

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

(21) PI 0921838-6 A2



(22) Data do Depósito: 24/11/2009

(43) Data da Publicação Nacional: 17/06/2010

(54) Título: APARELHO AUTOINJETOR.

(51) Int. Cl.: A61M 5/178.

(30) Prioridade Unionista: 25/11/2008 GB 08 21492.6.

(71) Depositante(es): MERIDIAN MEDICAL TECHNOLOGIES, INC..

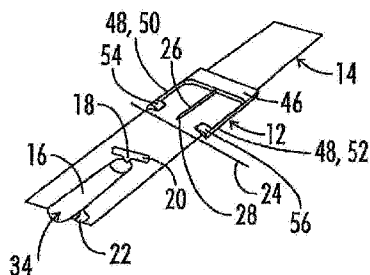
(72) Inventor(es): COLIN J. MATHEWS; CHRIS J. HURLSTONE; BEN G. TURNER; OLIVER T. HARVEY; DOMINIC C. REBER; JOHN G. WILMOT; CLARENCE M. MESA; ROBERT L. HILL; JAMES R. STEWART JR..

(86) Pedido PCT: PCT US2009065652 de 24/11/2009

(87) Publicação PCT: WO 2010/068416 de 17/06/2010

(85) Data da Fase Nacional: 26/05/2011

(57) Resumo: "APARELHO AUTOINJETOR". A presente invenção refere-se a um aparelho autoinjeter (1 O, 100) que inclui um recipiente flexível (16, 108) que contém uma substância médica líquida, uma agulha (26, 144) que se comunica com um recipiente, um alojamento (102) com um transporte de recipiente (206) que é recebido no alojamento, uma bomba disposta no alojamento e posicionada para se engatar ao recipiente flexível e expelir a substância médica do recipiente através da agulha no movimento relativo entre a bomba e o recipiente, e uma mola de comando principal (40) operavelmente associada à agulha para estender a agulha de uma primeira posição da agulha, em que a agulha é completamente recebida no alojamento, para uma segunda posição da agulha, em que a agulha se projeta a partir do alojamento. A bomba (210) pode ser um rolo (210).



Relatório Descritivo da Patente de Invenção para **"APARELHO AUTOINJETOR"**.

Campo da Técnica

A presente invenção refere-se, geralmente, ao aparelho autoinjetor para injetar substâncias médicas em um paciente.

Técnica Antecedente

A fim de ajudar a conveniência de injetar medicamentos, deseja-se simplificar o processo ao inserir a agulha no local de liberação, liberando o medicamento e sequencialmente revestindo a agulha com ingresso mínimo do usuário. A técnica anterior tem incluído inúmeros dispositivos autoinjetores para desempenhar este processo. A maioria dos autoinjetores da técnica anterior usa cartuchos ou seringas a base de vidro como o acondicionamento primário para o medicamento ou substância médica.

Existe uma necessidade contínua por aparelhos autoinjetores aperfeiçoados que são simples e confiáveis em seu uso e econômicos em sua fabricação.

Descrição da Invenção

Em um aspecto, um aparelho autoinjetor inclui um recipiente flexível que contém uma substância médica líquida, uma agulha que se comunica com o recipiente flexível, um alojamento com o recipiente que é recebido no alojamento, uma bomba disposta no alojamento e posicionada para encaixar o recipiente flexível e expelir a substância médica do recipiente através da agulha no movimento relativo entre a bomba e o recipiente, e uma mola de acionamento principal operavelmente associada à agulha para estender a agulha a partir de uma primeira posição da agulha em que a agulha é completamente recebida no alojamento para a segunda posição da agulha em que a agulha se projeta a partir do alojamento. A bomba pode incluir um rolo.

Em um segundo aspecto, um método de autoinjetar uma substância médica líquida em um paciente inclui colocar uma extremidade proximal de um aparelho autoinjetor contra o corpo do paciente, liberar uma mola de acionamento, acionar uma agulha de maneira proximal no aparelho com

a mola de acionamento principal de modo que a agulha se estenda para fora da extremidade proximal do aparelho, desse modo, inserindo a agulha no corpo do paciente, e criar o movimento relativo entre uma bomba e um recipiente flexível de substância médica no aparelho e, desse modo, forçando a
5 substância médica para fora do recipiente flexível através da agulha para dentro do corpo do paciente. A bomba pode incluir um rolo.

Em um outro aspecto, um aparelho autoinjeter inclui um recipiente flexível que contém uma substância médica líquida, uma agulha que se comunica com o recipiente, e um rolo posicionado para encaixar o recipiente
10 flexível e expelir a substância médica do recipiente no movimento relativo em uma direção de deslocamento entre o rolo e o recipiente, em que o recipiente flexível possui uma largura transversal à direção de deslocamento e a largura varia ao longo da direção de deslocamento.

Inúmeros objetos, características e vantagens da presente invenção estarão facilmente evidentes para aqueles versados na técnica mediante uma leitura da descrição a seguir quando tomada em conjunto com os
15 desenhos em anexo.

Breve Descrição dos Desenhos

As figuras 1A a 1D compreendem uma série esquemática de figuras que ilustram a fabricação e o uso de uma modalidade do aparelho autoinjeter.
20

A figura 1A ilustra a fabricação da modalidade das figuras 1A a 1D.

A figura 1B ilustra a modalidade das figuras 1A a 1D pronta para
25 o uso.

A figura 1C ilustra uma etapa intermediária no uso da modalidade das figuras 1A a 1D em que a agulha foi descoberta conforme seria durante a inserção no corpo de um paciente.

A figura 1D ilustra um estágio adicional no uso da modalidade das figuras 1A a 1D em que uma mola em faixa espiral rolou sobre o cartucho flexível para injetar a substância médica.
30

As figuras 2A a 2G compreendem uma série sequencial de ilus-

trações das etapas de uso de um aparelho autoinjeter dotado de um dispositivo injetor que usa cartuchos substituíveis.

A figura 2A mostra o dispositivo depois do uso e pronto para a recarga.

5 A figura 2B mostra o dispositivo aberto para a remoção do cartucho gasto.

A figura 2C mostra um cartucho de substituição em posição no dispositivo.

A figura 2D mostra o dispositivo fechado e pronto para uso.

10 A figura 2E mostra o dispositivo como deveria parecer com sua extremidade proximal encaixada contra o corpo do paciente e com um gatilho pressionado em sua extremidade distal.

15 A figura 2F ilustra o dispositivo com a agulha estendida a partir do dispositivo conforme ele pareceria durante a inserção no corpo do paciente e a injeção da substância médica.

A figura 2G mostra o dispositivo com a agulha retirada e de volta na mesma condição que na figura 2A.

A figura 3 é uma vista de extremidade de uma modalidade de um cartucho substituível para um aparelho autoinjeter.

20 A figura 4 é uma vista de elevação do lado direito do aparelho da figura 3.

A figura 5 é uma vista de fundo do aparelho da figura 3.

A figura 6 é uma vista plana de topo do aparelho da figura 3.

25 A figura 7 é uma vista explodida em perspectiva do aparelho da figura 3.

As figuras 8A a 8B compreendem uma série sequencial das vistas em perspectiva que mostram a operação do aparelho da figura 3.

A figura 8A mostra uma vista em perspectiva do aparelho da figura 3 pronto para uso.

30 A figura 8B mostra uma vista em perspectiva do aparelho da figura 3 em que uma armação de proteção de agulha é mostrada em uma posição dobrada com a agulha estendida a partir dela para a inserção no

paciente e a injeção de uma substância médica.

As figuras 9A a 9C compreendem uma vista de extremidade em perspectiva da armação de proteção de agulha e do conector de agulha do aparelho da figura 3 que ilustra a maneira na qual uma intertrava removível
5 no conector de agulha é removida no fechamento da tampa do dispositivo.

A figura 9A mostra a intertrava em uma posição travada antes do fechamento da tampa do dispositivo.

A figura 9B ilustra com setas verticais para baixo a aplicação da força para baixo como ocorreria por dois pinos (não mostrados) da tampa no
10 fechamento.

A figura 9C mostra a posição dobrada da armação de proteção de agulha com os braços da armação deslizando através do conector de agulha.

A figura 10 é uma vista em perspectiva explodida de uma modalidade de um aparelho autoinjeter para o uso com cartuchos substituíveis.
15

As figuras 11, 13, 15, 17, 19, 21 e 23 compreendem uma série sequencial de vistas em perspectiva do aparelho da figura 10 que mostra uma série de etapas no uso do aparelho.

A figura 11 é uma vista em perspectiva do aparelho da figura 10 em uma primeira posição antes da abertura do dispositivo e antes de carregar um cartucho no dispositivo.
20

A figura 12 é uma vista plana do aparelho da figura 11.

A figura 12A-A é uma vista de seção em elevação do aparelho da figura 12 tomada ao longo da linha A-A.

25 A figura 12B-B é uma vista de seção em elevação do aparelho da figura 12 tomada ao longo da linha B-B.

A figura 13 é uma vista em perspectiva do aparelho da figura 10 em uma segunda posição, em que a tampa foi aberta antes da colocação de um cartucho no dispositivo.

30 A figura 14 é uma vista plana do aparelho da figura 13.

A figura 14A-A é uma vista de seção em elevação do aparelho da figura 14 tomada ao longo da linha A-A.

A figura 14B-B é uma vista de seção em elevação do aparelho da figura 14 tomada ao longo da linha B-B.

A figura 15 é uma vista em perspectiva do aparelho da figura 10 em uma terceira posição com um cartucho que foi colocado no dispositivo.

5 A figura 16 é uma vista plana do aparelho da figura 15.

A figura 16A-A é uma vista de seção em elevação do aparelho da figura 16 tomada ao longo da linha A-A.

A figura 16B-B é uma vista de seção em elevação do aparelho da figura 16 tomada ao longo da linha B-B.

10 A figura 17 é uma vista em perspectiva do aparelho da figura 10 em uma quarta posição com o cartucho na posição e com a tampa fechada.

A figura 18 é uma vista plana do aparelho da figura 17.

A figura 18A-A é uma vista de seção em elevação do aparelho da figura 18 tomada ao longo da linha A-A.

15 A figura 18B-B é uma vista de seção em elevação do aparelho da figura 18 tomada ao longo da linha B-B.

A figura 19 é uma vista em perspectiva do aparelho da figura 10 em uma quinta posição, em que a agulha está se projetando a partir do dispositivo conforme seria na inserção no corpo de um paciente, mas antes da injeção da substância médica no paciente.

20

A figura 20 é uma vista plana do aparelho da figura 19.

A figura 20A-A é uma vista de seção em elevação do aparelho da figura 20 tomada ao longo da linha A-A.

25 A figura 20B-B é uma vista de seção em elevação do aparelho da figura 20 tomada ao longo da linha B-B.

A figura 21 é uma vista em perspectiva do aparelho da figura 10 em uma sexta posição depois de a substância médica ter sido injetada no paciente. Nota-se que a figura 21 parece a mesma que a figura 19, mas as posições dos componentes internos foram alteradas.

30 A figura 22 é uma vista plana do dispositivo da figura 21.

A figura 22A-A é uma vista de seção em elevação do aparelho da figura 22 tomada ao longo da linha A-A.

A figura 22B-B é uma vista de seção em elevação do aparelho da figura 22 tomada ao longo da linha B-B.

A figura 23 é uma vista em perspectiva da modalidade da figura 10 em uma sétima posição, em que a agulha foi recolhida de volta para dentro do dispositivo.

A figura 24 é uma vista plana do dispositivo da figura 23.

A figura 24A-A é uma vista de seção em elevação do aparelho da figura 24 tomada ao longo da linha A-A.

A figura 24B-B é uma vista de seção em elevação do aparelho da figura 24 tomada ao longo da linha B-B.

A figura 25 é uma vista em perspectiva explodida de uma modalidade de um aparelho autoinjeter designado para um único uso.

As figuras 26A a 26H ilustram diversas variações quanto ao tamanho e formato do recipiente de medicamento flexível. A figura 26A mostra um recipiente de volume relativamente baixo. A figura 26B mostra um recipiente de volume relativamente alto. A figura 26C mostra recipientes paralelos duplos, os quais permitem que dois medicamentos sejam misturados durante a injeção. A figura 26D mostra recipientes duplos em série, os quais permitem que dois componentes do medicamento sejam misturados durante a injeção. As figuras 26E a H mostram diversas variações de um recipiente perfilado que afeta a taxa de liberação da substância médica.

A figura 27 é uma vista em perspectiva esquemática de uma modalidade de um aparelho para injeção dotado de um rolo longitudinalmente preso.

A figura 28 é uma vista em perspectiva esquemática de uma outra modalidade de um aparelho para injeção dotado de um rolo longitudinalmente preso.

A figura 29 é uma vista em perspectiva esquemática de uma outra modalidade de um aparelho para injeção dotado de um rolo longitudinalmente preso.

A figura 30 é uma vista em perspectiva esquemática de uma

outra modalidade de um aparelho para injeção dotado de um rolo longitudinalmente preso.

As figuras 31A e 31B mostram, esquematicamente, duas posições de um aparelho de bomba alternativo que inclui uma bomba de balão inflável.

As figuras 32A e 32B mostram, esquematicamente, duas posições de um aparelho de bomba alternativo que inclui um par de ímãs em lados opostos do recipiente flexível.

As figuras 33A e 33B mostram, esquematicamente, duas posições de um aparelho de bomba alternativo que inclui um eletroímã e uma massa eletricamente atraída.

As figuras 34A e 34B mostram, esquematicamente, duas posições de um aparelho de bomba alternativo que inclui uma fonte de pressão de fluido que se comunica com o interior do recipiente flexível.

A figura 35 é uma vista plana de um cartucho contido no acondicionamento secundário.

A figura 36 é uma vista lateral do acondicionamento da figura 35.

A figura 37 é uma vista seccional tomada ao longo da linha 37-37 da figura 35.

A figura 38 é uma vista plana de um cartucho em uma outra modalidade do acondicionamento secundário.

A figura 39 mostra o acondicionamento da figura 38 com um revestimento retirado.

A figura 40 é uma vista lateral do acondicionamento da figura 39.

A figura 41 é uma vista plana de um dispositivo injetor para uso único contido no acondicionamento secundário.

A figura 42 é uma vista plana de um dispositivo para uso único dotado de uma janela transparente coberta por uma faixa para puxar.

A figura 43 mostra o dispositivo da figura 42 depois de a faixa para puxar ter sido puxada para expor o cartucho através da janela transparente.

Melhor Modo de Realizar a Invenção

A Modalidade das figuras 1A a 1D

As figuras 1A a 1D ilustram, esquematicamente, uma modalidade de um aparelho autoinjeter.

5 A figura 1A ilustra, esquematicamente, uma etapa na montagem de um aparelho autoinjeter 10, uma montagem mais completa da qual é mostrada na figura 1B. Na figura 1A, uma submontagem de agulha 12 é posta em posição em uma parte plana de um substrato flexível 14.

O substrato flexível 14 começa como uma folha plana flexível de material, o qual pode, por exemplo, ser um material de polímero e pode incluir uma camada metálica laminada, conforme descrita, adicionalmente, abaixo. Um volume que contém de medicamento 16, o qual também pode ser referido como um recipiente flexível 16, foi formado de uma maneira do tipo em bolha na folha plana flexível. Também formadas na folha são uma
10
15 passagem estreitada 18, uma parte de admissão 20, e uma orifício de escape 22.

Na figura 1B, o substrato 14 foi dobrado sobre uma linha de dobra 24 e as partes planas do substrato flexível foram vedadas juntas onde elas se encaixam. Também, a passagem estreitada 18, que pode ser referida como pescoço 18, foi vedada para isolar a agulha 26 e fechar o volume que contém de medicamento 16 em sua extremidade proximal.
20

Nota-se que nesta descrição o termo "proximal" é usado para se referir à extremidade do aparelho que fica mais próximo do paciente ou encaixado com ele quando o aparelho está em uso para injetar a substância médica no corpo do paciente. Assim, a extremidade afiada 28 da agulha 26 é referida como a extremidade proximal da agulha 26. De maneira similar, a extremidade proximal do aparelho 10 é indicada em 30. Dessa forma, a extremidade distal do aparelho 10 é indicada em 32.
25

Depois de o substrato 14 ter sido dobrado e as partes planas e o pescoço 18 terem sido vedados, o volume que contém de medicamento 16 é preenchido com um medicamento ou substância médica que é colocado através da extremidade de topo 34 do volume que contém de medicamento
30

16 ainda aberto, então a extremidade de topo é fechada ou vedada conforme indicado em 36 na figura 1B.

Então, o volume do volume que contém de medicamento 16 é levemente comprimido para expelir o ar residual através do recurso de escape 22 depois do que um pescoço 38 do recurso de escape 22 é vedado para vedar por completo o volume que contém de medicamento 16.

Então, o lado posterior do substrato 14 adjacente ao volume que contém de medicamento 16 é ligado a uma faixa de mola espiral não enrolada 40, às vezes também referida como uma mola Tensator 40.

10 As figuras 1C e 1D ilustram, esquematicamente, duas etapas no uso do aparelho 10. Na figura 1C, o acionamento do aparelho 10 começou, e o volume que contém de medicamento 16 e a submontagem de agulha 12 que inclui a agulha 26 se moveram axialmente para frente em uma direção proximal forçando a agulha 26 a se projetar através da frente 42 do material de substrato 14 com o material em excesso se aglomerando, conforme indicado em 44 próximo à raiz da agulha 26. Será compreendido que, esta etapa no acionamento, e o movimento proximal do volume que contém de medicamento e da submontagem de agulha 12 é realizada por meio de um mecanismo de acionamento, o qual não é mostrado nas figuras 1A a 1D.

20 Na figura 1D, a faixa de mola espiral 40 foi removida e rolou para frente, de maneira proximal, para seu estado espiralado natural. Conforme a volta da faixa de mola espiral 40 rola para frente, ela comprime o volume flexível que contém de medicamento 16 e espreme o medicamento contido nele através da passagem 18 e através da agulha 26 no paciente. A volta
25 pode ser descrita como uma parte integral do rolo 41 da faixa de mola espiral 40.

Diversas características são fornecidas pela montagem integrada do aparelho 10 mostrado nas figuras 1A a 1D.

30 O aparelho 10 fornece a contenção do medicamento no recipiente flexível definida pelo volume que contém de medicamento 16 e o substrato flexível circundante 14.

As propriedades do material selecionado para o substrato 14

que forma a barreira flexível ao redor do volume que contém de medicamento 16 podem ser selecionadas como apropriadas.

O material de substrato dobrado na submontagem de agulha 12, conforme visto na figura 1D, fornece a esterilidade da agulha até o ponto de uso do aparelho 10.

A vedação frágil fornecida no pescoço 18 fornece uma agulha seca no armazenamento.

O recurso de escape 22 fornece um meio de remoção de ar durante o preenchimento.

O potencial é fornecido para ter dois dos compartimentos de medicamento 16 formados no substrato 14, que fornece uma opção de pó liofilizado, conforme, por exemplo, é mais discutido abaixo com relação à figura 26D.

O aparelho 10 permite os volumes flexíveis de preenchimento através da seleção do tamanho do volume que contém de medicamento 16 formado no substrato 14.

O uso de um rolo para espremer o medicamento do volume flexível 16 permite a liberação total dos conteúdos do volume 16 através da agulha 26.

O aparelho 10 é compacto em tamanho e com o custo relativamente baixo.

O aparelho 10 ajuda a conveniência de injetar medicamentos ao simplificar o processo de injeção de medicamento ao inserir a agulha no local de liberação, liberando o medicamento e, sequencialmente, revestindo a agulha com ingresso mínimo do usuário.

Conforme melhor visto na figura 1A, a submontagem de agulha 12 inclui um conector de agulha 46, o qual, conforme mostrado na figura 1B, é estruturalmente conectado ao recipiente flexível 16 através de camadas dobradas do substrato 14, e é conectado, de maneira fluida, ao interior do recipiente 16 através da passagem 18 e da parte de admissão 20, que se comunica com uma abertura (não mostrada) no conector de agulha 46 que, sucessivamente, se comunica com a agulha 26.

A agulha 26 é presa ao conector de agulha 46 e se estende, de maneira proximal, a partir do conector de agulha 46. Uma armação de proteção de agulha 48 é conectada ao conector de agulha 46. A armação 48 inclui primeiro e segundo braços da armação transversalmente espaçados 50 e 52, os quais são suportados a partir do conector de agulha 46 em lados opostos da agulha 26 e se estendem, de maneira proximal, além da extremidade proximal 28 da agulha 26. Os suportes que se estendem lateralmente para dentro 54 e 56 são definidos nas extremidades proximais dos braços 50 e 52, respectivamente, para ajudar a suportar o substrato dobrado 14, conforme visto na figura 1B. Os braços 50 e 52 mantêm a frente 42 do material de substrato 14 longe da extremidade proximal 28 da agulha 26.

