16/05/2018

(43) Data da Publicação Nacional: 16/06/2020

(54) Título: AUTOINJETOR COM HASTE DE ÊMBOLO OCA

(51) Int. Cl.: A61M 5/315; A61M 5/32; A61M 5/50; A61M 5/20.

(30) Prioridade Unionista: 23/05/2017 EP 17172564.1.

(71) Depositante(es): MERCK PATENT GMBH.

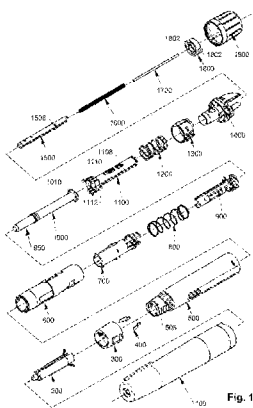
(72) Inventor(es): PETER BLAABJERG JACOBSEN.

(86) Pedido PCT: PCT EP2018062822 de 16/05/2018

(87) Publicação PCT: WO 2018/215271 de 29/11/2018

(85) Data da Fase Nacional: 19/11/2019

(57) Resumo: A presente invenção refere-se a um autoinjetor recarregável tendo um alojamento para acomodação de: uma seringa com uma agulha, a seringa sendo posicionada de forma móvel no alojamento, entre uma primeira posição, na qual a agulha é acomodada dentro do alojamento, e uma segunda posição, em cuja posição a agulha se estende para fora do alojamento; uma haste de êmbolo configurada para ser avançada na seringa para liberação de pelo menos uma dose de medicamento; um tubo de haste de êmbolo tendo dois ou mais elementos de travamento deflexionáveis, configurados para interagir com um batente de haste de êmbolo para travar normalmente a haste de êmbolo com o tubo de haste de êmbolo; um acionador de seringa, configurado para aplicar uma força na seringa, desse modo, movimentando a seringa da primeira posição para a segunda posição, o acionador de seringa sendo configurado ainda para avançar o tubo de haste de êmbolo com a haste de êmbolo para a segunda posição; um acionador de haste de êmbolo, que é configurado para aplicar uma força na haste de êmbolo para avançar a haste de êmbolo na seringa, para liberar uma dose de medicamento por destravamento de cada um de dois ou (...).



Relatório Descritivo da Patente de Invenção para
"AUTOINJETOR COM HASTE DE ÊMBOLO OCA".

[0001] A presente descrição refere-se a autoinjetores, tais como autoinjetores médicos e, especialmente, a autoinjetores recarregáveis, que podem ser capazes de liberar uma ou mais doses individuais de um cartucho medicinal ou de uma seringa pré-enchida contendo medicamento, em que o autoinjetor compreende uma configuração aperfeiçoada para esvaziar o cartucho médico. Os autoinjetores podem ser configurados para uso único ou múltiplo.

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

[0002] Os autoinjetores são bem conhecidos na técnica e são, frequentemente, preferidos por usuários para autoadministração de medicamento, tal como para injeção subcutânea de medicamentos, tais como insulina, medicamento para tratar ou aliviar esclerose múltipla, reuma, lúpus, etc. ou para injeção emergencial de, por exemplo, adrenalina ou epinefrina, tal como injeção em um tecido muscular.

[0003] As agulhas usadas para injeção subcutânea e injeção em tecido muscular são, tipicamente, de comprimentos diferentes. Tipicamente, as agulhas usadas para injeções subcutâneas são de cerca de 12 mm (as denominadas agulhas de "meia polegada"), enquanto que as agulhas usadas para injeção em tecido muscular podem ser um comprimento de 20 - 25 mm (as denominadas agulhas de "uma polegada"), para garantir alcance do tecido muscular.

[0004] O furo de agulha selecionado também pode afetar o grau de desconforto do paciente durante a injeção. Diâmetros menores dos furos proporcionam, tipicamente, mais conforto para os pacientes, enquanto que diâmetros maiores dos furos propiciam uma liberação mais rápida do líquido pela agulha e com uma força inferior. Um compromisso é, portanto, necessário para selecionar o furo de agulha para proporcionar conforto do paciente e liberação de líquido aceitáveis

pelas características da agulha.

[0005] As reações alérgicas tendem a se tornar um problema cada vez maior, e para o tratamento de reações alérgicas graves (anafilaxia) a alimentos, picadas ou mordidas de insetos, medicamentos e outros alérgenos, bem como anafilaxia induzida idiopática ou induzida por exercício, adrenalina ou epinefrina é tipicamente usada.

[0006] A epinefrina funciona rapidamente para anular os efeitos de uma reação anafilática, e a epinefrina injetada no músculo da parte frontal da coxa externa superior é usada tipicamente para tratamento emergencial de anafilaxia.

[0007] Tipicamente, os autoinjetores de epinefrina são injetores de uso único para injetar uma única dose pré-medida de epinefrina para o tratamento emergencial de anafilaxia.

[0008] No entanto, quando da administração de alguns medicamentos, tal como epinefrina, uma dose única pode não ser suficiente para tratar a anafilaxia. Para que um paciente seja capaz de receber um tratamento integral, incluindo uma, duas ou mais doses com um único injetor, têm sido sugeridos diferentes autoinjetores.

[0009] As diferentes possibilidades para a injeção de duas doses de uma mesma seringa foram sugeridas e nas patentes U.S. 7.927.303 e EP700307, autoinjetores de duas doses são descritos, que propiciam a liberação automática de uma primeira dose de um medicamento e o reaparelhamento manual do autoinjetor de modo que a seringa usada uma vez possa ser reinserida no autoinjetor para administração de uma segunda dose.

[0010] No pedido de patente internacional WO 2011/111006, um autoinjetor é descrito no qual o travamento e a liberação da mola de acionamento do autoinjetor são controlados por provimento de um meio de guia escalonado com rampas para dois deslizamentos sucessivos nele ao longo de meio deslizante operado pela mola e conectado com

a seringa e o êmbolo relevante. Desse modo, após uma primeira dose ter sido liberada, outra dose pode ser liberada usando a mesma mola e por deslizamento da seringa adicionalmente ao longo do meio deslizante.

[0011] ... do autoinjeter mencionado acima requer mais espaço à medida que o comprimento do dispositivo aumenta significativamente quando uma segunda dose é liberada.

[0012] Além do mais, os autoinjetores foram descritos com foco na redução do risco de injeção úmida. Por exemplo, o pedido de patente internacional WO 2012/045827 descreve um autoinjeter tendo uma disposição para acoplamento de uma haste de êmbolo em uma seringa ou em bujão disposto na seringa. No entanto, é uma desvantagem do autoinjeter, como descrito, que uma única mola de compressão seja aplicada para injeção da agulha e para injeção do medicamento, pelo fato de que a resistência da agulha penetrando na pele pode tender a forçar a seringa para trás em um portador de seringa, com o que o bujão pode contatar a haste de êmbolo se movimentando para a frente e expelindo prematuramente o medicamento, que pode resultar em uma injeção úmida.

[0013] A Patente U.S. 7.785.292 descreve um autoinjeter compreendendo um alojamento, em que um único mecanismo de acionamento é usado para inserir a agulha e injetar o medicamento. A seringa é movimentada a uma posição dianteira, antes de o pistão ser deixado se movimentar para a frente para injetar o medicamento. Um mecanismo de travamento acopla o acionamento com a seringa, quando a seringa está na posição dianteira.

[0014] O pedido de patente internacional WO 2013/034986 descreve um autoinjeter recarregável compreendendo um alojamento, em que um mecanismo de recarregamento propicia uma ativação repetida de um acionador de seringa, desse modo, propiciando a

liberação de uma dose dupla de epinefrina. O mecanismo de recarregamento requer uma entrada de operador para que seja recarregado. Quando do uso do autoinjeter do pedido de patente internacional WO 2013/034986, o esvaziamento total da seringa se mostrou ser um desafio por deixar resíduos do medicamento dentro da seringa.

[0015] Há, portanto, uma necessidade para um autoinjeter, que permita a liberação seletiva de uma ou mais doses integrais ou predeterminadas, em que as doses subsequentes são também liberadas automaticamente com uma eficiência aperfeiçoada e que é tanto compacto em tamanho, quanto bastante robusto com relação à evitação de injeções úmidas.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

[0016] Descreve-se no presente relatório descritivo um aspecto da descrição, que é um autoinjeter recarregável tendo um alojamento para acomodação de uma seringa com uma agulha, a seringa sendo posicionada móvel no alojamento, entre uma primeira posição, na qual a agulha é acomodada dentro do alojamento, e uma segunda posição, em cuja posição a agulha se estende para fora do alojamento.

[0017] O autoinjeter recarregável pode ser usado para a liberação de adrenalina ou epinefrina.

[0018] O alojamento do autoinjeter recarregável também acomoda uma haste de êmbolo, configurada para ser avançada na seringa para liberar pelo menos uma dose de medicamento, e um tubo de haste de êmbolo tendo dois ou mais elementos deflexionáveis, configurados para interagir com um batente de haste de êmbolo para travar normalmente a haste de êmbolo com o tubo de haste de êmbolo.

[0019] Também se acomoda dentro do alojamento um acionador de seringa, configurado para aplicar uma força na seringa, desse modo, movimentando a seringa da primeira posição para a segunda posição,

o acionador de seringa sendo configurado ainda para avançar o tubo de haste de êmbolo com a haste de êmbolo para a segunda posição.

[0020] Um acionador de haste de êmbolo, que é configurado para aplicar uma força na haste de êmbolo para avançar a haste de êmbolo na seringa (1000), para liberar uma dose de medicamento por destravamento de cada um de dois ou mais elementos de travamento deflexionáveis, é acomodado adicionalmente dentro do alojamento. A haste de êmbolo é oca e o acionador de haste de êmbolo se estende para dentro da haste de êmbolo oca.

[0021] De acordo com a presente descrição, o acionador de haste de êmbolo é acomodado dentro da haste de êmbolo, pois isso propicia um acionador de haste de êmbolo mais longo e mais resistente. Isso garante que uma dose predeterminada de medicamento possa ser sempre liberada para um paciente, isto é, os problemas antes observados com acionadores de hastes de êmbolos mais fracos, o que resulta em uma quantidade de medicamento residual não sendo liberada ao paciente contrariando as expectativas, são evitados.

[0022] Em outro aspecto, o autoinjeter pode compreender ainda um mecanismo de recarregamento, configurado para retrair a seringa da segunda posição para a primeira posição e recarregar o acionador de seringa, para propiciar uma ativação repetida do acionador de seringa. O mecanismo de recarregamento pode ser configurado para destravar um primeiro elemento de travamento deflexionável por um primeiro movimento da seringa, da primeira posição para a segunda posição, para, desse modo, liberar a haste de êmbolo do tubo de haste de êmbolo para liberar uma primeira dose de medicamento, e destravar outro elemento de travamento deflexionável por outro movimento da seringa da primeira posição para a segunda posição, para, desse modo, liberar a haste de êmbolo do tubo de haste de êmbolo para liberar outra dose de medicamento.

[0023] O mecanismo de recarregamento, o mecanismo de recarregamento compreendendo a ativação do autoinjeter para outra injeção, pode requerer uma entrada de operador.

[0024] O autoinjeter do presente pedido de patente pode ser usado para liberar uma ou mais doses de equipamento, dependendo da operação do usuário ou paciente do autoinjeter. Desse modo, uma ou mais doses individuais podem ser liberadas de, por exemplo, um cartucho medicinal ou de uma seringa pré-enchida contendo medicamento.

[0025] Em um aspecto do autoinjeter, uma entrada de operador ou paciente clara é requerida para permitir que uma dose adicional seja liberada. A entrada de operador pode compreender a operação de um mecanismo de recarregamento, e o mecanismo de recarregamento pode compreender a ativação do acionador de haste de êmbolo para outra injeção.

[0026] Como uma consequência dos autoinjetores descritos acima o mecanismo é inteiramente reversível. Desse modo, qualquer proteção nítida, na forma de um sensor de pele ou assemelhados, pode ser travada na posição intermediária, isto é, após liberação de uma primeira dose e antes de recarregamento do autoinjeter. Desse modo, o paciente e/ou o operador é ou são protegidos contra a agulha também entre as liberações de doses. É especialmente para o tratamento agudo de, por exemplo, alergias, que a blindagem de agulha pode ser travada, após a liberação da primeira dose ou da injeção da primeira dose, pois o paciente pode não precisar de outro tratamento e, desse modo, descartar o autoinjeter após a liberação da primeira dose.

[0027] Desse modo, para dispor com segurança o autoinjeter ou o conjunto de seringa, o sensor de pele pode blindar a agulha após uma dose ter sido liberada e pode, além do mais, ser travado na posição dianteira imediatamente seguinte a uma liberação de dose.

[0028] Pode ser útil em alguns casos proporcionar um acionador de seringa e um acionador de haste de êmbolo como meios de acionamento separados pelo fato que o risco de injeção úmida, isto é, medicamento líquido vazando fora da agulha durante inserção dela, é reduzido.

[0029] A presente descrição pode proporcionar um autoinjeter, que permite que um paciente tenha pelo menos duas injeções individuais de uma única seringa, e o paciente ou o operador possa aplicar etapas similares para executar a primeira, a segunda e qualquer outra injeção. O paciente ou o operador pode precisar ativar o autoinjeter para propiciar uma segunda ou outra injeção ou liberação de medicamento.

[0030] Em um ou mais aspectos da presente descrição, o autoinjeter recarregável compreende ainda um guia de acionador de haste de êmbolo se estendendo dentro do acionador de haste de êmbolo. O guia de acionador de haste de êmbolo pode ser configurado para guiar o acionador de haste de êmbolo dentro da haste de êmbolo oca. A guia do acionador de haste de êmbolo garante ainda uma liberação precisa do medicamento.

[0031] Em um ou mais aspectos da presente descrição, o guia de acionador de haste de êmbolo é feito de aço inoxidável, também outro material capaz de suportar uma determinada pressão pode ser usado.

[0032] Em um ou mais aspectos da presente descrição, um autoinjeter recarregável, com um alojamento para acomodação de um conjunto de seringa, é proporcionado. O conjunto de seringa pode compreender uma seringa com uma agulha, e o conjunto de seringa pode ser posicionado móvel no alojamento entre uma primeira posição, na qual a posição da agulha é acomodada dentro do alojamento, e uma segunda posição, em cuja posição a agulha se projeta para fora do alojamento. O conjunto de seringa pode compreender ainda uma haste de êmbolo, configurada para ser avançada na seringa para liberação de

pelo menos uma dose de medicamento, e um acionador de haste de êmbolo, que é configurado para aplicar uma força na haste de êmbolo para avançar a haste de êmbolo na seringa para liberar pelo menos uma dose de medicamento.

[0033] Além do mais, um acionador de seringa pode ser acomodado dentro do alojamento e ser configurado para aplicar uma força nos cabos blindados, para, desse modo, movimentar a seringa da primeira posição para a segunda posição.

[0034] O alojamento pode compreender ainda um cabo de recarregamento, configurado para recarregar o autoinjeter para injetar outra dose de medicamento, em que o cabo de recarregamento pode ser conectado ao conjunto de seringa de modo que a operação do usuário ou paciente do cabo de recarregamento seja configurada para retrainir o conjunto de seringa para a primeira posição e, simultaneamente, recarregar o acionador de seringa para, desse modo, aprontar o autoinjeter para liberação de outra dose de medicamento.

[0035] Em um ou mais aspectos, o cabo tem uma primeira abertura, configurada para ser alinhada com o primeiro elemento deflexionável quando o tubo de haste de êmbolo é avançado para a segunda posição, por uma primeira vez, e outra abertura, configurada para ser alinhada com outro elemento de travamento deflexionável, quando o tubo de haste de êmbolo é avançado para a segunda posição, em outra vez.

[0036] Um bupão de seringa pode ser posicionado móvel na seringa e selar o conteúdo da seringa, e a haste de êmbolo pode ser configurada para se acoplar com o bupão da seringa.

[0037] Em um ou mais aspectos da presente descrição, um autoinjeter recarregável, com um alojamento para acomodação de uma blindagem de agulha e um conjunto de seringa, é proporcionado.

[0038] Em um ou mais aspectos da presente descrição, um método de recarregar um autoinjeter é proporcionado, em que um autoinjeter

recarregável tem um alojamento para acomodar uma blindagem de agulha e um conjunto de seringa. O conjunto de seringa pode compreender uma seringa, com uma agulha e um acionador de haste de êmbolo, que é configurado para aplicar uma força em uma haste de êmbolo para avançar a haste de êmbolo na seringa para liberar pelo menos uma dose de medicamento.

[0039] Um acionador de seringa pode ser proporcionado no alojamento e configurado para aplicar uma força no conjunto de seringa, movimentando, desse modo, a seringa de uma primeira posição para uma segunda posição, em cuja posição uma dose pode ser liberada. O autoinjeter pode compreender, além do mais, um cabo de recarregamento, configurado para recarregar o autoinjeter para liberar outra dose de medicamento, em que o método compreende: operar o cabo de recarregamento para retrain o conjunto de seringa para a primeira posição; recarregar o acionador de seringa e liberar a blindagem de agulha para, desse modo, aprontar o autoinjeter para liberar outra segunda dose.

[0040] Em um ou mais aspectos da presente descrição, um método de operar um autoinjeter recarregável é proporcionado. O autoinjeter pode compreender um alojamento para acomodar um conjunto de seringa. O conjunto de seringa pode compreender uma seringa com uma agulha, e o conjunto de seringa pode ser posicionado móvel no alojamento, entre uma primeira posição, na qual a posição da agulha é acomodada dentro do alojamento, e uma segunda posição, em cuja posição a agulha se projeta para fora do alojamento. O conjunto de seringa pode compreender ainda um acionador de haste de êmbolo, que é configurado para aplicar uma força na haste de êmbolo para avançar a haste de êmbolo na seringa para liberar pelo menos uma dose de medicamento, e o alojamento pode ser configurado ainda para acomodar um acionador de seringa, configurado para aplicar uma força

no conjunto de seringa para, desse modo, movimentar a seringa da primeira posição para a segunda posição, um sensor de pele para ativar o autoinjeter, uma trava de seringa para travar o conjunto de seringa na primeira posição, e um cabo de recarregamento, em que o método pode compreender as etapas de: ativação do sensor de pele para girar a trava de seringa e liberar o conjunto de seringa; movimentação do conjunto de seringa da primeira posição para a segunda posição; liberar o acionador de haste de êmbolo para liberar uma dose de medicamento; desativação do sensor de pele para cobrir a agulha; e travar o sensor de pele na posição desativada. O método pode compreender ainda recarregar o autoinjeter por operação do cabo de recarregamento, em que o recarregamento pode compreender movimentar o conjunto de seringa da segunda posição para a primeira posição, recarregar o acionador de seringa, travar o conjunto de seringa na primeira posição, e destravar o sensor de pele, com o que o autoinjeter fica pronto para liberar outra dose de medicamento.

[0041] Em algumas concretizações da presente descrição, um autoinjeter para liberar pelo menos uma dose de medicamento é proporcionado. O autoinjeter pode ter um alojamento para acomodar um conjunto de seringa, que compreende uma seringa com uma agulha. O conjunto de seringa pode ser posicionado móvel no alojamento, entre uma primeira posição, na qual a posição da agulha é acomodada dentro do alojamento, e uma segunda posição, em cuja posição a agulha se projeta para fora do alojamento. O autoinjeter pode compreender ainda um gerador de som, configurado para emitir um som durante a dosagem.

[0042] Ao longo da presente descrição, o autoinjeter tem uma extremidade frontal ou dianteira na extremidade tencionada para ser empurrada contra uma pele de paciente, e uma extremidade traseira ou posterior na direção da outra extremidade do autoinjeter. Os termos

"dianteiro" ou "descendente", tal como um movimento para a frente ou descendente significa, portanto, na direção da extremidade dianteira, ou na direção da pele de um paciente, quando o autoinjeter é posicionado na sua posição operacional desejada para injeção. Igualmente, para trás ou para cima, tal como movimento para trás ou para cima, significa na direção da extremidade posterior do autoinjeter, ou para longe da pele de um paciente, quando o autoinjeter é posicionado na sua posição operacional desejada para injeção. Além do mais, uma extremidade de topo do autoinjeter é a extremidade traseira do autoinjeter, isto é, a extremidade mais distante da pele de um paciente, quando o autoinjeter é posicionado na sua posição operacional desejada para injeção.

[0043] Além do mais, o termo "recarregar" significa aprontar o autoinjeter para outra injeção usando uma mesma ou uma seringa diferente. O recarregamento do autoinjeter é executado enquanto a seringa é proporcionada no autoinjeter. Quando um acionador, tal como uma mola, é recarregado ou reativado, energia é transferida de volta para o acionador. Por exemplo, o recarregamento ou a reativação de uma mola compreende o recarregamento da tensão na mola.

[0044] Em um ou mais aspectos da presente descrição, o autoinjeter recarregável pode ser ativado por desembalagem ou desenrolamento do dispositivo. Especialmente para injeções emergenciais de medicamento, é benéfico para um operador ou paciente que outras etapas não sejam necessárias após o desenrolamento do dispositivo para colocar o autoinjeter no estado "pronto para uso". O autoinjeter, de acordo com a presente descrição, fica pronto para ser usado quando desenrolado e uma tampa protetora é removida sem mais etapas. Por empurração do sensor de pele contra a pele de um paciente, ele fica ativado.

[0045] Em um ou mais aspectos da presente descrição, o acionador de seringa e o acionador de haste de êmbolo são acionadores

separados. Desse modo, o acionador de seringa pode ser separado do acionador de haste de êmbolo, e, em alguns aspectos, o acionador de seringa pode conter um dispositivo resiliente, tal como uma mola, tal como uma mola de compressão. Igualmente, o acionador de haste de êmbolo pode ser um dispositivo resiliente, tal como uma mola, tal como uma mola de compressão. O acionador de seringa pode ser configurado para agir no conjunto de seringa, para acionar o conjunto de seringa da primeira posição para a segunda posição. O acionador de seringa pode ser proporcionado no alojamento, e o alojamento pode guiar ou estabilizar o acionador de seringa.

