

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 658 855**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.03.2010 PCT/US2010/026503**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.09.2010 WO10104779**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.03.2010 E 10707790 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.12.2017 EP 2405962**

54 Título: **Aparato para inyectar un fármaco con retracción automática de la jeringa tras la inyección**

30 Prioridad:

13.03.2009 US 159911 P

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

12.03.2018

73 Titular/es:

**ELI LILLY AND COMPANY (100.0%)
Lilly Corporate Center
Indianapolis, IN 46285, US**

72 Inventor/es:

**JAMES, ADRIAN, BENTON;
MASON, BRIAN, JOSEPH y
MCELHANEY, CHRISTINE, WEI, HSIEN**

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 658 855 T3

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

DESCRIPCIÓN

Aparato para inyectar un fármaco con retracción automática de la jeringa tras la inyección

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a dispositivos para la administración de fármacos, y, en particular, a un dispositivo accionado de forma manual para inyectar un fármaco.

10 Los pacientes que padecen diversas enfermedades frecuentemente deben inyectarse a sí mismos con fármacos.

Ya que a algunos pacientes les resulta difícil insertar una aguja de jeringa estándar en su piel y luego accionar la jeringa para inyectarse el fármaco, se han propuesto una variedad de dispositivos para facilitar el proceso de inyección.

15

Un tipo de dispositivo inserta automáticamente una aguja y luego inyecta automáticamente una dosis de medicación a través de dicha aguja insertada. Aunque útiles, estos dispositivos pueden ser caros debido a su complejidad, y además pueden no ser deseables para los usuarios que quieren más control sobre el proceso de inyección.

20 También existe disponibilidad de una amplia gama de plumas de inyección, que hacen que las inyecciones manuales sean más fáciles para algunas personas. Sin embargo, la mayoría de estas plumas, que pueden ser adecuadas para inyecciones de dosis variables, son innecesariamente complicadas si se necesitan para solamente un único uso.

25 Otro tipo de dispositivo divulgado en WOA2007/047200 permite la inserción manual de una aguja y la inyección manual de la medicación de forma sencilla para el usuario.

Sin embargo, este tipo de dispositivo proporciona una retracción manual de la aguja, y no automática, tras la inyección a una posición protegida dentro de la carcasa, que puede no ser intuitiva para todos los usuarios. El

30 formato en dos partes de la siguiente reivindicación 1 se basa en la divulgación de WO-A 2007/047200.

Así, sería deseable proporcionar un dispositivo que pueda subsanar uno o más de estos y otros inconvenientes de la técnica anterior.

35 WO-A-2004/032989 divulga un dispositivo de administración intradérmica que comprende una carcasa, una jeringa, una aguja y una superficie de tope. La carcasa incluye una base que define una superficie de montaje y una abertura para la aguja formada a través de la misma, y un adhesivo situado sobre la superficie de montaje para fijar de forma liberable la superficie de montaje a la piel y evitar el movimiento relativo de la piel y la superficie de montaje. La base forma una región de penetración de la aguja sustancialmente planar sobre la piel situada adyacente a la abertura de

40 la aguja. La jeringa incluye un cilindro de jeringa conectado a la carcasa y un émbolo que se recibe de forma deslizante dentro del cilindro de la jeringa. La aguja se conecta en comunicación fluida con el cilindro de la jeringa y es desplazable a través de la abertura de la aguja para penetrar en la región de penetración de la jeringa de la piel e inyectar una sustancia contenida dentro del cilindro de la jeringa en ella. La superficie de tope se fija relativa a al menos una parte de la superficie de montaje para definir una distancia predeterminada entre ellas, y se adapta para

45 que coopere con la aguja para limitar una profundidad de inserción de la aguja en la región de penetración de la aguja de la piel. La aguja es desplazable a través de la abertura de la aguja al mover de forma deslizable el émbolo a través del cilindro de la jeringa para así penetrar con la jeringa en la región de penetración de la piel e inyectar una sustancia contenida dentro del cilindro de la jeringa a la piel.

50 BREVE RESUMEN DE LA INVENCION

De acuerdo con la presente invención, se proporciona el aparato para la administración de fármacos de la reivindicación 1.

55 Una ventaja de la presente invención es que puede proporcionarse un dispositivo de uso único para la administración de un medicamento que permita un control manual conveniente de la inyección del medicamento, y que haga que la aguja de su jeringa se retraiga automáticamente una vez que el dispositivo haya sido usado para la administración del medicamento.

60 Otra ventaja de la presente invención es que puede proporcionarse un dispositivo para la administración de un

medicamento que permita que la aguja de su jeringa se bloquee automáticamente para impedir su reutilización durante su retracción automática tras su administración de medicamento controlada manualmente.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

- 5 Las ventajas de esta invención mencionadas anteriormente, al igual que otras, y la forma de realizarlas, serán más evidentes, y la invención en sí misma se comprenderá mejor, haciendo referencia a la siguiente descripción de las realizaciones de la invención tomada en conjunto con los dibujos que la acompañan, donde:
- 10 La Fig. 1 es una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo para la administración de un fármaco de la presente invención en una disposición inicial o preparada;
- La Fig. 2 es una vista en perspectiva ampliada del dispositivo para la administración de un fármaco de la Fig. 1;
- 15 La Fig. 3 es otra vista en perspectiva ampliada del dispositivo para la administración de un fármaco de la Fig. 1;
- La Fig. 4 es una vista frontal ampliada del dispositivo de la Fig. 1;
- La Fig. 5 es una vista lateral ampliada del dispositivo de la Fig. 1;
- 20 Las Figs. 6A, 6B, 6C, 6D, 6E y 6F son respectivamente vistas en perspectiva superior, en perspectiva inferior, lateral, frontal, superior e inferior del miembro de presión que retiene collarín del dispositivo de la Fig. 1;
- Las Figs. 7A, 7B, 7C y 7D son respectivamente vistas en perspectiva superior, frontal, lateral y transversales de la
- 25 placa base de la carcasa del dispositivo de la Fig. 1;
- La Fig. 8 es una vista transversal longitudinal del dispositivo de administración, tomada a lo largo de la línea 8-8 de la Fig. 1;
- 30 La Fig. 9 es una vista transversal longitudinal similar a la de la Fig. 8 cuando el dispositivo de administración está en el proceso de hacer que su jeringa avance durante la inserción de la aguja;
- La Fig. 10 es una vista transversal similar a la de la Fig. 9 cuando el dispositivo de administración está en el proceso de inyectar el medicamento que contiene a través de la aguja insertada de la jeringa;
- 35 La Fig. 11 es una vista transversal longitudinal similar a la de la Fig. 9 cuando el dispositivo de administración está cerca del final de la inyección del medicamento que contiene y en cuyo momento el conjunto de retracción ha cambiado a un estado operativo;
- 40 La Fig. 12 es una vista transversal longitudinal similar a la de la Fig. 9 tras haberse administrado el contenido del dispositivo de administración y antes de que la fuerza manual de empuje del émbolo haya sido retirada del émbolo;
- La Fig. 13 es una vista transversal longitudinal similar a la de la Fig. 9, pero tomada a lo largo de la línea 13-13 de la Fig. 1, una vez que la fuerza de empuje del émbolo ha sido retirada del émbolo y durante la retracción de la jeringa
- 45 por medio de funcionamiento del conjunto de retracción; y la Fig. 14 es una vista transversal longitudinal similar a la de la Fig. 13 del dispositivo en un estado final tras haberse retraído la jeringa por completo y bloqueado para impedir que se utilice de nuevo.
- Los caracteres de referencia correspondientes indican las partes correspondientes en las varias vistas. Aunque los
- 50 dibujos representan una realización de la presente invención, los dibujos no están necesariamente a escala, y ciertas características pueden exagerarse u omitirse en algunos de los dibujos para ilustrar y explicar mejor la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