Quando o recipiente 16, o conector de agulha 46 e a agulha 26 se movem, de maneira proximal, para frente a partir da posição da figura 1B para a posição da figura 1C com relação à frente 42 do substrato laminado 14, os braços da armação 50 e 52 se dobram de uma maneira tipo em acordeão, conforme mostrado na figura 1C para permitir o movimento relativo entre a agulha 26 e a frente 42 do laminado 14. O conector de agulha 46 e a agulha 26 podem ser descritos como sendo deslocáveis com relação à armação 48 em uma direção proximal para inserir a agulha 26 em um paciente.

Essas partes do material laminado 14 dobrado sobre a agulha 26 entre os braços 50 e 52, conforme visto na figura 1B, podem ser referidas como uma embalagem flexível de agulha 58 conectada à armação 48 e que cobre a agulha 26 para manter a agulha 26 em uma condição estéril antes do uso. Conforme ilustrado, a embalagem 58 é dobrada de modo que a agulha 26 possa se projetar através da embalagem 58 no deslocamento proximal do conector de agulha 46 e da agulha 26 com relação à armação 48.

As duas folhas do substrato 14 que formam a embalagem de agulha 58 podem ser descritas como uma folha de material flexível 14 dobrado na dobra 24 em duas partes da folha unidas ao longo de pelo menos dois lados, conforme indicado em 60 e 62, sendo que os dois lados 60 e 62 se estendem geralmente em paralelo à agulha 26, os quais podem ser des-

critos como sendo transversais à dobra 24.

O recipiente flexível 16 pode ser descrito como sendo feito de primeira e segunda camadas do material de substrato flexível 14 unidas para definir um espaço do recipiente 16 entre elas, a primeira e a segunda camadas do substrato 14 definem, adicionalmente, as passagens 18 e 20 que comunicam o espaço do recipiente 16 com o conector de agulha 46.

Conforme notado anteriormente, a parte estreitada 18 da passagem é temporariamente fechada para fornecer a vedação frágil que fecha, temporariamente, a passagem 18 para isolar a agulha 26 da substância médica no volume 16. Esta vedação frágil é formada ao unir as partes da primeira e da segunda camadas do substrato 14 de modo que elas estejam levemente vedadas juntas ao longo da passagem 18 bloqueando, então, a passagem 18 até que a pressão no recipiente 16 seja suficiente para quebrar aquela vedação através da parte estreitada 18 ao fazer que as duas camadas se destaquem uma da outra.

O recipiente flexível 16 também pode ser descrito como compreendendo a primeira e a segunda camadas do substrato flexível 14, o que pode ser descrito como uma película flexível 14, unida ao redor de pelo menos parte de um perímetro de contenção de modo que o volume interno do recipiente 16 seja um espaço de contenção definido entre as partes não unidas da primeira e da segunda camadas do substrato 14. Conforme é evidente nas figuras 1B e 1C, o recipiente ou espaço de contenção 16 é um espaço alongado dotado de um comprimento 64 que se estende geralmente em paralelo a um eixo geométrico proximal/distal 66 do recipiente 16, e é dotado de uma largura 68 transversal e menor do que o comprimento 64, de modo que o espaço de contenção 16 tenha dois lados longitudinais 63 e 65 paralelos ao comprimento 64, um lado distal 70 e um lado proximal 72. A primeira e a segunda camadas do material de substrato 14 são unidas em pelo menos os dois lados longitudinais 63 e 65 e o lado distal 70, e as duas camadas do substrato 14 são adicionalmente unidas para definir as passagens 18 e 20 que comunicam o lado proximal 72 do espaço de contenção 16 com o conector de agulha 46.

A faixa de mola espiral 40 pode ser descrita como uma mola de acionamento 40 que possui sua parte integral do rolo 41 que rola sobre o recipiente flexível 16 depois de a agulha 26 ser estendida para a posição mostrada nas figuras 1C e 1D.

5 A Modalidade do Aparelho Multiuso das Figuras 2 a 24

As figuras 2A a 2G compreendem uma série sequencial de ilustrações que mostram a maneira de uso de um aparelho autoinjeter multiuso que é, geralmente, designado pelo número 100. O aparelho 100 inclui um alojamento 102 que possui uma tampa 104, a qual pode ser aberta, conforme indicado nas figuras 2B e 2C para permitir a remoção e a substituição de uma montagem em cartucho 106.

A Montagem em Cartucho

Os detalhes da construção da montagem em cartucho 106 são vistos nas figuras 3 a 9. A figura 3 é uma vista da extremidade proximal da montagem em cartucho 106. A figura 4 é uma vista de elevação do lado direito da montagem em cartucho 106. A figura 5 é uma vista de fundo da montagem em cartucho 106. A figura 6 é uma vista plana de topo da montagem em cartucho 106. A figura 7 é uma vista explodida em perspectiva que mostra os componentes da montagem em cartucho 106. As figuras 8A e 8B mostram a montagem em cartucho em duas posições de operação diferentes.

A montagem em cartucho 106 inclui um recipiente flexível 108 que, conforme esquematicamente ilustrado na figura 7, inclui uma substância médica líquida 110. Conforme visto melhor na figura 7, o recipiente flexível 108 compreende a primeira e a segunda camadas 112 e 114 de película flexível unidas. Conforme mostrado na figura 6, as camadas 112 e 114 de película são unidas ao redor de pelo menos uma parte de um perímetro de contenção definido por dois lados longitudinais 116 e 118, um lado distal 120 e um lado proximal 122. O interior do recipiente flexível 108 pode ser descrito como um espaço de contenção que é definido entre as partes não unidas da primeira e da segunda camadas 112 e 114. Aquele espaço de contenção é um espaço alongado que possui um comprimento 124 que se estende ge-

ralmente em paralelo a um eixo geométrico proximal/distal 128 do recipiente 108, e possui uma largura 130 transversal e menor do que o comprimento 124, de modo que o espaço de contenção no recipiente 108 tenha os dois lados longitudinais 116 e 118 mencionados mais o lado distal 120 e o lado proximal 122.

A primeira e a segunda camadas 112 e 114 são unidas ao longo dos dois lados longitudinais 116 e 118 nas áreas conforme indicadas em 132 e 134, e ao longo do lado distal 122 na área, conforme indicado em 136.

A camada superior de película 112 possui uma parte de admissão 138 formada nela, conforme melhor visto na figura 7. A parte de admissão 138 é dimensionada de modo a se encaixar de maneira estreita sobre uma parte distal de uma parte central do conector 146 de um conector de agulha 140. O conector de agulha 140 inclui a parte central do conector 146 e as grampos do conector superior e inferior 148 e 150. As partes de grampo do conector superior e inferior 148 e 150 possuem fendas, tais como a 176 nelas para receber as nervuras de posicionamento, tais como 178 do conector central 146 nelas. As partes de grampo superior e inferior 148 e 150 são presas juntas por braços flexíveis, tais como 180 que possuem protuberâncias que se estendem para dentro, tais como 182 que se encaixam de maneira rápida abaixo das saliências, tais como 184 na parte de grampo inferior 150.

Conforme geralmente indicado pela linha pontilhada 142 na figura 6, uma passagem 142 comunica o interior do recipiente 108 com a parte de admissão 138 e, então, com o conector de agulha 140. Depois de o espaço do recipiente no recipiente flexível 108 ter sido preenchido com a substância médica 110, a passagem 142 é temporariamente vedada por uma vedação frágil 143, que é formada ao pressionar a primeira e a segunda camadas 112 e 114 da película flexível juntas e vedar, levemente, as duas juntas através da passagem 142 de modo a vedar, temporariamente, a substância médica no recipiente flexível 108. Conforme é adicionalmente descrito abaixo, durante o uso do aparelho 106 um rolo irá rolar através do recipiente flexível 108 a partir de sua extremidade distal 120 em direção a sua extremi-

dade proximal 122 e a pressão no recipiente flexível 108 irá quebrar a vedação 143 ao fazer com que as camadas 112 e 114 se destaquem na área da passagem 142 permitindo, assim, que a substância médica líquida flua a partir do recipiente 108 através da passagem 142 e através da parte central do conector 146 do conector de agulha 140 para uma agulha 144.

O conector 140 e a agulha 144 são parte de uma submontagem de agulha 152 que inclui, adicionalmente, uma armação de proteção de agulha 154 conectada ao conector de agulha 140 e que inclui uma extremidade proximal da armação 156 que se estende de maneira proximal além de uma extremidade proximal 158 da agulha 144. Conforme fica evidente nas visualizações das figuras 8A e 8B, o conector de agulha 140 e a agulha 144 são deslocáveis com relação à armação 154 em uma direção proximal para inserir a agulha 144 em um paciente.

A armação de proteção de agulha 154 inclui o primeiro e o segundo braços da armação transversalmente espaçados 158 e 160 suportados pelo conector de agulha 140 nos lados opostos da agulha 144 e que se estendem de maneira proximal além da extremidade proximal 158 da agulha 144.

A armação 154 inclui, adicionalmente, uma barra frontal 162 feita de metades do grampo frontal superior e inferior 164 e 166, atravessando entre as extremidades proximais dos braços da armação 158 e 160 para proteger a extremidade proximal 158 da agulha 144 quando a agulha 144 está na posição inicial que corresponde às figuras 4 a 6 e à figura 8A. As partes de grampo frontal superior e inferior 164 e 166 são presas juntas por braços flexíveis, tais como 185 na parte de grampo superior que possui a protuberância que se estende lateralmente para dentro 188. Conforme melhor visto na figura 3, as partes de grampo da barra frontal possuem reentrâncias definidas nelas que formam uma abertura 168 através da barra frontal 162 através da qual a agulha 144 passa quando a agulha se move de maneira proximal com relação à armação 154 para inserir a agulha em um paciente. Tal movimento proximal é ilustrado na posição da figura 8B, em que a agulha 144 passou através da abertura 168.

O grampo do conector superior 148 do conector de agulha 140 inclui primeira e segunda aberturas cilíndricas 169 e 171 definidas através delas, nas quais os braços cilíndricos 158 e 160 são deslizavelmente recebidos, respectivamente.

5 Conforme melhor visto na comparação das figuras 8A e 8B, os braços da armação 158 e 160 deslizam através das aberturas 169 e 171 do conector de agulha 140 quando o conector de agulha 140 e a agulha 144 são deslocados, de maneira proximal, com relação à armação 154 para inserir a agulha 144 em um paciente.

10 A submontagem de agulha 152 preferivelmente inclui uma embalagem flexível de agulha 170 conectada ou suportada pela armação 154 e cobre a agulha 144 para manter a agulha 144 em uma condição estéril antes do uso. A embalagem de agulha 170 é dobrável de modo que a agulha 144 possa se projetar através da embalagem 170 no deslocamento proximal do
15 conector de agulha 140 e da agulha 144 com relação à armação 154, conforme ilustrado na figura 8B. A embalagem flexível de agulha 170 é, preferivelmente, formada a partir de duas folhas de película flexível de uma maneira similar àquela descrita para a formação do recipiente flexível 108 a partir das duas folhas 112 e 114. A embalagem de agulha 170 possui uma abertura
20 ra 172 em uma parte distal da extremidade que é similar em tamanho e formato à abertura ou à parte de admissão 138 descrita acima, cuja 172 se encaixa, de maneira estreita, sobre uma parte proximal 174 do conector central 146. A embalagem de agulha 170 pode ser formada a partir de uma folha de material flexível dobrada em uma linha de dobra 186 em duas partes da fo-
25 lha unidas ao longo de pelo menos dois lados transversais à dobra.

 As folhas 112 e 114 são, preferivelmente, unidas através de soldagem do material da folha. A soldagem pode ser realizada através da aplicação de calor, através da aplicação de energia de radiofrequência, através da aplicação de energia ultrassônica, através de soldagem por fricção, ou
30 qualquer outra técnica de soldagem adequada. Alternativamente, as folhas podem ser unidas através da ligação de solvente ou o uso de qualquer outro adesivo adequado. O conector central 146 é, preferivelmente, formado de

plástico e é, preferivelmente, unido ao recipiente flexível 108 e à embalagem de agulha 170 através da soldagem do material flexível ao conector central 146.

5 Em qualquer uma das modalidades reveladas no presente, em que duas folhas separadas são unidas, tais como folhas 112 e 114, uma estrutura equivalente pode ser fornecida ao dobrar uma única folha. De maneira similar, em qualquer uma das modalidades reveladas no presente, em que uma única folha é dobrada para formar duas camadas sobrepostas, uma estrutura equivalente pode ser fornecida por duas folhas separadas unidas.

10 Também, em vez de usar uma embalagem de agulha 170 construída a partir de duas folhas ou uma folha dobrada de material flexível, uma bainha ou bocal plástico ou de borracha cilíndrico formado pode ser usado e diretamente preso ao conector de agulha 140.

As figuras 9A a 9C ilustram a operação de uma trava removível
15 188 operavelmente associada aos braços da armação 158 e 160 e ao conector de agulha 140. A trava removível 188 pode travar a armação de proteção de agulha 154 na posição travada, conforme mostrado na figura 9A, em que se previne que os braços da armação 158 e 160 deslizem de maneira distal com relação ao conector de agulha 140, e uma posição não travada, conforme ilustrado nas figuras 9B e 9C, em que se permite que a armação de proteção de agulha 154 deslize de maneira distal com relação ao conector de agulha 140. A trava removível 188 inclui braços de travamento elástico 190 e 192, os quais, em sua posição não inclinada, conforme mostrado na figura 9A, são recebidos em chanfraduras, tais como as indicadas em 194,
20 nas extremidades distais dos braços 158 e 160. Quando os braços flexíveis 190 e 192 são recebidos nas chanfraduras 194 eles previnem que os braços 158 e 160 deslizem de maneira distal através do conector de agulha 140.

Referindo-se novamente à série de figuras 2A a 2G, quando a tampa 104 retorna a uma posição fechada, conforme mostrado na figura 2D,
30 um par de pinos (não mostrado) no lado de baixo da tampa 194 engata os braços flexíveis 190 e 192 e os empurra para baixo, conforme indicado pelas setas 196 e 198 na figura 9B de modo a permitir que os braços 158 e 160

deslizem de maneira distal, conforme mostrado na figura 9C.

Os materiais flexíveis que constituem a primeira e a segunda camadas 112 e 114 de película, os quais são usados para fazer o recipiente flexível 108, podem ser selecionados com base nas inúmeras propriedades desejáveis para o recipiente flexível 108. Por exemplo, o recipiente flexível 108 pode ser construído a partir de um material transparente ou translúcido de modo que até um ponto ao qual o recipiente 108 é preenchido com substância médica possa ser observado pelo usuário. Também, os materiais dos quais o recipiente 108 é fabricado podem ser selecionados baseado em suas propriedades como barreira à umidade e ao oxigênio para a proteção e vida em armazenamento da substância médica contida no recipiente 108. Um preferido de tal material, o qual será opaco e irá fornecer propriedades de barreira muito elevadas, é um material metálico flexível que inclui uma laminação de alumínio. Outras películas metálicas, camadas ou folhas metálicas também poderiam ser usadas. Por exemplo, uma camada metálica poderia ser depositada a vácuo em um substrato flexível subjacente.

Inúmeros exemplos de materiais flexíveis possíveis dos quais a primeira e a segunda camadas 112 e 114 de película podem ser selecionadas são estabelecidos na seguinte tabela I junto com algumas propriedades aproximadas desses materiais, como barreiras à umidade e ao oxigênio. Em cada caso, o produto é descrito como uma laminação de três materiais.

Tabela I

Produto	Espessura	Barreira ao Oxigênio		Barreira à Umidade	
	Total	(1 ml de volume)		(1 ml de volume)	
	μm	(g/m ² /dia)	Ppm	(cc/m ² /dia)	ppm
PP/20μ EVOH/PP	160	1,86	1897	0,2	204
PP/40μ EVOH/PP	160	1,93	1969	0,1	102
PP/PET.SIOx/PP	112	0,5	510	0,5	510
PP/23μ PCTFE/PP	100	0,23	235	120	122400
PP/51μ PCTFE/PP	100	0,11	112	55	56100
PP/PET.SIOx/PP (Super)	112	0,001	1	0,001	1
Laca/Alumínio/PP	110	0	0	0	0

As abreviações para os produtos na primeira coluna da tabela I referem-se aos seguintes materiais:

1. PP é polipropileno.

2. PCTFE é policlorotrifluoretileno. O policlorotrifluoretileno é um fluoro polímero que possui as melhores propriedades de barreira à água de todos os polímeros sugeridos. Também é conhecido sob a marca registrada ALCAR[®], que é um produto da Honeywell.

3. EVOH é etileno-álcool vinílico. O etileno-álcool vinílico é um polímero que possui propriedades de barreira ao oxigênio excepcionais, mas é propenso à transmissão de umidade e, portanto, deve ser completamente protegido por camadas externas.

4. SIOx é óxido de silício. É uma camada de vidro muito fina revestida em uma película de PET. O processo de revestimento pode ser alcançado de muitas formas diferentes.

O uso de uma película de contenção de medicamento transparente ou translúcido pode ser adequado para os medicamentos que possuem exigências de estabilidade de baixo teor de oxigênio dissolvido e baixa perda de umidade. Ele tem a vantagem de ser possível a inspeção visual do medicamento no momento da fabricação e através do paciente antes da injeção. A desvantagem é a suscetibilidade em potencial à radiação ultravioleta. Muitos dos polímeros listados na tabela I podem ser obtidos de uma forma suficientemente transparente que o nível da substância médica líquida no recipiente pode ser visualizado, apesar de que eles podem não ser completamente transparentes.

Para aos medicamentos que têm maiores exigências de estabilidade de oxigênio dissolvido e baixa perda de umidade, uma película de contenção opaca que inclui uma camada de folha metálica na película, tal como uma folha de alumínio, pode ser desejável. Tal configuração tem a vantagem de menos suscetibilidade à radiação ultravioleta. Ela tem a desvantagem de não ser possível a inspeção visual do medicamento no momento da fabricação e através do paciente antes da injeção.

Acondicionamento Externo:

Uma outra opção é utilizar uma película de contenção de medicamento flexível transparente, a qual é vedada dentro do acondicionamento secundário de folha metálica. Esta opção é adequada para os medicamentos que possuem altas exigências de estabilidade de oxigênio dissolvido e baixa perda de umidade. Ela tem a vantagem de que é possível a inspeção visual do medicamento no momento da fabricação e através do paciente antes de a injeção, e que é menos suscetível ao ultravioleta. Esta solução também pode ser adequada para os medicamentos que possuem exigências de estabilidade muito altas, isto é, se o acondicionamento secundário for vedado mediante nitrogênio ou contiver um material de absorção de oxigênio. Tal modalidade é mostrada, por exemplo, nas figuras 35 a 37, em que o cartucho 106 é mostrado na posição em um pacote de folha metálica 700. O pacote 700 é feito a partir de uma camada de fundo 702 e uma camada de topo 704 vedadas juntas ao redor de sua periferia. A camada de topo 704 é levantada, conforme melhor visto nas figuras 36 e 37 para criar um espaço interior 710 para o armazenamento do cartucho 106. As chanfraduras 706 e 708 são pré-formadas no pacote 700 de modo que elas podem ser separadas através da largura do pacote de modo que o cartucho 106 possa ser removido para o uso. O pacote 700 é, preferivelmente, feito de um material de folha metálica que será impermeável à umidade e ao ar. Conforme notado, o interior 710 do pacote pode ser vedado mediante nitrogênio ou conter um material de absorção de oxigênio. O recipiente flexível 108 será feito de material transparente de modo que, quando for fabricado, e quando for removido do pacote 700 para o uso, ele possa ser visualmente inspecionado para garantir que ele seja preenchido com a substância médica e que a substância médica seja clara e não contenha nenhum particulado.

Uma outra forma de acondicionamento externo é mostrada nas figuras 38 a 40. Neste caso, o cartucho 106 está contido em um pacote opaco 720, que é, nova e preferivelmente, construído a partir de um material de folha metálica, tal como o alumínio. O pacote 720 é feito a partir de uma camada de fundo 722 e uma camada de topo 724 unidas ao redor de sua peri-

feria para definir um interior 726. Uma janela 728 é definida na camada de topo 724 e é inicialmente coberta por uma faixa destacável 730, conforme mostrado na figura 38. Conforme mostrado nas figuras 39 e 40 a faixa 730 é destacada de modo que o cartucho 106 seja visível e possa ser removido do acondicionamento. Alternativamente, toda a camada de topo pode ser designada a ser destacada da camada de fundo.

Ambas as modalidades de acondicionamento 700 e 720 já descritas são destinadas ao acondicionamento de cartuchos para o uso em dispositivos injetores multiuso, conforme mais descrito abaixo. Outras disposições de acondicionamento externo para os dispositivos injetores para uso único são descritas abaixo com relação às figuras 41 a 43.

Formatos de Recipiente:

O formato e dimensões do recipiente flexível 108 podem ser selecionados com base em várias considerações. Diversas alternativas são mostradas nas figuras 26A a 26H, e será compreendido que, devido à flexibilidade do projeto fornecido para o uso de moldagem da película flexível para construir o recipiente flexível 108, qualquer formato desejado pode ser prontamente formado e utilizado com o aparelho 100.