[0046] Em um ou mais aspectos, o acionador de haste de êmbolo e o acionador de seringa são deslocados parcialmente. O acionador de haste de êmbolo pode ser mais longo do que o acionador de seringa. Pelo fato de se ter o acionador de haste de êmbolo mais longo do que o acionador de seringa a força do acionador de haste de êmbolo é intensificada comparada com aquela do acionador de seringa, desse modo, facilitando uma liberação precisa do medicamento.

[0047] O autoinjeter pode, em alguns aspectos, compreender ainda uma trava de seringa, configurada para travar a seringa na primeira posição, e um sensor de pele, configurado para liberar a trava de seringa por acoplamento com a pele de um paciente, em que o sensor de pele é ativado por compressão do sensor de pele em uma pele de paciente.

[0048] O sensor de pele pode ser, desse modo, de uma forma cilíndrica, abrangendo pelo menos uma parte do conjunto de seringa, e o sensor de pele pode ser configurado para se conectar a um acionador de sensor de pele. O acionador de sensor de pele pode ser um acionador resiliente, tal como uma mola. Em uma ou mais concretizações, o acionador de sensor de pele é uma mola, e a mola pode ser configurada para ficar na posição relaxada quando o sensor

de pele é posicionado em uma posição dianteira. O sensor de pele pode ser, por exemplo, ativado por compressão do sensor de pele contra a pele de um paciente. Assim sendo, o operador pode comprimir o acionador de sensor de pele, tal como a mola, e movimentar o sensor de pele para trás para longe da pele. O acionador de sensor de pele comprimido, tal como a mola, pode ser liberado tão logo o autoinjeter é removido da pele e o sensor de pele vai assim ser empurrado para a frente pelo acionador de sensor de pele.

[0049] Em um ou mais aspectos da presente descrição, o autoinjeter pode compreender ainda itens de segurança, tal como um elemento protetor de agulha, tal como uma blindagem de agulha, para blindar a agulha e impedir contato acidental com a agulha. Em algumas concretizações, o sensor de pele pode blindar a agulha e, desse modo, agir como um sensor de pele, configurado para liberar o acionador de seringa, como mencionado acima, e agir ainda como elemento protetor de agulha configurado para blindar a agulha.

[0050] Considera-se, no entanto, que o elemento protetor de agulha, tal como a blindagem de agulha, pode ser um elemento separado do sensor de pele. A seguir, pode-se fazer referência ao sensor de pele, embora, deva ficar claro para uma pessoa versada na técnica que os itens de proteção de agulha correspondentes podem ser igualmente aplicados a um elemento protetor de agulha separado do sensor de pele.

[0051] O elemento protetor de agulha, tal como o sensor de pele, pode ser capaz de ser travado em uma posição dianteira, de modo a impedir o contato acidental com a agulha. O elemento protetor de agulha pode ser, por exemplo, travado após injeção de uma dose, e entre múltiplas injeções. O elemento protetor de agulha pode compreender, por exemplo, uma protuberância de travamento, e a protuberância de travamento pode ser configurada para se apoiar em uma saliência na

trava de seringa, quando uma primeira dose tiver sido liberada, travando o elemento protetor de agulha na posição dianteira e impedindo movimento para trás do elemento protetor de agulha. Considera-se que o travamento do elemento protetor de agulha também pode ser implementado por uso de qualquer outro mecanismo de travamento.

[0052] O sensor de pele pode ter, igualmente, uma posição dianteira travada e uma posição dianteira destravada, e o sensor de pele pode ser, por exemplo, travado após cada ciclo de injeção ter sido completado. O travamento do sensor de pele, após um ciclo de injeção ter sido completado, pode reduzir o risco de ativação acidental do autoinjeter para outra injeção antes de recarregamento. Também impede pontadas acidentais com a agulha exposta.

[0053] Por travamento do sensor de pele na posição dianteira travada, é necessária uma entrada evidente de operador ou paciente para reativar o autoinjeter e prepará-lo para outro ciclo de injeção. O sensor de pele pode, por exemplo, compreender uma protuberância de travamento, e a protuberância de travamento pode ser configurada para se apoiar em uma saliência na trava de seringa, quando uma primeira dose tiver liberado travando o sensor de pele na posição dianteira e impedindo o movimento para trás do sensor de pele. Considera-se que o travamento do sensor de pele pode ser implementado por uso de qualquer outro mecanismo de travamento.

[0054] O cabo de recarregamento pode ser configurado para interagir ainda mais com o elemento protetor de agulha e/ou o sensor de pele, para destravar o elemento protetor de agulha e/ou o sensor de pele por recarregamento, e, em uma ou mais concretizações, a rotação do cabo de recarregamento gira a trava de seringa para, desse modo, destravar o elemento protetor de agulha e/ou o sensor de pele. Na posição destravada, o movimento para trás do elemento protetor de agulha e/ou do sensor de pele pode ser permitir para, desse modo,

aprontar o autoinjeter para outra injeção.

[0055] Em um ou mais aspectos, o elemento protetor de agulha e/ou o sensor de pele está ou estão em uma posição destravada, por desembalagem do dispositivo, e travada, após liberação de uma dose de medicamento.

[0056] pode simplificar o uso quando o autoinjeter é proporcionado em um estado pronto para uso diretamente da embalagem, pelo fato de que o autoinjeter pode ser aplicado em injeções emergenciais de medicamento, tal como por uma reação alérgica de anafilaxia, etc. Desse modo, para um paciente ou usuário, é de importância extrema que nenhuma consideração ou um manual de usuário, relativo ao funcionamento do autoinjeter, é necessário, mas que o dispositivo pode injetar o remédio diretamente por empurrão do autoinjeter contra a pele.

[0057] Um travamento do elemento protetor de agulha e/ou do sensor de pele, após liberação de uma dose, pelo fato de que o autoinjeter, nesse estado, pode ser descartado ou esperar por outra injeção de medicamento, pode ser útil, pois limita ou reduz o risco para um paciente, um usuário, como também ninguém manuseando o autoinjeter descartado para contatar a agulha e/ou ativar acidentalmente o autoinjeter para executar um outro ciclo de injeção de dose.

[0058] Usando-se o mecanismo de recarregamento para destravar ainda mais os itens de segurança, tal como o elemento protetor de agulha, o sensor de pele, etc., proporciona-se o efeito de se ter um autoinjeter com itens de segurança, que é inteiramente reversível por recarregamento do dispositivo. Desse modo, um autoinjeter pode ser dotado com os itens de segurança de um autoinjeter padronizado proporcionado em um autoinjeter recarregável, inteiramente reversível.

[0059] A seringa pode ser travada na primeira posição quando o autoinjeter está em uma posição pronto para liberar uma dose. A seringa

pode ser, desse modo, travada inicialmente na primeira posição, isto é, quando o autoinjeter está desembalado, e após a cada ação de recarregamento. A seringa pode ser travada na primeira posição por uma trava de seringa. A trava de seringa pode ser, por exemplo, liberada por ativação do sensor de pele.

[0060] A ativação do sensor de pele pode ser configurada para provocar um movimento para trás do sensor de pele, com o que uma superfície angulada de sensor de pele pode ser configurada para se acoplar com uma superfície angulada de trava de seringa trasladando o movimento lateral do sensor de pele em um movimento angular da trava de seringa. O sensor de pele pode ser, por exemplo, ativado por compressão do sensor de pele contra a pele de um paciente, para, desse modo, forçar o sensor de pele para trás. A trava de seringa pode ter uma forma cilíndrica e pode ser configurada de modo que o sensor de pele, ao se movimentar para trás, desliza dentro da trava de seringa. A superfície angulada do sensor de pele pode ser, desse modo, uma protuberância em um lado externo do sensor de pele, e a superfície angulada da trava de seringa pode ser uma protuberância em um lado interno da trava de seringa, de modo que quando o sensor de pele desliza dentro da trava de seringa, a superfície angulada do sensor de pele e a superfície angulada da trava de seringa podem ficar acopladas uma com a outra, de modo que a superfície angulada do sensor de pele force, desse modo, a trava de seringa a girar.

[0061] A trava de seringa pode compreender ainda uma saliência de apoio, e o conjunto de seringa pode se apoiar na saliência de apoio na trava de seringa, para, desse modo, travar o conjunto de seringa na primeira posição. O movimento angular da trava de seringa pode liberar o conjunto de seringa por giro da trava de seringa e, desse modo, livrando o conjunto de seringa da saliência de apoio.

[0062] Em uma ou mais concretizações, a trava de seringa pode

compreender ainda uma fenda-guia de trava de seringa, e o conjunto de seringa pode compreender uma derivação de conjunto de seringa; a derivação de conjunto de seringa pode ser configurada para se movimentar na fenda-guia de trava de seringa. A fenda-guia de trava de seringa pode compreender a saliência de apoio, e a rotação da trava de seringa pode movimentar a derivação na fenda-guia da saliência de apoio a uma posição liberada, na qual o conjunto de seringa pode seguir um caminho de fenda-guia descendente da posição liberada, adjacente à saliência, a um batente de extremidade de trava de seringa, desse modo, movimentando o conjunto de seringa da primeira posição para a segunda posição. Desse modo, o conjunto de seringa pode ser movimentado da primeira posição para a segunda posição, quando o batente de extremidade de conjunto de seringa se desloca na fenda-guia de trava de seringa da posição liberada para o batente de extremidade de trava de seringa.

[0063] Pelo menos uma parte da fenda-guia pode compreender uma fenda-guia inclinada, de modo que a trava de seringa possa ser girada ainda mais por movimento do conjunto de seringa da primeira posição para a segunda posição.

[0064] O conjunto de seringa pode ser, desse modo, travado na primeira posição, na qual o movimento para a frente é limitado pela trava de seringa, tal como pela saliência de apoio. À medida que a trava de seringa é girada, o conjunto de seringa pode ficar livre para se movimentar para a frente e o acionador de seringa pode ser, desse modo, liberado para movimentar o conjunto de seringa da primeira posição para a segunda posição. O movimento para a frente pode ser, desse modo, limitado pela derivação de conjunto de seringa acoplando um batente de extremidade de trava de seringa. Uma distância ao longo do eixo longitudinal do autoinjeter, da saliência de apoio para o batente de extremidade, pode, desse modo, indicar o deslocamento da agulha

da primeira posição para a segunda posição, e, desse modo, o batente de extremidade pode definir a profundidade de inserção para a agulha.

[0065] Deve-se notar que a trava de seringa pode controlar o movimento, tal como o movimento para a frente, e, por exemplo, o movimento da primeira posição para a segunda posição, da seringa e/ou do conjunto de seringa. Desse modo, a trava de seringa pode controlar a inserção da agulha.

[0066] Um anel de atrito pode circundar a extremidade frontal da trava de seringa. O anel de atrito é para reduzir o atrito entre a trava de seringa e o alojamento, quando a trava de seringa for girada em conjunto com o recarregamento do dispositivo. O anel de atrito pode ser inteiramente unido à trava de seringa de modo que não se movimente relativo à trava de seringa.

[0067] O conjunto de seringa pode compreender um tubo de seringa, circundando coaxialmente a seringa, e um tubo de haste de êmbolo, circundando coaxialmente a haste de êmbolo, o tubo de seringa e o tubo de haste de êmbolo sendo interligados por meio de conectores do tubo de seringa acopláveis com os conectores de haste de êmbolo.

[0068] O acionador de haste de êmbolo pode se estender pela haste de êmbolo oca. O acionador de haste de êmbolo pode ser travado enquanto o conjunto de seringa é movimentado da primeira posição para a segunda posição, e, desse modo, a haste de êmbolo pode ser mantida na mesma posição enquanto o conjunto de seringa é movimentado da primeira posição para a segunda posição. Desse modo, o acionador de haste de êmbolo, a haste de êmbolo oca e o tubo de haste de êmbolo podem ser movimentados para a frente pelo acionador de seringa.

[0069] Em um ou mais aspectos, o acionador de seringa é proporcionado fora do tubo de haste de êmbolo, e a haste de êmbolo oca, acomodando o acionador de haste de êmbolo, é proporcionada

dentro do tubo de haste de êmbolo.

[0070] A haste de êmbolo oca pode ser configurada para ser liberada quando o conjunto de seringa está na segunda posição, desse modo, ativando o acionador de haste de êmbolo para movimentar para a frente a haste de êmbolo oca. Desse modo, a haste de êmbolo oca pode se acoplar ao bujão de seringa e, desse modo, forçar o bujão de seringa para a frente e liberar uma dose de medicamento. A haste de êmbolo oca pode se movimentar, tipicamente, para a frente por uma distância predeterminada na seringa, antes do batente de haste de êmbolo acoplar a haste de êmbolo e impedir movimento para a frente adicional da haste de êmbolo. A distância predeterminada pode indicar a quantidade de medicamento liberada, dependendo do tamanho da seringa.

[0071] O acionador de haste de êmbolo pode ser configurado para movimentar a haste de êmbolo por uma primeira distância predeterminada por uma primeira ativação do acionador de haste de êmbolo, por uma segunda distância predeterminada por uma segunda ativação, por outra distância predeterminada por outra ativação do acionador de haste de êmbolo, etc., antes de se acoplar a um primeiro batente de haste de êmbolo, a um segundo batente de haste de êmbolo e/ou a quaisquer outros batentes de haste de êmbolo. A primeira, a segunda e/ou outras distâncias predeterminadas podem ser distâncias diferentes para permitir que diferentes doses de medicamento sejam liberadas depois da primeira, segunda e/ou de outras ativações do autoinjeter.

[0072] A segunda ou a ativação adicional do acionador de haste de êmbolo pode se seguir a um recarregamento do autoinjeter, e, desse modo, se seguir a qualquer movimento do conjunto de seringa da primeira posição para a segunda posição. O movimento do conjunto de seringa, da primeira posição para a segunda posição, pode, desse

modo, compreender a movimentação da haste de êmbolo, do acionador de haste de êmbolo e o tubo de haste de êmbolo com o conjunto de seringa. Desse modo, a haste de êmbolo pode se manter travada em qualquer batente de haste de êmbolo, e o acionador de haste de êmbolo pode não ser capaz de acionar para a frente a haste de êmbolo enquanto movimentando o conjunto de seringa da primeira posição para a segunda posição. A haste de êmbolo pode, após um primeiro ciclo de injeção ter sido completado, não ser liberado até que o conjunto de seringa, depois da ativação do autoinjeter, ser movimentado da primeira posição para a segunda posição por uma segunda ou outra vez.

[0073] Em um ou mais aspectos da presente descrição, um autoinjeter, tendo controle sequencial de inserção de agulha e injeção de dose, é proporcionado. O autoinjeter pode ter um alojamento para acomodar uma seringa com agulha, e a seringa pode ser posicionada móvel no alojamento entre uma primeira posição, em cuja posição a agulha é acomodada dentro do alojamento, e uma segunda posição, em cuja posição a agulha se projeta para fora do alojamento. O alojamento pode, além do mais, acomodar uma haste de êmbolo oca, configurada para ser avançada na seringa para liberar pelo menos uma dose de medicamento, e um tubo de haste de êmbolo. O tubo de haste de êmbolo pode ter pelo menos um elemento de travamento, configurado para interagir com um batente de haste de êmbolo para travar normalmente a haste de êmbolo no tubo de haste de êmbolo. Um acionador de seringa pode ser configurado para aplicar uma força na seringa, desse modo, movimentando a seringa da primeira posição para a segunda posição, e o acionador de seringa pode ser configurado ainda para avançar o tubo de haste de êmbolo com a haste de êmbolo para a segunda posição. Um acionador de haste de êmbolo pode ser configurado para aplicar uma força na haste de êmbolo para avançar a haste de êmbolo na seringa para liberar pelo menos uma dose de

medicamento. O alojamento pode ser configurado para destravar o elemento de travamento e liberar a haste de êmbolo do tubo de haste de êmbolo, quando a seringa e o tubo de haste de êmbolo são avançados para a segunda posição. Desse modo, o acionador de haste de êmbolo pode ser ativado para avançar a haste de êmbolo na seringa para liberar pelo menos uma dose de medicamento. Desse modo, o acionador de seringa e o acionador de haste de êmbolo podem ser acionadores separados.

[0074] De acordo com alguns aspectos da presente descrição, um autoinjeter, tendo controle sequencial de inserção de agulha e injeção de dose, é proporcionado. O autoinjeter pode ter um alojamento para acomodar uma seringa com agulha, e a seringa pode ser posicionada móvel no alojamento entre uma primeira posição, em cuja posição a agulha é acomodada dentro do alojamento, e uma segunda posição, em cuja posição a agulha se projeta para fora do alojamento. O alojamento pode, além do mais, acomodar uma haste de êmbolo oca, configurada para ser avançada na seringa para liberar pelo menos uma dose de medicamento, e um tubo de haste de êmbolo. O tubo de haste de êmbolo pode ter pelo menos um elemento de travamento, configurado para interagir com um batente de haste de êmbolo para travar normalmente a haste de êmbolo no tubo de haste de êmbolo. Uma primeira mola pode ser configurada para aplicar uma força na seringa, desse modo, movimentando a seringa da primeira posição para a segunda posição, e a primeira mola pode ser configurada ainda para avançar o tubo de haste de êmbolo, com a haste de êmbolo, para a segunda posição. Uma segunda mola pode ser configurada para aplicar uma força na haste de êmbolo para avançar a haste de êmbolo na seringa, para liberar pelo menos uma dose de medicamento. O alojamento pode ser configurado para destravar o elemento de travamento e liberar a haste de êmbolo do tubo de haste de êmbolo,

quando a seringa e o tubo de haste de êmbolo são avançados para a segunda posição. Desse modo, o acionador de haste de êmbolo pode ser ativado para avançar a haste de êmbolo na seringa para liberar pelo menos uma dose de medicamento.

[0075] Proporcionar uma primeira mola, configurada para avançar a seringa no alojamento, e uma segunda mola, configurada para avançar a haste de êmbolo na seringa, propicia uma maior flexibilidade pois as características das molas podem ser selecionadas de acordo com a finalidade. Por exemplo, para impelir uma agulha na pele, uma força significativamente menor pode ser tipicamente necessária do que quando da injeção de um medicamento de uma seringa, dependendo do furo da agulha. Desse modo, especialmente quando a força inicial é menor do que a força necessária para a injeção do medicamento, a elaboração das molas pode ser complexa e de difícil obtenção por uma única mola.

[0076] Em particular, quando da injeção de um medicamento em tecido muscular, uma agulha mais longa é tipicamente usada em comparação com as agulhas usadas para injeções subcutâneas. Em consequência do tamanho longo da agulha e ainda do requisito de uma força mínima para facilitar a injeção do medicamento no tecido muscular, uma força significativa pode precisar ser armazenada na mola. Uma energia de alto potencial, armazenada na mola durante todo o tempo de vida útil do autoinjeter, também incorpora requisitos para as partes circundantes do autoinjeter, em particular, relativos à resistência e, por conseguinte, ao custo de produção.

[0077] Deve-se notar que o elemento de travamento, em cooperação com o alojamento de um elemento intermediário, tal como o cabo de recarregamento, pode controlar o movimento da haste de êmbolo. Desse modo, o movimento da haste de êmbolo e, desse modo, da injeção de medicamento, são controlados pelo alojamento ou pelo

elemento intermediário.

[0078] Pode ser adequado que os meios para liberar a seringa, para permitir a inserção da agulha, sejam desacoplados dos meios para liberar a haste de êmbolo para injeção de medicamento. Desse modo, não há acoplamento direto entre o batente de extremidade para a inserção de agulha, que é proporcionado na trava de seringa, e a liberação da haste de êmbolo, que é proporcionada por alinhamento do tubo de haste de êmbolo e do alojamento ou elemento intermediário, tal como o cabo de recarregamento. Desse modo, uma imprecisão no procedimento de inserção de agulha não vai ser inerentemente transferida para a injeção de medicamento. Desse modo, ainda que a liberação da seringa possa ser configurada para liberar a haste de êmbolo, a liberação da seringa pode ser desacoplada mecanicamente da liberação da haste de êmbolo.

[0079] O elemento de travamento pode compreender pelo menos um elemento deflexionável, e o alojamento pode ser configurado para permitir que o pelo menos um elemento deflexionável permita a deflexão longe da haste de êmbolo, quando a seringa e o tubo de haste de êmbolo tenham sido avançados para a segunda posição.

[0080] Em um ou mais aspectos, o tubo de haste de êmbolo e a seringa podem ser interligados de modo que o tubo de haste de êmbolo não seja capaz de se movimentar com relação à seringa e vice-versa.

[0081] O alojamento pode ter uma abertura, tal como uma janela ou uma parte alargada, configurada para ser alinhada com o pelo menos um elemento deflexionável, quando o tubo de haste de êmbolo é avançado para a segunda posição. Por alinhamento do pelo menos um elemento deflexionável com a abertura, o pelo menos um elemento deflexionável pode ser configurado para defletir pela ou na direção da abertura. Quando o tubo de haste de êmbolo, com o pelo menos um elemento deflexionável, não está na segunda posição, uma superfície

interna uma superfície interna do alojamento pode impedir que o pelo menos um elemento deflexionável seja defletido, tal como se defletindo para fora, isto é, se defletindo radialmente com relação a um eixo longitudinal da seringa e/ou do tubo de haste de êmbolo. Desse modo, a haste de êmbolo pode ser travada no tubo de haste de êmbolo, e o acionador de haste de êmbolo, tal como a segunda mola, vai se manter em um estado comprimido e não ser capaz de forçar a haste de êmbolo para a frente na seringa. Apenas quando o tubo de haste de êmbolo é alinhado com o alojamento, as aberturas para pelo menos um elemento deflexionável vão ser capazes de serem defletidas e, desse modo, liberar ou destravar a haste de êmbolo do tubo de haste de êmbolo. À medida que a haste de êmbolo é liberada do tubo de haste de êmbolo, o acionador de haste de êmbolo vai ser ativado e forçar a haste de êmbolo para avançar na seringa, para, desse modo, liberar uma dose de medicamento.