- 55 Haciendo referencia ahora a las Figs. 1 a 14, se muestra una realización de un dispositivo para la administración de un fármaco de la presente invención. El dispositivo de administración, generalmente designado con 20, es un dispositivo de administración de un solo uso. El dispositivo 20 se basa en una jeringa estándar, precargada como contención primaria, pero puede adaptarse para otras jeringas. El dispositivo 20 se entrega listo para su uso, y es
- 60 operable para proporcionar una administración única, con una dosis fija, de su medicamento precargado.

El dispositivo es similar en funcionamiento en muchos aspectos a los divulgados en WO2007/047200.

5 Cualquier referencia direccional en esta descripción detallada con respecto a las Figuras, como arriba o abajo, o superior o inferior, o frontal y lateral, tiene el objeto de facilitar la descripción, y por sí misma no limita la presente invención o cualquiera de sus componentes a cualquier orientación concreta posicional o espacial.

10 El dispositivo de administración 20 está diseñado para permitir a un usuario, con una mano sobre el dispositivo, posicionar cómodamente el dispositivo sobre la piel en un lugar preseleccionado para la inyección. Tras dicho posicionamiento, normalmente la otra mano del usuario puede utilizarse para accionar manualmente el émbolo del dispositivo hacia abajo para conseguir la inserción de la aguja y la administración del medicamento. Cuando se retira la fuerza de empuje del émbolo del dispositivo, la aguja de la jeringa se retrae automáticamente dentro de la carcasa del dispositivo, y se bloquea automáticamente en la misma.

15 El dispositivo de administración 20 incluye una carcasa externa, generalmente designada con el número 22, que tiene un extremo distal 24 y un extremo proximal 26. Como se utilizan en el presente, distal y proximal se refieren a las ubicaciones axiales en el dispositivo de administración relativas al lugar de inyección cuando el dispositivo se orienta para su uso en dicho lugar, donde, por ejemplo, el extremo proximal de la carcasa se refiere al extremo de la carcasa que está más cerca de dicho lugar de inyección.

20 La periferia exterior de la carcasa 22 externa tiene un tamaño, forma y está fabricada de materiales que facilitan su agarre con una mano por un usuario o cuidador durante la selección del lugar de inyección y la inyección. La carcasa 22 externa se muestra formada por un cilindro principal 28 y una placa de extremo 30 y un collarín del cilindro 32 que se conectan juntos de forma fija. El collarín 32 tiene una parte anular 34 desde la cual dependen un par de puntas de retención 36 que encajan a presión a través de las aberturas 38 en el cilindro principal 28 durante el montaje al collarín 32 sujeto de forma fija con el cilindro 28. El collarín 32 está fabricado de un material adecuado, como plástico ABS, para proporcionar estabilización con una resistencia limitada al émbolo a medida que guía su movimiento desplazable durante el uso. El cilindro 28 y la placa 30 pueden estar formados de uno o más materiales, incluyendo plásticos transparentes y con un tacto suave que cubra particularmente sus partes de agarre, y cada uno puede montarse desde más de solamente la parte moldeada de inyección única mostrada.

35 La placa 30 incluye una superficie de contacto con la piel 40 y una superficie superior 42, y está formada con una abertura central 44 para el conducto de la aguja y tres ranuras arqueadas 46. Un tapón de plástico 50 para la aguja diseñado para ser extraído manualmente por una persona antes de la inyección, incluye una base 52 con una periferia estriada, y una funda vertical 54 que se ajusta a través de la abertura 44. Tres levas curvadas 56 que se ajustan dentro de las ranuras 46 se disponen hacia fuera de la funda 54 y facilitan la extracción del tapón. La base de cada leva 56 también está formada con una función a presión 58 que, una vez insertada a través de las ranuras 46, se ajusta a presión hacia fuera para conectar de forma liberable la superficie de la placa 42 para mantener el tapón 50 en su sitio en el dispositivo 20 hasta que se extraiga a propósito.

40 La funda 54 incluye en su extremo distal un par de puntas 60 diametralmente opuestas. El hueco interno 62 de la funda acomoda la aguja de inyección 72 de la jeringa 70, y la protección de sellado elastomérico 74 y la cubierta rígida 76 que sirve de forma efectiva como parte del tapón. Cuando se extrae el tapón 50 de la configuración mostrada en la Fig. 1, los ganchos de retención de las puntas 60 se conectan a la superficie distal de la cubierta rígida 76 y sirven para quitar la protección 74 y la cubierta 76 de la aguja 72 para exponer la punta de la aguja dentro de la carcasa para su uso subsiguiente.

45 La jeringa 70 tiene un diseño adecuado conocido e incluye un cilindro 80 al cual la aguja 72 se monta, y un tope elastomérico o pistón 82 que sella de forma deslizante el extremo distal del interior 84 cargado con la medicina.