Por exemplo, as figuras 26A e 26B mostram como o volume de substância médica líquida contida no recipiente flexível 108 pode ser facilmente alterado simplesmente ao formar o recipiente 108 para ter um volume menor. O recipiente 108 na modalidade da figura 26B tem um volume de aproximadamente dez vezes o do recipiente 108 na modalidade da figura 26A.

A modalidade da figura 26C inclui dois recipientes flexíveis 108' e 108" em uma relação paralela, ambos dos quais estão em comunicação com o conector de agulha 140 através das vedações frágeis, tais como a vedação frágil 143 descrita acima, permitindo, assim, a mistura de dois medicamentos líquidos durante o processo de injeção.

A modalidade da figura 26D inclui dois recipientes flexíveis 108' e 108" em série. O primeiro recipiente 108' é separado do segundo recipiente 108" por uma primeira vedação frágil 143'. O segundo recipiente 108" é separado do conector de agulha 140 por uma segunda vedação frágil 143".

O primeiro recipiente 108' é preenchido com um componente de medicamento líquido e o segundo recipiente 108" é preenchido com um componente de medicamento seco. À medida que o rolo 210 rola para frente, ele primeiro pressuriza o primeiro recipiente 108' para romper a primeira vedação frágil 143' de modo que o componente líquido flua para dentro do segundo recipiente 108" e começa a se misturar com o componente de medicamento seco. À medida que o rolo 210 continua a rolar para frente, a segunda vedação frágil 143" rompe e os componentes do medicamento líquido e seco misturados são expelidos através da agulha.

10 As modalidades das figuras 26E a 26H mostram os recipientes perfilados 108 que afetam a taxa de fluxo de liberação do medicamento a partir do recipiente 108 à medida que o mecanismo rola um rolo através do recipiente para espremer a substância médica para fora do recipiente.

Nas modalidades das figuras 26E a 26H, o rolo 210 é posicionado para encaixar o recipiente flexível 108 e expelir a substância médica do recipiente no movimento relativo entre o rolo 210 e o recipiente 108 em uma direção de deslocamento 211 mostrada na figura 26E. A direção de deslocamento 211 é uma direção longitudinal paralela ao eixo geométrico 128 do cartucho 106. O rolo 210 tem um eixo geométrico rotacional 213 transversal ao da direção de deslocamento 211.

Na modalidade mostrada na figura 26E, o recipiente flexível 108 tem uma largura 130 transversal à direção de deslocamento 211, a largura 130 varia ao longo da direção de deslocamento. O rolo 210 primeiro encaixa o recipiente em uma primeira posição mostrada nas linhas sólidas e o rolo 210 se move na direção de deslocamento em direção a uma segunda posição mostrada nas linhas pontilhadas. Nas modalidades das figuras 26E e 26G, a largura 130 do recipiente 108 na segunda posição de encaixe do rolo 210 mostrada em linhas tracejadas é menor do que a largura do recipiente na primeira posição de encaixe, de modo que a velocidade de injeção da substância médica diminua durante o movimento relativo do rolo 210 entre a primeira e a segunda posições de encaixe. Isso garante que o rolo 210 se mova a uma velocidade constante na direção 211. Nas modalidades das

figuras 26E e 26G, a largura 130 do recipiente diminui continuamente da primeira posição de encaixe para a segunda posição.

De maneira contrária, na modalidade da figura 26F, a largura do recipiente 108 na segunda posição de encaixe do rolo 210 mostrada nas
5 linhas tracejadas é maior do que a largura do recipiente na primeira posição de encaixe do rolo mostrado em linhas sólidas, de modo que uma velocidade de injeção de substância médica aumente durante o movimento relativo do rolo 210 entre a primeira e a segunda posições de encaixe.

Por fim, conforme mostrado na figura 26H, a largura 130 do recipiente 108 pode variar em múltiplos aspectos. Na modalidade da figura 26H,
10 a largura 130 primeiro diminui, então aumenta, o que fornece uma velocidade de injeção alternada, que primeiro diminui e então aumenta.

Será observado que o perfil do recipiente flexível pode ser designado de modo a fornecer qualquer perfil de velocidade de injeção de alteração desejado.
15

Dispositivo de Distribuição Multiuso

Os detalhes de construção dessas partes do aparelho 100 além da montagem em cartucho 106 são melhores mostrados nas figuras 10 a 24. Será compreendido que o aparelho multiuso das figuras 10 a 24 e o aparelho
20 de único uso da figura 25 são mostrados na forma esquemática a fim de ilustrar e descrever a maioria dos componentes de trabalho internos do dispositivo. Mais detalhes do aparelho 100 são explicados abaixo com relação às características externas do aparelho 100, as quais são melhor mostradas na série de figuras 2A a 2G.

Os componentes básicos do aparelho 100 são compreendidos de maneira mais fácil ao visualizar a vista explodida da figura 10. O alojamento 102, que pode ser referido como um corpo de alojamento principal tem um alojamento interior 202 e uma abertura 204. A tampa 104 é presa,
25 de maneira articulada, ao corpo de alojamento principal 102 e é móvel entre uma posição fechada, conforme mostrado na figura 11, que fecha a abertura 204 e uma posição aberta, conforme mostrado na figura 13, em que o alojamento interior 202 é acessível através da abertura 204.
30

O aparelho 100 inclui um transporte do recipiente 206, o qual é disposto de maneira recíproca no corpo de alojamento 102. Conforme ilustrado e adicionalmente descrito com relação às figuras 15 e 16 abaixo, a montagem em cartucho 106 que inclui o recipiente flexível 108 será recebida no transporte 206 de modo que o transporte 206, o recipiente 108 e a agulha 144 sejam moveis juntos no alojamento 102 entre uma primeira posição de transporte ilustrada nas figuras 18, 18A-A e 18B-B e uma segunda posição de transporte ilustrada nas figuras 20, 20A-A e 20B-B, que correspondem à primeira e à segunda posições da agulha 144, respectivamente.

10 Uma base de retorno da agulha 208 coopera com o transporte do recipiente 206 e também é disposta, de maneira recíproca, no alojamento 102 para ajudar a retirar a agulha de sua posição estendida, conforme na figura 21, para uma posição segura retraída, conforme ilustrado nas figuras 23, 24, 24A-A e 24B-B.

15 Um rolo 210 inclui eixo, tais como 212 que se estende a partir de cada extremidade dele, que se estende através dos trilhos ou fendas 214 do rolo e 216 definidos no transporte do recipiente 206 de modo a guiar o rolo 210 à medida que ele rola em uma direção proximal com relação ao transporte do recipiente 206 para expelir a substância médica do recipiente 108, conforme será ainda mais descrito abaixo.

20 Um came de rolo 218 possui uma abertura 220 através da qual o eixo 212 se estende. O came 218 é montado no lado de fora da fenda 214. O came 218 inclui um pino de montagem 219 que se estende através de um buraco 222 em uma bobina 224 presa a uma mola de acionamento principal 226. A mola de acionamento principal 226 é uma faixa de mola espiral que possui uma primeira extremidade 228 presa ao corpo de alojamento principal 102, e uma segunda parte de extremidade 230 que enrola ao redor da bobina 224 à medida que a mola de acionamento principal 226 se contrai para sua posição relaxada. A mola em faixa espiral 226 pode fornecer uma força de mola substancialmente constante, e então, pode ser referida como uma mola com força constante. Quando a mola de acionamento principal 226 é desenrolada ou estendida, conforme mostrado na figura 10, ela armazena

energia em potencial, a qual é utilizada para acionar o transporte do recipiente 206, de maneira proximal, para inserir a agulha 144 no corpo de um paciente e para sequencialmente acionar o rolo 210, de maneira proximal, através do transporte do recipiente 206 para rolar sobre o recipiente flexível 108 para expelir a substância médica dele. A mola de acionamento principal 226 pode ser descrita como sendo operavelmente associada ao transporte do recipiente 206, e então, à agulha 144 presa ao recipiente 108 carregada no transporte do recipiente 206, de modo a estender a agulha 144 a partir de uma primeira posição da agulha, conforme mostrado, por exemplo, na figura 18A-A, em que a agulha 144 é completamente recebida no alojamento 102, para uma segunda posição da agulha, conforme mostrado, por exemplo, na figura 20A-A, em que a agulha 144 se projeta a partir do alojamento 102.

A mola de acionamento principal 226 também pode ser descrita como sendo operavelmente associada ao rolo 210 para rolar o rolo 210 sobre o recipiente flexível 108 depois que a agulha 144 é estendida para sua segunda posição da agulha. Conforme adicionalmente explicado abaixo com relação às figuras 31 a 34, o rolo 210 pode ser mais geralmente descrito como uma bomba 210, e outras estruturas de bomba alternativas podem ser usadas em outras modalidades.

O came de rolo 218 pode ser adicionalmente descrito como uma intertrava de rolo entre o rolo 210 e o transporte do recipiente 206 para prevenir que o rolo 210 role sobre o recipiente flexível 108 até depois de a mola de acionamento principal 226 mover a agulha 144 para sua segunda posição da agulha.

Conforme será adicionalmente descrito abaixo com relação à figura 14A-A, quando a tampa 104 é aberta, o came de rolo 218 é forçado para baixo contra a extremidade distal do transporte do recipiente 206 por uma rampa 232 no corpo externo 102. Assim, o came de rolo 218 irá prevenir que o rolo 210 role, de maneira proximal, com relação ao transporte do recipiente 206 até depois que o transporte do recipiente 206 tiver se movido, de maneira proximal, para sua segunda posição de transporte do recipiente, conforme mostrado, por exemplo, na figura 20A-A.

Uma mola de retração 234 tem uma primeira extremidade 236 conectada a uma coluna 238 na base de retorno da agulha 208 e uma segunda extremidade 240 conectada a uma coluna 242 presa ao fundo do corpo de alojamento principal 102. Conforme é mais explicado abaixo, a mola de retração 234 irá, em um momento apropriado, puxar a base de retorno da agulha 208 e o transporte do recipiente 206 e o recipiente 108 e a agulha 144 de volta em uma direção distal para retirar a agulha 144 depois de a substância médica ter sido expelida a partir do recipiente flexível 108.

O aparelho 100 inclui, adicionalmente, uma ligação de armação 244 que conecta a tampa 104 à mola de acionamento principal 226 e a mola de retração 234 de modo que a abertura da tampa 104 estenda a mola de acionamento principal 226 e a mola de retração 234. A ligação de armação 244 inclui inúmeros componentes que incluem engrenagens 246 e 248 integralmente formadas na extremidade distal da tampa 104, uma catraca de acionamento principal 250, uma engrenagem de acionamento 252, e uma catraca de mola 254. A engrenagem de acionamento 252 inclui, integralmente presa, a engrenagem menor 253 e a engrenagem maior 255. A engrenagem de acionamento 252 é montada em um eixo 257 que se estende lateralmente a partir do transporte do recipiente 206. Assim, a engrenagem de acionamento 252 se move lateralmente com o transporte do recipiente 206 dentro do alojamento principal 102. Na posição ilustrada na figura 10, a engrenagem menor 253 é encaixada com os dentes da engrenagem da catraca de acionamento principal 250, e a engrenagem maior 255 é encaixada com os dentes da engrenagem da catraca de mola 254. Conforme é adicionalmente descrito abaixo, no acionamento de um gatilho 270 a catraca de mola 254 é desviada lateralmente com relação à engrenagem de acionamento 252 fora do engate com os dentes da engrenagem da engrenagem maior 255.

Voltando-se agora para as figuras 11 a 24, diversas posições de operação do aparelho 100 são ilustradas.

Quando o aparelho 100 está na posição representada pelas figuras 11, 12, 12A-A e 12B-B, o aparelho 100 está em um estado não prepara-

do depois de uma injeção anterior. Para fins de facilitar a ilustração, nas vistas 12A-A e 12B-B nenhum cartucho 106 é mostrado no alojamento, apesar de que haveria, tipicamente, um cartucho gasto no lugar depois do uso do aparelho 100.

5 Nesta posição, a base de retorno da agulha 208 se moveu, de maneira distal, até que ela entra em contato com uma extremidade distal 209 do alojamento 102. Este movimento é realizado pela mola de retorno da agulha 234. O transporte do recipiente 206 também está em sua posição mais distal, para a qual ele foi carregado pelo engate das abas laterais, tais como
10 256 e 258 (vide figura 10) definidas na base de retorno da agulha 208 com as abas verticais, tais como 260 que se estendem para baixo do transporte do recipiente 206. Na posição de transporte do recipiente 206 mostrada na figura 12A-A, a mola de acionamento principal 234, a qual, para facilitar a ilustração não é mostrada nas figuras 12A-A ou 12B-B, está em uma posição
15 parcialmente estendida, para a qual ela foi carregada através de contração da mola de retorno 234. Conforme mostrado na figura 12B-B, o rolo 210 está em uma posição mais proximal com relação ao transporte do recipiente 206, para cuja posição o rolo 210 rolou durante o acionamento anterior do aparelho 100.

20 Movendo-se agora da posição das figuras 11 e 12 para a posição das figuras 13 e 14, quando o usuário abre o aparelho 100 ao levantar a tampa 104 do corpo 102, a catraca de acionamento principal 250 é acionada para frente ou de maneira proximal, assim, forçando a base de retorno da agulha 208 para frente devido ao engate de uma barra cruzada 262 da ca-
25 traca de acionamento principal 250 com um pé que se estende para baixo 264 da base de retorno da agulha 208. Ela estende a mola de retração da agulha 234. Um primeiro gatilho 266 mostrado esquematicamente na figura 14A-A irá se encaixar a base de retorno da agulha 208 para prevenir que a base 208 se mova de maneira traseira ou distal depois que a mola de retra-
30 ção 234 tiver sido estirada para a extensão total, conforme mostrado na figura 14A-A.

Ademais, na posição da figura 14A-A, o rolo 210 foi forçado para

sua posição mais distal, em que o came de rolo 218 encaixou a rampa 232 e se moveu para baixo para prender o rolo 210 em sua posição mais distal com relação ao transporte do recipiente 206. Quando o rolo 210 é forçado, de maneira distal, isso também serve para estender a mola de acionamento principal 226. Esses movimentos foram realizados através da ligação de armação 244 na abertura da tampa 104 da seguinte maneira. À medida que a tampa 104 se articula para cima para longe do corpo de alojamento principal 102, as engrenagens 246 e 248, que são engrenadas com os dentes da catraca de acionamento principal 250 forçam a catraca de acionamento principal 250 a mover-se, de maneira proximal, no alojamento 102. À medida que a catraca de acionamento principal 250 se move em uma direção proximal, ela gira a engrenagem de acionamento 252, a qual é montada de maneira giratória no eixo 257 (vide figura 10) do transporte do recipiente 206. À medida que a engrenagem de acionamento 252 gira, seu membro de engrenagem maior está em encaixe com a catraca de mola 254, a qual aciona a catraca de mola 254 na direção oposta da catraca de acionamento principal 250. Assim, a catraca de mola 254 se move em uma direção distal e sua extremidade distal 268 é encaixada com a parte da bobina 230 da mola de acionamento principal 226 e move a parte da bobina 230 de maneira distal, assim, desenrolando e estirando ou estendendo a mola de acionamento principal 226.

Um segundo gatilho 270 esquematicamente ilustrado na figura 14B-B previne que o transporte do recipiente 206 se mova para frente ou de maneira proximal.

Com o aparelho 100 na posição aberta, conforme mostrado na figura 13, uma montagem em cartucho 106 pode ser posicionada nele, conforme ilustrado na figura 15.

Então, conforme mostrado nas figuras 17 e 18, a tampa 104 é fechada e o aparelho 100 está, agora, preparado e pronto para uso. Conforme mostrado nas figuras 18A-A e 18B-B, o fechamento da tampa 104 retorna a catraca de acionamento principal 250 para sua posição mais distal deixando a base de retorno da agulha 208 em sua posição armada ou prepara-

da. Conforme previamente notado, a base de retorno da agulha é presa na posição pelo primeiro gatilho 266.

Em seguida, uma extremidade proximal 272 do aparelho 100 é presa contra o corpo do paciente e o segundo gatilho 270 é disparado manualmente para desviar a catraca de mola 254 lateralmente, assim, desengrenando a catraca de mola 254 da engrenagem de acionamento 252. Isso libera o transporte do recipiente 206 de modo que o transporte do recipiente 206 seja acionado para frente ou de maneira proximal pela mola de acionamento principal 226. O transporte do recipiente 206 carrega consigo o recipiente 108 e o conector de agulha 140 e a agulha 144. A agulha 144 é acionada para frente ou de maneira proximal para a posição mostrada nas figuras 19 e 20. Durante esse movimento, a armação de proteção de agulha 154 da montagem em cartucho 106 permaneceu fixa com relação ao alojamento 102 enquanto o conector de agulha 140 desliza de maneira proximal sobre os braços 158 e 160 para uma posição como aquela mostrada na figura 8B.

Assim, à medida que o aparelho 100 move de sua posição, conforme ilustrado pelas figuras 17 e 18 para sua posição, conforme ilustrado pelas figuras 19 e 20, o conector de agulha 140 e a armação de proteção de agulha 154 se move relativamente entre suas posições, conforme mostrado na figura 8A, para sua posição, conforme mostrado na figura 8B.

Nota-se que, na figura 20, o rolo 210 ainda não se moveu para frente no transporte do recipiente 206, porque o came de rolo 218 prendeu o rolo 210 no lugar.

À medida que o transporte do recipiente 206 move para frente, o came de rolo 218 alcança a parada na extremidade em uma rampa 219 (vide figura 10) no corpo externo 102, que força o came de rolo 218 para cima, liberando, assim, o rolo 210 e permitindo que o rolo 210 se mova de maneira proximal ao longo dos trilhos 214 e 216, assim, rolando sobre o recipiente flexível 108 para expelir a substância médica dele. O rolo 210 move de sua posição, conforme mostrado na figura 20B-B, para sua posição, conforme mostrado na figura 22B-B. O rolo 210 é acionado para frente ou de maneira proximal com relação ao transporte do recipiente 206 pela contração adicio-

nal da mola de acionamento principal 226. Quando o rolo 210 alcança sua posição mais frontal, conforme mostrado na figura 22B, ele dispara o gatilho 266 liberando, assim, a base de retorno da agulha 208, que é, então, retirada para trás ou de maneira distal devido à contração da mola de retração 234, assim, puxando a base de retorno da agulha 208 e o transporte do recipiente 206 junto com a montagem em cartucho 106 e a agulha 144 de volta para suas posições de início, conforme mostrado nas figuras 23 e 24, em que a agulha 144 é, mais uma vez, retirada para uma posição segura no alojamento 202.

10 Durante esse movimento de retorno, a mola de acionamento principal 226 é parcialmente estendida quando o transporte do recipiente 206 puxa de volta o rolo 210 a partir da posição mostrada na figura 22B-B para a posição mostrada na figura 24B-B. O aparelho 100 nas figuras 23 e 24 está, agora, de volta na mesma posição na qual ele começou nas figuras 15 11 e 12.

O primeiro gatilho 266 pode ser descrito como uma intertrava 266 operavelmente associada à base de retorno da agulha 208 e ao transporte do recipiente 206. A intertrava 266 libera a base de retorno da agulha 208 depois de o rolo 210 expelir a substância médica do recipiente 108 de modo que a mola de retração 234 possa retirar a base de retorno da agulha 208, o transporte do recipiente 206, o recipiente 108 e a agulha 144 para uma posição segura, em que a agulha 144 é completamente recebida de volta no alojamento.

Assim, o aparelho 100 está em condição de novamente ser aberto e ter a montagem em cartucho 106 substituída. Assim, o aparelho 100 é um aparelho multiuso que pode ser usado inúmeras vezes ao substituir o cartucho 106 depois do uso.

Quando o cartucho 106 for colocado no transporte do recipiente 206, duas aberturas 274 e 276 (vide figura 5) no conector de agulha 140 recebem duas colunas 278 e 280 (vide figura 10) que se estendem para cima a partir do transporte do recipiente 206. Uma parede 282 do transporte do recipiente 206 encaixa uma parede 284 (vide figura 5) do conector de agulha

140. Quando o cartucho 106 está no lugar no aparelho 100, a barra frontal 162 do cartucho 106 é recebida, de maneira estreita, em reentrâncias 105 e 107 do corpo de alojamento 102 e da tampa 104, respectivamente, conforme mostrado nas figuras 15 e 17.

- 5 Então, quando o transporte do recipiente 206 se move para frente em estágios mais tardios de operação, ele imediatamente move o conector de agulha 140 para frente enquanto a armação de proteção de agulha 154 permanece fixa no lugar com relação ao alojamento 102.

Exigências da Intertrava

- 10 A tabela II seguinte descreve as intertravas exigidas através de um ciclo de injeção completo para o aparelho 100. Na tabela II, o recipiente flexível 108 é referido como um sachê.