[0082] Desse modo, por liberação da haste de êmbolo, o acionador de haste de êmbolo pode avançar a haste de êmbolo com a seringa pelo fato de que o batente de haste de êmbolo é capaz de passar do elemento de travamento defletido. Desse modo, a extremidade dianteira da haste de êmbolo é avançada na seringa, e o batente de haste de êmbolo pode se movimentar para a frente a um batente de fim de dose no tubo de haste de êmbolo. Desse modo, a dose a ser injetada pode ser determinada pela distância da liberação da haste de êmbolo para o batente de fim de dose vezes um diâmetro da seringa.

[0083] O batente de haste de êmbolo pode ter uma superfície angulada sendo normalmente comprimida contra uma superfície angular do elemento de travamento deflexionável. Desse modo, a haste de êmbolo força o elemento de travamento deflexionável para ser defletir na direção da abertura, quando a haste de êmbolo está sendo empurrada para a frente pelo acionador de haste de êmbolo.

[0084] Em um ou mais aspectos, o pelo menos um elemento de travamento deflexionável pode ser articulado com o tubo de haste de êmbolo em uma posição descendente com relação ao movimento da haste de êmbolo. Desse modo, o pelo menos um elemento de travamento deflexionável é mais resistente pelo fato de que as forças de empurrão, e não as forças de puxamento, são exercidas no pelo menos um elemento de travamento deflexionável. Ainda mais, a articulação do elemento de travamento deflexionável em uma posição descendente pode garantir que o elemento de travamento deflexionável possa ser defletido apenas quando todo o comprimento do elemento de travamento deflexionável se opuser à abertura total. Isso implica ainda que o autoinjeter é mais firme no controle de garantir uma execução sequencial estrita de injeção de medicamento apenas após uma inserção de agulha inteiramente estabelecida. Em particular, para medicações agudas com uma injeção muito rápida de um medicamento, isto é, quando uma agulha de furo grande é usada, é de importância significativa que o controle sequencial seja firme.

[0085] Como mencionado acima, o acionador de haste de êmbolo pode compreender uma mola, tal como uma mola de compressão, e, em algumas concretizações, a mola de haste de êmbolo pode ser, em uma extremidade, conectada firmemente dentro do tubo de haste de êmbolo oca.

[0086] À medida que o acionador de haste de êmbolo se estende dentro da haste de êmbolo oca, pode aplicar uma força diretamente na superfície interna inferior da haste de êmbolo oca, de modo a acionar apenas a haste de êmbolo para a frente. A aplicação da força de acionamento diretamente na haste de êmbolo não requer que partes complexas mudem o carregamento entre as diferentes partes, e, além do mais, a força pode ser aplicada em uma maneira controlada, com uma incerteza reduzida substancial ou significativamente de quanto de

força a mais vai ser efetivamente aplicada na haste de êmbolo, e, desse modo, quão rápido o medicamento vai ser expelido.

[0087] O acionador de seringa, tal como a primeira mola, pode ser proporcionado fora do tubo de haste de êmbolo.

[0088] O alojamento pode acomodar ainda um tubo de seringa para reter a seringa, e a seringa pode ter um flange de seringa, que pode ser então travado entre o tubo de seringa e o tubo de haste de êmbolo. Desse modo, um conjunto de seringa compreendendo a seringa, o tubo de seringa interligado com o tubo de haste de êmbolo, no qual a haste de êmbolo e o acionador de haste de êmbolo são posicionados, pode ser movimentado como uma entidade. O travamento conjunto da seringa, do tubo de seringa e o tubo de haste de êmbolo tem o efeito de que nenhum movimento acidental das partes relativamente entre elas pode influenciar a liberação do medicamento.

[0089] Em uma ou mais concretizações, o autoinjeter pode ser um autoinjeter recarregável.

[0090] Em algumas concretizações, o autoinjeter pode ser configurado para liberar mais de uma dose de medicamento, tais como duas doses de medicamento, tais como várias doses de medicamento, etc., tais como duas doses separadas de medicamento, etc. Em algumas concretizações, a liberação de uma segunda ou de quaisquer outras doses pode requerer uma entrada clara de operador para ativar o autoinjeter para outra injeção. O tubo de haste de êmbolo pode compreender pelo menos um primeiro e um segundo elementos de acoplamento, para permitir a liberação de uma primeira e/ou de uma segunda dose(s), ou o tubo de haste de êmbolo pode compreender vários elementos de travamento para permitir a liberação de uma primeira, uma segunda e/ou de várias doses. Todos do primeiro, segundo e/ou dos vários elementos de travamento podem ser configurados para acoplamento consecutivo com o batente de haste de

êmbolo. O primeiro, o segundo e/ou os vários elementos de travamento podem ser um primeiro, um segundo e/ou de vários elementos de travamento deflexionáveis. As duas janelas para liberação do tubo de haste de êmbolo podem ser proporcionadas em um mesmo componente, isto é, no cabo de recarregamento, e, desse modo, as tolerâncias de fabricação são melhor controláveis.

[0091] O alojamento pode compreender uma primeira, uma segunda e/ou várias aberturas, configuradas para ficarem alinhadas com o primeiro, o segundo e/ou os vários elementos de travamento, respectivamente, quando a seringa está na segunda posição.

[0092] Considera-se que a ou as aberturas podem ser proporcionadas em qualquer elemento intermediário, tal como em um cabo, posicionado entre o alojamento e o tubo de haste de êmbolo. Desse modo, os elementos de travamento deflexionáveis podem ser limitados por um lado interno desse elemento intermediário, e a ou as aberturas podem ser proporcionadas apenas no elemento intermediário ou em qualquer elemento intermediário e no alojamento, para, por exemplo, permitir uma deflexão total dos elementos de travamento.

[0093] Considera-se que o princípio apresentado propicia um número qualquer de injeções, e o autoinjeter pode compreender um, dois e/ou vários conjuntos de elementos de travamento e as aberturas correspondentes, em que cada elemento de travamento e a abertura correspondente podem ser proporcionados em posições independentes no perímetro do alojamento e/ou em qualquer elemento intermediário e no tubo de haste de êmbolo, respectivamente.

[0094] Proporcionando-se as aberturas em um elemento, tal como no alojamento ou em um elemento intermediário, pode-se reduzir o requisito para as tolerâncias pelo fato de que substancialmente apenas as tolerâncias na fabricação de um elemento influencia o controle de liberação de dose. Desse modo, a primeira e quaisquer outras doses

liberadas podem ser alinhadas entre si, e, desse modo, bastante controláveis.

[0095] Para liberar mais de uma dose, o autoinjeter pode ser ativado mais de uma vez, desse modo, também o acionador de haste de êmbolo pode ser ativado uma ou mais vezes. O acionador de haste de êmbolo pode ser configurado para movimentar a haste de êmbolo a uma primeira distância, por uma primeira ativação do acionador de haste de êmbolo, e por outra distância, por outra ativação do acionador de haste de êmbolo.

[0096] O batente de haste de êmbolo pode se acoplar ao segundo ou outro elemento de travamento, após uma primeira ou outra injeção de medicamento ter sido feita. Desse modo, quando uma primeira dose tiver sido liberada, o batente de haste de êmbolo vai se acoplar ao elemento de travamento deflexionável, e, desse modo, ficar pronta para liberar uma segunda dose, tal logo o segundo elemento de travamento deflexionável fique alinhado com a segunda abertura no alojamento.

[0097] Em um ou mais aspectos, a segunda ativação do acionador de haste de êmbolo pode se seguir a um recarregamento do autoinjeter e a um movimento repetido da seringa e/ou do conjunto de seringa da primeira posição para a segunda posição.

[0098] Em um ou mais aspectos, a operação do usuário do cabo de recarregamento, de modo a, por exemplo, ativar o autoinjeter e, desse modo, aprontar o autoinjeter para uma segunda e/ou outra liberação de medicamento, pode compreender um movimento de rotação.

[0099] O cabo de recarregamento pode ser configurado para um movimento rotativo, e o autoinjeter pode compreender ainda um componente intermediário, tal como um anel de torção, transferindo o movimento de rotação do cabo de recarregamento a um movimento de translação de pelo menos o conjunto de seringa.

[00100] O componente intermediário, que pode ser interligado com o

conjunto de seringa, pode ter uma derivação configurada para se movimentar longitudinalmente ao longo de um guia ou superfície do cabo de recarregamento, para, desse modo, retraindo o conjunto de seringa da segunda posição para a primeira posição por operação de usuário do cabo de recarregamento. O guia ou a superfície do cabo de recarregamento pode ser, em algumas concretizações, um guia ou superfície inclinado do cabo de recarregamento, e a derivação pode se movimentar ao longo da superfície inclinada por operação do cabo de recarregamento. Desse modo, o conjunto de seringa pode ser forçado ao longo da superfície inclinada para movimentar o conjunto de seringa da segunda posição para a primeira posição, e pode ainda girar o conjunto de seringa. Desse modo, o conjunto de seringa pode seguir o guia na trava de seringa para a primeira posição.

[00101] Uma operação completa do cabo de recarregamento pode forçar a derivação no componente intermediário em uma parte de topo da superfície inclinada e para uma segunda ou outra fenda de cabo de recarregamento. Desse modo, após a retração do conjunto de seringa, o conjunto de seringa é girado ainda mais. Esse movimento de translação pode permitir que o conjunto de seringa seja girado na saliência da trava de seringa e travar o conjunto de seringa na primeira posição e, desse modo, aprontar o dispositivo para outra liberação. Desse modo, quando a derivação do componente intermediário atingir a segunda ou outra fenda de cabo de recarregamento, o conjunto de seringa é girado apenas na saliência da trava de seringa.

[00102] A segunda e/ou quaisquer outras fendas de cabo de recarregamento pode(m) ter uma superfície inclinada para permitir o recarregamento contínuo do autoinjeter. Em uma ou mais concretizações, o cabo de recarregamento compreende duas fendas inclinadas de cabo de recarregamento, para permitir o recarregamento contínuo do autoinjeter.

[00103] A segunda fenda de cabo de recarregamento pode ser uma fenda substancialmente paralela a um eixo longitudinal do autoinjeter, sem quaisquer partes de topo da superfície inclinada, desse modo, a segunda e/ou outra fenda de cabo de recarregamento pode ou podem permitir o movimento longitudinal apenas, para, desse modo, impedir o recarregamento do autoinjeter. Desse modo, o cabo de recarregamento pode não ser capaz de recarregar o autoinjeter e aprontá-lo para outra injeção, pois o componente intermediário não vai ser capaz de traduzir o movimento de rotação do cabo em movimento de translação do conjunto de seringa.

[00104] A operação de recarregamento pode ser configurada para inverter a operação do autoinjeter, e pode, por exemplo, inverter o acionador de seringa, a trava de seringa, o sensor de pele, etc.

[00105] Em uma ou mais concretizações, o alojamento do autoinjeter pode compreender ainda uma indicação de um estado "pronto" e um estado "não pronto" ou estado "feito". O estado "pronto" pode indicar uma primeira posição rotativa da trava de seringa, na qual o conjunto de seringa é travado na primeira posição. Como o conjunto de seringa pode ser girado por injeção com relação ao alojamento e não pode ser mais movimentado para a frente com relação ao alojamento, o estado "pronto" pode não ser mostrado na janela, a menos que o conjunto de seringa esteja na posição travada. O estado "pronto" pode ser, além do mais, indicado apenas para um operador ou paciente, quando o sensor de pele estiver no estado destravado. Desse modo, o estado "pronto" pode indicar que o autoinjeter está pronto para ser usado quando desembalado e indicar que o autoinjeter está pronto para uso após recarregamento dele.

[00106] A indicação pode ser proporcionada como uma janela de etiqueta, que pode revelar as informações proporcionadas, por exemplo, na trava de seringa e/ou em qualquer outro elemento

estrutural abaixo do alojamento, no qual um estado "pronto" está indicado, por inscrição, por codificação de cor, etc. A indicação pode ser também proporcionada em uma janela de inspeção, que pode ser uma janela proporcionada de modo que o medicamento ou remédio na seringa está visível, quando o autoinjeter está no estado pronto, e em que a vista do medicamento ou remédio é obscurecida quando o autoinjeter não está em qualquer estado "não pronto" ou "feito".

[00107] A janela de inspeção pode proporcionar ainda uma vista do remédio antes do autoinjeter ser usado para injeção de remédio, para, desse modo, proporcionar um cheque visível de disponibilidade de remédio, cor de remédio, qualidade, etc.

[00108] O sensor de pele e/ou a blindagem de agulha pode(m) se estender pelo comprimento da agulha, quando o conjunto de seringa está na primeira posição, para esconder a agulha de uma vista de paciente ou usuário, e o sensor de pele e/ou a blindagem de agulha pode(m) ser configurado(s) ainda para se estender(em) pelo comprimento da agulha, à medida que a agulha é retirada após um dose ter sido liberada.

[00109] Em um ou mais aspectos, o conjunto de seringa pode compreender ainda um componente antiadulteração, e o componente antiadulteração pode compreender, por exemplo, um mecanismo de proteção para garantir que o movimento para trás da haste de êmbolo seja impedido, tal como um mecanismo de catraca, tal como um mecanismo de catraca que permite o movimento para a frente apenas da haste de êmbolo.

[00110] Em um ou mais aspectos, o autoinjeter pode ser reutilizável, desse modo, um usuário pode ser capaz de desmontar o autoinjeter para substituir a seringa. Por exemplo, um usuário pode ser capaz de substituir a seringa apenas com a agulha, ou um usuário pode ser capaz de substituir o conjunto de seringa por um novo conjunto de seringa.

[00111] Tipicamente, o autoinjeter pode ser proporcionado em um invólucro e o invólucro pode ter que ser removido antes do autoinjeter ficar pronto para uso.

[00112] Um cartucho medicinal ou uma seringa pré-enchida é tipicamente dotado com uma agulha. Para proteger a agulha durante transporte e permitir a proteção de pontas agudas, a agulha da seringa é tipicamente dotada com uma parte protetora macia e uma parte protetora rígida, isto é, a blindagem de agulha rígida, RNS. Para aprontar o autoinjeter para injeção, tipicamente, ambas a parte protetora macia e a parte protetora rígida precisam ser removidas. No entanto, tanto por razões de segurança, como porque as partes protetoras podem ser difíceis de serem alcançadas por um usuário, uma parte de remoção de blindagem de agulha, rígida pode ser implementada. A parte de remoção de blindagem de agulha, rígida pode envolver, pelo menos parcialmente, a parte protetora rígida e, por exemplo, agarrar uma crista na parte protetora rígida, de modo que a parte protetora rígida possa ser removida com a remoção da parte de remoção de blindagem de agulha, rígida.

[00113] O invólucro, tal como um alojamento de transporte, pode ser removido por, por exemplo, um movimento de puxamento direto, uma torção, uma combinação desses, ou de qualquer outro modo conhecido de uma pessoa versada na técnica. Em algumas concretizações, o invólucro pode circundar o conjunto de seringa, mas não o cabo de recarregamento. O invólucro pode ser mantido no lugar por um mecanismo de pressão de anel, proporcionado entre o cabo de recarregamento e o invólucro. O invólucro e o conjunto de cabo de recarregamento podem ser selados por um pedaço de fita adesiva enrolado em torno do invólucro e do conjunto de cabo de recarregamento. O invólucro pode ser removido do autoinjeter por torção do invólucro ligeiramente contra o cabo de recarregamento,

utilizando, por exemplo, um botão cônico no autoinjeter para traduzir a força de rotação em um movimento longitudinal que quebra, parcialmente por rotação e parcialmente por deslocamento axial na direção longitudinal, o mecanismo de pressão de anel. Também, devido ao deslocamento longitudinal a parte de remoção de RNS pode começar a tirar a RNS, em que o desmantelamento remanescente da RNS é conduzido pelo operador. A engrenagem por rotação pelo botão cônico ajuda o operador a superar mais facilmente as altas forças de aderência potenciais para a RNS, após um tempo de armazenamento mais longo, uma vez movimentada a uma pequena distância, o operador pode tirar facilmente a RNS da distância remanescente por uma introdução de força muito menor. A torção do cabo de recarregamento relativa ao invólucro pode gerar um movimento longitudinal em qualquer modo conhecido, por exemplo, por um botão cônico, para traduzir a força de rotação em um movimento longitudinal, ou por uma rosca interna, em que o desatarraxamento em uma direção de rotação predeterminada vai gerar uma separação longitudinal entre o cabo e o invólucro, etc.

[00114] A RNS (Blindagem de Agulha Rígida) pode cobrir a agulha de injeção na seringa e pode ser pré-montada na seringa, antes de montagem do autoinjeter. A etapa de aprontar um autoinjeter para injeção pode compreender a etapa de movimentação da blindagem de agulha rígida, com o que a agulha de injeção fica exposta. Em algumas concretizações, a remoção da RNS pode ser uma parte integrada do processo de ativação do dispositivo de autoinjeter, e, por conseguinte, automatizada na vista do operador, usuário ou paciente. A parte de remoção de RNS pode ser proporcionada de modo que o autoinjeter, incluindo a RNS, não seja adulterado durante o armazenamento, e, além do mais, a RNS pode ser protegida de modo que qualquer deslocamento físico significativo, da sua posição de selagem inicial da RNS, é evitado. Esse deslocamento físico pode ser, por exemplo, um

deslocamento radial ou longitudinal, ou provocado por movimentos de balanço, etc., e esse deslocamento físico pode ter um sério impacto no desempenho do autoinjeter. O processo de remoção da RNS pode ser firme e seguro, mas, ao mesmo tempo, o selo, proporcionado pela RNS, deve ser eficiente. Desse modo, a remoção automática da RNS por ativação do dispositivo pode garantir que nenhuma ou uma interação física pequena de fora force a RNS durante o período de armazenamento. Ainda mais, por ativação do dispositivo, a remoção da RNS pode ser altamente firme por remoção manual. Desse modo, o mecanismo voltado para a RNS pode ter que satisfazer dois requisitos opostos. Além do mais, a montagem do autoinjeter com a parte de remoção de RNS pode ser fácil e intuitiva.

[00115] Em algumas concretizações, a parte de remoção de RNS pode ter uma forma geralmente cilíndrica, mas pode ter fendas ao longo de sua parte lateral para permitir a inserção de toda a RNS. Além do mais, a parte de remoção de RNS pode ter um corte em forma de U na superfície de extremidade na direção da seringa, para permitir a presença da seringa, e o diâmetro e o tamanho do corte em forma de U podem ser projetados para que sejam menores do que o diâmetro máximo da RNS, mas grandes o suficiente para que não fiquem em contato entre eles durante o armazenamento, isto é, não toque na seringa ou na parte superior da RNS. Com a parte de remoção de RNS no lugar, uma força longitudinal separando da seringa vai então garantir o acoplamento entre a parte de remoção de RNS e o envoltório de maior diâmetro sobre a RNS, e pode, desse modo, forçar a RNS a ser separada da seringa.

[00116] A parte de remoção de RNS pode ser aplicada lateralmente na RNS e no conjunto de seringa, ou a parte de remoção de RNS pode ser aplicada longitudinalmente, desse modo, empurrada na RNS e no conjunto de seringa de frente. Vários ganchos estendidos podem

agarrar a RNS para facilitar a separação da RNS por execução de forças de puxamento na parte de remoção de RNS. Em outra concretização, vários dedos estendidos deflexionáveis, com ganchos para alcançar atrás da RNS, podem ser previstos para permitir tanto a montagem lateral quanto da montagem longitudinal ou axial.

[00117] Em uma ou mais concretizações, a parte de remoção de RNS pode, além do mais, cooperar com o sensor de pele de modo que, por exemplo, as partes deflexionáveis, tais como os ganchos de dedos deflexionáveis, podem ser forçadas dentro do sensor de pele, durante a remoção por um encaixe de diâmetro justo. Por exemplo, o sensor de pele pode ter um diâmetro interno, tal como 12 mm, para apenas permitir que os ganchos passem por ele, mas qualquer deflexão radial potencial dos ganchos, isto é, quando submetidos à tensão exercida da força de puxamento, pode ser minimizada devido ao espaço disponível marginal entre a extensão radial (diâmetro) externa das partes deflexionáveis e o diâmetro interno do sensor de pele.

[00118] A presente descrição vai ser descrita a seguir mais detalhadamente com referência aos desenhos em anexo, nos quais as concretizações exemplificativas da descrição são mostradas. A descrição pode ser, no entanto, incorporada em diferentes formas e não deve ser considerada como limitada às concretizações apresentadas no presente relatório descritivo. Mais exatamente, essas concretizações são proporcionadas de modo que esta descrição seja detalhada e completa, e transmita inteiramente o âmbito da descrição àqueles versados na técnica. Os números de referência similares se referem a elementos similares em toda a descrição. Os elementos similares não vão, desse modo, ser descritos em detalhes com relação à descrição de todas as figuras.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

[00119] A Figura 1 mostra uma vista detalhada de um acionador de

haste de êmbolo.

[00120] As Figuras 2A - G mostram uma vista do autoinjeter em vários estados, como vistos de uma perspectiva de usuário.

[00121] As Figuras 3A - C mostram indicadores em diferentes estados.

[00122] As Figuras 4A - C mostram uma parte de topo de cabo de acionador de haste de êmbolo e do invólucro correspondente.

[00123] As Figuras 5A - G mostra uma vista em seção transversal de um acionador de haste de êmbolo, de acordo com a invenção, durante diferentes estágios operacionais.

[00124] As Figuras 6A - F mostram um cabo de recarregamento, um tubo de haste de êmbolo e uma haste de êmbolo em vários estágios.

[00125] As Figuras 7A - C mostram detalhes de um sensor de pele.

[00126] As Figuras 8A - B mostram uma vista detalhada de uma janela de inspeção.

[00127] As Figuras 9A - F mostram um mecanismo de recarregamento de acordo com a presente invenção.

[00128] As Figuras 10A - E mostram um trilho de guia de trava de seringa em vários estágios.

[00129] As Figuras 11A - B mostram um cabo de recarregamento para uma liberação única ou repetida de doses.

[00130] A Figura 12 mostra um conjunto de seringa em mais detalhes.