50 Un carrete de jeringa 90 del dispositivo 20 se dispone en la carcasa externa 22. El carrete 90 se fija de forma giratoria relativo a la carcasa externa 22 de la forma que se describirá a continuación, pero es móvil axialmente de forma selectiva en la misma para permitir la funcionalidad del dispositivo. El carrete 90 está formado por una pieza hecha de un material plástico adecuado e incluye un cuerpo tubular 92 que tiene un extremo distal 94 que sirve como asiento sobre el cual se fija el reborde 86 del cilindro de la jeringa 80 que se proyecta en su extremo distal. El cilindro de la jeringa 80 se ajusta dentro de un hueco interior 93 del cuerpo 92, y un par de nervaduras que se extienden longitudinalmente (no mostradas) que se forman sobre la superficie interior del cuerpo del carrete que define el hueco 93 para proporcionar un ajuste por fricción que mantiene la jeringa 80 en una orientación rotacional y axialmente fija en relación con el carrete 90. Pueden usarse otros medios de fijación sustitutos o adicionales, como un clip en la parte superior del carrete para mantener el carrete y la jeringa juntos.

- En su extremo distal, el cuerpo tubular 92 incluye un par de pasadores o aletas 96 que se forman integralmente con, y se proyectan radialmente hacia fuera desde la periferia externa del cuerpo 92. Se disponen nudos de carga 98 en la periferia del cuerpo del carrete entre los pasadores 96. Las protuberancias 98 están formadas integralmente con, y se proyectan radialmente hacia fuera del cuerpo 92 a una distancia menor que los pasadores 96. Las protuberancias 98 sirven como superficies de empuje contra las cuales puede aplicarse una fuerza axial por el émbolo al carrete 90 para accionar el carrete y mantener la jeringa proximalmente para causar la inserción de la aguja.
- 10 Proyectándose desde su extremo proximal, el cuerpo del carrete 92 incluye un par de patas flexibles 100 que se extienden axialmente, y que se disponen diametralmente. Un retén 102 se forma en la región externa de cada pata 100 en su extremo proximal.
- La cara interna de cada extremo proximal de la pata incluye un ligero biselado o rampa que coopera con el borde biselado de la funda del tapón 54 para doblar las patas 100 hacia fuera durante el montaje.
- El cuerpo del carrete 92 incluye un par de nudos 104 formados en su exterior con un espaciado angular de ciento ochenta grados y cerca del extremo proximal del cuerpo 92.
- 20 Las protuberancias 104 se proyectan radialmente hacia fuera y sirven como funciones de bloqueo de retracción que cooperan con las funciones complementarias del miembro de presión que retiene el collarín para bloquear la jeringa en una posición retraída dentro de la carcasa una vez que la jeringa se ha retraído automáticamente tras su uso.
- El cuerpo del carrete 92 también incluye una captación individual resistente o espiga de enclavamiento 106 dispuesta distalmente de, e inclinada angularmente de las protuberancias de retención 104. La espiga 106 se proyecta a un ángulo desde el cuerpo 92 en una dirección descendente y radialmente hacia fuera del mismo. La espiga 106, debido a su construcción resistente, puede doblarse hacia adentro y luego volver de nuevo hacia fuera en una disposición de bloqueo durante el paso de un elemento de émbolo durante el proceso de inyección.
- 30 El cuerpo de la carcasa 28 incluye un hueco interior 110 definido por una superficie que incluye un par de nervaduras diametralmente opuestas que se extienden longitudinalmente mostradas en líneas discontinuas en 112 en la Fig. 4. Las nervaduras 112 sirven como pasadores que guían el movimiento longitudinal del montaje del émbolo. Los extremos proximales de las nervaduras 112 se indican en 113. Angularmente espaciadas de las nervaduras 112, hay un par de nervaduras de carga 114 diametralmente opuestas que cooperan con el montaje del émbolo.
- Cada nervadura 114 incluye una sección principal en forma de barra 115, una superficie inclinada o rampa 118, que lleva al extremo distal de la sección 115, y una rampa 120 en el extremo proximal de la sección 115. Las rampas 118 proporcionan un almacenamiento breve y suave de la energía antes del movimiento de la jeringa, y las rampas 120 en efecto causan la liberación del carrete desde el avance directo por el émbolo. Las rampas 118 y 120 pueden ser seleccionadas por el diseñador para conseguir el tacto y funcionamiento adecuados de la pluma. Las pendientes adecuadas incluyen aproximadamente cuarenta y cinco grados, y una pendiente más grande para la rampa 120 puede ser deseable para proporcionar una liberación más precisa del émbolo que defina un momento de descarga para el aparato mostrado.
- 45 El émbolo del dispositivo 20 generalmente se designa como 130 y es operable manualmente por un usuario para llevar a cabo el funcionamiento del dispositivo. El émbolo 130 se muestra formado a partir de piezas moldeadas en plástico incluyendo una funda de émbolo 132, una varilla o vástago del émbolo 134, un tope del émbolo 136 todos interconectados de forma rígida durante el montaje de fabricación. La funda del émbolo 132 se dispone alrededor de forma concéntrica con el vástago 134 en una separación apartada y espaciada radialmente para definir un espacio anular en el cual libremente encajan partes del carrete y la jeringa. La superficie distal 138 del tope 136 está prevista como la superficie que sobre la que el usuario presionará directamente para empujar el émbolo. El vástago 134 del émbolo incluye un extremo distal 140 que se ajusta a presión, y se asegura en el mismo con un adhesivo fraguado mediante UV, con un labio anular 142 de la superficie proximal del tope 136. El vástago del émbolo y el tope pueden conectarse de forma diferente, como con ajuste por presión.
- El extremo proximal 145 del vástago 134 del émbolo tiene un tamaño para que se ajuste libremente con el cilindro de la jeringa 80 para una conexión de empuje directo del pistón de la jeringa 82.
- 60 La funda del émbolo 132 tiene un cuerpo tubular cilíndrico 150 que incluye un extremo distal 152 que se ajusta por

presión, y luego se asegura al mismo con un adhesivo fraguado por UV, dentro de un segundo labio anular 146 del tope 136. La funda del émbolo y el tope pueden conectarse de forma diferente, como con ajuste por presión. Un reborde o labio 156 biselado y circunferencial se extiende alrededor del extremo proximal de la funda 132. Un primer par de ranuras o muescas 158 que se extienden diametralmente y longitudinalmente opuestas en el labio 156 y que
 5 acomodan las nervaduras de la carcasa 112 y sirven como ranuras guía donde el movimiento rotativo de la funda del émbolo 132 relativo a la carcasa 28 se evita en todos los momentos en los cuales el émbolo se desplaza a medida que se mueve longitudinalmente dentro de la carcasa durante su uso. Un segundo par de ranuras 159 diametralmente opuestas y longitudinales en el labio 156 que están espaciadas angularmente desde las ranuras del labio 158 sirven como ranuras de espacio que permiten el paso de las nervaduras de carga 114. El labio 156 impide
 10 la retirada inadecuada del émbolo de la carcasa por parte del usuario antes de la inyección mediante una interferencia con el collarín 32 del cuerpo.