Tabela II

Estado do dispositivo	Sachê	Modo de falha	Intertrava exigida	Contato com a pele	Gatilho	Tampa fechada	Nº de Sachê	Sachê Total no lugar	Disparo do Dispositivo
Dispositivo fechado – Medicamento liberado	nenhum	nenhum	nenhuma	1	0	1	0	0	Não
Dispositivo aberto - preparado	nenhum	Dispositivo dispara, tampa fecha por encaixe. Alto impacto nas paradas na extremidade sem o sachê para amortecer as forças.	Dispositivo não pode disparar com a tampa aberta	1	1	0	0	0	Não
Dispositivo preparado – fechado	nenhum	Mecanismo do Dispositivo é danificado ao atingir forte as paradas na extremidade se disparado. Possível abuso do mecanismo (operação tipo esférica)	Dispositivo não pode disparar sem um sachê em posição	1	1	1	0	0	Não
Dispositivo aberto - preparado	cheio	Dispositivo dispara, tampa fecha por encaixe, Medicamento liberado sem contato com o corpo	Dispositivo não pode disparar com a tampa aberta	1	1	0	1	1	Não
Dispositivo preparado – fechado	cheio	Dispositivo dispara quando não está em contato com a pele, dose perdida	Dispositivo só irá disparar com o contato com a pele	1	1	1	1	1	Sim
Dispositivo fechado – Medicamento liberado	usado	nenhum	nenhuma	1	0	1	1	0	Não
Dispositivo aberto - preparado	usado	Mecanismo do Dispositivo danificado ao atingir forte as paradas na extremidade se disparado. Agulha usada dispara novamente	Dispositivo não pode disparar com a tampa aberta	1	1	0	1	0	Não
Dispositivo preparado – fechado	usado	Agulha usada dispara uma segunda vez	Sachê travado depois do uso	1	1	1	1	0	Não

O gatilho do dispositivo 270 deve apenas ficar destravado quando se faz o contato com a pele com a extremidade da agulha do dispositivo 100.

5 A intertrava de 'não sachê' e a intertrava de 'sachê usado' poderiam se tornar uma característica se houvesse um componente permanentemente deslocável no transporte do recipiente 208 que interagiu com a intertrava de 'não sachê'.

A intertrava de 'tampa fechada' deve ser bem rebaixada para prevenir a ativação por quaisquer meios diferentes da tampa 104 que é fechada no local. Isso pode incluir múltiplos pontos de contato.

Modalidades do Rolo Fixo das Figuras 27 a 30

Figura 27

Nas modalidades das figuras 1 a 24 descritas acima, durante o movimento relativo entre o rolo e o recipiente flexível, em que a substância
15 médica é expelida do recipiente flexível, o recipiente flexível foi preso em uma posição fixa com relação ao alojamento e o rolo foi movido longitudinalmente com relação ao alojamento para rolar sobre o recipiente flexível para expelir a substância médica. Também é possível alcançar o mesmo movimento relativo entre o rolo e o recipiente flexível ao prender o rolo em
20 uma posição fixa com relação ao alojamento enquanto move o recipiente flexível em uma direção longitudinal com relação ao alojamento. Diversas disposições são esquematicamente ilustradas nas figuras 27 a 30.

A figura 27 mostra esquematicamente um aparelho para injeção 300 que inclui um cartucho 302 carregado em um transporte do recipiente
25 304. O transporte do recipiente 304 funciona de uma maneira similar ao transporte do recipiente 206 descrito acima e é operado por uma mola de acionamento principal (não mostrada) que pode ser uma mola de acionamento principal de faixa espiralada similar à mola de acionamento 226 descrita acima. O transporte 304 e a mola de acionamento são recebidos em um
30 alojamento (não mostrado) similar ao alojamento 102 descrito acima.

O cartucho 302 inclui um conector de agulha 306 dotado de uma agulha 308 que se estende de maneira proximal a partir dele. Um rolo 310

que possui a primeira e a segunda partes de rolo espaçadas coaxiais 312 e 314 é longitudinalmente fixo com relação ao alojamento de modo que o rolo 310 gire com relação ao alojamento, mas não se mova longitudinalmente com relação ao alojamento. A agulha 308 se estende entre as partes de rolo 312 e 314. As partes de rolo 312 e 314 encaixam o primeiro e o segundo recipientes flexíveis 320 e 322, os quais são comunicados em suas extremidades distais com o conector de agulha 306 e, então, com a agulha 308.

À medida que o transporte do recipiente 304 começa a se mover na direção 316 com relação ao alojamento e com relação aos rolos longitudinalmente presos 310, a agulha 308 irá perfurar uma luva flexível protetora de agulha 318 e será inserida no corpo de um paciente. O movimento adicional do transporte do recipiente 304 move o primeiro e o segundo compartimentos do recipiente flexível 320 e 322 para depois dos rolos fixos 312 e 314 de modo que os rolos espremam a substância médica contida nos recipientes flexíveis 320 e 322 para fora através do conector de agulha 306 e através da agulha 308 para dentro do corpo do paciente.

Com a modalidade da figura 27, à medida que o transporte do recipiente 304 se move para frente, a agulha 308 irá continuar a ser inserida mais fundo no corpo do paciente enquanto a substância médica está sendo simultaneamente expelida através da agulha 308 para dentro do corpo do paciente. Assim, alguma parte da inserção da agulha e da injeção do medicamento pode ocorrer simultaneamente.

Em todas as considerações aplicáveis além da geometria da disposição, os detalhes da construção dos recipientes flexíveis 320 e 322, do conector de agulha 306 e de outros componentes do aparelho 300 serão semelhantes àqueles do aparelho 100 descrito, em detalhes, acima.

Figura 28

A figura 28 ilustra esquematicamente uma modalidade um tanto similar àquela da figura 27, exceto na modalidade da figura 28, um transporte secundário é fornecido para, primeiro, inserir parcialmente a agulha no corpo do paciente.

Assim, na figura 28, um aparelho 400 é mostrado incluindo um

cartucho 402 carregado em um transporte do recipiente 404, que é, sucessivamente, carregado em um transporte secundário 424. O aparelho 400 inclui o conector de agulha 406, a agulha 408, o rolo 410 com partes de rolo 412 e 414, bainha 418 e recipientes flexíveis 420 e 422, todos similares aos componentes análogos acima com relação à figura 27. As partes de rolo 412 e 414 são longitudinalmente presas ao transporte secundário 424.

O transporte secundário 424 carrega o transporte do recipiente 404 e os componentes associados para inserir inicialmente a agulha 408 no corpo do paciente. Então, o movimento adicional do transporte do recipiente 404 com relação ao transporte secundário 424 move o primeiro e o segundo compartimentos do recipiente flexível 420 e 422 para depois da primeira e da segunda partes de rolo 412 e 414 do rolo 410 na direção 416 para expelir a substância médica das partes do recipiente 420 e 422 e no paciente.

O movimento do transporte do recipiente 404 com relação ao transporte secundário 424, e o movimento do transporte secundário 424 com relação ao alojamento (não mostrado) pode ser acionado por qualquer mola adequada ou outra fonte de energia, tal como as molas em faixa espirais tipo 226 ou molas helicoidais tipo 234.

Figura 29

A figura 29 ilustra esquematicamente uma outra modalidade do aparelho de rolo fixo que é, geralmente, designado pelo número 500.

O aparelho 500, similar ao aparelho 300 da figura 27, inclui um recipiente flexível com formato de U ou de câmara dupla 502 dotado de primeira e segunda partes do recipiente 504 e 506. Uma parte de fundo 508 do recipiente flexível com formato de U 502 pode incluir um conector de agulha similar ao conector de agulha 306 e similar ao conector de agulha 140 descrito acima.

Uma agulha 509 se estende de maneira proximal a partir do conector de agulha 508. As extremidades proximais 510 e 512 das partes do recipiente flexível 504 e 506 são presas a uma barra de puxar 514. As partes intermediárias 516 e 518 da primeira e da segunda partes do recipiente 504 e 506 são envolvidas ao redor da primeira e da segunda partes de rolo 520 e

522 do rolo 524. O rolo 524 é preso de maneira fixa ao alojamento do aparelho (não mostrado) de modo a girar com relação ao alojamento sem se mover longitudinalmente com relação ao alojamento.

Uma mola de acionamento principal (não mostrada) presa à barra de puxar 514 puxa a barra de puxar 514 em uma direção distal, conforme indicado pela seta 526. Isso faz com que as partes dos recipientes flexíveis 504 e 506 localizadas acima do rolo 524 sejam puxadas de maneira distal enquanto as partes dos recipientes flexíveis 504 e 506 localizados abaixo do rolo 524 movam-se de maneira proximal na direção indicada pela seta 528.

À medida que aquelas partes inferiores do recipiente flexível se movem de maneira proximal, elas puxam para frente o conector de agulha 508 e a agulha presa 509 que os move de maneira proximal de modo a inserir a agulha 509 no paciente e para expelir a substância médica das partes do recipiente 504 e 506 através da agulha 509 no paciente. As partes do recipiente 504 e 506 podem ser inicialmente apenas parcialmente preenchidas de modo que o movimento para frente inicial da agulha 509 para inserir a agulha no corpo do paciente possa ocorrer antes de o medicamento começar a ser expelido através da agulha.

Com a modalidade da figura 29, o movimento proximal inicial da agulha 509 serve para dobrar uma bainha de proteção de agulha 530 e inserir a agulha 509 no paciente, e o movimento proximal continuado da agulha 509 irá inserir ainda mais a agulha 509 no paciente enquanto a substância médica é simultaneamente expelida das partes do recipiente flexível 504 e 506 através da agulha 509 no paciente.

Figura 30

A figura 30 ilustra esquematicamente uma modalidade adicional identificada pelo número 600 que é similar à modalidade da figura 29, exceto que ela adiciona um transporte secundário 602. Outros componentes são numerados iguais que na figura 29.

O transporte secundário 602 fornece um movimento proximal inicial na direção 528 de todo o recipiente flexível 502 e estruturas associadas da figura 29, para uma posição inicial que irá inserir a agulha 509 no

paciente. Então, uma mola de acionamento principal (não mostrada) inicia o movimento da barra de puxar 514 na direção 526 com relação ao transporte secundário 602 e ao alojamento principal para injetar ainda mais a agulha 509 e expelir a substância médica do recipiente flexível 502.

5 Em geral, com relação a todas as modalidades descritas acima, diz-se que o rolo encaixa seu recipiente flexível associado e expelle a substância médica do recipiente através da agulha no movimento relativo entre o rolo e o recipiente. Em cada caso, o rolo possui um eixo geométrico rotacional e o movimento relativo entre o rolo e o recipiente é um movimento longitudinal relativo em uma direção longitudinal transversal ao eixo geométrico rotacional.

10 Em algumas modalidades, tais como aquelas das figuras 10 a 25, o recipiente flexível é longitudinalmente preso com relação ao alojamento durante o processo de injeção, e o rolo move longitudinalmente com relação
15 ao recipiente e ao alojamento. Em outras modalidades, tais como das figuras 27 a 30, o rolo é longitudinalmente preso com relação ao alojamento durante o processo de injeção, e o recipiente se move longitudinalmente com relação ao rolo e ao alojamento.

Modalidades de Único Uso da Figura 25

20 A figura 25 é uma vista explodida em perspectiva esquemática de uma modalidade de único uso do aparelho autoinjeter. A figura 25 é similar à figura 10 em muitos aspectos, e aqueles componentes da figura 25 idênticos aos componentes da figura 10 são identificados com os mesmos números que os usados na figura 10, e aqueles componentes que foram
25 modificados são identificados com um sufixo principal. Então, o aparelho da figura 25 é referido como o aparelho 100'. O alojamento inclui um corpo de alojamento principal 102' e uma tampa 104', no entanto, a tampa não é designada para a abertura e o fechamento repetidos. Em vez disso, a tampa 104' é designada a ser permanentemente presa ao corpo de alojamento
30 principal 102' de modo que o alojamento 102', 104' compreenda um alojamento de único uso fechado dotado de um interior 202 que é inacessível a um usuário sem danos para o alojamento.

O aparelho de único uso 100' pode utilizar o mesmo transporte do recipiente 206, rolo 210, came de rolo 218, mola de acionamento principal 226, base de retorno 208, e mola de retração 234, conforme foram descritas acima com relação ao aparelho multiuso 100.

5 A eliminação primária do aparelho 100 da figura 10 inclui a ligação de armação 244 e suas engrenagens 246 e 248, a catraca de acionamento principal 250, a engrenagem de acionamento 252, e a catraca de mola 254, todos dos quais foram eliminados porque não há necessidade da abertura do alojamento ou recarga do alojamento com um cartucho.

10 Apesar de não mostrado na figura 25, o aparelho de único uso 100' irá usar a mesma montagem em cartucho 106 conforme descrita acima, que será carregada no transporte do recipiente 206 da mesma maneira que a descrita acima com relação ao aparelho 100. A diferença é que um único cartucho 102 será colocado no aparelho 100' antes de vedar a tampa 104'

15 no corpo de alojamento principal 102', e não há substituição desse cartucho após o uso. Então, quando o aparelho 100 for montado, um cartucho 106 é colocado no transportador de cartucho 206. O rolo 210, o came de rolo 218, a mola de acionamento principal 226, o transporte do recipiente 206, a base de retorno 208 e a mola de retração 234 são, todos, colocados em posições

20 análogas às aquelas mostradas nas figuras 17, 18, 18A-A e 18B-B. Os gatilhos 266 e 270, conforme mostrado na figura 18A-A, estão no lugar.

Acondicionamento Externo para Modalidade de Único Uso:

As figuras 41 e 42 a 43 mostram dois tipos diferentes de acondicionamento externo que podem ser usados com o dispositivo injetor para

25 uso único 100'.

Na figura 41, o dispositivo 100' está contido em um pacote externo opaco, preferivelmente folha metálica, 740 que é construído como o pacote 700 descrito acima com relação à figura 35. O pacote 740 possui chanfraduras 742 e 744 que permitem que o usuário rasgue o pacote para

30 acessar o dispositivo para uso único 100'. O dispositivo 100' possui uma janela transparente 746 formada na frente dele de modo que o recipiente flexível 108 do cartucho 106 contido nele possa ser visualizado para confirmar

que o recipiente 108 está cheio com a substância médica antes do uso do dispositivo 100'.

As figuras 42 e 43 mostram um dispositivo para uso único 760 similar ao dispositivo 100' da figura 25, mas com uma janela transparente 762 formada na frente dele. A janela 762 é inicialmente bloqueada na figura 42 por uma faixa para puxar opaca 764. Antes do uso do aparelho 760, a faixa 764 é puxada para uma segunda posição, conforme mostrado na figura 43, expondo, assim, o cartucho 106 para visualizar através da janela transparente 762. Isso permite que o recipiente flexível transparente 108 do cartucho 106 seja visualizado através da janela 762 para confirmar que o recipiente 108 está cheio de substância médica antes do uso do dispositivo 760, e para confirmar que a substância médica está clara e livre de particulados. Uma segunda janela transparente e faixa para puxar é preferivelmente fornecida no outro lado do dispositivo 760 para permitir uma visualização através da inspeção do recipiente 108. As faixas para puxar, preferivelmente, são construídas como partes integrais de um pacote secundário ao redor do recipiente flexível 108, de modo que as partes do pacote sejam destacadas para expor o recipiente 108 quando faixas para puxar são puxadas. O recipiente secundário que inclui as faixas para puxar deve bloquear a exposição à luz do recipiente 108 que passa através da janela 762 antes de puxar as faixas para puxar.

Métodos de Uso

Os métodos de uso do aparelho serão agora descritos com relação às figuras 9 a 24 e às vistas esquemáticas das figuras 2A a 2G.

Um exemplo de um método de autoinjetar uma substância médica líquida em um paciente pode incluir:

(a) colocar uma extremidade proximal 272 de um aparelho autoinjetor 100 ou 100' contra um corpo do paciente 101 - o corpo do paciente 101 é ilustrado apenas esquematicamente e pode, por exemplo, ser um braço ou coxa do paciente, tal como tipicamente usado como um local de injeção;

(b) liberar uma mola de acionamento principal 226, tal como, por

exemplo, ao liberar manualmente o segundo gatilho 270 ao pressionar o mesmo, conforme indicado pela seta 103 na figura 2E;

(c) direcionar a agulha 144 de maneira proximal no aparelho 100 ou 100' com a mola de acionamento principal 226 de modo que a agulha 144 se estenda para fora da extremidade proximal 272 do aparelho 100 ou 100', dessa maneira, inserindo a agulha 144 no corpo do paciente 101; e

(d) criar o movimento relativo entre o rolo 210 e o recipiente flexível 108 ao rolar o rolo 210 sobre a recipiente flexível de substância médica 108 no aparelho 100 ou 100' com a mola de acionamento principal 226 depois ou enquanto a agulha 144 está sendo inserida no corpo do paciente 101 e, desse modo, forçar a substância médica para fora do recipiente de substância médica 108 através da agulha 144 para dentro do corpo do paciente 101. Durante o movimento relativo entre o rolo e o recipiente flexível para forçar a substância médica para fora do recipiente, uma vedação frágil no recipiente flexível de substância médica é quebrada de modo que a substância médica possa fluir a partir do recipiente para a agulha.

Depois de injetar a substância médica no corpo do paciente, a base de retorno da agulha 208 é liberada para retrain a agulha 144 de volta para dentro do aparelho 100 ou 100' com a mola de retração 234, conforme mostrado, por exemplo, na figura 2G e nas figuras 23, 24, 24A-A e 24B-B.

Aquelas etapas já descritas são aplicáveis tanto ao aparelho multiuso 100 das figuras 10 a 24 quanto ao aparelho de único uso 100' da figura 25.

Para o aparelho multiuso 100 das figuras 10 a 24, o aparelho pode ser adicionalmente recarregado ao abrir a tampa 104 do aparelho 100 para fornecer acesso ao interior 202. Essa ação de abrir estende a mola de acionamento principal 236 e a mola de retração 234 de modo que as molas 236 e 234 estejam em posição para repetir a inserção da agulha e a injeção da substância médica no paciente. Depois de abrir a tampa, o recipiente de substância médica gasto 106 que inclui sua agulha 144 é removido do aparelho 100 em um novo recipiente de substância médica e montagem de agulha 106 são colocados no aparelho 100.

O método geral de operação do aparelho multiuso 100 das figuras 10 a 24 é esquematicamente ilustrado nas sete posições sequenciais estabelecidas nas figuras 2A a 2G. Nota-se que as sete etapas representadas pelas figuras 2A a 2G correspondem às sete posições do aparelho 100
5 ilustrado nas figuras 11, 13, 15, 17, 19, 21 e 23, respectivamente.

Assim, na figura 2A, na figura 11, na figura 12, na figura 12A-A e na figura 12B-B, o aparelho 100 começa em um estado não preparado depois da injeção anterior.

Na figura 2B, na figura 13, na figura 14, na figura 14A-A e na figura 14B-B a tampa 104 do aparelho 100 foi aberta. Isso reiniciou a mola de
10 acionamento principal 226 e a mola de retração 234, e moveu o rolo 210, o transporte do recipiente 206 e a base de retorno da agulha 208 para as posições ilustradas nas figuras 14A-A e 14B-B.

Na figura 2C, na figura 15, na figura 16, na figura 16A-A e na figura 16B-B uma nova montagem em cartucho 106 foi inserida no aparelho
15 100.

Na figura 2D, na figura 17, na figura 18, na figura 18A-A e na figura 18B-B a tampa 104 foi fechada e o aparelho 100 é preparado e pronto para o uso.

Na figura 2E, na figura 19, na figura 20, na figura 20A-A e na figura 20B-B a extremidade distal 272 do aparelho 100 é presa contra o corpo do paciente 101 e o gatilho 270 é disparado manualmente pelo usuário pressionando o mesmo com um polegar, conforme indicado pela seta 103. O gatilho 270 desvia a catraca de mola 254 lateralmente, assim, desengrenando-o
20 da engrenagem de acionamento 252 que libera o transporte do recipiente 206, o qual é, então, acionado para frente pela mola de acionamento principal 226, assim, conduzindo a agulha 144 para dentro do corpo do paciente 101.
25

Nota-se que, na figura 2E, a agulha 144 não é mostrada, enquanto a agulha 144 é mostrada se projetando a partir do alojamento 102
30 nas figuras 19 e 20. Será compreendido que, como um resultado de acionar o gatilho 270, conforme indicado na figura 2E, a agulha 144 irá mover-se para frente e irá se projetar a partir do aparelho 100 para dentro do corpo do

paciente 101, conforme mostrado, por exemplo, na figura 2F.

A figura 2F, a figura 21, a figura 22, a figura 22A-A e a figura 22B-B ilustram a posição de vários componentes do aparelho 100 depois de a mola de acionamento principal 226 ter acionado o rolo 210 para frente para expelir a substância médica líquida do recipiente flexível. Quando o rolo

5 chega ao fim de seu percurso, ele arma o gatilho 266.

A figura 2G, a figura 23, a figura 24, a figura 24A-A e a figura 24B-B ilustram a posição dos componentes depois de o gatilho 266 ter liberado a base de retorno da agulha 208 de modo que a mola de retração 234

10 manda a base de retorno da agulha 208, o transporte do recipiente 206 e a montagem em cartucho 106 de volta para dentro do alojamento, assim, retirando a agulha 144 do paciente.