[00131] A Figura 13 mostra uma vista em seção transversal do invólucro protetor.

[00132] As Figuras 14A - C mostram a tampa de prevenção de refechamento e a mola de prevenção de refechamento.

[00133] A Figura 15 mostra uma vista da parte inferior do autoinjeter.

DESCRIÇÃO DETALHADA DO DESENHO

[00134] A seguir, um autoinjeter, de acordo com qualquer um dos

aspectos descritos acima da descrição, vai ser descrito em mais detalhes e com referência aos desenhos. Um autoinjeter recarregável 10, com um alojamento 500 para acomodar um conjunto de seringa 20, é proporcionado. O conjunto de seringa 20 pode compreender uma seringa 100 com uma agulha 1002, e o conjunto de seringa 20 pode ser posicionado móvel no alojamento 500, entre uma primeira posição, na qual a agulha 1002 é acomodada dentro do alojamento 500, e uma segunda posição, na qual a agulha 1002 se projeta para fora do alojamento 500. O conjunto de seringa 20 pode compreender ainda um bujão de seringa 1004, posicionado móvel na seringa 1000 e selando o conteúdo da seringa 1006. O autoinjeter compreende ainda uma haste de êmbolo 1500, configurada para se acoplar com o bujão da seringa 1004, e um acionador de haste de êmbolo 1600 sendo configurado para aplicar uma força na haste de êmbolo 1500 para avançar a haste de êmbolo 1500 na seringa 1000 para liberar pelo menos uma dose de medicamento. Além do mais, um acionador de seringa 1200 pode ser acomodado dentro do alojamento 500 e ser configurado para aplicar uma força no conjunto de seringa, desse modo, movimentando a seringa 100 da primeira posição para a segunda posição. O alojamento 500 pode compreender ainda um cabo de recarregamento 1400, configurado para recarregar o autoinjeter 10 para injetar outra dose de medicamento, em que o cabo de recarregamento 1400 pode ser conectado ao conjunto de seringa 20 de modo que a operação do usuário do cabo de recarregamento 1400 seja configurada para retrain o conjunto de seringa 20 para a primeira posição e simultaneamente recarregar o acionador de seringa 1200, para, desse modo, aprontar o autoinjeter 10 para liberar outra dose de medicamento.

[00135] Na Figura 1, uma vista detalhada de um autoinjeter, de acordo com uma concretização da presente descrição, é proporcionada. Uma tampa protetora, na forma de um invólucro 100, é proporcionada

como um invólucro de transporte e é configurado para ser removido pelo usuário antes de uso do autoinjeter 10. Um removedor de blindagem de agulha rígida 200 coopera, de preferência, com o invólucro 100 e a blindagem de agulha rígida 950, de modo que o removedor de blindagem de agulha rígida 200 possa ser facilmente removido com o invólucro 100.

[00136] O autoinjeter tem um alojamento 500, configurado para envolver as outras partes do autoinjeter, incluindo a trava de seringa 600 e o sensor de pele 700, cujas partes cooperam para liberar e travar a blindagem de agulha 950 e o conjunto de seringa 20. O acionador de haste de êmbolo 800 pode ser uma mola. O tubo de seringa é proporcionado para acomodar a seringa 100 com agulha (não visível na Figura 1), e é interligado com o tubo de haste de êmbolo 1100. Um acionador de seringa 1200 é configurado para agir na seringa 1000 no tubo de seringa 900. O anel de trava do alojamento 1300 é interligado ao alojamento 500 e com a parte de topo do cabo de recarregamento 1900. O cabo de recarregamento 1400 é interligado com a parte de topo do cabo 1900 e permite a recarga do dispositivo, em cooperação com a trava de seringa 600 e o sensor de pele 700, como descrito adicionalmente abaixo. O acionador de haste de êmbolo 1600 é configurado para aplicar uma força na haste de êmbolo 1550 e se projeta dentro da haste de êmbolo oca 1500, no estado montado.

[00137] O anel de torção 1800 transmite o movimento de rotação da parte de topo do cabo 1900 para um movimento de translação do conjunto de seringa. A parte de topo do cabo 1900 é posicionada em uma extremidade do autoinjeter e é configurada para ser girada com relação ao alojamento 500 com o recarregamento do dispositivo.

[00138] O autoinjeter 10 pode também compreender uma tampa de prevenção de refechamento 300 e uma ou mais molas de prevenção de refechamento 400, posicionadas fora e em torno da extremidade frontal

506 do alojamento 500, isto é, o alojamento parcialmente se projeta pela tampa de prevenção de refechamento (300) com as molas de prevenção de refechamento (400). Dentro do invólucro protetor 100 fica um primeiro recesso de invólucro 102 (ver Figura 13), que é configurado para interagir com um ou mais molas de prevenção de refechamento 400, se o invólucro protetor 100 for empurrado de novo no autoinjeter, após remoção do invólucro 100. Isso é para impedir que o autoinjeter possa ser inteiramente inserido dentro do invólucro protetor 100, uma vez que o invólucro protetor tenha sido removido do autoinjeter.

[00139] A Figura 2 ilustra o autoinjeter em vários estados de uso como visto do ponto de vista do usuário ou paciente. Na Figura 2A, o autoinjeter 10 é envolvido pelo invólucro 100 e o invólucro 100 é a parte de topo do cabo 1900 contígua. Na Figura 2B, o invólucro 100 é removido e o autoinjeter 10 fica visível. O autoinjeter 10 compreende o alojamento 500, tendo uma janela de inspeção 502 e um sensor de pele 700. Um medicamento 1006 na seringa 1000 é visível pela janela de inspeção 502, como indicado pela cor preta da janela, indicando, desse modo, a um usuário que o autoinjeter está pronto para uso. A parte de topo do cabo 1900 é configurada para interagir com o cabo de recarregamento 1400, que é parcialmente visível abaixo da parte de topo do cabo 1900 na Figura 2B. O sensor de pele 700 fica em uma posição estendida para a frente, blindando completamente a agulha. Na Figura 2C, o sensor de pele 700 é empurrado ligeiramente para trás em relação à pele de um paciente, e a agulha 1002 fica visível na abertura do sensor de pele 702. A inserção automática da agulha não está ainda ativada. Na Figura 2D, o sensor de pele 700 é empurrado para trás e está na posição retraída, e a inserção automática da agulha foi ativada de modo que a agulha 1002 se projete do sensor de pele e a ponta da seringa 1000 fique visível na abertura do sensor de pele 702. Nessa posição, a agulha 1002 é configurada para ser inserida na pele de um

paciente. Quando o usuário remove a agulha 1002 da pele após injeção, o sensor de pele 700 é empurrado para a frente e blinda a agulha 902. O sensor de agulha 700 fica em uma posição travada. Deve-se notar que em nenhuma das Figuras 2C a 2E o medicamento é visível pela janela de inspeção 502, indicando, desse modo, a um usuário que o dispositivo não está em uma posição inicial pronto para liberar uma dose. Na Figura 2F, o autoinjeter 10 é recarregado por giro da parte de topo do cabo 1900 com relação ao alojamento 500, o sensor de pele 700 está em uma posição destravada, e o medicamento 1006 na seringa 1000 está visível pela janela de inspeção 502. Na Figura 2G, o sensor de pele 700 está em uma posição travada, após uma segunda dose ter sido liberada, e a junta esférica 502 indica que o dispositivo não está em uma posição pronta.

[00140] Na Figura 3, as janelas indicadoras 502, 504 são proporcionadas. O autoinjeter 10 pode ter, alternativamente, apenas a janela de inspeção 502. A janela de inspeção 502 e a janela de etiqueta 504 do autoinjeter 10 são mostradas em mais detalhes. Na Figura 3A, o autoinjeter 10 está em um estado pronto com a tampa e o invólucro removidos. A janela de inspeção 502 é aberta e, desse modo, expõe o medicamento 1006 na seringa 1000, e, além do mais, o acionador de sensor de pele 800 é visível pela janela. Deve-se notar que o sensor de pele 700 está na posição para a frente destravada e o dispositivo está pronto para liberar uma dose, como é também indicado por uma janela de etiqueta 504 com a inscrição "READY". Na Figura 3B, a agulha 1002 foi injetada em uma pele de paciente 2000. O sensor de pele 700 está inteiramente retraído, e o alojamento 500 está se apoiando na pele do paciente 2000. A janela de inspeção 502 é fechada e não revela o medicamento, e a janela de etiqueta 504 tem a leitura "DONE", quando a dose tiver sido injetada. Na Figura 3C, o sensor de pele 700 está inteiramente estendido e está na posição para a frente travada e as abas

de trava do sensor de pele 708 estão visíveis. A janela de inspeção 502 é fechada e a janela de etiqueta 504 tem ainda a inscrição "DONE". Deve-se notar que durante o processo de injeção, a agulha 1002 não fica visível para o usuário ou o operador ativando o autoinjeter 10, e o sensor de pele 700 também age como uma blindagem de agulha ou um envoltório de agulha. Pode-se notar das Figuras 2 e 3 que o comprimento total do autoinjeter não é aumentado significativamente quando da liberação de outra dose, e é um benefício da presente descrição que um autoinjeter compacto é proporcionado, que é capaz de liberar uma ou mais doses. O tamanho compacto é obtido devido às características reversíveis do autoinjeter, como descrito adicionalmente abaixo.

[00141] A Figura 4 mostra o mecanismo para remover o invólucro 100 em mais detalhes. Como se pode notar na Figura 4A, o invólucro 100 é contíguo à parte de topo do cabo 1900. O invólucro pode ser mantido no lugar por um mecanismo de pressão de anel, em um lugar entre o cabo 1400 e o invólucro 100. O invólucro 100 e o parte de topo do cabo 1900 podem ser selados por um pedaço de fita adesiva (não mostrada) enrolada em torno do conjunto de invólucro 100 e parte de topo do cabo 1900. Por ativação, isto é, quando o usuário desembala o autoinjeter 10, o invólucro 100 é removido do autoinjeter 10 por torção dele ligeiramente contra a parte de topo do cabo 1900, utilizando um botão cônico 1402 no autoinjeter, tal como no cabo de recarregamento 1400, para traduzir a força de rotação em um movimento longitudinal, que rompe o adesivo como mostrado na Figura 4B. Na Figura 4B, na qual o invólucro é ligeiramente girado para romper o selo e desacoplar o mecanismo de pressão de anel. O invólucro 100 é removido parcialmente por rotação e parcialmente pelo movimento longitudinal seguinte a ambos o movimento longitudinal, iniciado pelo botão cônico 1402, e uma ação de puxamento, iniciada pelo usuário.

[00142] As Figuras 5A - G mostram vistas em seção transversal de um autoinjeter em vários estágios de injeção. Na Figura 5A, o autoinjeter está em um estágio de armazenamento. O autoinjeter 10, à parte da parte de topo do cabo 1900, é abrangido pelo invólucro 100. A RNS 950 e o removedor de RNS 200 ficam em posição para proteger a agulha 1002 e facilitar a remoção da RNS 950, respectivamente. A haste de êmbolo oca 1500 está em uma posição inicial, e uma extremidade dianteira 1510 da haste de êmbolo oca 1500 é posicionada a uma distância de uma superfície de bupão de seringa 1004. Desse modo, um ligeiro movimento acidental da haste de êmbolo 1500 não vai ter impacto no bupão de seringa 1004.

[00143] Na Figura 5B, o invólucro 100, a RNS 950 e o removedor de RNS 200 foram removidos do autoinjeter mostrado na Figura 5A.

[00144] Nas Figuras 5C e 5D, o autoinjeter é mostrado imediatamente antes da injeção de uma primeira dose e imediatamente após a injeção de uma primeira dose. Na Figura 5D, a agulha 1002 é exposta e inserida na pele de um paciente (não mostrado), e a haste de êmbolo oca 1500 foi removida sob a influência de um acionador de haste de êmbolo, isto é, uma mola, 1600, de modo que a protuberância 1508 da haste de êmbolo se apoie em um primeiro batente 1108 do tubo de haste de êmbolo 110, ver outros detalhes na Figura 6. O bupão 1004 foi movimentado para a frente para expelir uma primeira dose de medicamento, e o sensor de pele 700 está na posição retraída.

[00145] Após a agulha 1002 ter sido retraída da pele, na Figura 5E, o sensor de pele 700 é movimentado para uma posição travada dianteira pelo acionador de sensor de pele 800. No estágio na Figura 5E, o autoinjeter pode ser descartado como está ou recarregado para liberação de uma segunda ou outra dose.

[00146] A Figura 5F mostra o autoinjeter 10 após recarregamento do dispositivo e antes da ativação da segunda dose. A haste de êmbolo

oca 1500 foi movimentada para a frente sob a influência de um acionador de haste de êmbolo, isto é, uma mola, 1600, de modo que a protuberância 1508 ad haste de êmbolo 1500 se apoie em um segundo batente 1110 do tubo de haste de êmbolo 1100, ver mais detalhes na Figura 6. O bupão 1004 foi movimentado para a frente para expelir uma primeira dose de medicamento, e o sensor de pele 700 está na posição retraída.

[00147] O sensor de pele 700 foi destravado e está na posição destravada dianteira, o acionador de seringa 1200 foi recarregado, isto é, retraído, a uma posição comprimida inicial, e a seringa 1000, o tubo de seringa 900, o tubo de haste de êmbolo 1100, a haste de êmbolo 1500 e o acionador de haste de êmbolo 1600 foram retraídos sem movimentar as partes mencionadas relativamente entre elas.

[00148] Na Figura 5G, o autoinjeter é mostrado quando a agulha foi retraída da pele, após a segunda ou outra injeção tiver sido feita. A haste de êmbolo 1500 foi movimentada para a frente sob a influência do acionador de haste de êmbolo, isto é, a mola, 1600, de modo que a protuberância 1508 da haste de êmbolo se apoie em um segundo batente 1110 do tubo de haste de êmbolo 1100, ver outros detalhes na Figura 6. O bupão 1004 foi movimentado para a frente para expelir uma segunda ou outra dose de medicamento. O sensor de pele 700 está na posição travada dianteira, e o autoinjeter pode ser descartado, outra injeção pode ser executada ou o autoinjeter pode ser reutilizado por, por exemplo, reconfiguração do autoinjeter com uma nova seringa pré-enchida.

[00149] Nas Figuras 5A - G, pode-se notar que o acionador de haste de êmbolo 1600 compreende uma mola de haste de êmbolo 1600. Pode-se notar que o acionador de haste de êmbolo 1600 aplica uma força diretamente na haste de êmbolo 1500, tal como em uma superfície interna inferior da haste de êmbolo oca. Nas Figuras 5A - G, pode-se

notar que o acionador de haste de êmbolo age no fundo da haste de êmbolo oca 1500.

[00150] O alojamento acomoda ainda um tubo de seringa 900 para reter a seringa 1000, e a seringa tem um flange de seringa 1008, que é travado entre o tubo de seringa 900 e o tubo de haste de êmbolo 1100. No presente exemplo, o tubo de seringa 900 e o tubo de haste de êmbolo 1100 são proporcionados como duas unidades separadas para facilitar a montagem, embora, seja considerado que o tubo de seringa e o tubo de haste de êmbolo possam ser um tubo retendo a seringa, a haste de êmbolo e o acionador de haste de êmbolo.

[00151] Pode-se notar que o acionador de haste de êmbolo 1600 é proporcionado dentro da haste de êmbolo oca 1500, que é, por sua vez, proporcionada dentro do tubo de haste de êmbolo 1100, e o acionador de seringa 1200 é proporcionado fora do tubo de haste de êmbolo 1100.

[00152] Nas Figuras 6A - F, um cabo de recarregamento 1400 e a cooperação com o tubo de haste de êmbolo 1100 e a haste de êmbolo 1500 são mostrados. Apenas uma parte de topo de um autoinjeter é, por exemplo, vista em quaisquer das Figuras 1 a 5 acima ou em quaisquer das Figuras 6A - F. O autoinjeter, mostrado nas Figuras 6A - F, é capaz de controlar sequencialmente a inserção de agulha e a injeção de dose. A função do controle sequencial é ilustrada nos estágios A a F.

[00153] As Figuras 6A - F mostram o cabo de recarregamento 1400, o tubo de haste de êmbolo 1100 e a haste de êmbolo 1500 em vários estágios do processo. A haste de êmbolo 1500 é configurada para ser avançada na seringa (não mostrada nas Figuras 6A - F) para liberar pelo menos uma dose de medicamento. O tubo de haste de êmbolo 1100 tem pelo menos um elemento de travamento 1108 configurado para interagir com um batente de haste de êmbolo 1508 (não visível nas Figuras 6A - F) para normalmente travar a haste de êmbolo 1500 no

tubo de haste de êmbolo 1100. A saliência 1200 não é mostrada nas Figuras 6A - F, embora a ativação do acionador de seringa seja ilustrada pelas setas 42, 44, isto é, o tubo de haste de êmbolo 1100 e a haste de êmbolo 1500 são ambos movimentados para a frente, isto é, da primeira posição para a segunda posição. O acionador de haste de êmbolo 1600 não é mostrado nas Figuras 6A - F, embora, a ativação do acionador de haste de êmbolo 1660 seja ilustrada pela seta única 42 ilustrando que apenas a haste de êmbolo é movimentada para a frente, isto é, a força aplicada pelo acionador de haste de êmbolo 1600 força a haste de êmbolo 1500 para avançar na seringa (não mostrada) para liberar pelo menos uma dose de medicamento. Pode-se notar que o alojamento 500, ou, no presente caso, um elemento intermediário 1400, isto é, o cabo de recarregamento 1400, compreende uma abertura ou um orifício 1420. O alojamento ou o elemento intermediário 1400 é configurado para destravar o elemento de travamento 1108 e liberar a haste de êmbolo 1500 do tubo de haste de êmbolo 1100, quando a seringa (não mostrada) e o tubo de haste de êmbolo 1100 forem avançados à segunda posição, desse modo, ativando o acionador de haste de êmbolo para avançar a haste de êmbolo 1500 na seringa para liberar pelo menos uma dose de medicamento.

[00154] O elemento de travamento 1108 compreende pelo menos um elemento deflexionável 1108, e o alojamento 500 e/ou o elemento intermediário 1400 é ou são configurados para permitir que pelo menos um elemento deflexionável 1108 seja defletido para longe da haste de êmbolo 1500, quando a seringa (não mostrada) e o tubo de haste de êmbolo 1100 são avançados para a segunda posição. Desse modo, pode-se notar na Figura 6A que a haste de êmbolo 1500, no tubo de haste de êmbolo 1100, está em uma posição inicial, isto é, uma primeira posição, pronta para liberar uma dose de medicamento. Na segunda posição após movimento para a frente do tubo de haste de êmbolo 1100

e da haste de êmbolo 1500, o tubo de haste de êmbolo fica na segunda posição. Pode-se notar na Figura 6B que a haste de êmbolo 1500 não foi movimentada com relação ao tubo de haste de êmbolo 1100, e ambos o tubo de haste de êmbolo 1100 e a haste de êmbolo 1500 foram movimentados para a frente relativos ao alojamento ou elemento intermediário 1400. O acionador de haste de êmbolo é posicionado tipicamente dentro da haste de êmbolo oca 1500, configurada para aplicar uma força na superfície de fundo 1510 dentro da haste de êmbolo oca 1500.

[00155] O tubo de haste de êmbolo 1100 e a seringa (não mostrada) são tipicamente interligados de modo que o tubo de haste de êmbolo 1100 não possa se movimentar com relação à seringa 1000 e vice-versa. O tubo de haste de êmbolo 1100 pode ser interligado com a seringa 1000 ou com o tubo de seringa 900, por exemplo, por meio das abas do tubo de haste de êmbolo 1100.

[00156] O alojamento 500 tem uma abertura 1420, a abertura 1420 sendo uma janela, ou um orifício, configurado para ser alinhado com o pelo menos um elemento deflexionável, quando o tubo de haste de êmbolo 1500 é avançado para a segunda posição. O primeiro elemento de travamento deflexionável 1108 é alinhado com a janela ou orifício 1420 (consultar, por exemplo, a Figura 6C), desse modo, permitindo que o elemento de travamento 1108 deflexione e permita a passagem da protuberância de haste de êmbolo 1508, tal como o batente de haste de êmbolo 1508. Pode-se notar na Figura 6C que por liberação da haste de êmbolo 1500, o acionador de haste de êmbolo 1600 avança a haste de êmbolo 1500 dentro da seringa 1000 pelo fato de que o batente de haste de êmbolo 1508 é capaz de passar pelo elemento de travamento deflexionável. Um elemento de travamento deflexionável 1108, 1110 é posicionado em qualquer lado da haste de êmbolo, e, desse modo, as aberturas 1420, 1422 são proporcionadas em qualquer lado.

[00157] Na Figura 6D, o cabo 1400 é girado como ilustrado pela seta 1401, e o tubo de haste de êmbolo 1100, com a haste de êmbolo 1500, é girado e retraído para a mesma posição inicial, como ilustrado na Figura 6A, enquanto que a haste de êmbolo se mantém na posição avançada com relação ao tubo de haste de êmbolo 1100, e o acionador de haste de êmbolo (não mostrado nas Figuras 6A - F) também se mantém em uma primeira posição estendida. Dessa posição, uma segunda liberação de dose é feita, e as Figuras 6E e 6F ilustram o movimento repetido para a frente do tubo de haste de êmbolo com a haste de êmbolo, como ilustrado pelas setas 42, 44, de modo a alinhar a segunda janela 1422 com o segundo elemento de travamento deflexionável 1110 e permite a deflexão do elemento de travamento 1110. Desse modo, o acionador de haste de êmbolo 1600 é liberado ou ativado para empurrar a haste de êmbolo 1500 para passar pelo segundo elemento de travamento 1110 para liberar uma segunda dose, como ilustrado pela seta única 42, e a Figura 6F ilustra a haste de êmbolo na posição avançada dentro da seringa. O acionador de haste de êmbolo é, desse modo, configurado para movimentar a haste de êmbolo 1500 a uma primeira distância por meio de uma primeira ativação do acionador de haste de êmbolo 1600, e por outra distância por meio de outra ativação do acionador de haste de êmbolo 1600.