La superficie interior de la funda del émbolo 132 se proporciona con un par de surcos guía que se extienden longitudinalmente que no se muestran. Los surcos guía reciben de forma deslizante los pasadores 96 del carrete
 15 para bloquear de forma giratoria y efectiva el carrete 90 y el elemento del émbolo 130 juntos en todo momento, mientras que permite un movimiento axial relativo como se describirá a continuación. Como se muestra en las líneas discontinuas en 160 en la Fig. 4, la superficie interior de la funda del émbolo 132 también incluye un par de nudos que están diametralmente opuestos. Las protuberancias 160 sirven como función de enclavamiento del miembro de presión que retiene el collarín para enclavarse de forma liberable junto al miembro de presión que retiene el collarín
 20 descrito a continuación y el carrete 90 durante el montaje de fabricación.

Un par de puntas resistentes 165 diametralmente opuestas se forman en la funda del émbolo 132 cerca de su extremo proximal. Cada punta 165 incluye en su extremo proximal una pestaña 166 que se proyecta hacia adentro, como se ve en la Fig. 2, y una pestaña 168 que se proyecta radialmente hacia fuera. Las pestañas 166 están
 25 estructuradas para accionar las protuberancias de carga 98 del carrete cuando las puntas 165 se doblen hacia dentro cuando las pestañas 168 se deslizan a lo largo de las nervaduras 114 de la carcasa durante el empuje del émbolo 130 relativo a la carcasa 22 desde la posición lista mostrada en la Fig. 1.

La función de retracción automática de la jeringa del dispositivo 20 utiliza un collarín de retención del miembro de presión, generalmente designado con 170, que se muestra también en las Figs. 6A-6F. El collarín 170 se ajusta libremente alrededor del carrete 90 de forma concéntrica con el mismo para que pueda moverse axial y giratoriamente en relación con el carrete hasta que fije con bloqueo el carrete tras la retracción de la jeringa después de la inyección. El collarín de retención 170 del miembro de presión incluye un cuerpo en forma de anillo 172 que se extiende completamente alrededor del carrete 90 cuando el dispositivo 20 está montado. El cuerpo del collarín 172
 35 incluye un par de muescas 174 que se extienden longitudinalmente formadas en su periferia externa que acomodan las nervaduras de la carcasa 112. Se proporcionan pequeñas nervaduras longitudinales 175 que flanquean cada una de las muescas 174 para el control de tolerancia. El cuerpo del collarín 172 incluye un segundo par de muescas 176 que se extienden longitudinalmente y que están espaciadas angularmente de las muescas 174 alrededor de la periferia exterior y sirven como ranuras de espacio que permiten el paso de las nervaduras de presión 114. Un par de muescas, que incluyen cada una, una superficie en rampa 180 y una superficie de asiento 182 agrandada se forman en la cara inferior 177 del cuerpo 172 a un intervalo de ciento ochenta grados. Dentro del interior del collarín 170, una superficie con orientación proximal 178, generalmente anular del cuerpo 172 sirve como tope físico para el empalme por las arandelas planas 101 en las caras distales de los retenes del carrete 102 durante la retracción de la
 40 jeringa.

La cara superior 185 del cuerpo 172 realiza una transición a una parte del tubo vertical 187 que se interrumpe a lo largo de su circunferencia mediante pares opuestos de ranuras con extremos abiertos 189 que definen las espigas de bloqueo 192 resistentes que se flexionan hacia fuera y luego se fijan internamente como se describe a continuación para realizar el bloqueo del carrete. Se proporcionan muescas 195 diametralmente opuestas en la
 50 parte del tubo 187 para permitir el paso de los pasadores guía 96 del carrete durante el montaje de fabricación. Dos nervaduras 194 orientadas axialmente sobresalen de la superficie interior del collarín 170 a lo largo de su altura axial. Las nervaduras 194 sirven para mantener centrados los componentes del dispositivo. A lo largo de los bordes distales de la parte del tubo, un par de funciones de enclavamiento del émbolo se forman espaciadas a un intervalo de ciento ochenta grados. Se prefieren dos funciones de enclavamiento para equilibrar las fuerzas, pero pueden
 55 emplearse diferentes cantidades de dichas funciones, incluyendo algunas o una única de dicha función.

Cada función de enclavamiento incluye un labio, generalmente designado como 200, que se proyecta radialmente hacia fuera para sobresalir de una región empotrada 196 hacia adentro de la parte del tubo 187. El labio 200 incluye un segmento de retención 202 que se extienden en dirección circunferencial, además de un segmento corto de
 60 captura 204 y un segmento de pared extremo 206 que depende del segmento de retención 202. El labio 200 tiene un

tamaño y está configurado con la protuberancia del émbolo 160 para que encaje sobre él, con la protuberancia 160 en contacto con el labio 200 y más particularmente la superficie proximal del segmento de retención 202 y con la protuberancia proyectándose hacia la región empotrada 196 dentro del espacio axialmente por debajo del segmento del labio 202 y angularmente entre el segmento de pared 206 y el segmento de captura 204. En dicha disposición, el collarín 170 se enclava de forma liberable con el émbolo. La región empotrada 196 proporciona espacio extra en la realización mostrada para abarcar la protuberancia 160 y permitir más material en la dirección radial y por tanto una conexión del labio más robusta. Además, la pared que define la parte trasera de la región empotrada 196 como consecuencia de su proximidad con la superficie externa del cuerpo del carrete 92, impide que el labio 200 se flexione radialmente hacia adentro durante el almacenaje o funcionamiento del dispositivo. El segmento de pared 206 sirve para añadir rigidez al labio 200, y el segmento de captura 204 proporciona una función de retén para la protuberancia que es útil para mantener la alineación del componente durante el montaje de fabricación.

Un miembro de presión que actúa para forzar que el émbolo 130 y el collarín 170 se aparten es parte de la función de retracción automática de la jeringa del dispositivo 20. En la realización mostrada, el miembro de presión tiene la forma de un elemento precargado capturado entre el émbolo y el collarín. El miembro de presión es un muelle de compresión de metal en espiral 210 que encaja alrededor de la parte del tubo del collarín 187. El extremo distal 212 del muelle 210 se empalma al lado inferior del labio de la funda el émbolo 156 y el extremo proximal 214 del muelle 210 se empalma a la cara superior 185 del cuerpo del collarín 172.