Na disposição já descrita, com referência às figuras 2A a 2G, a extremidade proximal 272 foi primeiro pressionada contra o corpo do paciente para armar o dispositivo, e então, o gatilho 270 foi pressionado para disparar o dispositivo. Alternativamente, as diversas intertravas entre os componentes de operação podem ser dispostas de modo que o gatilho 270 seja, primeiro, pressionado para armar o dispositivo, e então, quando a extremidade distal 272 for pressionada contra o corpo do paciente, o dispositivo irá

15 automaticamente disparar.

20

As Modalidades de Bomba Alternativas das Figuras 31 a 34

Figuras 31A-31B

Conforme previamente notado, o rolo 210 pode ser, geralmente, descrito como uma bomba 210 disposta no alojamento e posicionada para encaixar o recipiente flexível 108 e expelir a substância médica do recipiente

25 108 através da agulha 144. As figuras 31 a 34 ilustram esquematicamente as disposições de bomba alternativas que poderiam ser substituídas pela bomba de rolo 210.

Nas figuras 31A e 31B uma bomba 610 inclui um balão ou bexiga inflável 612 acionado por gás comprimido ou reação química em expansão que produz gases de reação a partir da fonte de gás 614 através de conduto 616.

30

Na figura 31A, a bomba de balão 610, 612 é esquematicamente mostrada em uma posição não inflada. Na figura 31B, a bomba 610, 612 é esquematicamente mostrada em uma posição inflada. À medida que o balão 612 infla no alojamento, ele age contra o recipiente flexível 108, assim, comprimindo o recipiente flexível 108 para uma condição comprimida, conforme mostrado na figura 31B, que expelle a substância médica do recipiente 108 através da vedação frágil 143 para o conector de agulha 140. O balão de expansão 612 aplica pressão ao recipiente flexível 108, assim, espremendo o recipiente flexível 108 a partir de sua condição original mostrada na figura 31A para sua posição comprimida mostrada na figura 31B.

Figuras 32A a 32B

Referindo-se agora às figuras 32A a 32B, uma bomba magnética 620 inclui um par de ímãs 622 e 624. Os ímãs, em uma extremidade, são conectadas de maneira articulada no 626. Na outra extremidade, um dispositivo de bloqueio mecânico esquematicamente indicado em 628 prende os ímãs separados de modo a definir um intervalo 630 entre eles, no qual o recipiente flexível 108 está localizado. Na remoção do bloqueador mecânico 628, o ímã 622 se move em direção ao ímã 624, assim, fechando o intervalo 630 e aplicando pressão ao recipiente flexível 108 para dobrar o recipiente flexível 108 para uma posição tal como esquematicamente ilustrado na figura 32B, assim, expelindo a substância médica do recipiente flexível 108. A bomba magnética 620 pode ser descrita como compreendendo um par de ímãs 622 e 624 em lados opostos do recipiente flexível 108.

Figuras 33A a 33B

As figuras 33A a 33B ilustram esquematicamente uma bomba eletromagnética 640 que inclui um eletroímã 642 e uma massa magneticamente atrativa 644 em lados opostos do recipiente flexível 108. O eletroímã 642 pode ser um ímã do tipo bobina elétrica que recebe energia elétrica a partir da bateria 646 através de fios 648. A massa magneticamente atrativa 644 pode ser uma placa de aço. Na posição não acionada da figura 33A, um intervalo 650 é definido entre o eletroímã 642 e a placa de aço 644, e o recipiente flexível 108 é localizado no intervalo 650.

Quando a corrente proveniente da bateria 646 é aplicada à bobina de eletroímã 642, a placa de aço 644 é retirada em direção ao eletroímã 642, assim, fechando o intervalo 650 e comprimindo o recipiente flexível 108 para uma condição como aquela esquematicamente ilustrada na figura 33B, assim, espremendo a substância médica para fora do recipiente flexível 108 através da vedação frágil 143 para o conector de agulha 140. A placa de aço 644 pode percorrer nas colunas-guia 652 e 654 estendendo-se para cima a partir do eletroímã 642.

Figuras 34A a 34B

As figuras 34A e 34B ilustram esquematicamente um aparelho de bomba alternativo 660 em que a bomba compreende a construção do recipiente flexível 108 a partir de um material elástico para que o recipiente possa ser pressurizado para uma posição expandida, conforme mostrado na figura 34A. Quando se deseja expelir a substância médica do recipiente flexível 108, a vedação frágil 143 é rompida por qualquer meio adequado, permitindo, assim, que as paredes estiradas do recipiente 108 se retraiam para a posição da figura 34B, forçando, então, a substância médica para fora do recipiente 108 e passar a vedação rompida 143 para o conector de agulha 140.

Assim, vê-se que o aparelho e os métodos da presente invenção atingem facilmente as finalidades e vantagens mencionadas, assim como aquelas inerentes ao presente. Muito embora as modalidades preferidas da invenção tenham sido ilustradas e descritas para os fins da presente descrição, inúmeras alterações na disposição e construção de partes e etapas podem ser feitas por aqueles versados na técnica, cujas alterações abrangem o escopo e espírito da presente invenção, conforme definido pelas reivindicações em anexo.

REIVINDICAÇÕES

1. Aparelho autoinjeter, que compreende:

um recipiente flexível que contém uma substância médica líquida;

5 uma agulha que se comunica com o recipiente;

um alojamento, sendo que o recipiente é recebido no alojamento;

uma bomba disposta no alojamento e posicionada para se engatar ao recipiente flexível e expelir a substância médica do recipiente através da agulha no movimento relativo entre a bomba e o recipiente; e

uma mola de comando principal operavelmente associada à agulha para estender a agulha de uma primeira posição da agulha, em que a agulha é completamente recebida no alojamento, para uma segunda posição da agulha, em que a agulha se projeta a partir do alojamento.

15 2. Aparelho, de acordo com a reivindicação 1, em que:

a mola de comando principal é operavelmente associada à bomba para criar o movimento relativo entre a bomba e o recipiente flexível.

3. Aparelho, de acordo com a reivindicação 2, que compreende adicionalmente:

20 uma mola de retração operavelmente associada à agulha para retrain a agulha de volta para dentro do alojamento depois de a substância médica ser expelida do recipiente.

4. Aparelho, de acordo com a reivindicação 3, em que:

o alojamento compreende adicionalmente um corpo de alojamento dotado de um interior do alojamento e uma abertura, e uma tampa do alojamento presa de maneira móvel ao corpo de alojamento, sendo que a tampa é móvel entre uma posição fechada que fecha a abertura e uma posição aberta, em que o interior do alojamento é acessível através da abertura.

5. Aparelho, de acordo com a reivindicação 4, que compreende adicionalmente:

30 uma ligação de armar que conecta a tampa à mola de comando principal e a mola de retração de modo que a abertura da tampa estenda a

mola de comando principal e a mola de retração.

6. Aparelho, de acordo com a reivindicação 1, que compreende adicionalmente:

5 um transporte de recipiente disposto de maneira recíproca no alojamento, sendo que o recipiente é recebido no transporte de modo que o transporte, o recipiente e a agulha sejam móveis juntos no alojamento entre a primeira e a segunda posições de transporte que correspondem a primeira e a segunda posições da agulha.

10 7. Aparelho, de acordo com a reivindicação 6, que compreende adicionalmente:

uma base de retorno da agulha;

uma mola de retração conectada entre o alojamento e a base de retorno da agulha;

15 uma intertrava operavelmente associada à base de retorno da agulha e ao transporte de recipiente, a intertrava libera a base de retorno da agulha depois de a bomba expelir a substância médica do recipiente de modo que a mola de retração possa retirar a base de retorno da agulha, o transporte de recipiente, o recipiente e a agulha para uma posição de segurança, em que a agulha é completamente recebida de volta no alojamento.

20 8. Aparelho, de acordo com a reivindicação 6, em que:

a bomba inclui um rolo;

o transporte de recipiente inclui um trilho do rolo; e

o rolo é recebido no trilho do rolo de modo que o rolo seja guiado pelo trilho do rolo à medida que o rolo rola sobre o recipiente flexível.

25 9. Aparelho, de acordo com a reivindicação 8, que compreende adicionalmente:

uma intertrava de rolo entre o rolo e o transporte de recipiente para prevenir que o rolo role sobre o recipiente flexível até depois de a mola de comando principal mover a agulha para sua segunda posição de agulha.

30 10. Aparelho, de acordo com a reivindicação 1, em que:

o recipiente flexível e a agulha são conectados juntos como parte de uma montagem em cartucho substituível recebida de maneira substi-

tuível no alojamento; e

a bomba e a mola de comando principal são conectadas ao alojamento para o múltiplo uso com as montagens em cartucho substituíveis sequenciais.

5 11. Aparelho, de acordo com a reivindicação 1, em que a bomba compreende um rolo.

12. Aparelho, de acordo com a reivindicação 1, em que a bomba compreende um balão inflável.

10 13. Aparelho, de acordo com a reivindicação 1, em que a bomba compreende um par de ímãs em lados opostos do recipiente flexível.

14. Aparelho, de acordo com a reivindicação 1, em que a bomba compreende um eletroímã e uma massa magneticamente atraída em lados opostos do recipiente flexível.

15 15. Aparelho, de acordo com a reivindicação 1, em que a bomba compreende uma fonte de pressão de fluido que se comunica com o interior do recipiente flexível.

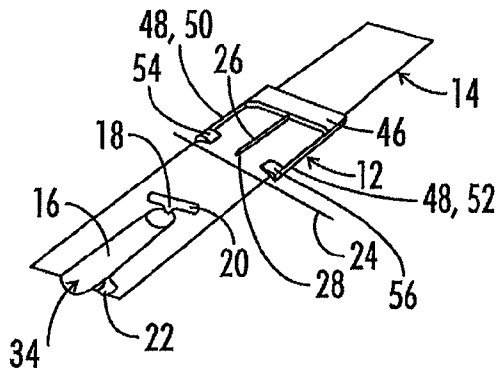


FIG. 1A

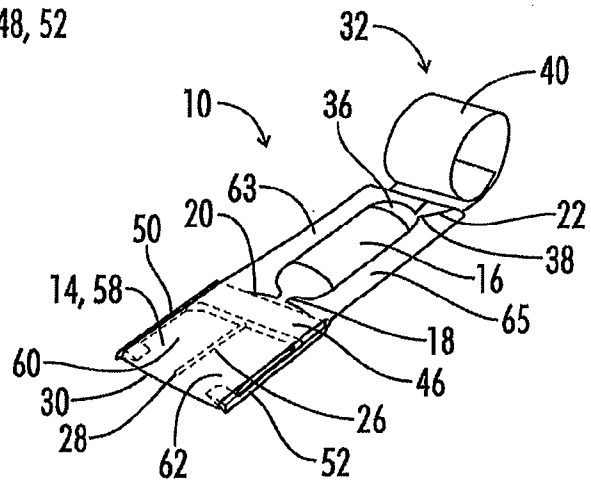


FIG. 1B

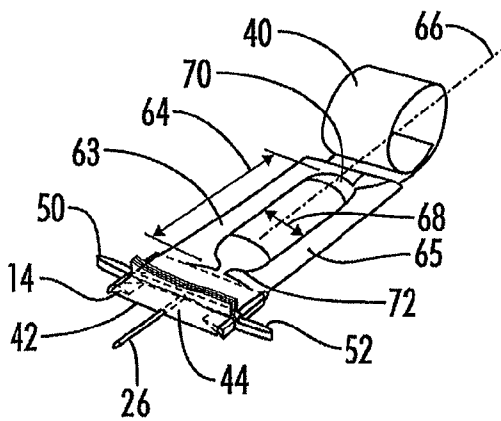


FIG. 1C

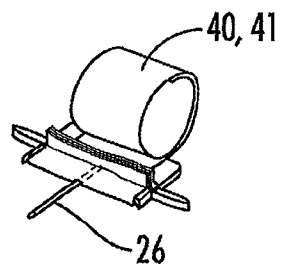


FIG. 1D

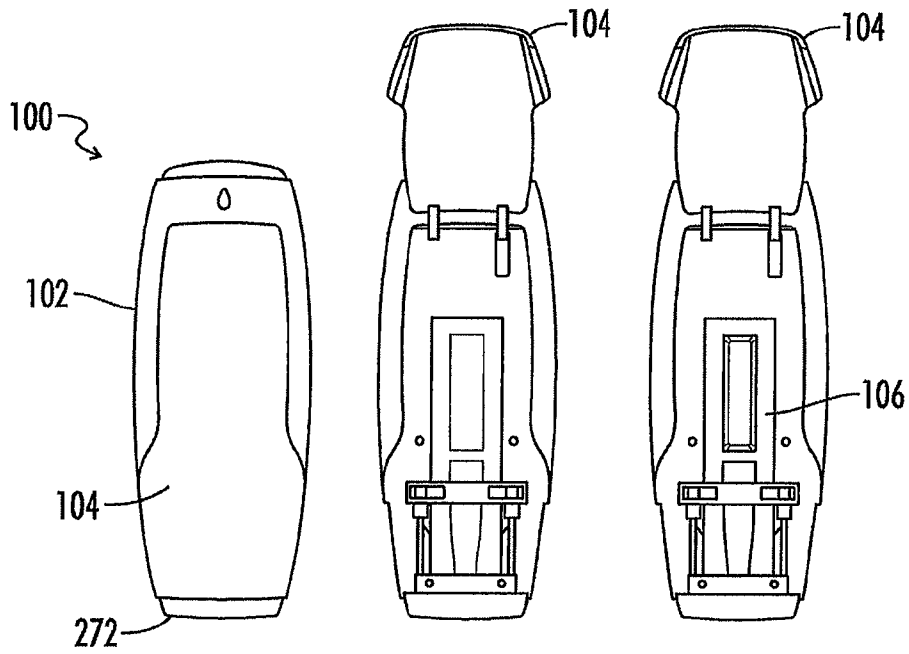


FIG. 2A **FIG. 2B** **FIG. 2C**

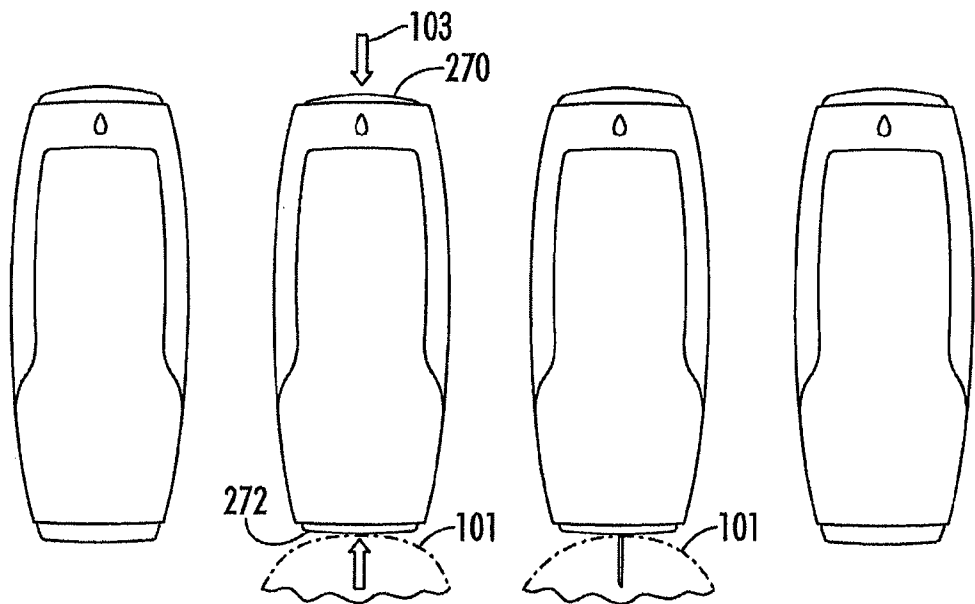


FIG. 2D **FIG. 2E** **FIG. 2F** **FIG. 2G**

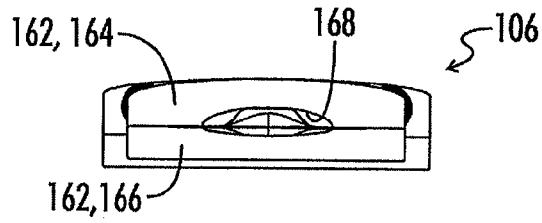


FIG. 3

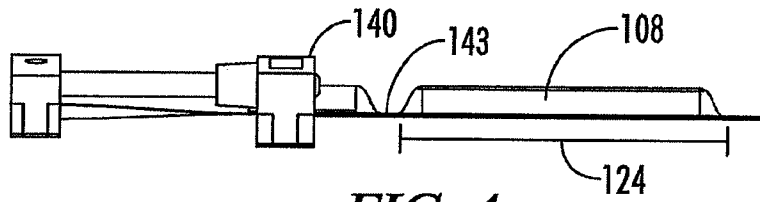


FIG. 4

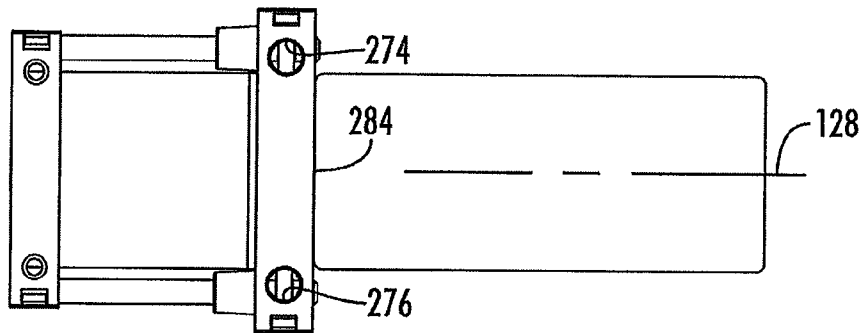


FIG. 5

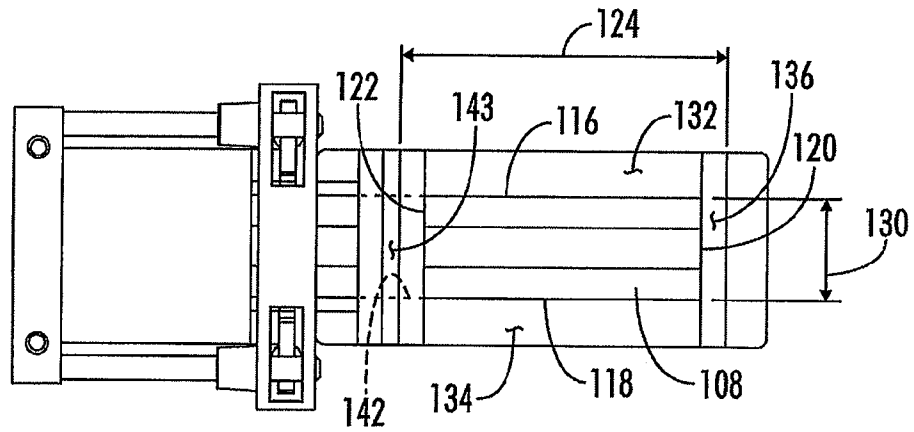
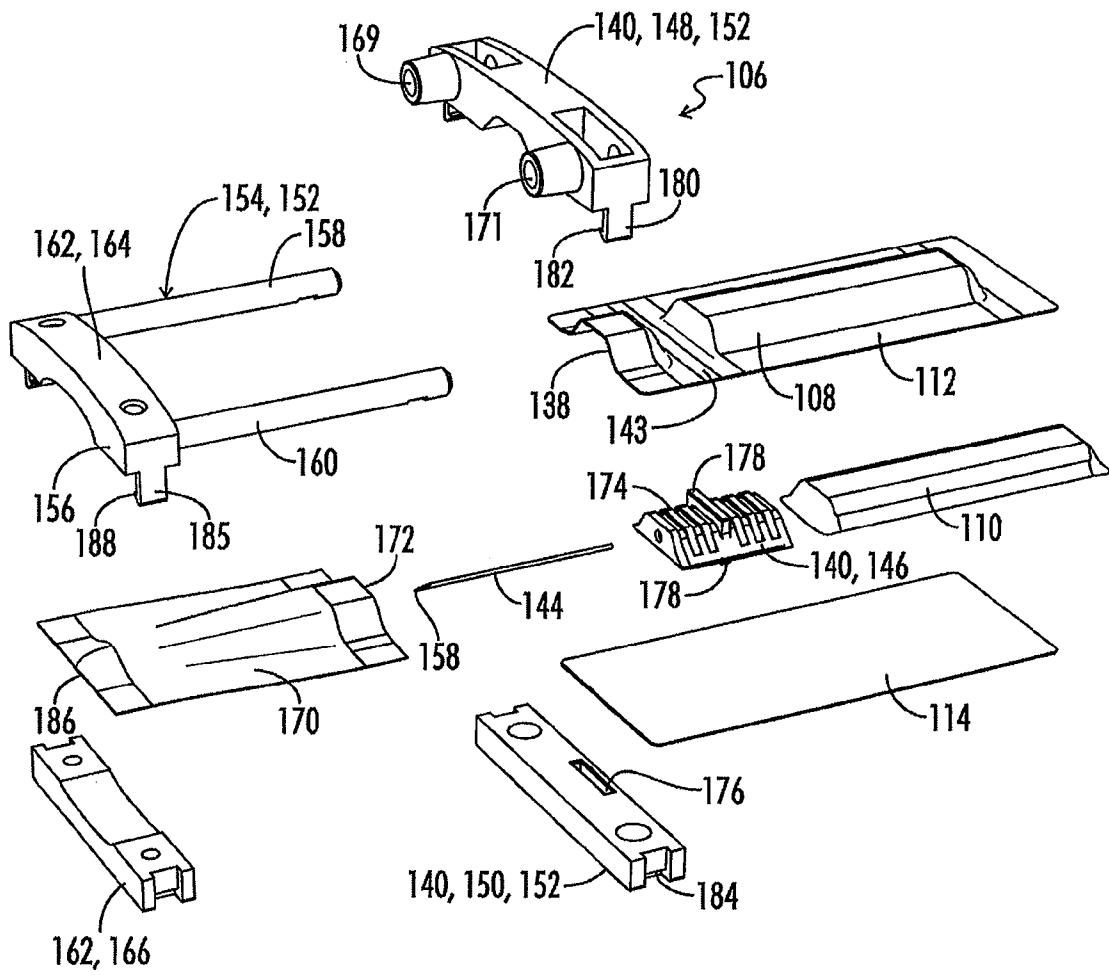