[00158] Pode-se notar que a segunda ativação do acionador de haste de êmbolo se segue a um recarregamento do autoinjeter, e, desse modo, um movimento repetido do conjunto de seringa, isto é, tal como a seringa 1000, o tubo de seringa 900, a haste de êmbolo 1500 e o tubo de haste de êmbolo 1100, da primeira posição para a segunda posição.

[00159] Desse modo, o autoinjeter pode liberar pelo menos uma ou duas doses separadas de medicamento.

[00160] O batente de haste de êmbolo pode ter ainda uma superfície angulada, que normalmente pressiona uma superfície angular do

elemento de travamento deflexionável 1108. O elemento de travamento deflexionável 1108, 1110 é articulado no tubo de haste de êmbolo 1100 em uma posição descendente com relação ao movimento da haste de êmbolo. Desse modo, o elemento de travamento deflexionável pode ser apenas defletido quando todo o comprimento do elemento de travamento deflexionável 1108, 1110 se opuser à abertura total 14.

[00161] O pelo menos um elemento deflexionável é configurado para defletir ao ser alinhado com a abertura no alojamento 500 e/ou no elemento intermediário 1400.

[00162] Quando os elementos de travamento deflexionáveis 1108, 1110 não estão alinhados com a janela 1420, os elementos de travamento deflexionáveis 1108, 1110 são tipicamente impedidos de deflexão por uma superfície interna do cabo 1400 ou do alojamento 500, de modo que o elemento de travamento deflexionável 1108, 1110 não fique inteiramente dentro da janela 1420, 1422 e, portanto, incapaz de defletir.

[00163] O tubo de haste de êmbolo 1100 pode, desse modo, compreender pelo menos um primeiro e um segundo elementos de travamento 1108, 1110 configurados para se acoplarem com o batente de haste de êmbolo 1508.

[00164] A Figura 7 mostra o dose de medicamento 700 e a interação do sensor de pele 700 com a trava de seringa 600 em mais detalhes. Na Figura 7A, o sensor de pele 700 e a trava de seringa 600 estão nas suas posições iniciais, e o sensor de pele 700 está, desse modo, na posição destravada dianteira. Uma protuberância 704, tendo uma superfície angulada 706, é vista no sensor de pele 700. Na Figura 7B, o sensor de pele 700 é ativado, por, por exemplo, compressão do sensor de pele 700 na pele de um paciente, e o sensor de pele 700 é movimentado na direção da trava de seringa 600. Desse modo, a superfície angulada 706 se acopla com uma superfície angulada da

trava de seringa 612, para, desse modo, forçar a trava de seringa 600 para girar enquanto o sensor de pele 700 é retraído. Na Figura 7C, o sensor de pele 700 é inteiramente calcado, isto é, inteiramente retraído, e acoplado com a trava de seringa após rotação. A Figura 7D mostra uma vista detalhada da protuberância da trava de seringa 704 e a superfície angulada 604 da trava de seringa 600.

[00165] A Figura 8 mostra uma vista detalhada da janela de inspeção 502. Na Figura 8A, a janela de inspeção do alojamento 502, a janela de inspeção do tubo de seringa 902 e a janela de inspeção da trava de seringa 602 são alinhadas e o medicamento na seringa 1000 é visível. Além do mais, o acionador de sensor de pele 800 é visível pela janela de inspeção do alojamento 502 e pela janela de inspeção da trava de seringa 602. Na Figura 8B, pode-se notar que as janelas de inspeção não estão alinhadas e que apenas uma parte da trava de seringa 600 está visível atrás da janela de inspeção do alojamento, indicando que o dispositivo não está pronto para liberar uma dose de injeção.

[00166] Desse modo, um usuário ou paciente é capaz de ver o medicamento pelas janelas de inspeção 502, 602 e 902 quando da injeção do medicamento, pois isso propicia ao usuário uma sensação que está sendo injetado.

[00167] Nas Figuras 9A - D, um mecanismo de recarregamento é mostrado em mais detalhes. Na Figura 9A, a seringa 1000 com a agulha 1002 é vista se projetando do tubo de seringa 900 em uma primeira extremidade, tal como a extremidade dianteira 904. O tubo de seringa 900 é acoplado com o tubo de haste de êmbolo 1100, e as abas 1110, na extremidade dianteira 1101 do tubo de haste de êmbolo 1100, se acoplam com o tubo de seringa 900 para se interligar o tubo de haste de êmbolo 1100 e o tubo de seringa 900. Tipicamente, durante a montagem, a seringa pré-enchida 1000, com a agulha 1002, vai ser inserida no tubo de seringa 900, e o tubo de haste de êmbolo 1100,

compreendendo a haste de êmbolo oca 1500 e o acionador de haste de êmbolo 1600, vai ser montado na seringa 1000, e o tubo de seringa 900 e as bordas 1010 da seringa vão ser travados entre o tubo de seringa 900 e o tubo de haste de êmbolo 1100. Uma aba 1112, no tubo de haste de êmbolo 1100, é configurada para interagir com a trava de seringa 600 (ver a Figura 10 para mais detalhes).

[00168] O tubo de seringa 900 tem uma janela de inspeção do tubo de seringa 902, configurada para interagir com a janela de inspeção da trava de seringa 602 e com a janela de inspeção do alojamento 502. As protuberâncias do tubo de seringa 906 podem interagir com o sensor de pele 700 e proporcionar uma força inicial, que deve ser superada pelo usuário quando da ativação do autoinjeter. Esse é um item de segurança adicional que reduzi o risco de ativação acidental do autoinjeter.

[00169] O cabo de recarregamento 1400 é deslizado no tubo da haste de êmbolo 1100 e anel de torção 1800 interliga o cabo de recarregamento 1440 e o tubo de haste de êmbolo 1100 por meio da aba do anel de torção 1802.

[00170] Na Figura 9A, uma primeira dose foi liberada e pode-se notar que a aba do anel de torção 1802 é proporcionada em uma primeira fenda de cabo de recarregamento 1404, e a aba do anel de torção 1802 foi movimentada para a frente ao longo do lado da fenda 1406 e é posicionada no fundo da primeira fenda do cabo de recarregamento 1404.

[00171] O cabo de recarregamento 1400 bem como o anel de torção 1800 podem ser simétricos, de modo a distribuir uniformemente a força aplicada, e que há, desse modo, uma aba do anel de torção 1802 proporcionada simetricamente em cada lado do anel de torção, cada aba do anel de torção 1802 interligando cada uma das primeiras fendas do cabo de recarregamento simetricamente em torno da fenda do cabo

de recarregamento.

[00172] Na Figura 9B, o cabo de recarregamento 1400 é girado como indicado pela seta 1401, desse modo, forçando o anel de torção 1800, que não pode girar por si próprio, ao longo do lado da inclinação da fenda 1408 por meio da aba do anel de torção 1802. Na Figura 9B, pode-se notar que a aba do anel de torção 1802 foi ligeiramente movimentada ao longo do lado inclinado da fenda 1804, após ter girado ligeiramente o cabo de recarregamento, por exemplo, por cerca de 30 graus. Isso empurra o conjunto de seringa, que compreende a seringa 1000, o tubo de seringa 900, o tubo de haste de êmbolo 1100, bem como uma haste de êmbolo 1500 e um acionador de haste de êmbolo 1600 (não mostrados na Figura 9), para trás e para o cabo de recarregamento 1400, como ilustrado pela seta 24.

[00173] Na Figura 9C, o cabo de recarregamento 1400 é girado adicionalmente, por exemplo, girado 45 graus no total, e a aba do anel de torção 1802 foi movimentada na direção da borda de topo 1410 da primeira fenda do cabo de recarregamento 1404, retraindo ainda mais o conjunto de seringa 20, compreendendo a seringa 1000, o tubo de seringa 900, o tubo de haste de êmbolo 1100, bem como uma haste de êmbolo 1500 e um acionador de haste de êmbolo 1600 (não mostrados na Figura 9), para trás e ainda para o cabo de recarregamento 1400. Durante a rotação do cabo de recarregamento 1400, as abas do tubo de haste de êmbolo 1112 também giram na direção de uma saliência de apoio 606 da trava de seringa 600, como se pode notar na Figura 10.

[00174] Como se pode notar na Figura 9D, a rotação continuada do cabo de recarregamento 1400 levanta a aba do anel de torção 1802, conjuntamente com o anel de torção 1800 e o conjunto de seringa 20, sobre a borda de topo 1410 da primeira parte de topo do cabo de recarregamento 1400 e para a segunda fenda do cabo de recarregamento 1414. O anel de torção 1800, incluindo a aba do anel

de torção 1802 e o conjunto de seringa, vai se movimentar por uma distância curta, tal como por uns poucos milímetros, antes do conjunto de seringa 20, e, mais especificamente, as abas do tubo de haste de êmbolo 1112 pendem na saliência de apoio do tubo de haste de êmbolo 606. O autoinjeter 10 fica então na posição inicial e pronto para liberar uma segunda ou outra injeção, pelo fato de que a segunda fenda do cabo de recarregamento é uma fenda que permite apenas o movimento longitudinal ao longo de um eixo do autoinjeter, o autoinjeter é travado após ter liberado uma segunda dose, e o autoinjeter não é, desse modo, configurado para liberar mais de duas doses. Desse modo, o autoinjeter pode liberar não mais de duas doses. Também, foram apresentadas configurações alternativas.

[00175] As Figuras 10A - F mostram uma vista detalhada do trilho de guia de trava de seringa 604, que permite que o sensor de pele 700 gire a trava de seringa 600 e controle o mecanismo de dosagem. Inicialmente, como visto na Figura 10A, o conjunto de seringa carregado por mola 20 se apoia em uma saliência de apoio de trava de seringa 606 na trava de seringa 600 por meio das abas do tubo de haste de êmbolo 1112, limitando o movimento para a frente do conjunto de seringa 20. O sensor de pele 700 fica em uma posição dianteira travada.

[00176] Na Figura 10B, o sensor de pele é comprimido na pele de um paciente, e a trava de seringa é girada como indicado pela seta 24. Desse modo, o conjunto de seringa 20 é levantado livre da saliência de apoio da trava de seringa 606.

[00177] Na Figura 10C, o conjunto de seringa 20 foi movimentado para baixo ao longo do trilho de guia a trava de seringa 604, empurrando o conjunto de seringa 20 para a frente provocando injeção da agulha 1002. Durante injeção da agulha 1002, a trava de seringa 600 é girada adicionalmente para alinhar os grampos de dosagem com as janelas de dosagem, para permitir a injeção de um medicamento. Após injeção,

como visto na Figura Diferença de cor, e à medida que a agulha 1002 é retraída da pele de um paciente, o sensor de pele 1002 é empurrado para a frente pelo acionador de sensor de pele 800. Nesse ponto, os dois grampos do sensor de pele se apóiam em uma prateleira na trava de seringa, sendo travados em posição para proteger a agulha. Na Figura 10E, o dispositivo é recarregado e o conjunto de seringa 20 está na posição inicial e o sensor de pele 700 na posição destravada dianteira na Figura 10F.

[00178] Um anel de atrito pode circundar a extremidade frontal 614 da trava de seringa 600. Nas figuras, o anel de atrito não é mostrado como um item separado, mas deve-se entender como se encaixando em torno do pequeno recesso mostrado na extremidade frontal 614 da trava de seringa 600. O anel de atrito é para reduzir o atrito entre a trava de seringa 600 e o alojamento 500, quando a trava de seringa 600 é girada em conjunto com o recarregamento do dispositivo. O anel de atrito pode ser inteiramente ligado à trava de seringa, de modo que não se movimente relativo à trava de seringa 600.

[00179] Nas Figuras 11A - B, um cabo de recarregamento 1400 é mostrado tendo uma fenda de cabo de recarregamento 1414, tendo um lado reto para o processo de injeção, e um lado inclinado 1416, que a aba do anel de atrito 1802 segue no recarregamento. Pode-se notar que o cabo de recarregamento é dotado com apenas duas fendas simétricas do cabo de recarregamento 1414, e que, portanto, um número infinito de recarregamentos é possível pois a rotação do cabo não é nunca travada. O cabo de recarregamento propicia a reconfiguração com, por exemplo, um novo conjunto de seringa. O número de fendas de recarregamento é basicamente limitado pelo tamanho do autoinjeter. A diferença entre as Figuras 11A e 11B é a rotação do cabo de recarregamento 1400 em relação ao anel de torção 1800 e ao tubo de haste de êmbolo 1100.

[00180] Na Figura 12, um conjunto de seringa 20 é mostrado compreendendo o tubo de seringa 900, a seringa 1000 com uma blindagem de agulha rígida, o tubo de haste de êmbolo 1100, a haste de êmbolo oca 1500, o acionador de haste de êmbolo 1600 e o guia do acionador de haste de êmbolo 950. Considera-se que as partes podem ser montadas usando várias partes conectantes, e, além do mais, o tubo de haste de êmbolo 1100 e o tubo de seringa 900 podem ser proporcionados como uma parte. Pode-se notar que o conjunto de seringa 20 pode ser movimentado como um elemento e ser empurrado para a frente por uma saliência (1200 não mostrado na Figura 12), agindo no flange do tubo de seringa 906 e/ou no flange da haste de êmbolo 1114, ou retraído por uma ação do cabo de recarregamento agindo no conjunto de seringa 20, tal como na aba do conjunto de seringa 1112.

[00181] A Figura 13 mostra uma vista em seção transversal do invólucro protetor 100, compreendendo o primeiro recesso do invólucro 102. O recesso do invólucro 102 é uma pequena protuberância dentro do invólucro 100, que é configurada para interagir com uma ou mais molas de prevenção de refechamento 400, mostradas nas Figuras 14B - C, se um usuário tentar empurrar o invólucro protetor 100 de novo para o autoinjeter, após remoção do invólucro 100. Isso garante que a segunda dose (ou a subsequente) de medicamento não seja empurrada erroneamente do autoinjeter, devido a um usuário tentando empurrar o invólucro 100 de novo no autoinjeter.

[00182] A tampa de prevenção de refechamento 300 e as duas molas de prevenção de refechamento 400 são mostradas nas Figuras 14A e 14B - C, respectivamente. A tampa de prevenção de refechamento 300 compreende duas aberturas 302, pelas quais cada uma das duas molas de prevenção de refechamento 400 se projeta. A uma ou mais molas de prevenção de refechamento 400 são feitas, de preferência, de um

material metálico biocompatível. Os exemplos desses são titânio ou aço inoxidável. A tampa de prevenção de refechamento 300, mostrada na Figura 13, compreende uma extremidade frontal 304 e uma extremidade traseira 306, em que entre elas ficam duas partes salientes 302. As partes salientes 302 são posicionadas em frente da mola de prevenção de refechamento 400. Quando o invólucro protetor 100 é removido do autoinjeter, as molas de prevenção de refechamento 400 empurram as partes salientes 302 para fora, como indicado com as setas 308 na Figura 15. Isso faz com que as partes salientes 302 se estendam para fora de modo que as protuberâncias 302 interajam com o recesso do invólucro 102, com o que o invólucro é impedido de ser empurrado inteiramente no autoinjeter após uso.

[00183] Na Figura 15, a posição da tampa de prevenção de refechamento 300 e as molas de prevenção de refechamento podem ser vistas na vista da parte inferior do autoinjeter.

[00184] Como mostrado na Figura 14C, as molas de prevenção de refechamento 400 vão ter normalmente duas partes de curvatura 402, 404 permitindo que as molas 400 se encaixem atrás da tampa de prevenção de refechamento.

[00185] As molas de prevenção de refechamento 400 são mostradas como molas separadas nas Figuras 14B - C, mas também podem ser conectadas em uma configuração de forma anular.

Referências

10 autoinjeter

20 conjunto de seringa

100 invólucro / tampa protetora

102 primeiro recesso do invólucro

200 removedor de blindagem de agulha rígida (RNS)

300 tampa de prevenção de refechamento

302 partes salientes na tampa de prevenção de refechamento

304 extremidade frontal da tampa de prevenção de refechamento
306 extremidade traseira da tampa de prevenção de refechamento
400 mola de prevenção de refechamento
402 parte de curvatura
404 parte de curvatura
500 alojamento
502 janela indicadora
504 janela indicadora
506 extremidade frontal do alojamento
600 trava de seringa
602 janela de inspeção da trava de seringa
604 fenda / trilho da janela de inspeção
606 saliência da trava de seringa
608 uma parte de liberação
610 batente de extremidade da trava de seringa
612 superfície angulada da trava de seringa
614 extremidade frontal da trava de seringa
700 sensor de pele
702 abertura de sensor de pele
704 protuberância
706 superfície angulada de sensor de pele
708 abas da trava de sensor de pele
800 mola de sensor de pele / acionador de sensor de pele
900 seringa tubular
906 flange do tubo de seringa
950 blindagem de agulha rígida
1000 seringa com agulha
1002 agulha
1004 bujão de seringa
1006 conteúdo / medicamento da seringa

1008 flange de seringa
1100 tubo de haste de êmbolo
1108 elementos de travamento deflexionáveis / primeiro batente
1110 elementos de travamento deflexionáveis / segundo bujão
1114 flange da haste de êmbolo
1200 mola de inserção / acionador de seringa
1300 alojamento de anel de travamento
1400 cabo
1402 botão cônico
1420 abertura
1422 abertura
1500 haste de êmbolo oca
1504 extremidade distal da haste de êmbolo
1506 extremidade dianteira da haste de êmbolo
1508 batente / protuberância da haste de êmbolo
1510 extremidade dianteira do batente da haste de êmbolo
1600 mola de injeção / acionador de haste de êmbolo
1602 uma extremidade do acionador de haste de êmbolo
1700 pino para mola de injeção / guia de acionador de haste de êmbolo
1800 anel de torção
1900 parte de topo do cabo
2000 pele de paciente

REIVINDICAÇÕES

1. Autoinjeter recarregável tendo um alojamento (500) caracterizado pelo fato de que é para acomodação de:

uma seringa (1000) com uma agulha, a seringa sendo posicionada de forma móvel no alojamento (500), entre uma primeira posição, em cuja posição a agulha é acomodada dentro do alojamento (500), e uma segunda posição, em cuja posição a agulha se estende para fora do alojamento (500);

uma haste de êmbolo (1500) configurada para ser avançada na seringa para liberação de pelo menos uma dose de medicamento;

um tubo de haste de êmbolo (1100) tendo dois ou mais elementos de travamento deflexionáveis (1108), configurados para interagir com um batente de haste de êmbolo (1508) para travar normalmente a haste de êmbolo (1500) com o tubo de haste de êmbolo (1100);

um acionador de seringa (1200), configurado para aplicar uma força na seringa (1000), desse modo, movimentando a seringa (1000) da primeira posição para a segunda posição, o acionador de seringa (1000) sendo configurado ainda para avançar o tubo de haste de êmbolo (1100) com a haste de êmbolo (1500) para a segunda posição; e

um acionador de haste de êmbolo (1600), que é configurado para aplicar uma força na haste de êmbolo (1500) para avançar a haste de êmbolo (1500) na seringa (1000), para liberar uma dose de medicamento por destravamento de cada um de dois ou mais elementos de travamento deflexionáveis (1108),

em que a haste de êmbolo (1500) é oca e o acionador de haste de êmbolo (1600) se estende para dentro da haste de êmbolo oca (1500).

2. Autoinjeter recarregável, de acordo com a reivindicação 1,

caracterizado pelo fato de que compreende ainda:

um mecanismo de recarregamento, configurado para retrain a seringa da segunda posição para a primeira posição e recarregar o acionador de seringa, para propiciar uma ativação repetida do acionador de seringa,

em que o mecanismo de recarregamento, que compreende a ativação do autoinjeter para outra injeção, requer uma entrada de operador.

3. Autoinjeter recarregável, de acordo com a reivindicação 2, caracterizado pelo fato de que o mecanismo de recarregamento é configurado para destravar um primeiro elemento de travamento deflexionável (1108) por um primeiro movimento da seringa (1000), da primeira posição para a segunda posição, para, desse modo, liberar a haste de êmbolo (1500) do tubo de haste de êmbolo (1100) para liberar uma primeira dose de medicamento, e destravar outro elemento de travamento deflexionável (1100) por outro movimento da seringa (1000) da primeira posição para a segunda posição, para, desse modo, liberar a haste de êmbolo (1500) do tubo de haste de êmbolo (1100) para liberar outra dose de medicamento.

4. Autoinjeter recarregável, de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, caracterizado pelo fato de que compreende ainda um guia de acionador de haste de êmbolo (1700) se estendendo dentro do acionador de haste de êmbolo (1600), o guia de acionador de haste de êmbolo (1700) sendo configurado para guiar o acionador de haste de êmbolo (1600) dentro da haste de êmbolo oca (1500).

5. Autoinjeter recarregável, de acordo com a reivindicação 4, caracterizado pelo fato de que o guia de acionador de haste de êmbolo (1700) é feito de aço inoxidável.

6. Autoinjeter recarregável, de acordo com qualquer uma das reivindicações 3 a 5, caracterizado pelo fato de que o alojamento

compreende ainda um cabo de recarga (1400), em que o cabo (1400) tem uma primeira abertura, configurada para ser alinhada com o primeiro elemento deflexionável quando o tubo de haste de êmbolo (1100) é avançado para a segunda posição, por uma primeira vez, e outra abertura, configurada para ser alinhada com outro elemento de travamento deflexionável, quando o tubo de haste de êmbolo é avançado para a segunda posição, em outra vez.

7. Autoinjeter recarregável, de acordo com qualquer uma das reivindicações 2 a 6, caracterizado pelo fato de que o mecanismo de recarregamento é conectado à seringa e ao tubo de haste de êmbolo, de modo que a operação de usuário do mecanismo de recarregamento seja configurada para retrair a seringa e o tubo de haste de êmbolo para a primeira posição e recarregar, simultaneamente, o acionador de seringa, para, desse modo, aprontar o autoinjeter para liberar outra dose de medicamento.