Cuando el émbolo 130 y el collarín 170 se enclavan juntos cuando el dispositivo 20 está en un estado preparado como se muestra en las Figs. 1 y 8, cuyo enclavamiento resulta a partir de la conexión de los labios del collarín 200 y las protuberancias del émbolo 160, el muelle 210 se captura en un estado de compresión, y el collarín 170, y por tanto el muelle capturado 210, se llevan con el émbolo para moverse de forma idéntica al mismo. Cuando el émbolo 130 y el collarín 170 se giran relativos uno al otro para liberar la función de enclavamiento y desenclavar estos componentes como se describirá a continuación, el montaje de retracción está operativo y el muelle 210 tiende a expandirse para forzar que el émbolo 130 y el collarín 170 se aparten axialmente. El muelle 210 es seleccionado por el diseñador para proporcionar una fuerza suficiente para superar la fuerza de retención que mantiene el carrete de la jeringa con la placa extrema de la carcasa y luego para retraer correctamente el carrete y mantener la jeringa automáticamente cuando el usuario quite su mano del émbolo o deje de aplicar fuerza al émbolo, al final de la inyección.

La fuerza del muelle es menor que una fuerza de empuje del émbolo normal que se espera que el usuario aplique para no hacer que el émbolo se mueva distalmente de forma inesperada a medida que el usuario sigue empujando el émbolo hasta que se complete la inyección. Un muelle 210 adecuado aplica una fuerza de retorno máxima sobre el émbolo de aproximadamente 1,1 libras.

La función de retracción de la jeringa también utiliza un elemento de desenclavamiento axialmente y de forma giratoria fijado en la carcasa que conecta el collarín 170 para girar el collarín 170 fuera de la conexión de enclavamiento con el émbolo 130. En la realización mostrada, el elemento de desenclavamiento se proporciona en forma de un par de pestañas verticales 220 formadas integralmente con la placa extrema 30. En una realización alternativa, la función de las pestañas puede proporcionarse de forma diferente, como mediante espigas que se proyectan de forma fija hacia adentro desde la superficie interior del cuerpo de la carcasa 28 para la conexión con el collarín.

Las pestañas 220 incluyen superficies superiores 222 orientadas radialmente que se conectan de forma deslizante mediante las superficies de rampa 180 del collarín y se ajustan contra las superficies de asiento 182 del collarín. El empalme de las superficies de la pestaña 222 por los extremos de las patas 100 del carrete cuando las patas se doblan hacia fuera mediante la funda del tapón 54 frena el movimiento proximal del émbolo de un intento de inyección antes de extraer el tapón. El borde interior 224 de cada superficie superior 222 está biselado para conducir a una superficie lateral 226 de la pestaña que se proporciona con una rampa de retén 228 diseñada para conectar de forma liberable los retenes 102 de la pata del carrete. Dos miembros de soporte 230 que se forman integralmente con la placa extrema se extienden entre las pestañas 220 y cuya abertura 38 proporciona rigidez a las pestañas 220. Los salientes 232 formados sobre los miembros de soporte 230 flanquean la rampa de retén 228 y sirven como superficie de detención contra la cual se empalman los retenes de la pata 102 del carrete para detener el avance del carrete. Los salientes 232 no se extienden por debajo de la rampa 228 para facilitar el moldeo de la rampa. La altura de las pestañas 220 se selecciona durante el diseño para desenclavar el collarín 170 del émbolo 130, permitiendo así la retracción de la aguja una vez que se elimina la fuerza de accionamiento del émbolo, en un momento que garantice que todo el contenido deseado de la jeringa, dentro de las restricciones de tolerancia, haya sido administrado. En dicho momento, normalmente el pistón de la jeringa se espacia ligeramente de la parte inferior del cilindro de la jeringa, y la fuerza e impulso de la acción de empuje del émbolo manual normal se cree que causa que

los usuarios normalmente lleguen al fondo del recorrido del pistón de la jeringa antes de eliminar la fuerza del émbolo que permite que la función de retracción automática cause que el émbolo se desplace distalmente.

El collarín y los componentes del dispositivo que están físicamente conectados por el collarín están fabricados de materiales seleccionados para tener en cuenta el movimiento deslizable entre ellos.

Por ejemplo, en la realización mostrada, el collarín 32 está formado de una pieza de un material de baja fricción, como plástico ABS moldeado con un aditivo lubricante, y la funda del émbolo 130 y la placa extrema 30 se moldean a partir de uno o más plásticos complementarios como ABS transparente.

10

La construcción del dispositivo 20 se comprenderá mejor en vista de la siguiente explicación de una operación ejemplar. El usuario normalmente recibirá el dispositivo en su estado tapado y listo como se muestra en las Figs. 1 y 8. Cuando el usuario quita el tapón 50 y por tanto la protección de sujeción 74 y la cubierta 76, cuya retirada deja la aguja de inyección 72 descubierta, pero completamente dentro de los confines del cuerpo 28, el dispositivo se coloca manualmente con la placa extrema 30 contra el lugar de inyección. Cuando un usuario aplica manualmente una fuerza de empuje del émbolo sobre el tope del émbolo 136, el émbolo 130 comienza a moverse proximalmente, causando que las pestañas 166 empalmen las protuberancias 98 debido al movimiento hacia adentro de las puntas 165 que resulta de la conexión deslizable de las pestañas 168 con las nervaduras 114 de la carcasa. Un empuje manual adicional del émbolo 130 comienza a accionar el carrete 90 y su jeringa 70 retenida, además de llevar el collarín 170 y el muelle capturado 210 simultáneamente, y en la misma proporción, proximalmente a medida que las patas del carrete 100 se doblan hacia adentro a medida que los retenes 102 se deslizan sobre los bordes 224 y a lo largo de la superficie de la pestaña 226. A medida que continúa el empuje manual del émbolo, que causa que la punta de la aguja de inyección 72 pase a través de la abertura 44 y al lugar de inyección del usuario, el carrete 90 continúa moviéndose proximalmente hasta que los retenes 102 se ajustan sobre la rampa de retén 228, proporcionando una indicación audible y táctil de la inserción de la aguja, en cuyo momento las puntas del émbolo 165 se extienden de forma resistente fuera de la conexión con las protuberancias 98 debido a que las pestañas 168 llegan al extremo proximal de las nervaduras 114. En este momento, el avance del carrete debido a la conexión directa por parte de la funda del émbolo ha sido detenido y la aguja de la jeringa se inserta de forma efectiva para realizar la inyección, y el dispositivo se configura como se muestra en la Fig. 9.