FIG. 6

**FIG. 7**

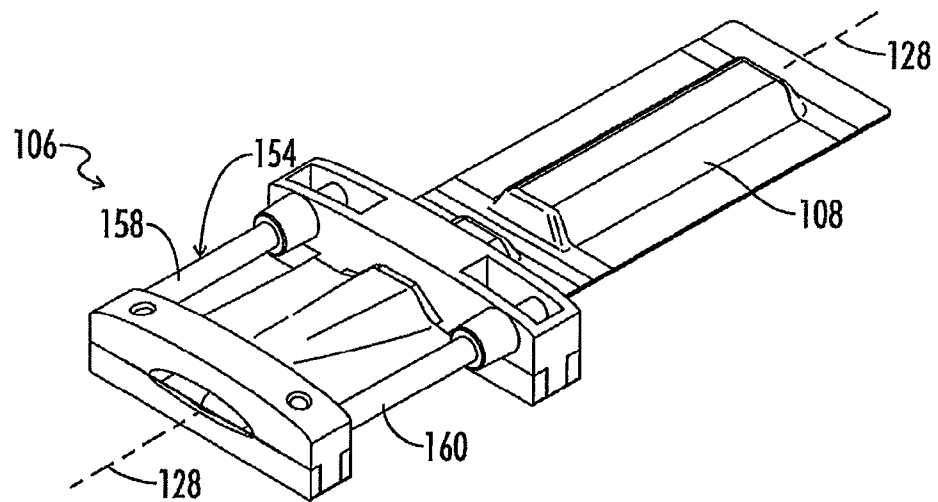


FIG. 8A

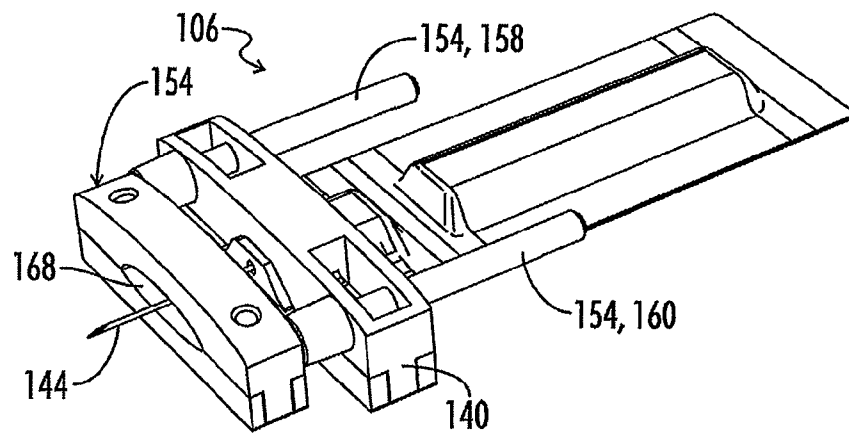


FIG. 8B

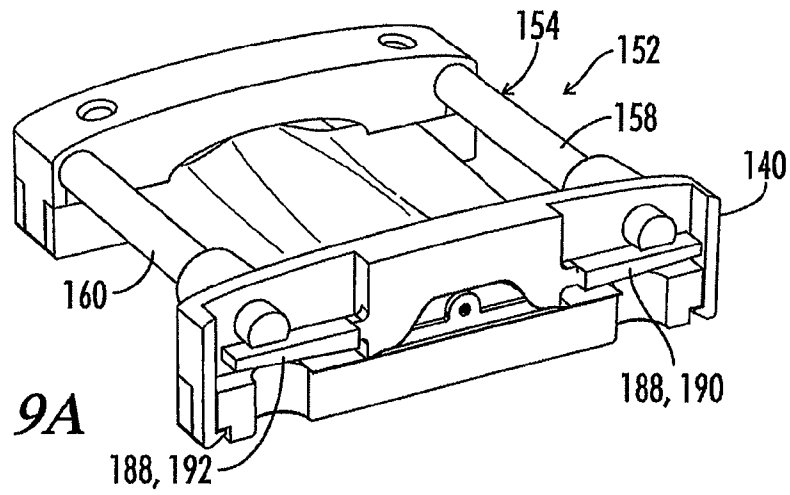


FIG. 9A

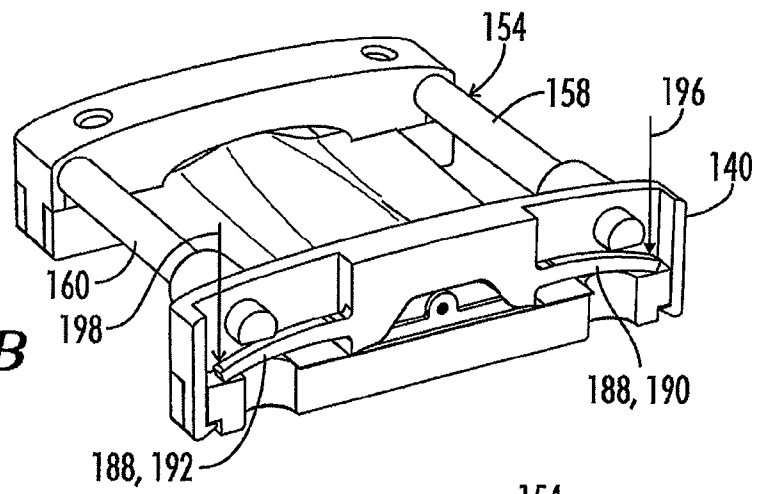


FIG. 9B

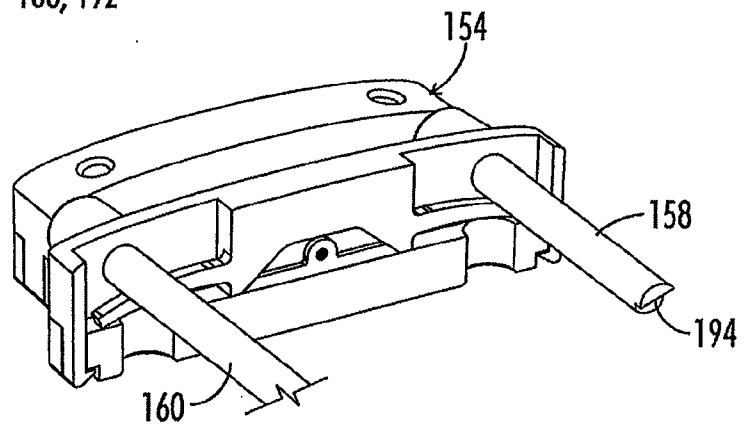


FIG. 9C

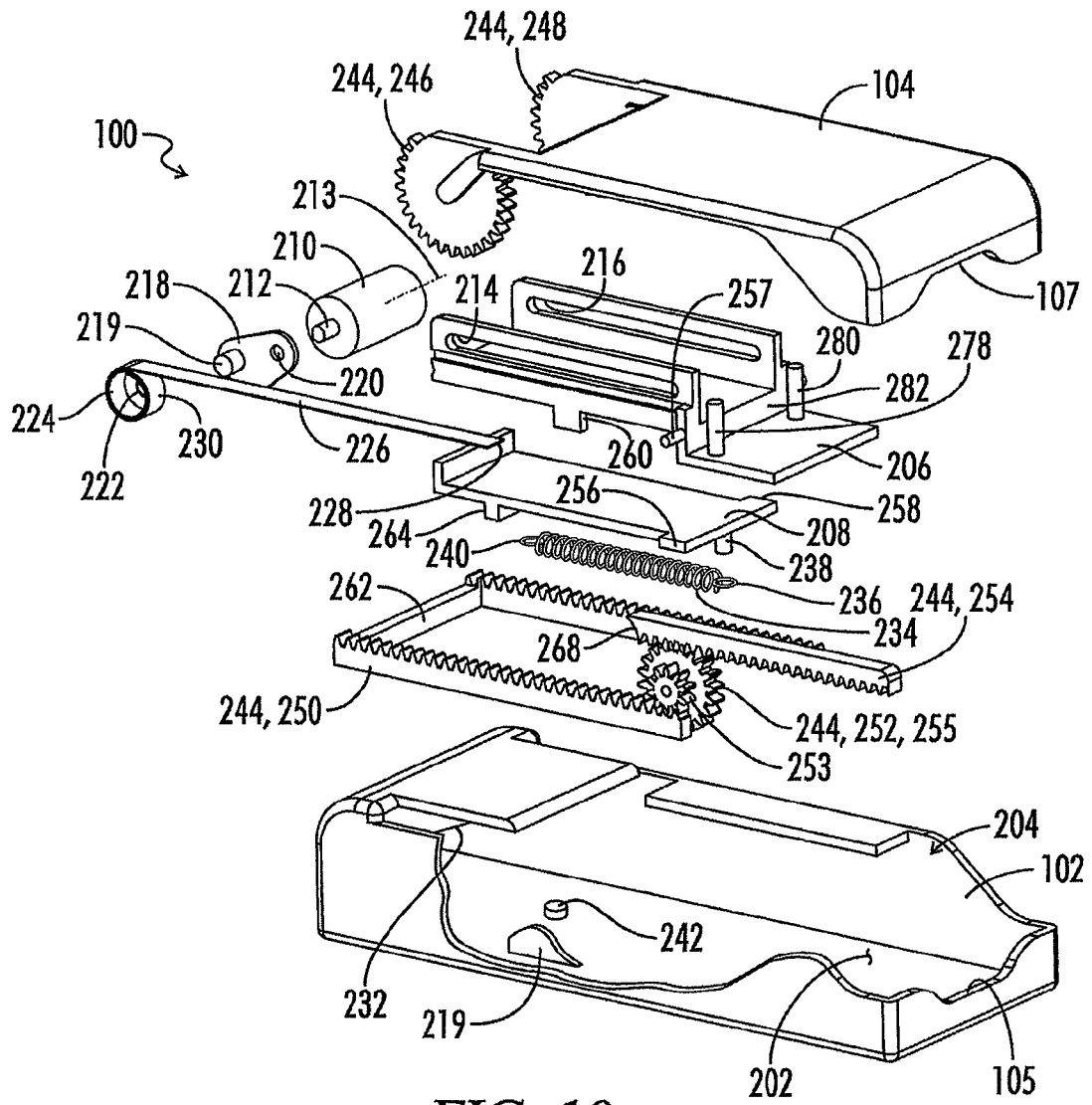
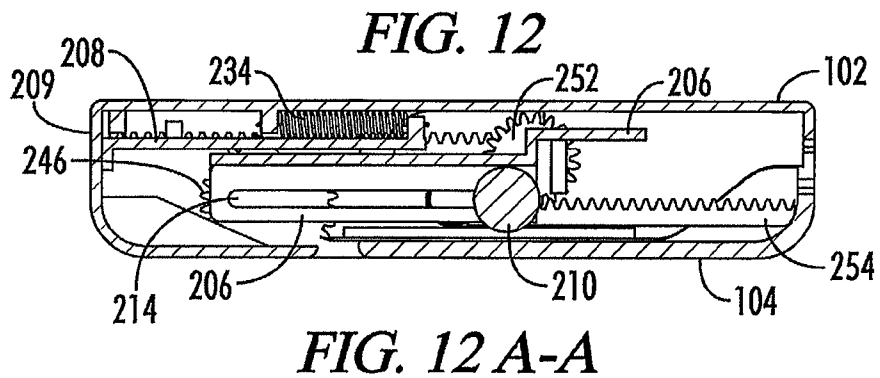
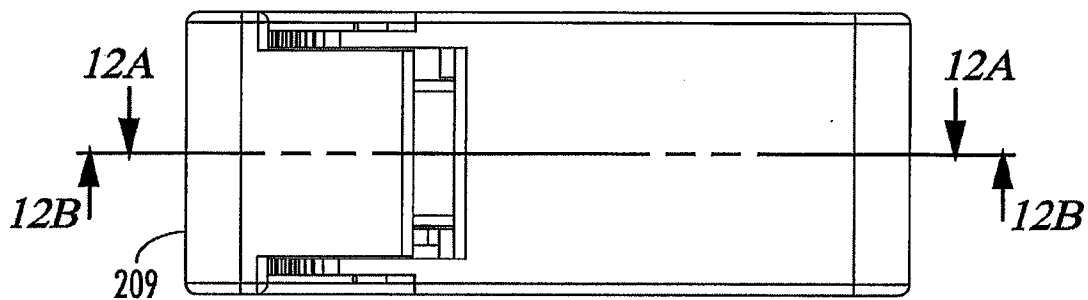
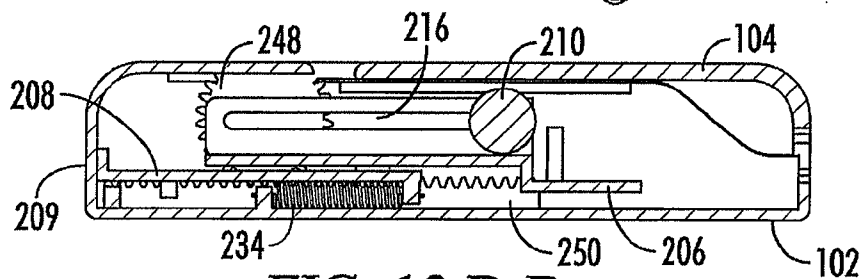
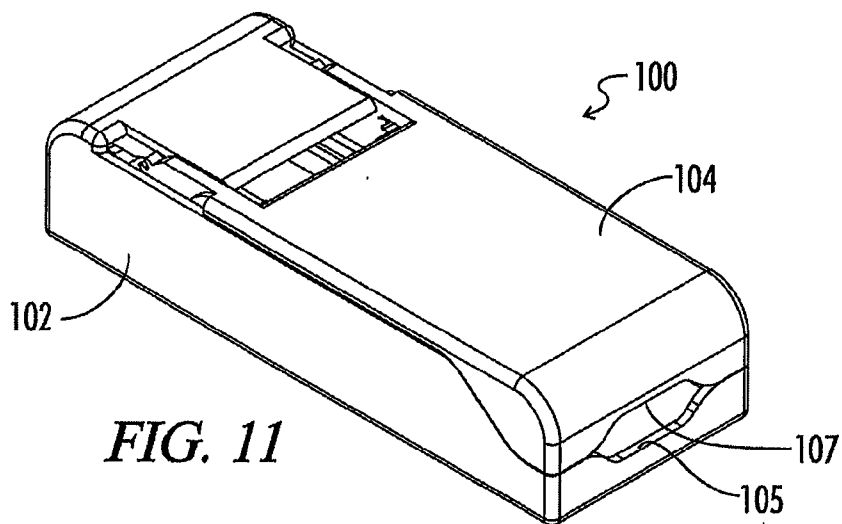


FIG. 10



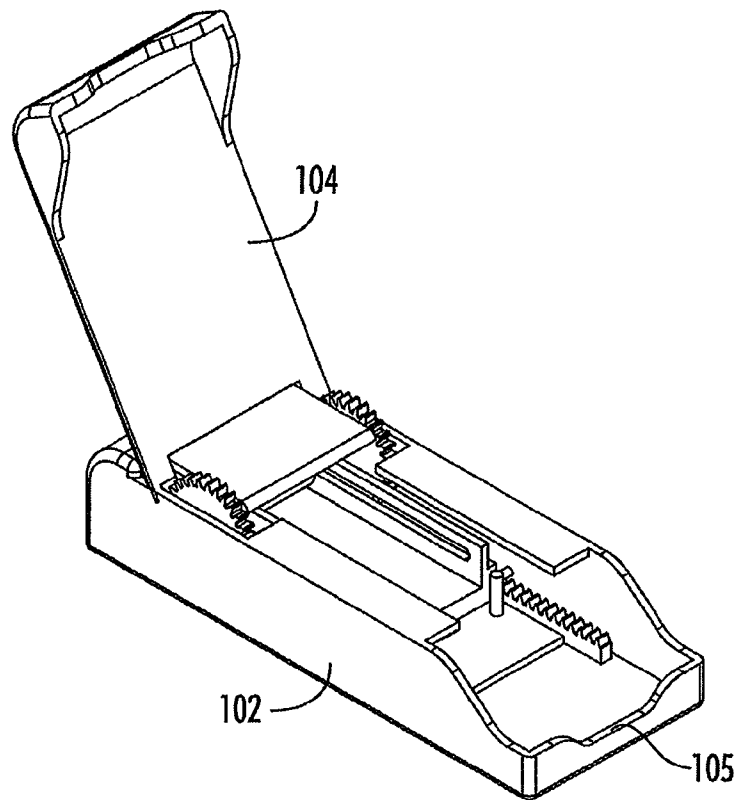
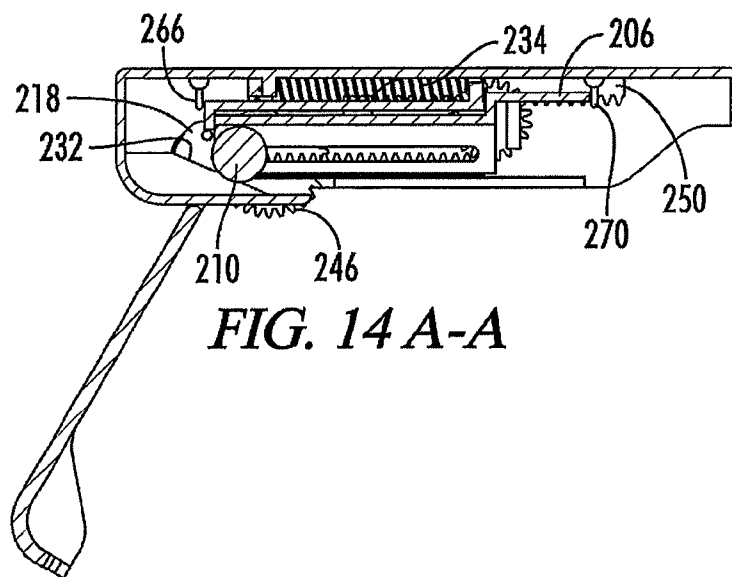
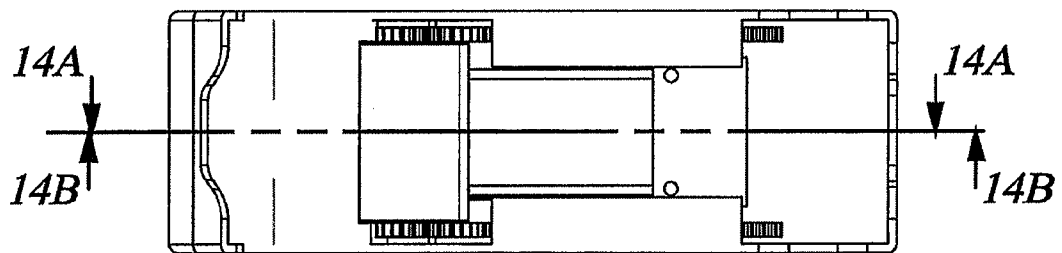
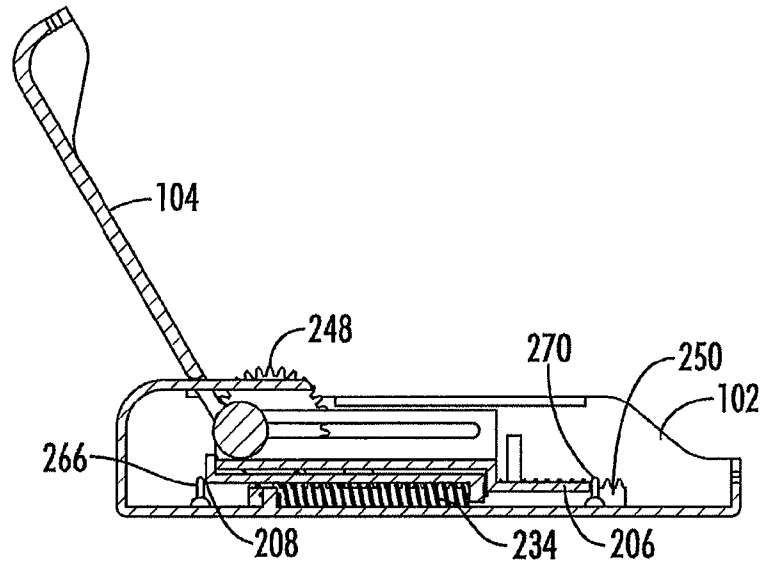
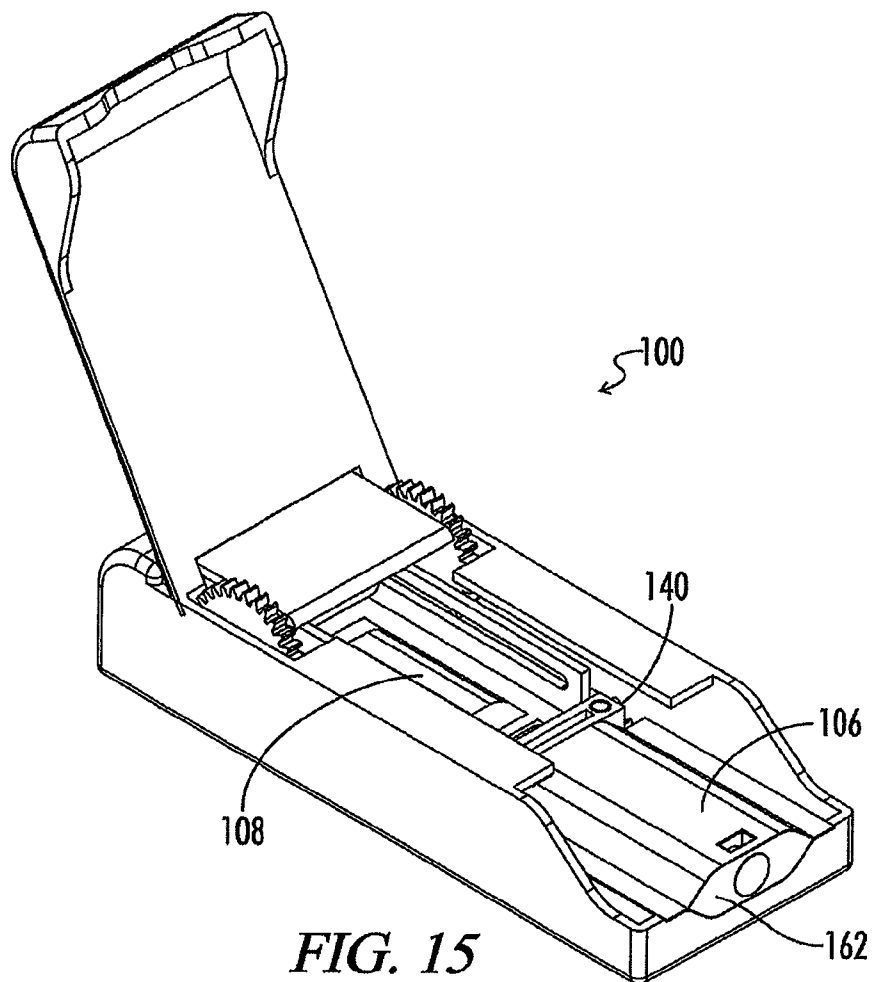