8. Autoinjeter recarregável, de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, caracterizado pelo fato de que o acionador de haste de êmbolo (1600) e o acionador de seringa (1200) são acionadores separados.

9. Autoinjeter recarregável, de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, caracterizado pelo fato de que o acionador de haste de êmbolo (1600) e o acionador de seringa (1200) são deslocados parcialmente.

10. Autoinjeter recarregável, de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, caracterizado pelo fato de que o acionador de haste de êmbolo (1600) é mais longo do que o acionador de seringa (1200).

11. Autoinjeter recarregável, de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, caracterizado pelo fato de que o acionador de seringa (1200) é proporcionado fora do tubo de haste de

êmbolo (1100), e a haste de êmbolo oca, que acomoda o acionador de haste de êmbolo (1600), é proporcionada dentro do tubo de haste de êmbolo (1100).

12. Autoinjeter recarregável, de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, caracterizado pelo fato de que o autoinjeter é configurado para liberar duas doses de medicamento separadas.

13. Autoinjeter recarregável, de acordo com a reivindicação 12, caracterizado pelo fato de que o acionador de haste de êmbolo (1600) é configurado para movimentar a haste de êmbolo oca (1500) a uma primeira distância por uma primeira ativação do acionador de haste de êmbolo, e ainda por uma segunda distância por uma segunda ativação do acionador de haste de êmbolo.

14. Autoinjeter recarregável, de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, caracterizado pelo fato de que o autoinjeter é ativado por desembalagem do dispositivo.

15. Autoinjeter recarregável, de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, caracterizado pelo fato de que o acionador de seringa (1200) e/ou o acionador de haste de êmbolo (1600) compreende ou compreendem um dispositivo resiliente, tal como uma mola, tal como uma mola de compressão.

16. Autoinjeter recarregável, de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, caracterizado pelo fato de que compreende ainda um sensor de pele (700), o sensor de pele tendo uma posição dianteira travada e uma posição dianteira destravada.

17. Autoinjeter recarregável, de acordo com a reivindicação 16, caracterizado pelo fato de que o sensor de pele é destravado na posição dianteira, antes de uma primeira injeção e/ou por operação do cabo de recarregamento.

18. Autoinjeter recarregável, de acordo com qualquer uma

das reivindicações anteriores, caracterizado pelo fato de que compreende ainda uma trava de seringa (600), configurada para travar a seringa (1000) na primeira posição, e um sensor de pele (700), configurado para liberar a trava de seringa por acoplamento com a pele de um usuário, em que o sensor de pele é ativado por compressão do sensor de pele em uma pele de usuário.

19. Autoinjeter recarregável, de acordo com a reivindicação 18, caracterizado pelo fato de que a trava de seringa controla a injeção da agulha.

20. Autoinjeter recarregável, de acordo com a reivindicação 18 ou 19, caracterizado pelo fato de que o tubo de haste de êmbolo (1100) compreende uma derivação de haste de êmbolo, que é configurada para se movimentar em uma fenda de guia de travamento de seringa de uma posição liberada, adjacente ao ressalto para um batente de extremidade de travamento de seringa, e em que o tubo de haste de êmbolo, acoplado com a seringa, é movimentado da primeira posição para a segunda posição, quando a aba de haste de êmbolo se desloca na fenda de guia de trava de seringa da posição liberada para o batente de extremidade de travamento de seringa.

21. Autoinjeter recarregável, de acordo com qualquer uma das reivindicações 18 a 20, caracterizado pelo fato de que um acionador de sensor de pele (800), por remoção do autoinjeter de uma pele de paciente, é configurado para empurrar o sensor de pele para a frente para blindar a agulha antes e depois de cada ciclo de injeção.

22. Autoinjeter recarregável, de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, caracterizado pelo fato de que o mecanismo de recarregamento compreende um cabo de recarregamento (1400) configurado para girar, o autoinjeter compreendendo ainda um componente intermediário (anel de torção) (1800), que transfere o movimento de rotação do cabo de

recarregamento a um movimento de translação de pelo menos o conjunto de seringa (1000), e em que o componente intermediário (1800) tem uma derivação (1802), configurada para se movimentar ao longo de uma superfície inclinada do cabo de recarregamento (1402) por operação do cabo de recarregamento (1400).

23. Autoinjeter recarregável, de acordo com a reivindicação 22, caracterizado pelo fato de que uma operação completa do cabo de recarregamento força a derivação por uma parte de topo de superfície inclinada e para uma segunda fenda de cabo de recarregamento (1404).

24. Autoinjeter recarregável, de acordo com a reivindicação 23, caracterizado pelo fato de que a seringa e o tubo de haste de êmbolo (1100) são configurados para se apoiar em um ressalto de trava de seringa (1002), quando a derivação do componente intermediário atinge a segunda fenda de cabo.

25. Autoinjeter recarregável, de acordo com a reivindicação 23 ou 24, caracterizado pelo fato de que a segunda fenda de cabo de recarregamento (1404) tem uma superfície inclinada para permitir o recarregamento contínuo no autoinjeter.

26. Autoinjeter recarregável, de acordo com a reivindicação 23 ou 24, caracterizado pelo fato de que a segunda fenda de cabo de recarregamento (1404) propicia apenas o movimento longitudinal, para, desse modo, impedir recarregamento adicional do autoinjeter.

27. Autoinjeter recarregável, de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, caracterizado pelo fato de que a operação de recarregamento é configurada para inverter a operação do autoinjeter.

28. Autoinjeter recarregável, de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, caracterizado pelo fato de que o alojamento de autoinjeter compreende ainda uma janela de inspeção, para indicar um estado "pronto" e um estado "feito" do autoinjeter.

29. Autoinjeter recarregável, de acordo com qualquer uma das reivindicações 16 a 28, caracterizado pelo fato de que o sensor de pele se estende pelo comprimento da agulha, quando o conjunto de seringa está na primeira posição para esconder a agulha de um usuário e/ou da vista de um paciente.

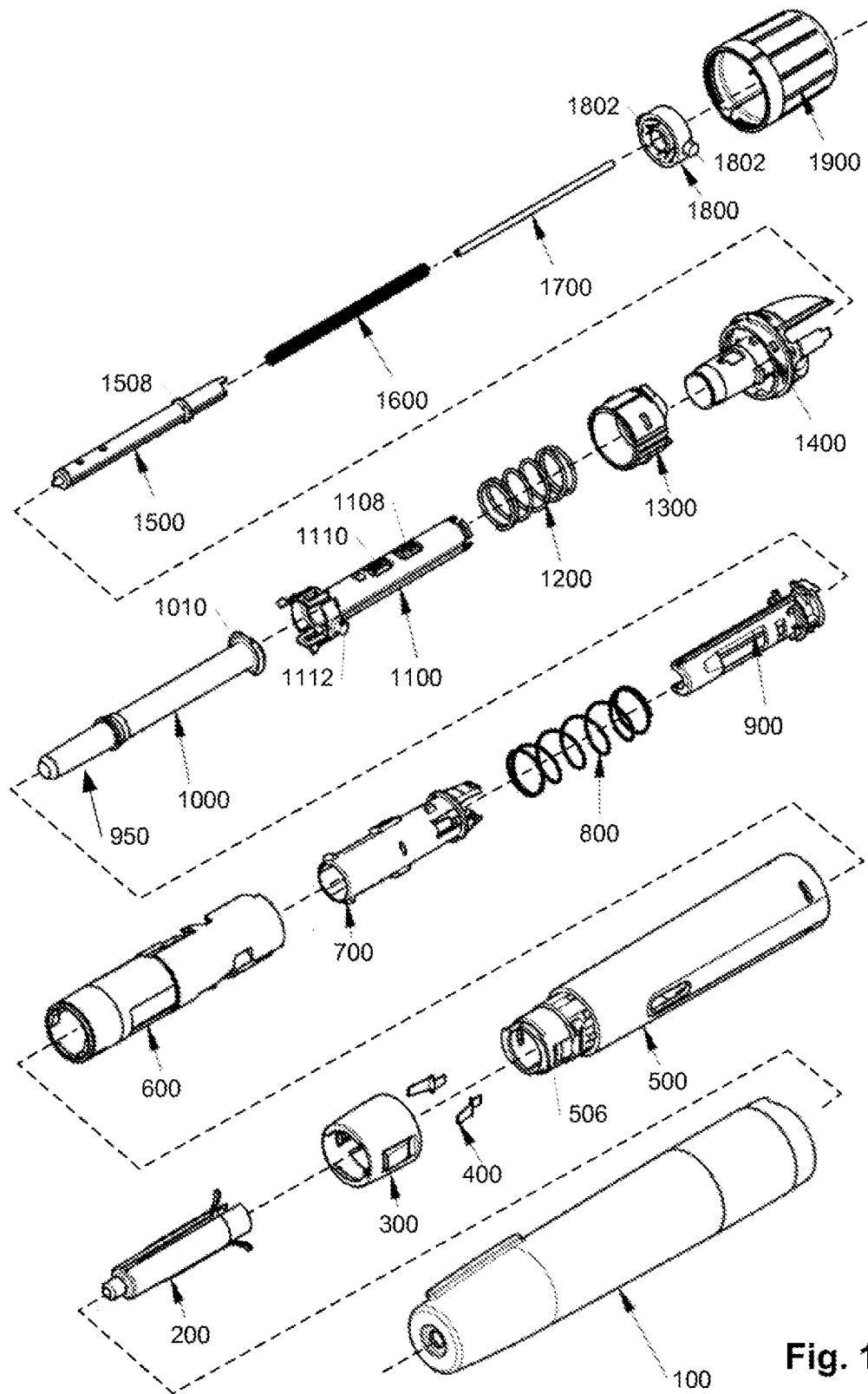
30. Autoinjeter recarregável, de acordo com a reivindicação 29, caracterizado pelo fato de que o sensor de pele é configurado para se estender pelo comprimento da agulha imediatamente após uma dose ter sido liberada.

31. Autoinjeter recarregável, de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, caracterizado pelo fato de que o autoinjeter compreende ainda um componente antiadulteração.

32. Autoinjeter recarregável, de acordo com a reivindicação 31, caracterizado pelo fato de que o componente antiadulteração compreende um mecanismo de catraca.

33. Autoinjeter recarregável, de acordo com a reivindicação 32, caracterizado pelo fato de que a seringa é substituível.

34. Autoinjeter recarregável para injeção de epinefrina, caracterizado pelo fato de que compreende um acionador de inserção de agulha e um acionador de injeção de medicamento separados, em que a ação do acionador de inserção de agulha é configurada para ser reativada por recarregamento.



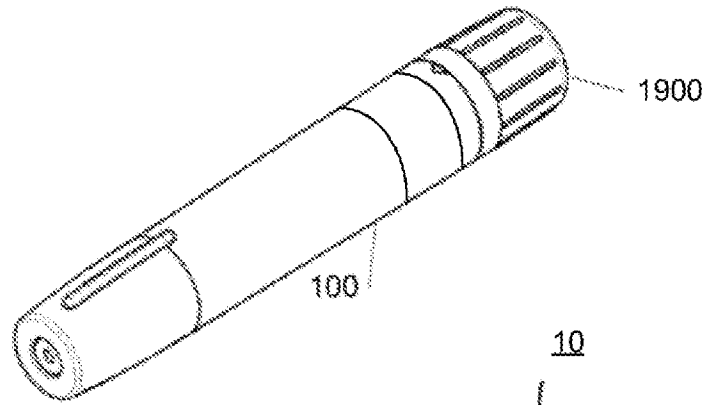


Fig. 2A

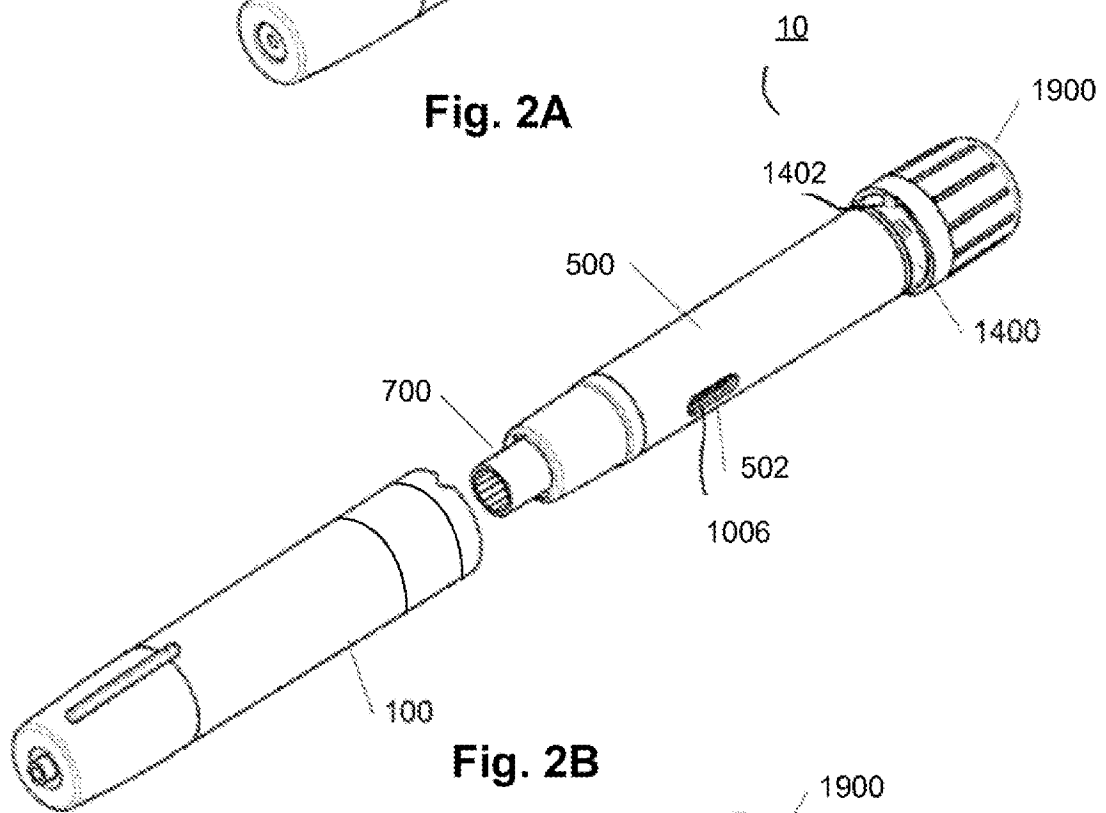


Fig. 2B

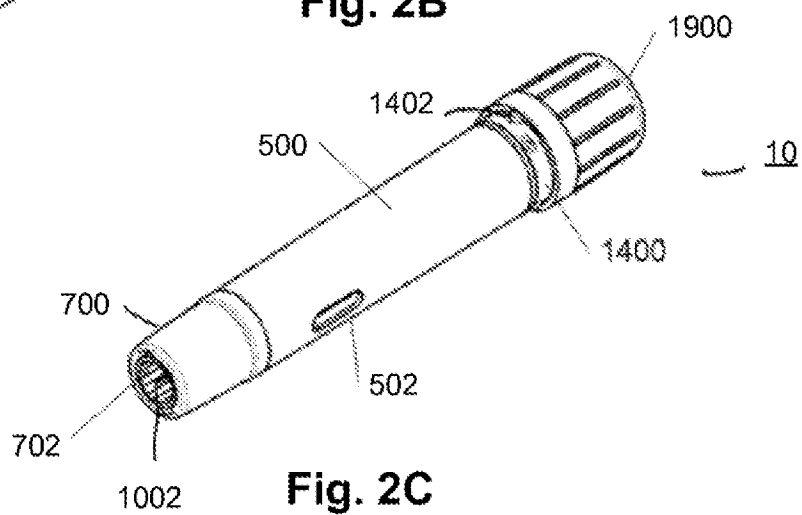
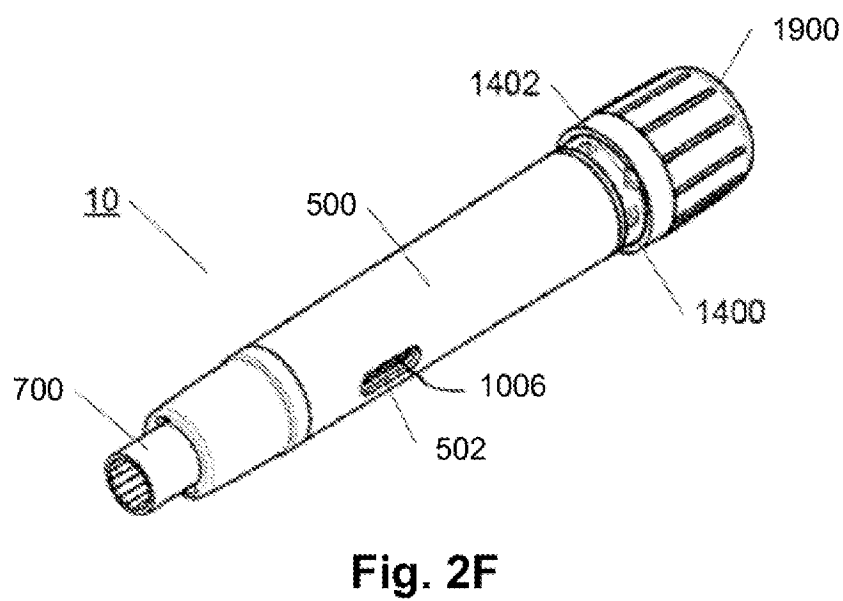
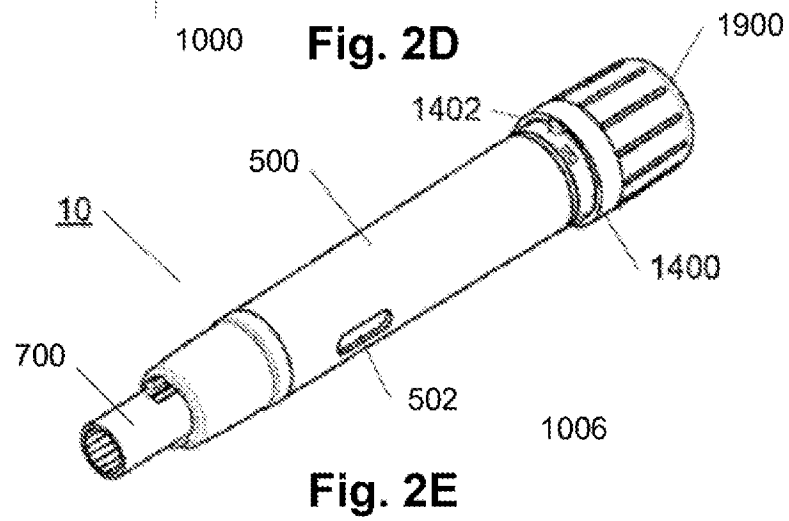
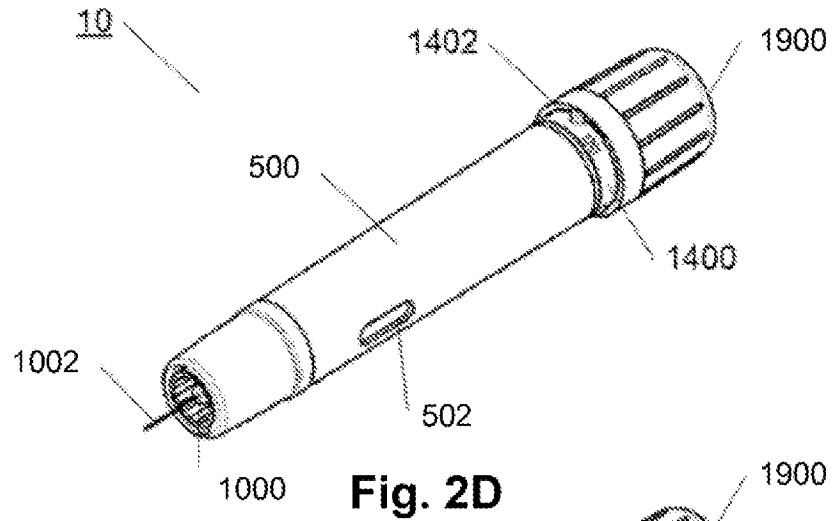