30

A medida que el usuario continúa empujando manualmente el émbolo 130 proximalmente, el pistón 82 es forzado por la varilla 134 del émbolo para moverse proximalmente dentro de una jeringa axialmente estacionaria, forzando que el medicamento contenido en la jeringa salga a través de la aguja de inyección 72. Durante este movimiento del pistón, un avance adicional muy pequeño, de aproximadamente 0,5 mm del carrete y la jeringa en la dirección proximal relativa a la carcasa es típico debido a las fuerzas de fricción y/o hidráulicas, y dicho pequeño avance es detenido físicamente por los retenes de las patas 102 que empalman los salientes 232 de la placa de la carcasa. La Fig. 10 muestra el dispositivo 20 durante la inyección del medicamento en un momento antes de que la pestaña 166 de la funda del émbolo comience a levar radialmente hacia adentro de la espiga 106 del carrete. El collarín 170 permanece enclavado con el elemento de émbolo 130 mediante la conexión de los segmentos del labio 202 con las protuberancias 160, solo una de las cuales es visible en la Fig. 10 debido a la línea de corte usada en la vista. El collarín 170 está en una disposición fijada de forma giratoria con la carcasa 22 y sus muescas guía 174 siguen ajustadas sobre las nervaduras 112 de la carcasa. El collarín 170 aún tiene que llegar a un punto en el que conecte las pestañas 220 de la placa extrema. La Fig. 11 muestra el dispositivo 20 durante la inyección del medicamento en un momento posterior una vez que la pestaña 166 de la funda del émbolo ha pasado proximalmente la espiga 106, la cual ha vuelto de forma resistente a su disposición de extensión hacia fuera. Durante el movimiento del émbolo desde su posición en la Fig. 10 a la Fig. 11, el collarín 170 ha sido llevado axialmente con el mismo de forma que las muescas 174 pasan los extremos 113 de las nervaduras 112, liberando una restricción contra el collarín que gira en la carcasa. Además, el collarín 170 ha sido girado de forma forzosa desde una primera orientación angular dentro de la carcasa debido a su conexión de leva con las pestañas 220 de la placa, para desenclavar el collarín 170 del émbolo 130 para permitir que funcione el montaje de retracción.

50

Más específicamente, a medida que el collarín 170 se ha movido hacia abajo, las superficies de la rampa 180 entran en contacto con las superficies superiores 222 de la pestaña, y el collarín 170 se gira a medida que las superficies 180 del collarín se deslizan a lo largo de la pestaña 222 de las superficies en la cual las superficies de asiento 182 del collarín alcanzan y se sientan en las superficies superiores 222 de la pestaña que sirven como topes físicos para el movimiento adicional proximal del collarín. En este momento, en el cual el collarín 170 está en una segunda orientación angular dentro de la carcasa donde los segmentos del labio 202 del collarín y los segmentos de captura 204 ha sido girados sobre, y completamente despejados, de las protuberancias 160 del émbolo para desenclavar el collarín y la funda, liberando así el muelle de retracción 210 para actuar entre ellos, y la expansión inmediata de dicho muelle se impide mediante la fuerza continua que el usuario aplica al émbolo. Este desenclavamiento se

55

60

produce solo un poco antes, como una función del apilamiento de tolerancia mecánica como se ha descrito previamente, de que el émbolo 130 haya llegado al final de su recorrido, mostrado en la Fig. 12, en el cual el pistón 82 ha llegado al fondo del cilindro 80 de la jeringa y detiene toda la capacidad adicional del émbolo 130 para ser avanzado proximalmente por el usuario, cuya llegada al final indica al usuario que la inyección se ha completado.

5

El muelle 201 se elige de forma que tenga una distancia suficiente en sus espirales para permitir la pequeña compresión asociada con esta última parte de movimiento proximal que la funda del émbolo 130 tiene en relación con el collarín 170.

- 10 Cuando un usuario, que ahora sabe que la inyección se ha completado, deja de aplicar una fuerza proximal al émbolo 130, el montaje de retracción sirve para retraer la aguja de la jeringa dentro de la carcasa de forma automática sin necesidad de que el usuario realice ninguna otra acción. Específicamente, a medida que el muelle 210 se expande, acciona el émbolo 130 distalmente en relación con la carcasa, y durante dicho movimiento la pestaña 166 del émbolo empalma la espiga del carrete 106, haciendo que el carrete 90 y su jeringa retenida 70 se desplacen distalmente dentro de la carcasa 28 con el émbolo. A medida que el carrete 90 y la jeringa 70 son retirados hacia arriba por el émbolo 130, las protuberancias del carrete 104 pasan las espigas del collarín 192, que se doblan hacia fuera de forma resistente cuando entran en contacto con las protuberancias 104 y dichas espigas luego se fijan radialmente hacia adentro en una disposición de bloqueo posicionadas proximalmente a las protuberancias 104. Se impide que el collarín 170 ascienda debido a la interferencia de los extremos de la nervadura 20 113 de la carcasa con la cara superior 185 del cuerpo del collarín 172. En este momento, el dispositivo 20 se dispone como se muestra en la Fig. 13, en cuya disposición la jeringa 70 y su aguja 72 se bloquean de forma protectora del movimiento proximal dentro de la carcasa de forma que el empalme físico directo de las protuberancias 104 del carrete con las espigas 192 del collarín impide el empuje proximal de la aguja de la jeringa desde la carcasa. El muelle 210 continúa retrayendo el émbolo y el carrete capturado y la jeringa retenida en la 25 carcasa hasta que las arandelas planas 101 de las patas del carrete son detenidas físicamente por el collarín, y los extremos de las nervaduras 113 impiden el movimiento distal del collarín, en cuyo momento el dispositivo 20 se configura como se muestra en la Fig. 14 listo para ser desechado adecuadamente por el usuario.

Aunque esta invención se ha mostrado y descrito con diseños preferidos, la presente invención puede modificarse 30 dentro del alcance de la divulgación.

Esta solicitud tiene por tanto la intención de cubrir cualquier variación, usos o adaptaciones de la invención usando sus principios generales. Además, esta solicitud tiene la intención de cubrir dichas desviaciones de la presente divulgación dentro de la práctica conocida o habitual en la técnica a la que pertenece esta invención.