FIG. 13





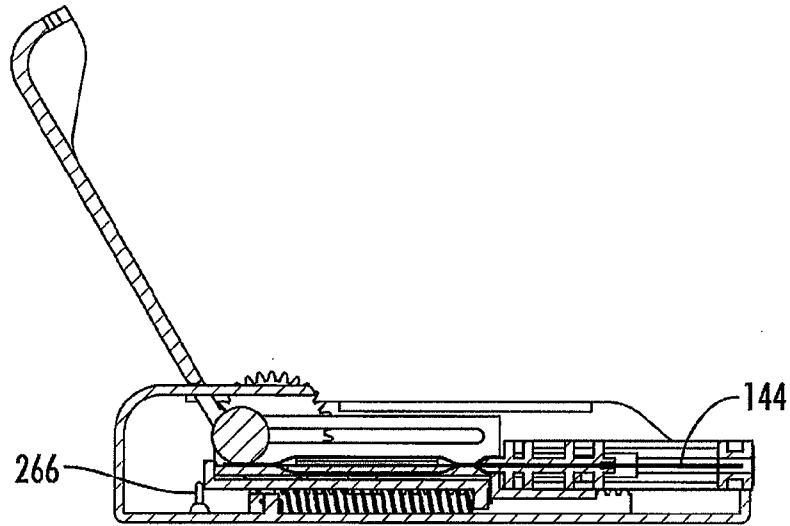


FIG. 16 B-B

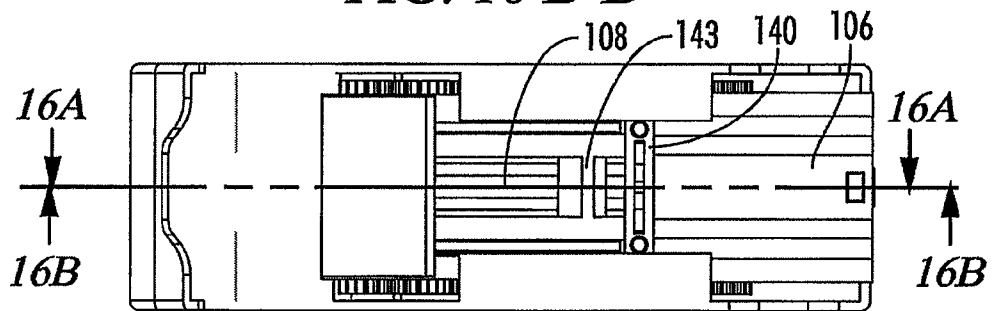


FIG. 16

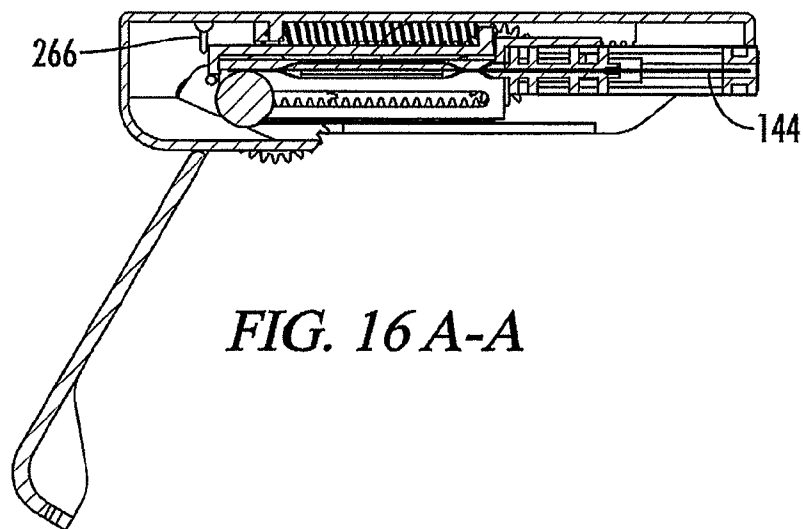
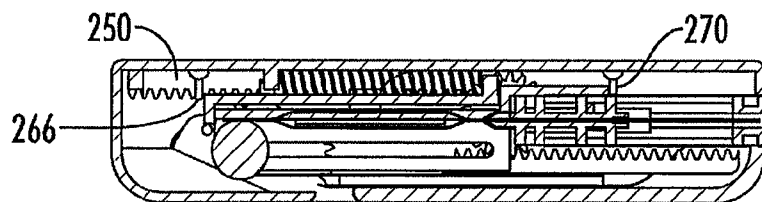
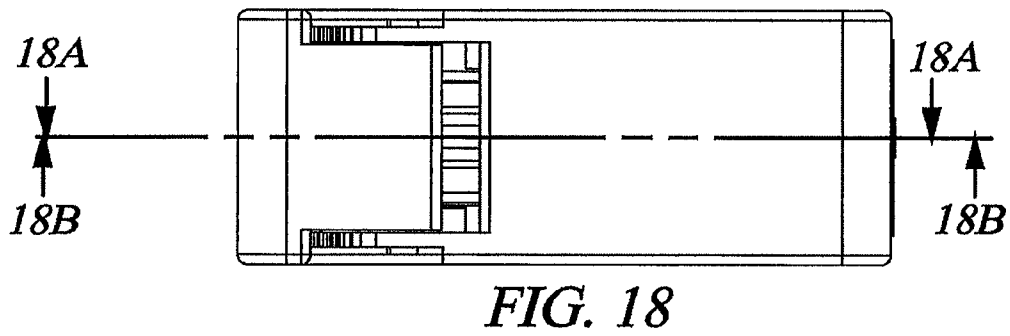
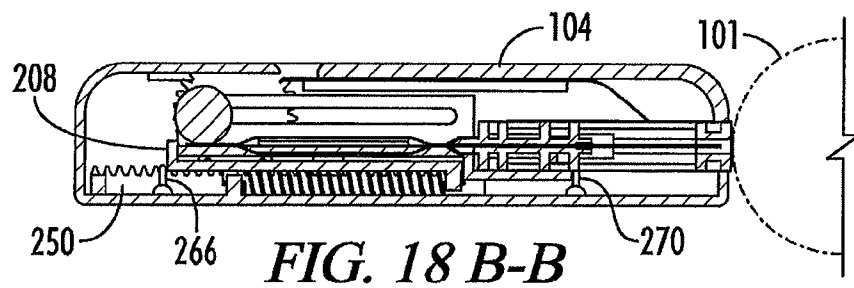
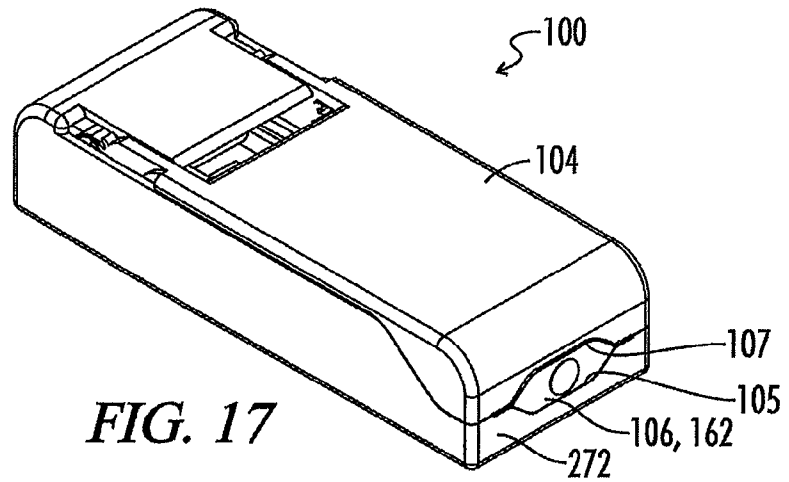
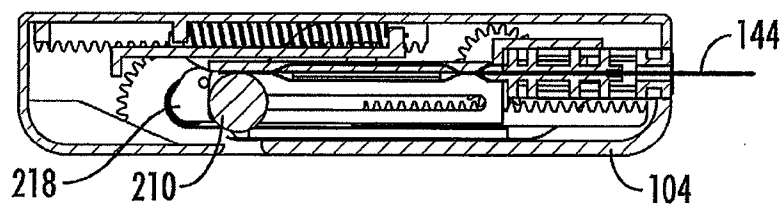
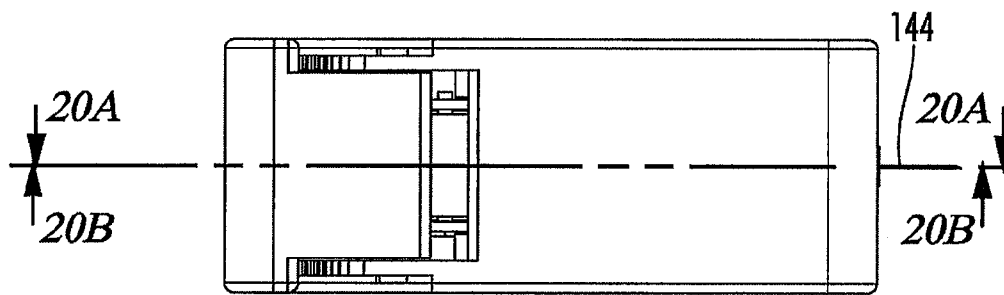
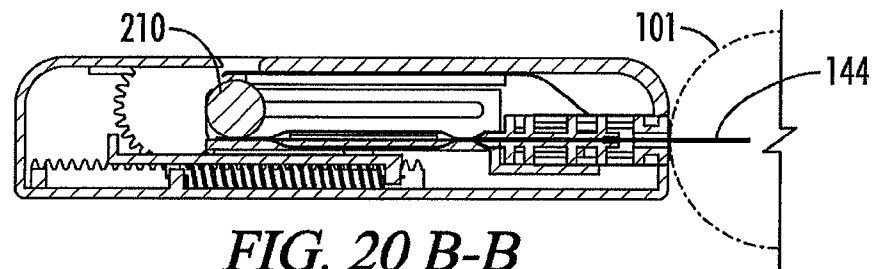
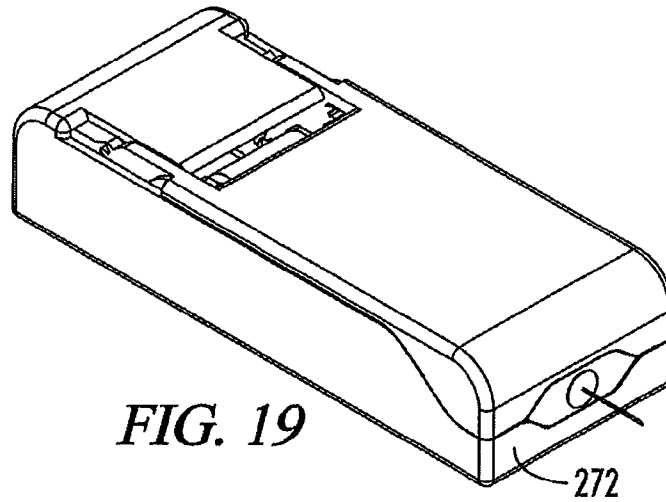