Fig. 2C



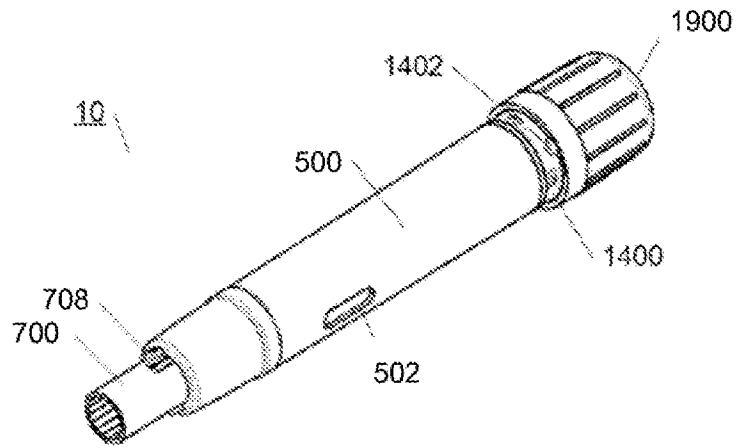


Fig. 2G

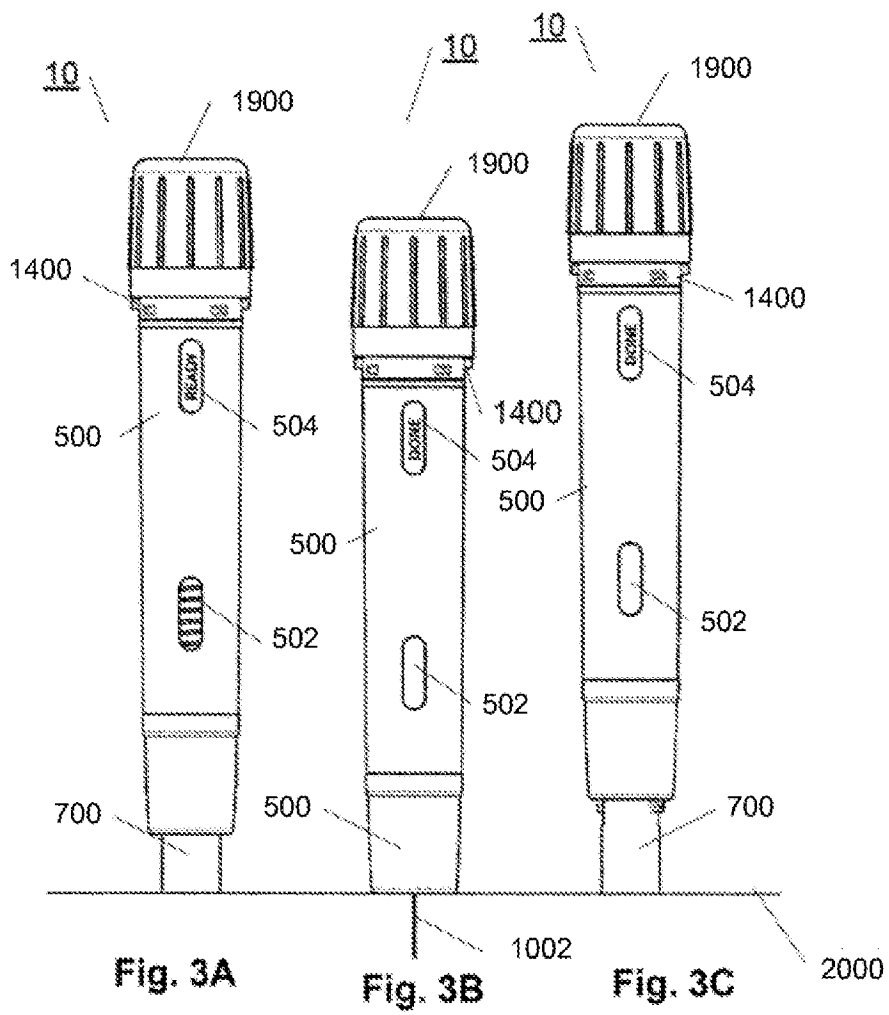
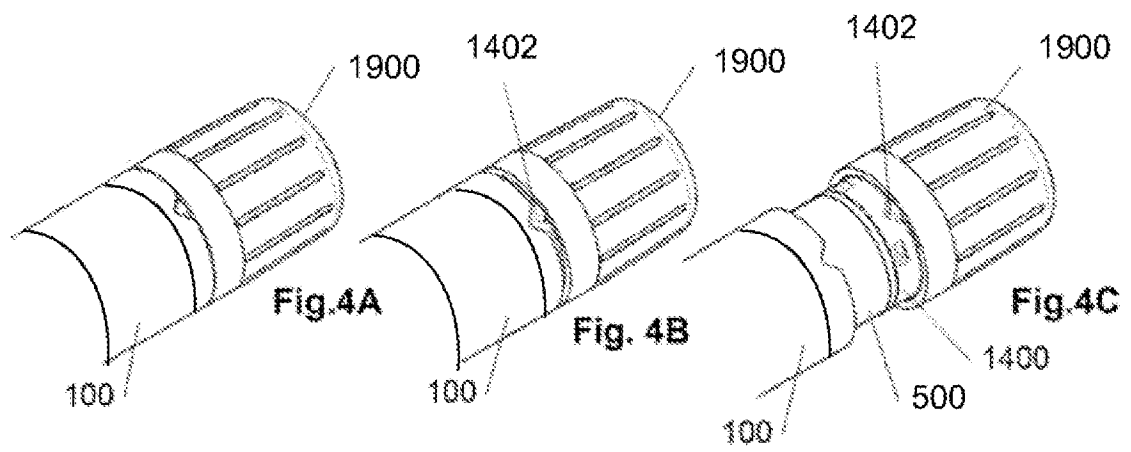


Fig. 3A

Fig. 3B

Fig. 3C



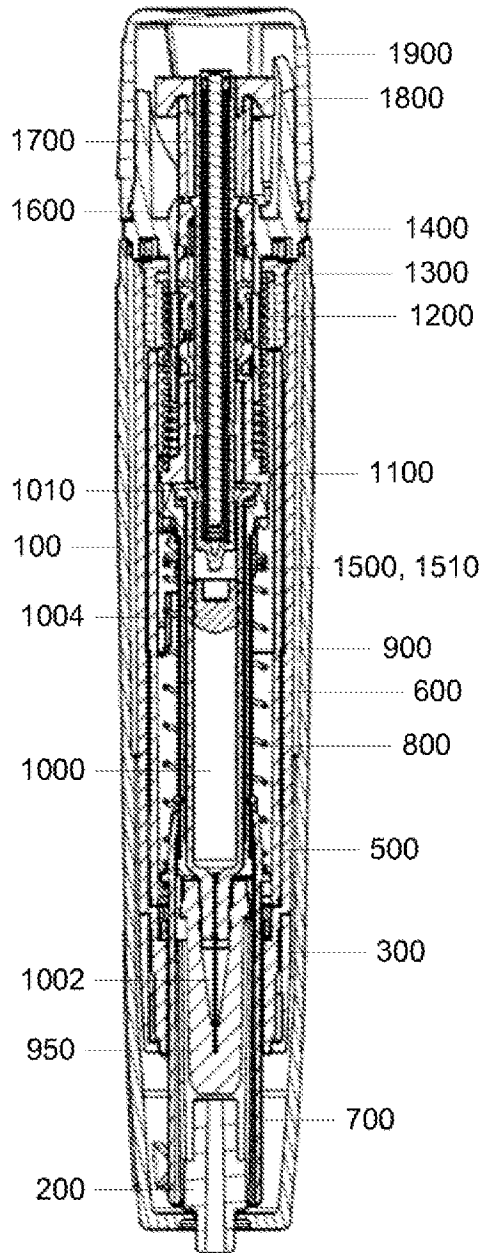


Fig. 5A

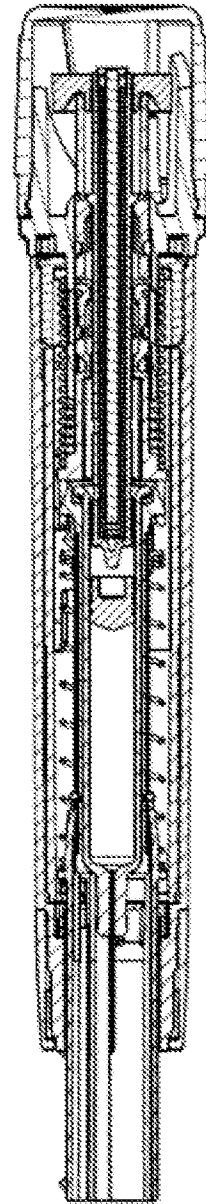


Fig. 5B

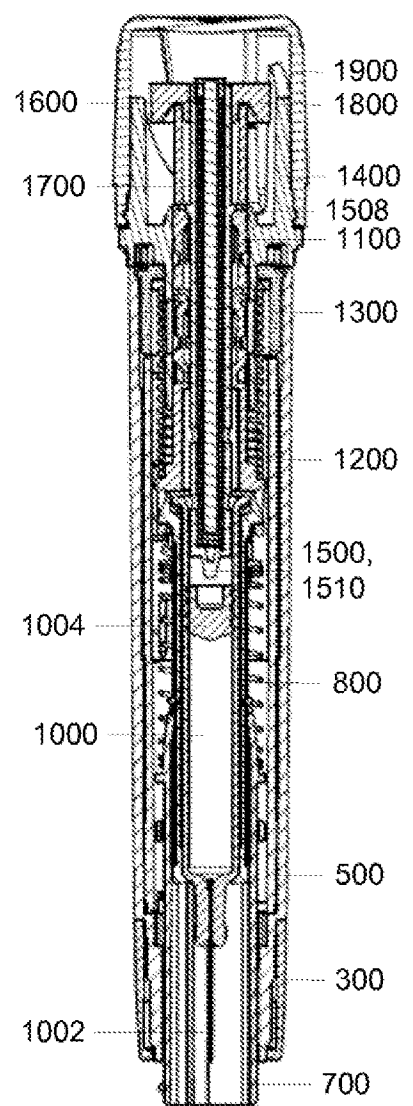


Fig. 5C

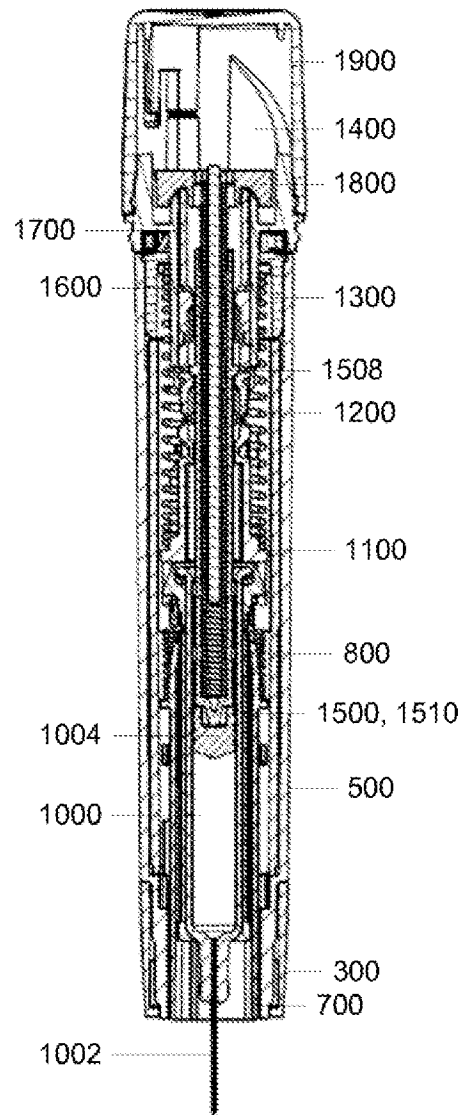


Fig. 5D

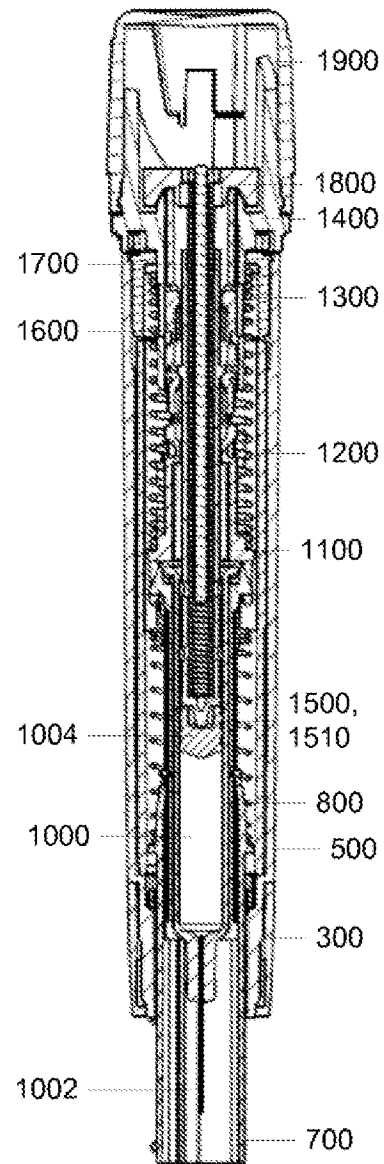


Fig. 5E

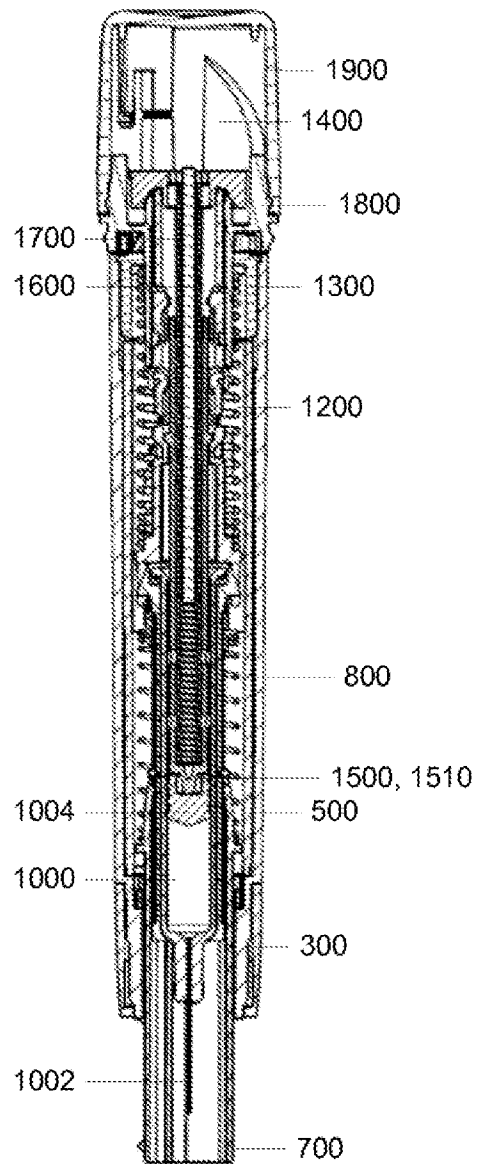


Fig. 5F

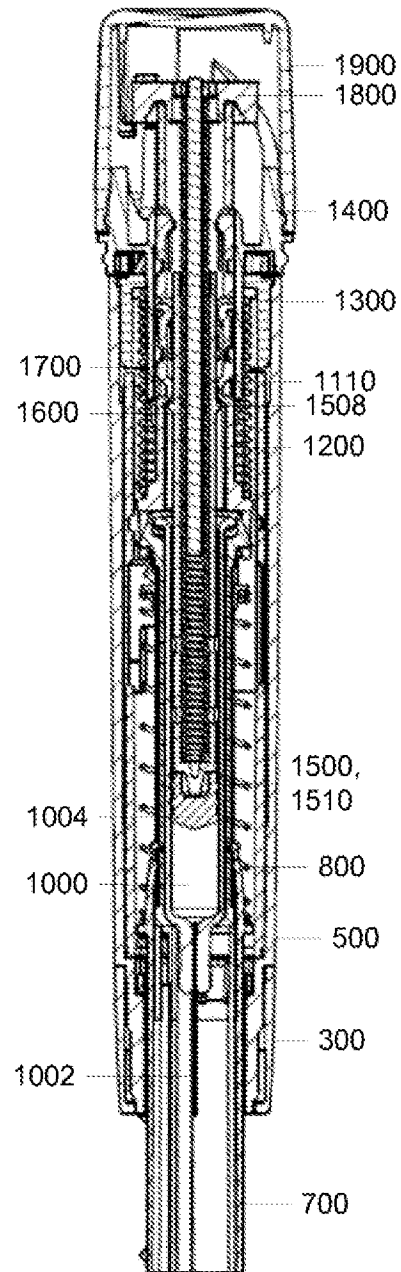


Fig. 5G

Fig. 6A

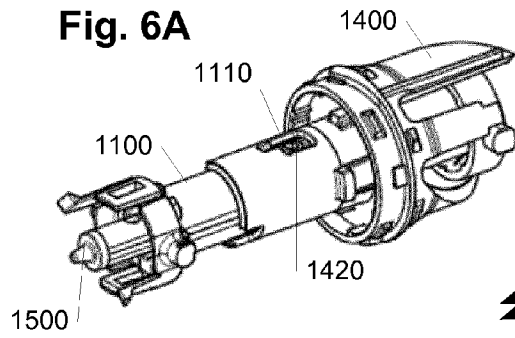


Fig. 6B

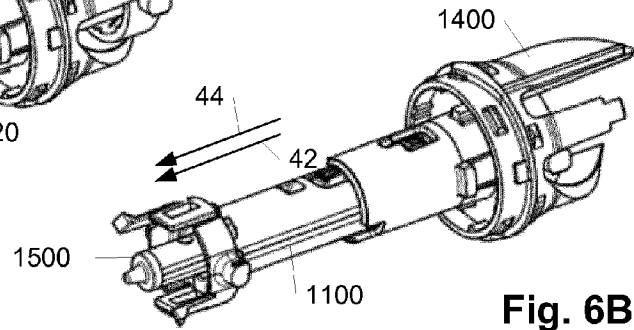


Fig. 6C

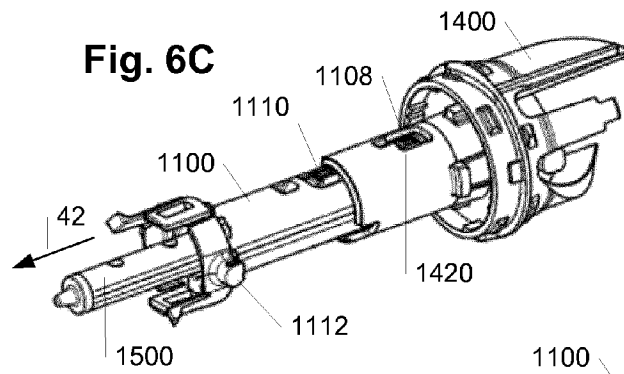


Fig. 6D

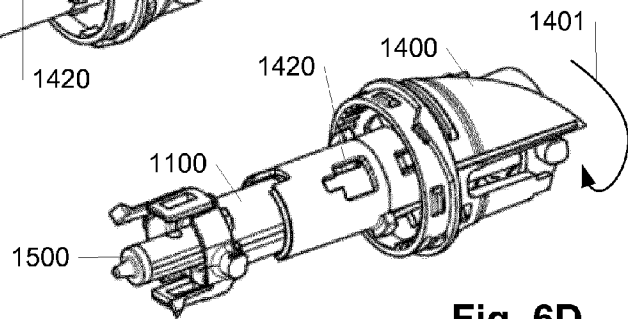


Fig. 6E

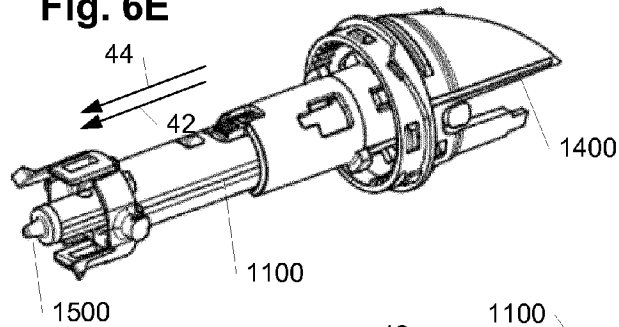
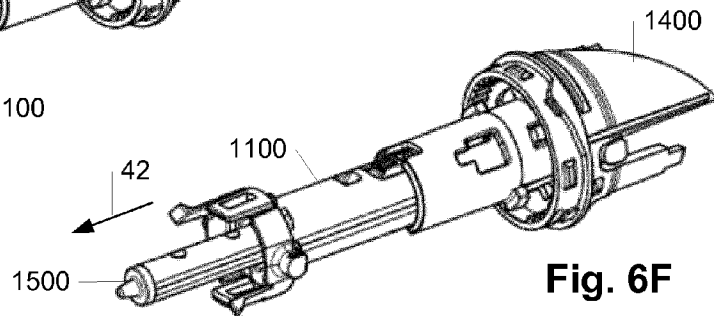


Fig. 6F



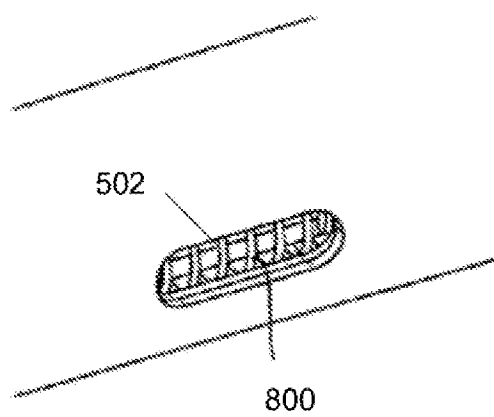
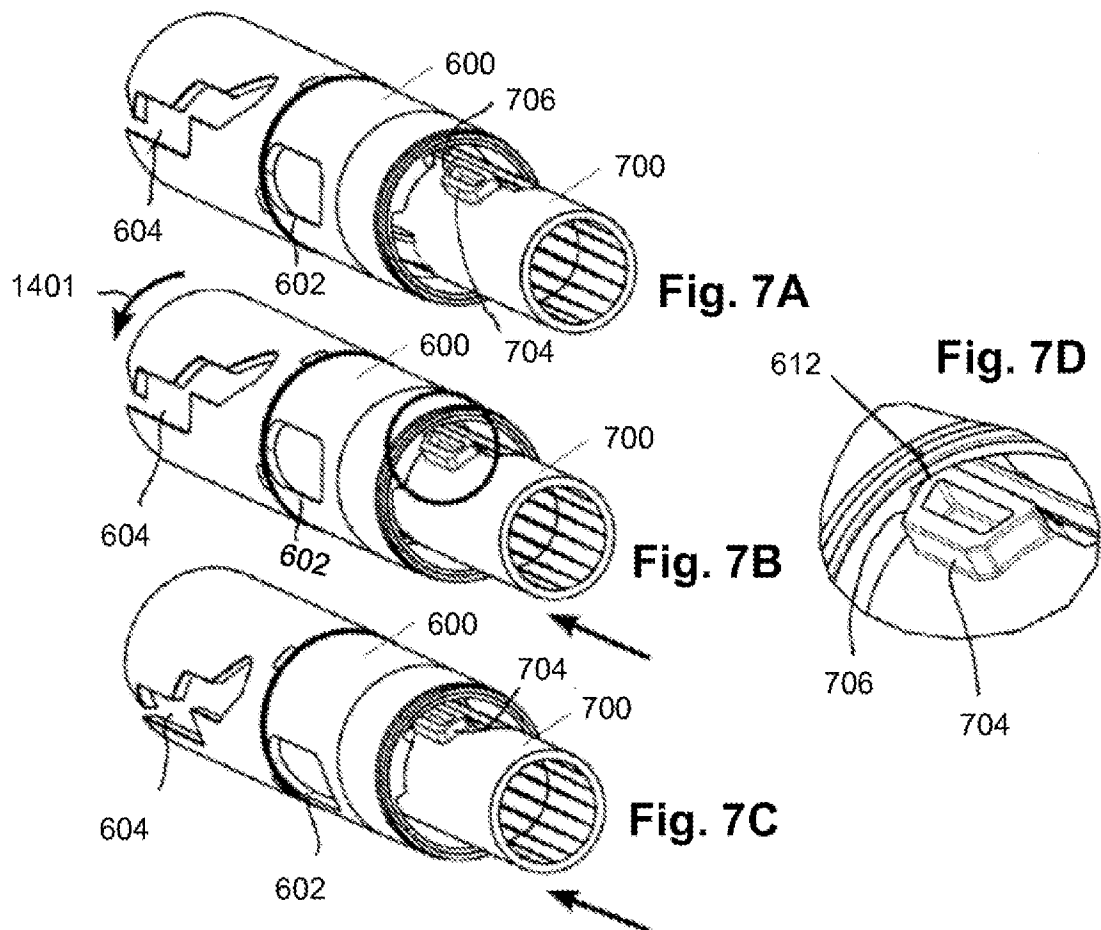