35

REIVINDICACIONES

1. Un aparato de administración de fármacos (20) que comprende una carcasa (22) que se extiende entre un extremo distal y un extremo proximal, y un carrete de jeringa (90) que se fija de forma giratoria y es móvil axialmente dentro de dicha carcasa entre una primera posición y una segunda posición, una jeringa cargada con un medicamento (70) se mantiene dentro de dicho carrete e incluye una aguja (72) que tiene una punta proximal, dicha punta de aguja está dispuesta dentro de dicha carcasa cuando dicho carrete está en dicha primera posición, dicha punta de aguja se proyecta desde dicha carcasa más allá de dicho extremo proximal para su inserción en un lugar de inyección cuando dicho carrete está en la segunda posición, un émbolo (130) que se extiende axialmente desde dicho extremo distal de la carcasa y puede moverse manualmente en dirección proximal, dicho émbolo fijado de forma giratoria y móvil axialmente dentro de dicha carcasa, medios (98, 114, 134, 166, 168) en dicho carrete y dicha carcasa y dicho émbolo para hacer que dicho carrete avance desde dicha primera posición a dicha segunda posición y para inyectar el medicamento desde dicha jeringa cuando se empuja manualmente el émbolo proximalmente hacia dicha carcasa, y medios (106, 166) en dicho carrete y dicho émbolo para hacer que dicho carrete se retraiga desde la segunda posición a una posición en la cual dicha punta de la aguja esté de nuevo dispuesta dentro de dicha carcasa cuando el émbolo se mueva distalmente, **caracterizado porque:**

un collarín (170) está dentro de dicha carcasa, dicho collarín incluye al menos una superficie de leva (180);

20 medios (160, 200) en dicho collarín y dicho émbolo para enclavar de forma liberable dicho collarín a dicho émbolo para que se desplace con el mismo durante el desplazamiento manual del émbolo en la dirección proximal que causa la inserción de la aguja y la inyección del medicamento de dicha jeringa, dichos medios de enclavamiento se liberan cuando dicho collarín se gira desde una primera orientación angular dentro de la carcasa a una segunda orientación angular dentro de la carcasa;

25 un miembro de presión (210) para forzar que dicho collarín y émbolo se aparten en una dirección axial cuando dicho medio de enclavamiento se libera para forzar dicho émbolo distalmente dentro de la carcasa desde dicho collarín;

30 medios (222) en dicha carcasa para conectar al menos una superficie de leva a medida que el collarín se desplaza proximalmente con el émbolo durante la inyección para desplazar dicho collarín de forma giratoria desde dicha primera orientación angular a dicha segunda orientación angular, liberando así dichos medios de enclavamiento para permitir que dicho medio de presión al final de la inyección accione el émbolo distalmente y retraiga la punta de la aguja mediante la acción de dichos medios en el carrete y de dicho émbolo para hacer que se retraiga el carrete;

35 y medios de guía (112, 174) en dicha carcasa y dicho collarín para mantener dicho collarín en dicha primera orientación angular durante una parte inicial del recorrido proximal del émbolo y para permitir la rotación de dicho collarín durante una parte posterior del recorrido proximal del émbolo, y donde dichos medios guía, cuando dicho collarín se dispone en dicha segunda orientación angular, limitan el movimiento distal de dicho collarín dentro de dicha carcasa.

40

2. El aparato de administración de fármacos de la reivindicación 1, donde dicho collarín comprende medios (192) para bloquear dicho carrete tras la retracción para impedir el empuje proximal de la aguja de la jeringa desde la carcasa.

45 3. El aparato de administración de fármacos de la reivindicación 2 donde dicho medio de bloqueo comprende al menos una espiga resistente (192) para desplazarse sobre, y luego conectarse a una proyección radial (104) en dicho carrete.

4. El aparato de administración de fármacos de la reivindicación 1, donde dicho miembro de presión comprende un muelle de compresión (210) capturado entre dicho collarín y dicho émbolo con un extremo distal (212) que empalma dicho émbolo y un extremo proximal (214) que empalma dicho collarín.

5. El aparato de administración de fármacos de la reivindicación 1, donde dicha al menos una superficie de leva comprende superficies de rampa (180) formadas por muescas en una cara proximal (177) de dicho collarín.