FIG. 16 A-A





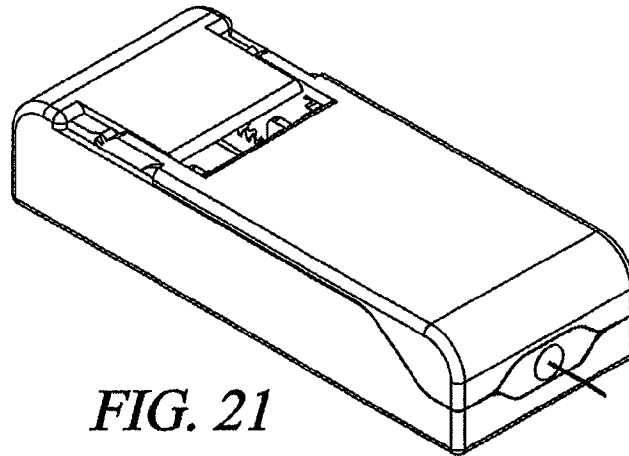


FIG. 21

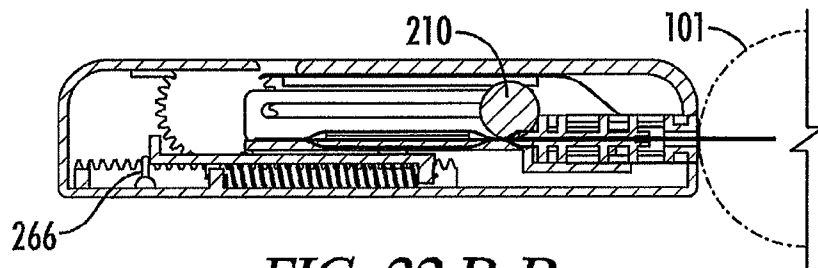


FIG. 22 B-B

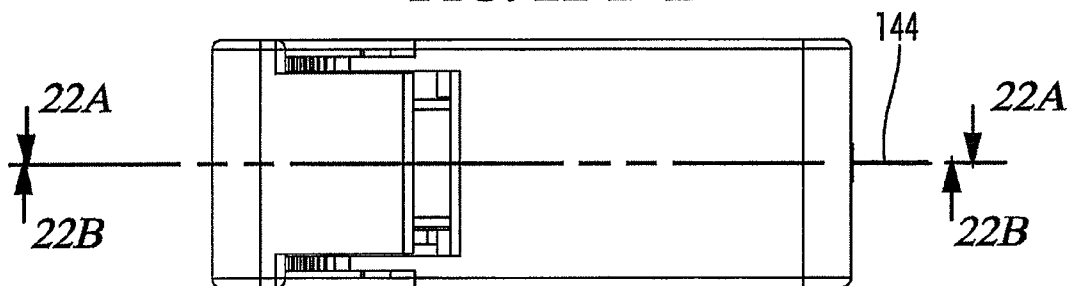


FIG. 22

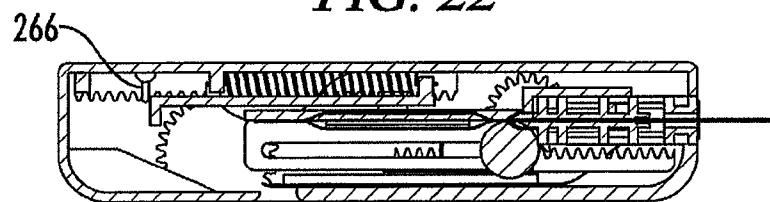


FIG. 22 A-A

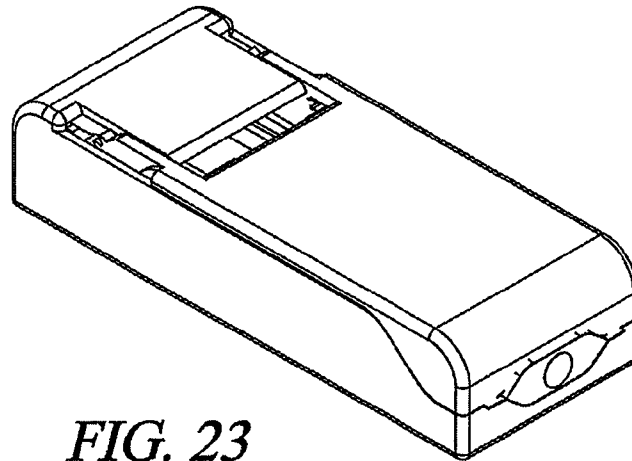


FIG. 23

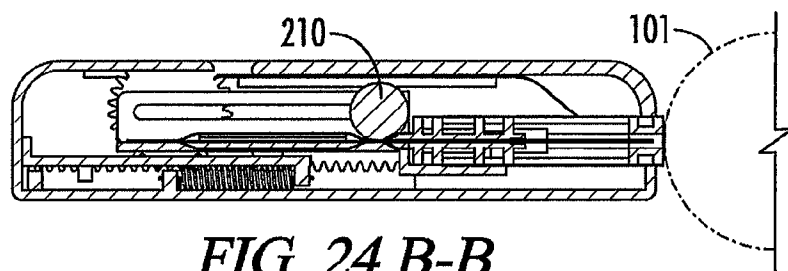


FIG. 24 B-B

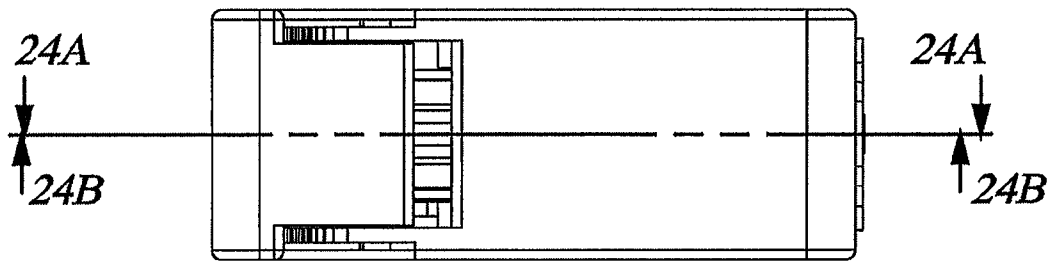


FIG. 24

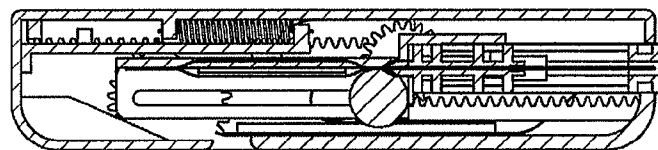
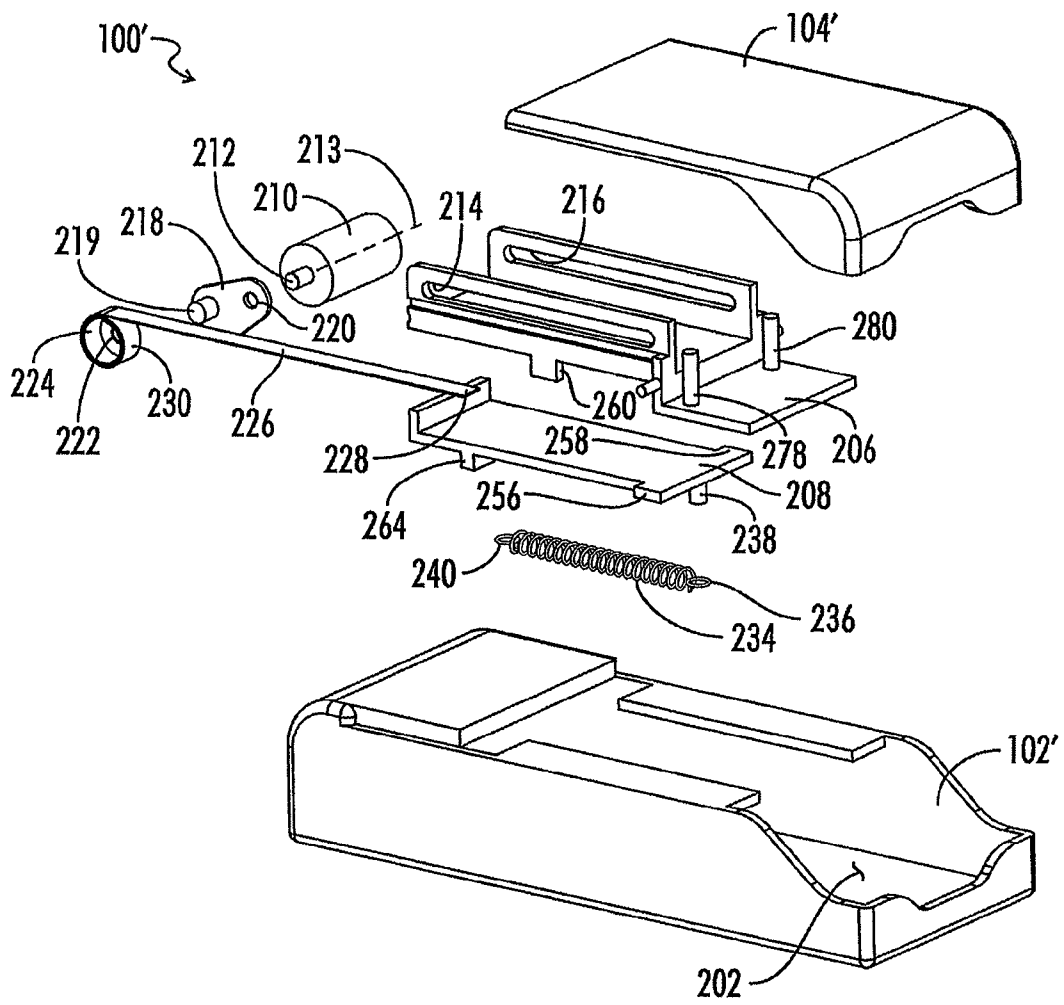


FIG. 24 A-A

**FIG. 25**

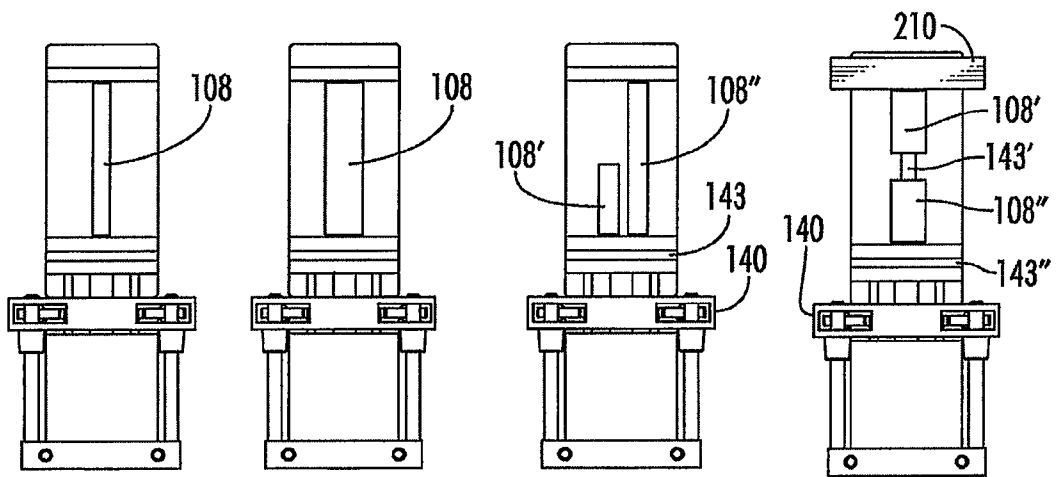


FIG. 26A FIG. 26B FIG. 26C FIG. 26D

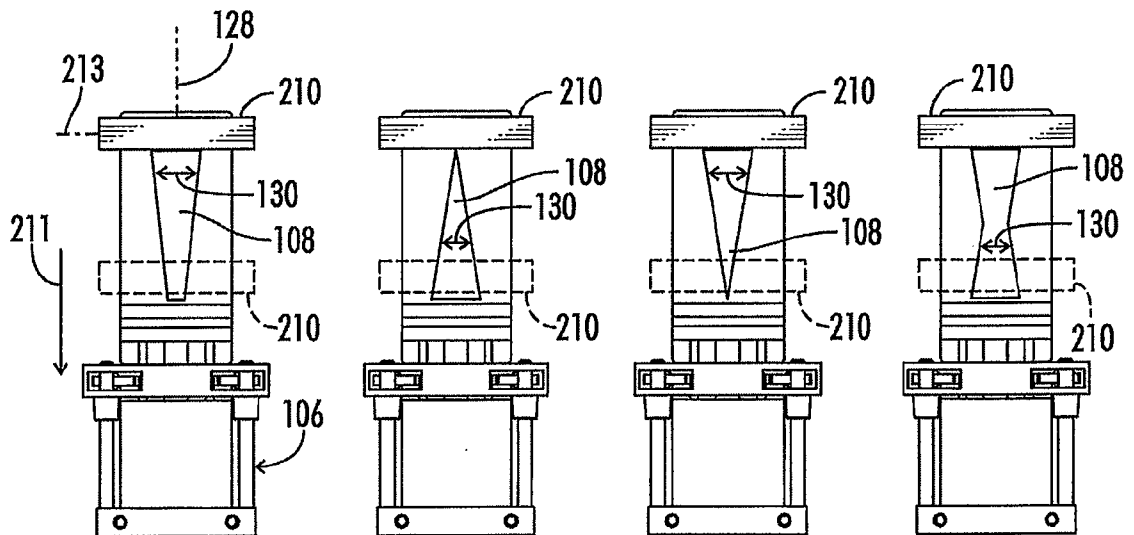


FIG. 26E FIG. 26F FIG. 26G FIG. 26H

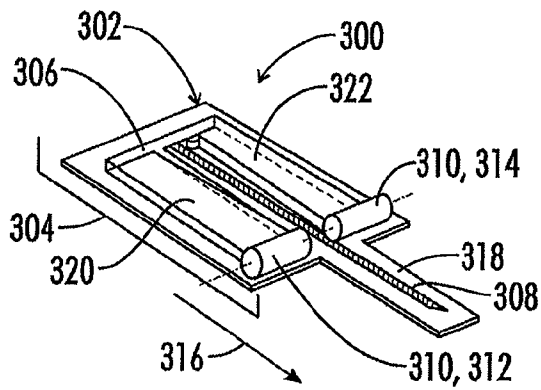


FIG. 27

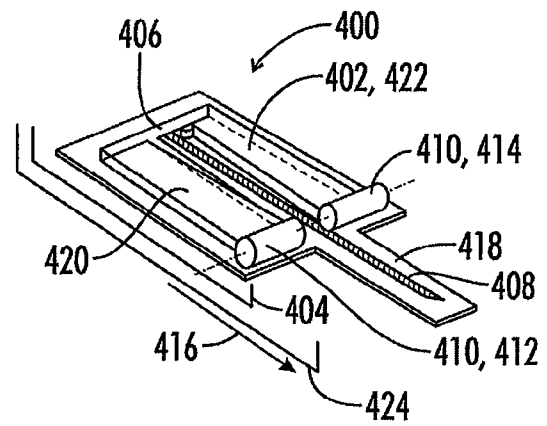


FIG. 28

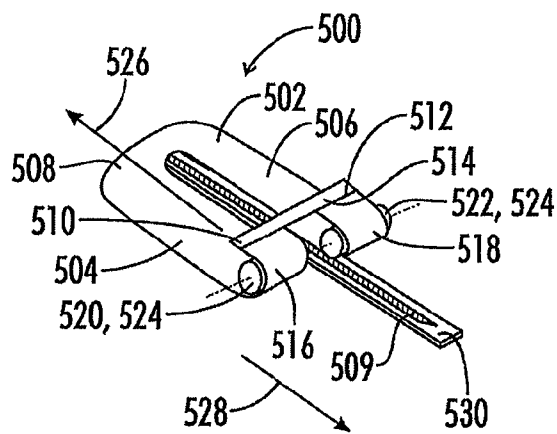


FIG. 29

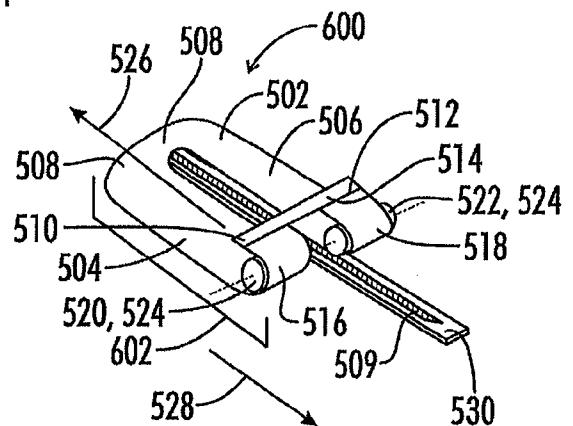


FIG. 30

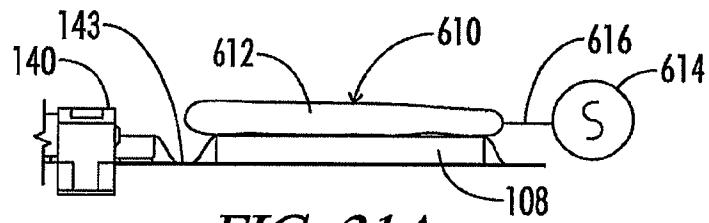


FIG. 31A

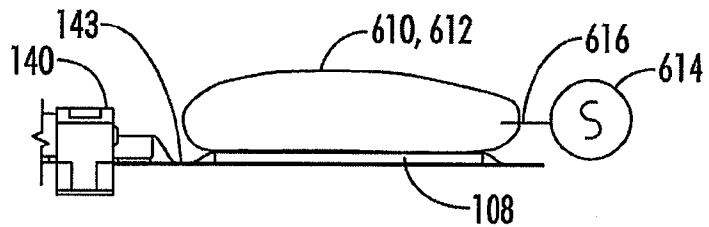


FIG. 31B

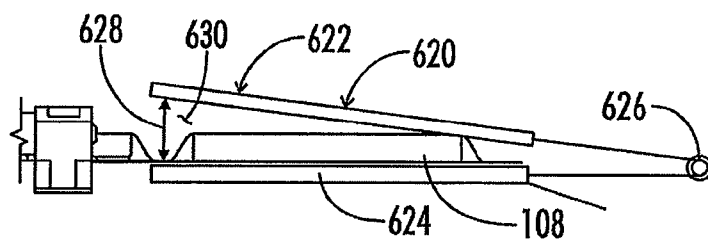


FIG. 32A

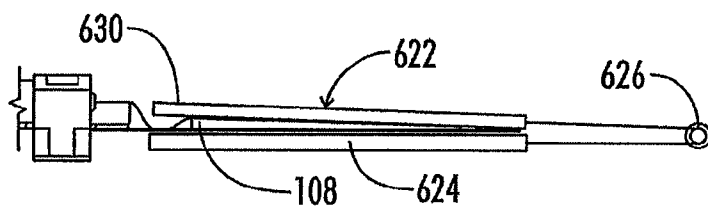


FIG. 32B

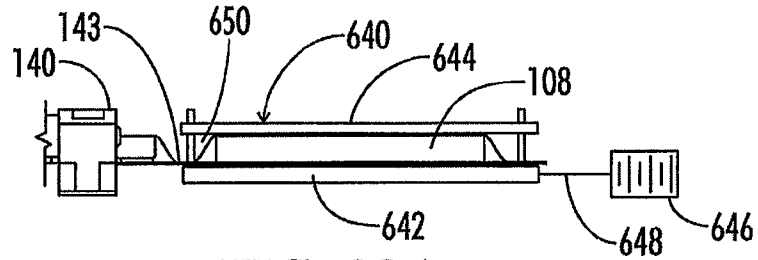


FIG. 33A

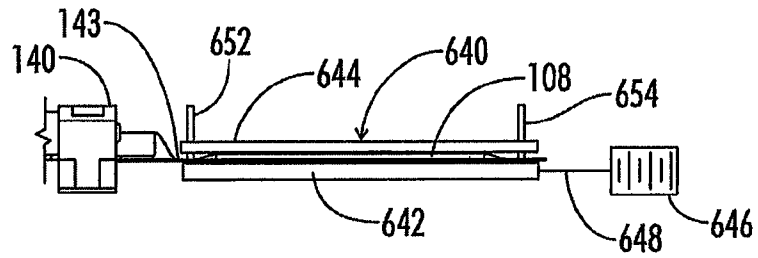


FIG. 33B

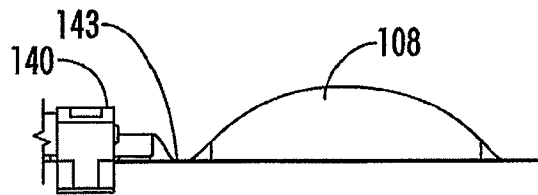


FIG. 34A

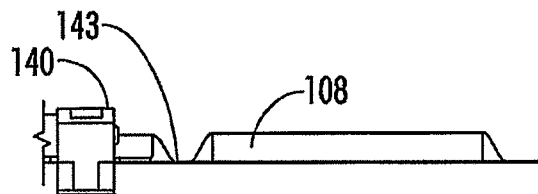


FIG. 34B

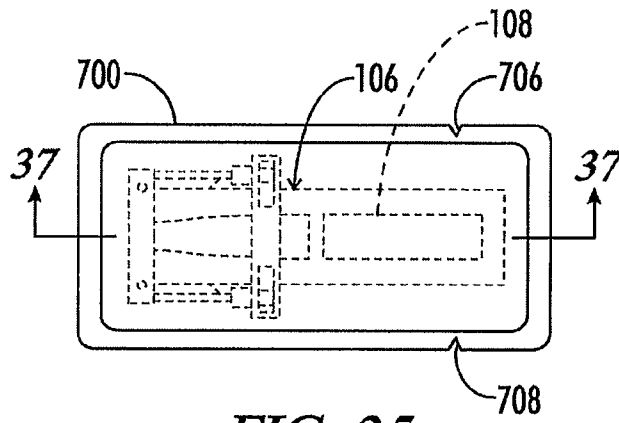


FIG. 35

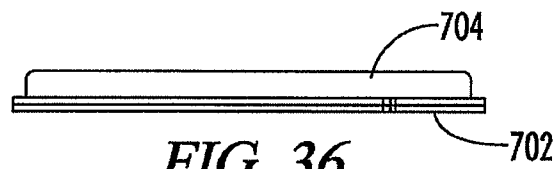


FIG. 36

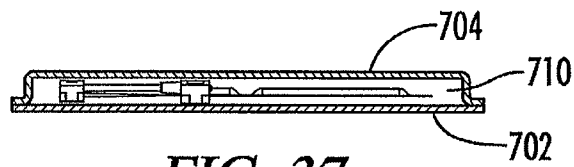


FIG. 37

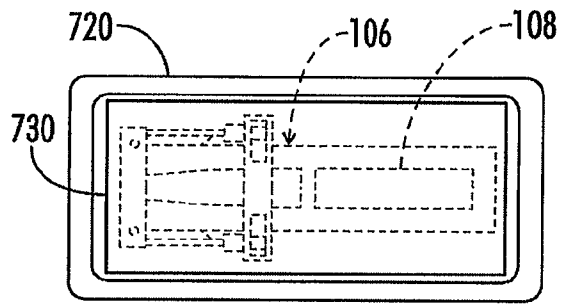


FIG. 38

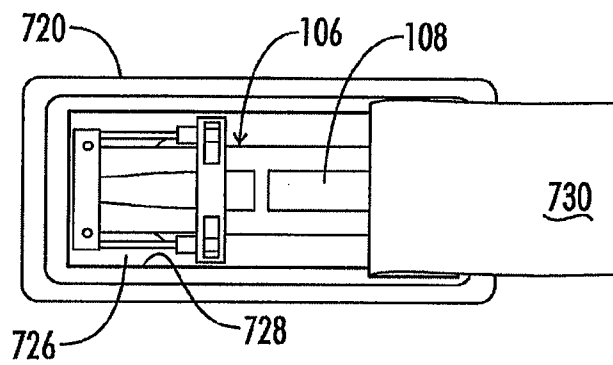


FIG. 39

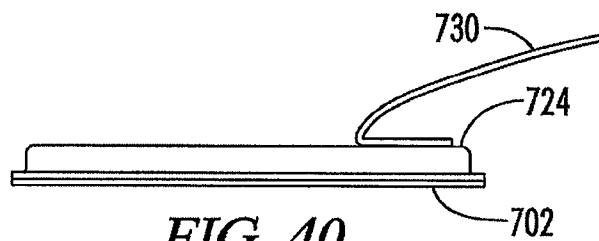


FIG. 40

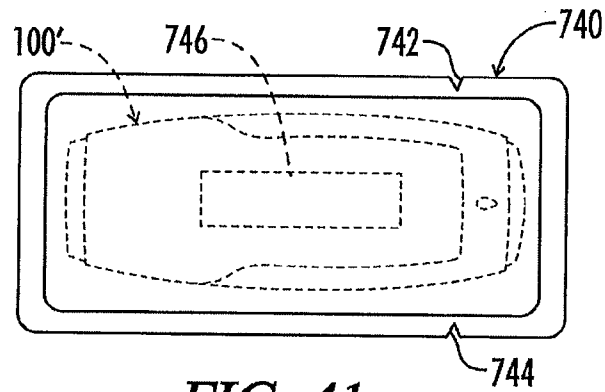


FIG. 41

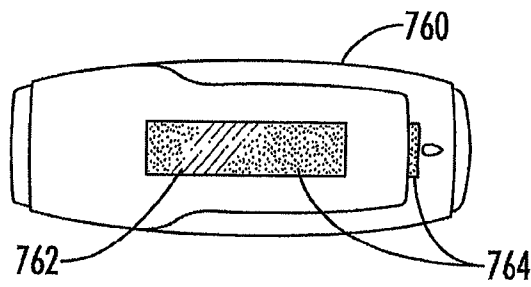


FIG. 42

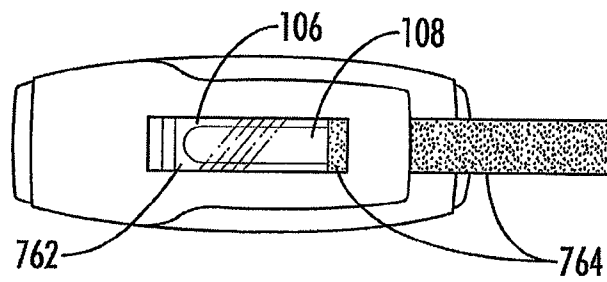


FIG. 43

RESUMO

Patente de Invenção: **"APARELHO AUTOINJETOR"**.

A presente invenção refere-se a um aparelho autoinjeter (10, 100) que inclui um recipiente flexível (16, 108) que contém uma substância
5 médica líquida, uma agulha (26, 144) que se comunica com um recipiente, um alojamento (102) com um transporte de recipiente (206) que é recebido no alojamento, uma bomba disposta no alojamento e posicionada para se engatar ao recipiente flexível e expelir a substância médica do recipiente através da agulha no movimento relativo entre a bomba e o recipiente, e
10 uma mola de comando principal (40) operavelmente associada à agulha para estender a agulha de uma primeira posição da agulha, em que a agulha é completamente recebida no alojamento, para uma segunda posição da agulha, em que a agulha se projeta a partir do alojamento. A bomba (210)
pode ser um rolo (210).

15