Fig. 8A

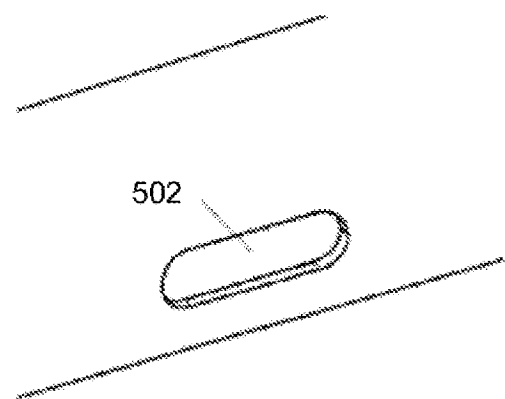


Fig. 8C

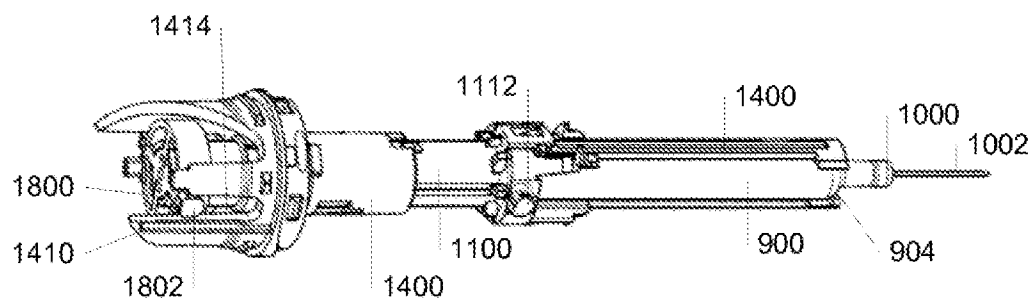
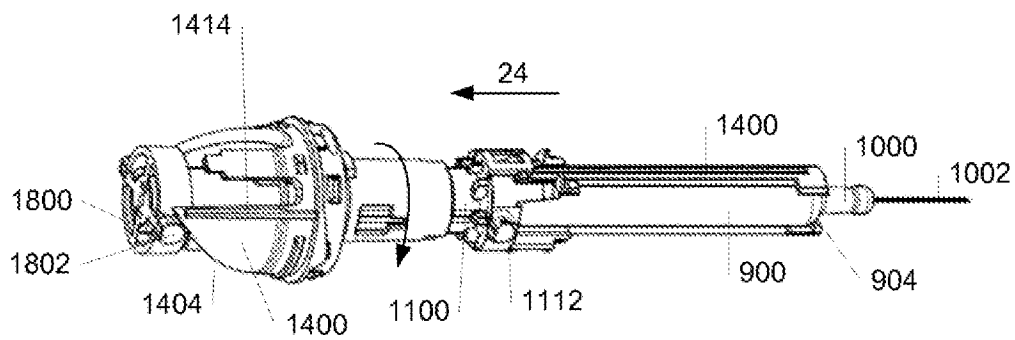
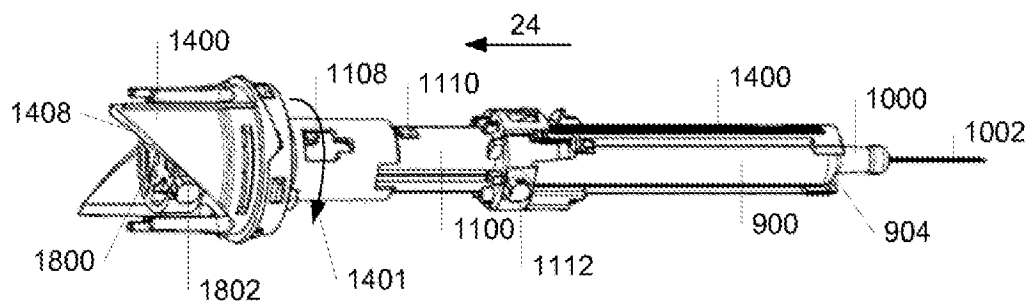
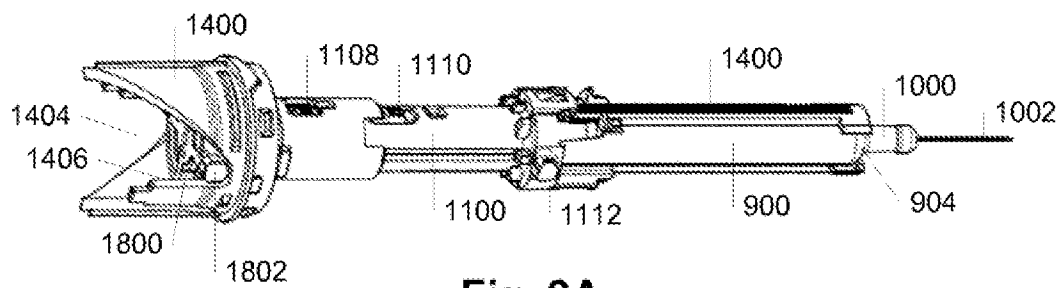
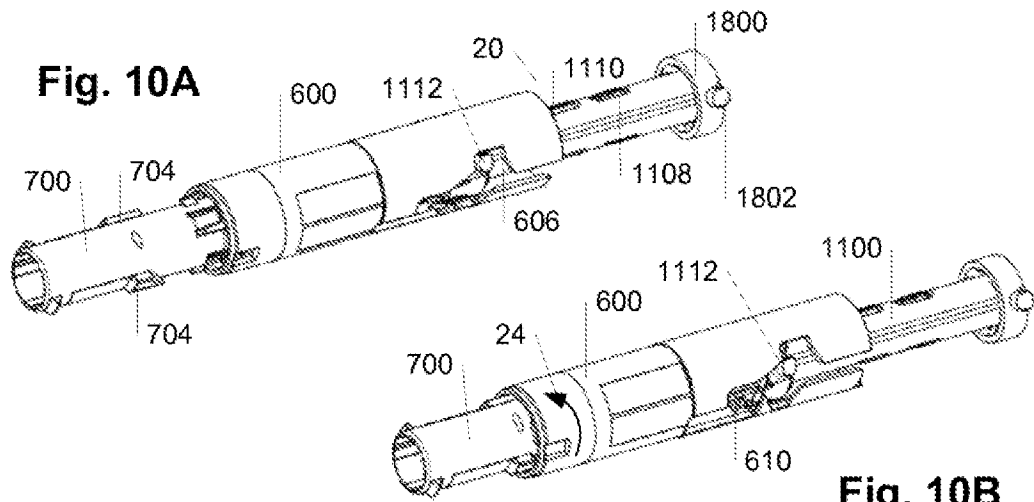
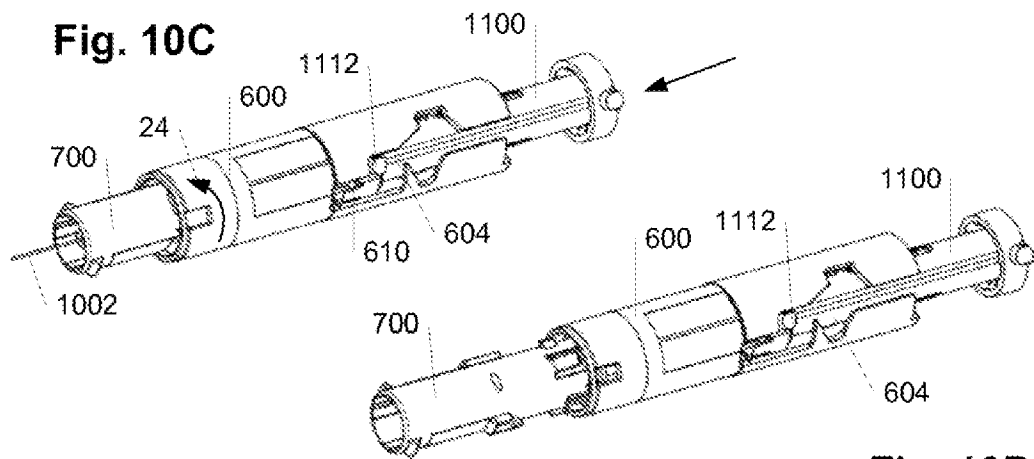
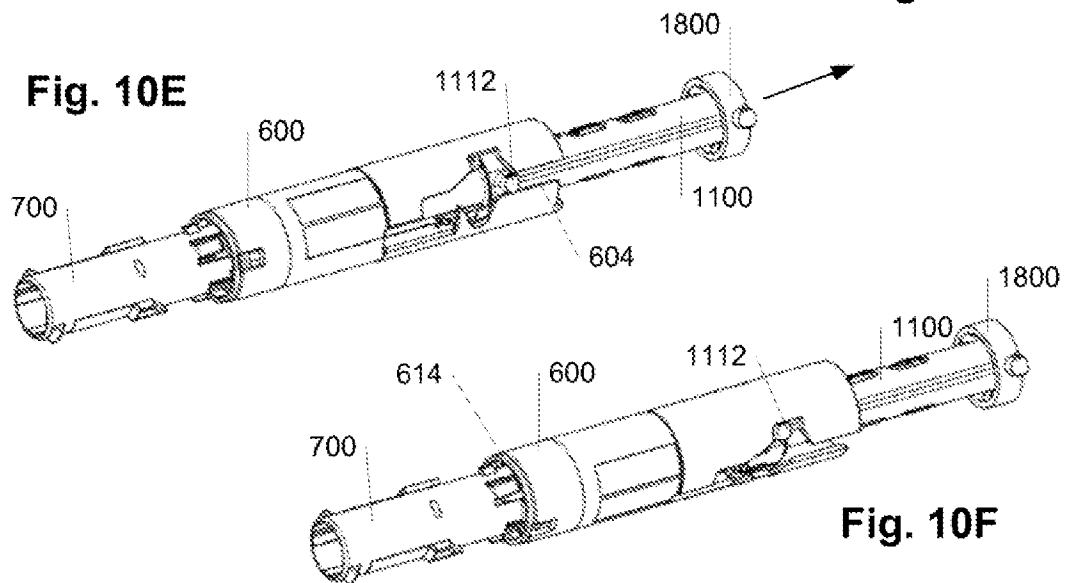
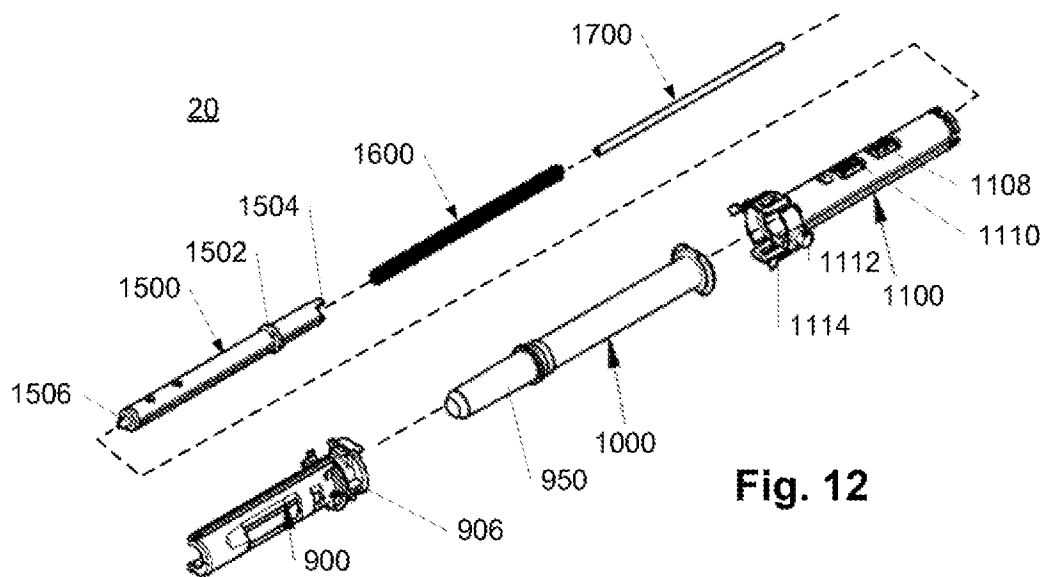
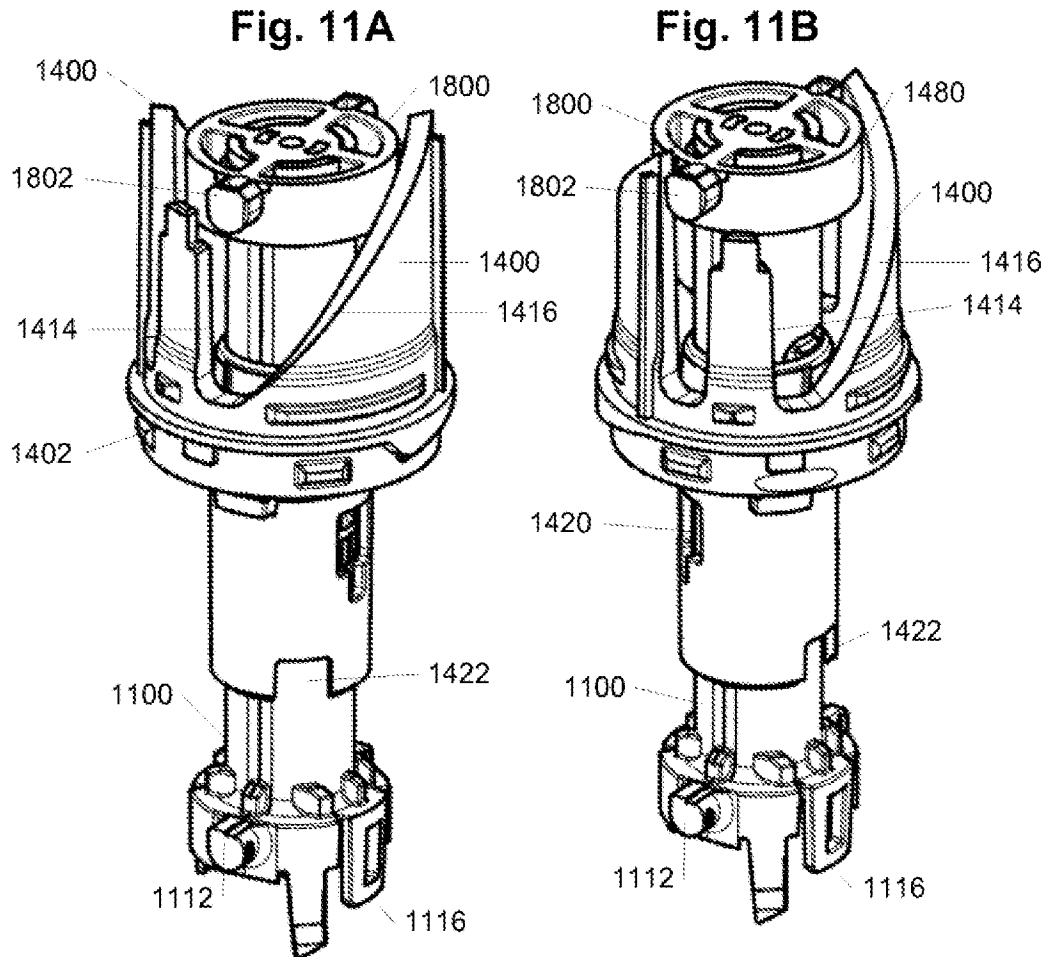
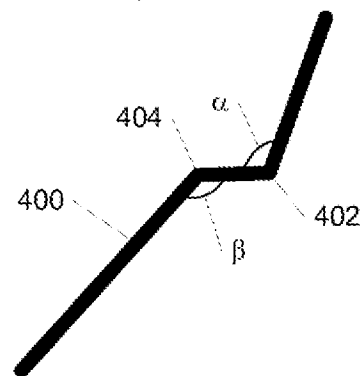
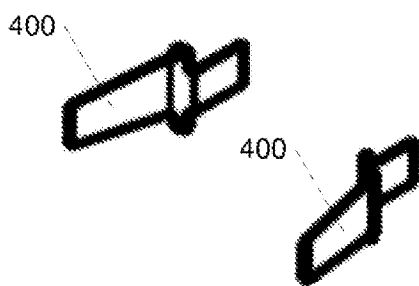
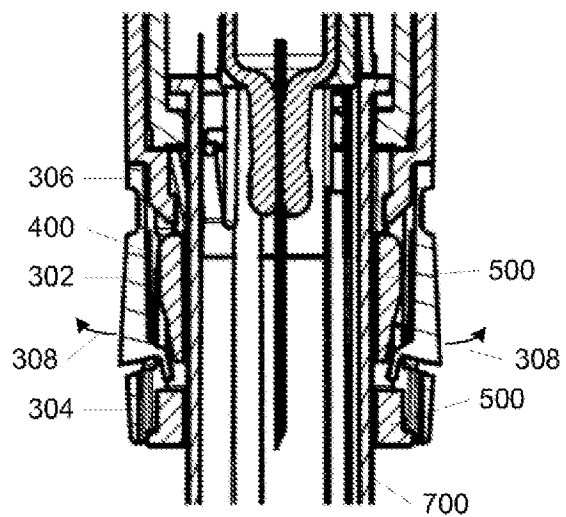
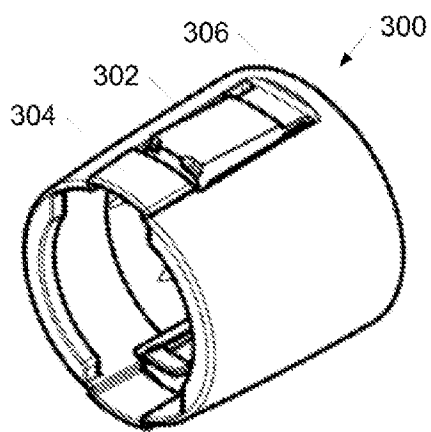
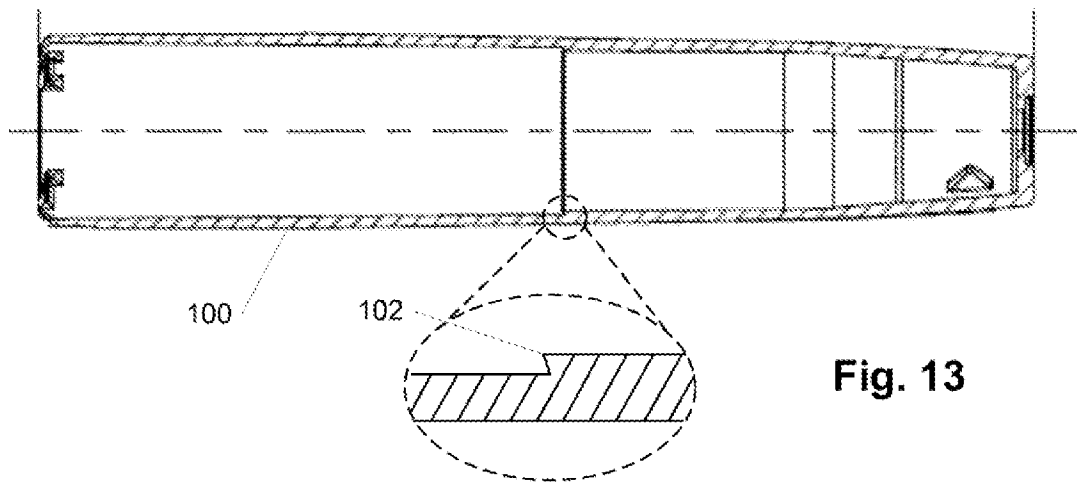


Fig. 10A**Fig. 10B****Fig. 10C****Fig. 10D****Fig. 10E****Fig. 10F**





RESUMO

Patente de Invenção: **"AUTOINJETOR COM HASTE DE ÊMBOLO OCA"**.

A presente invenção refere-se a um autoinjetor recarregável tendo um alojamento para acomodação de: uma seringa com uma agulha, a seringa sendo posicionada de forma móvel no alojamento, entre uma primeira posição, na qual a agulha é acomodada dentro do alojamento, e uma segunda posição, em cuja posição a agulha se estende para fora do alojamento; uma haste de êmbolo configurada para ser avançada na seringa para liberação de pelo menos uma dose de medicamento; um tubo de haste de êmbolo tendo dois ou mais elementos de travamento deflexionáveis, configurados para interagir com um batente de haste de êmbolo para travar normalmente a haste de êmbolo com o tubo de haste de êmbolo; um acionador de seringa, configurado para aplicar uma força na seringa, desse modo, movimentando a seringa da primeira posição para a segunda posição, o acionador de seringa sendo configurado ainda para avançar o tubo de haste de êmbolo com a haste de êmbolo para a segunda posição; um acionador de haste de êmbolo, que é configurado para aplicar uma força na haste de êmbolo para avançar a haste de êmbolo na seringa, para liberar uma dose de medicamento por destravamento de cada um de dois ou mais elementos de travamento deflexionáveis; e um mecanismo de recarregamento, configurado para retrair a seringa da segunda posição para a primeira posição e recarregar o acionador de seringa para permitir uma ativação repetida do acionador de seringa.