55

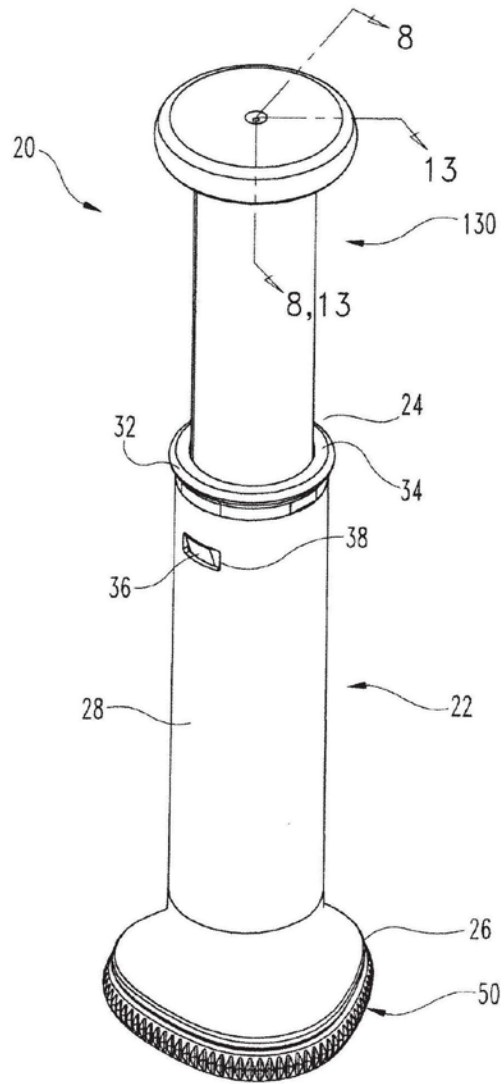


Fig. 1

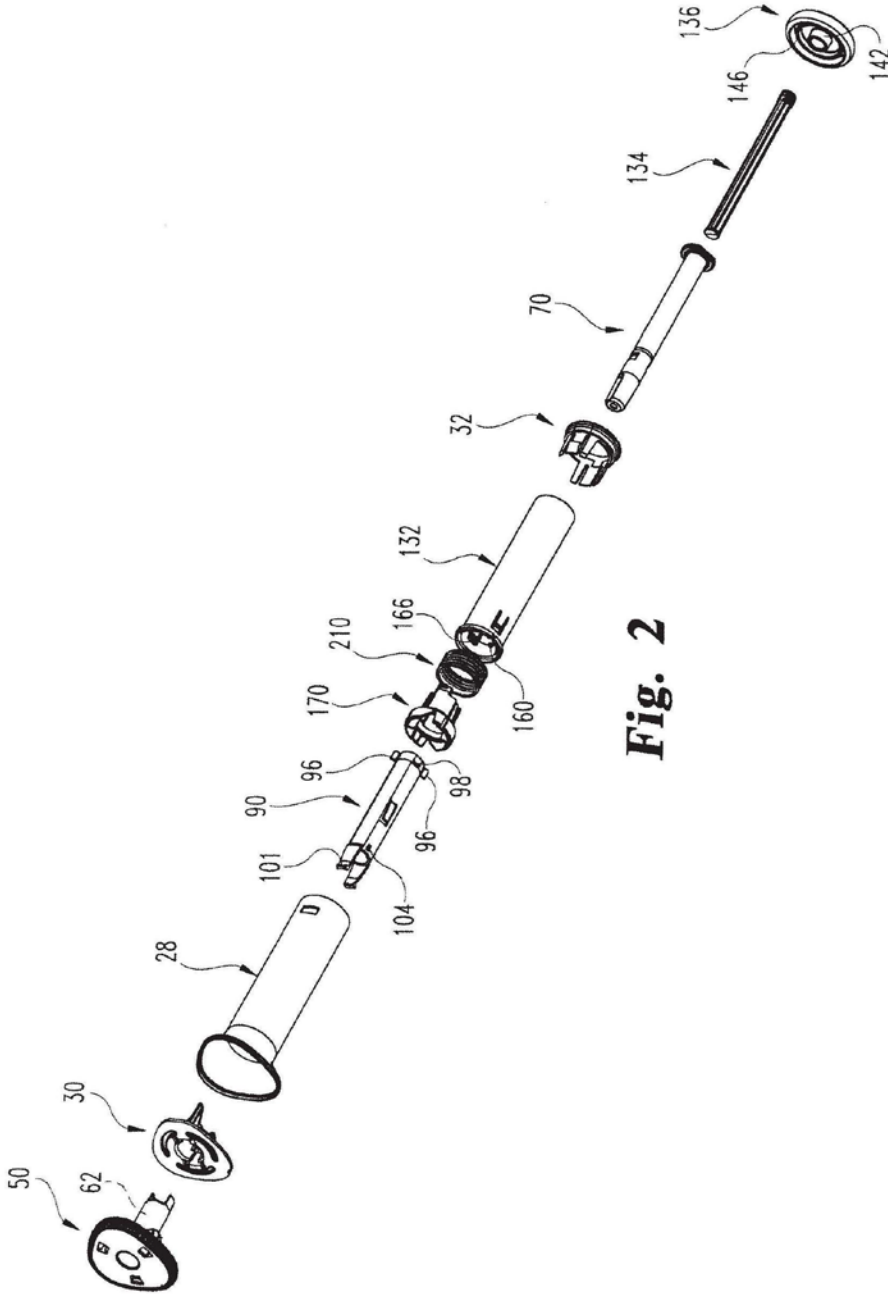


Fig. 2

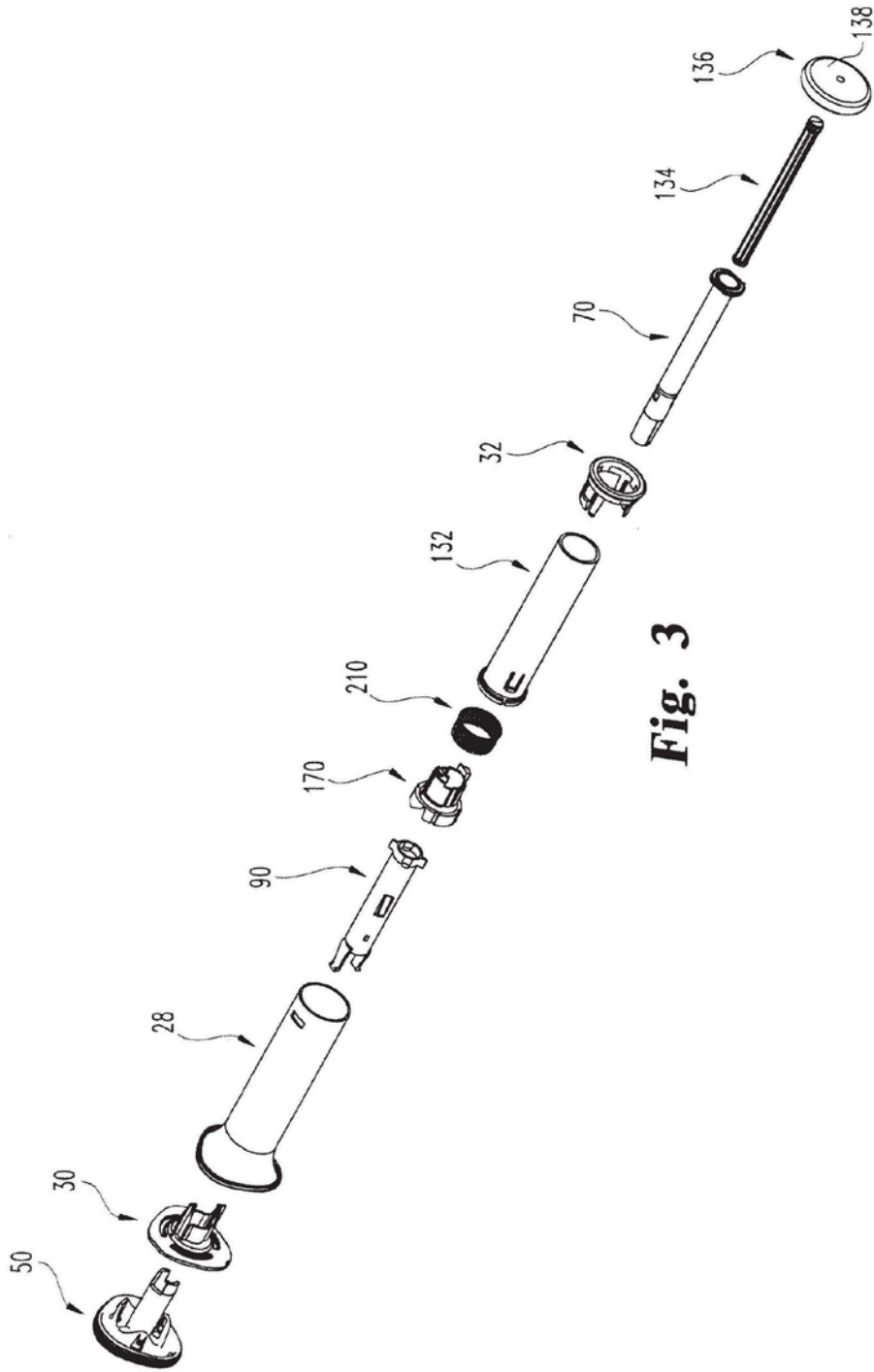


Fig. 3

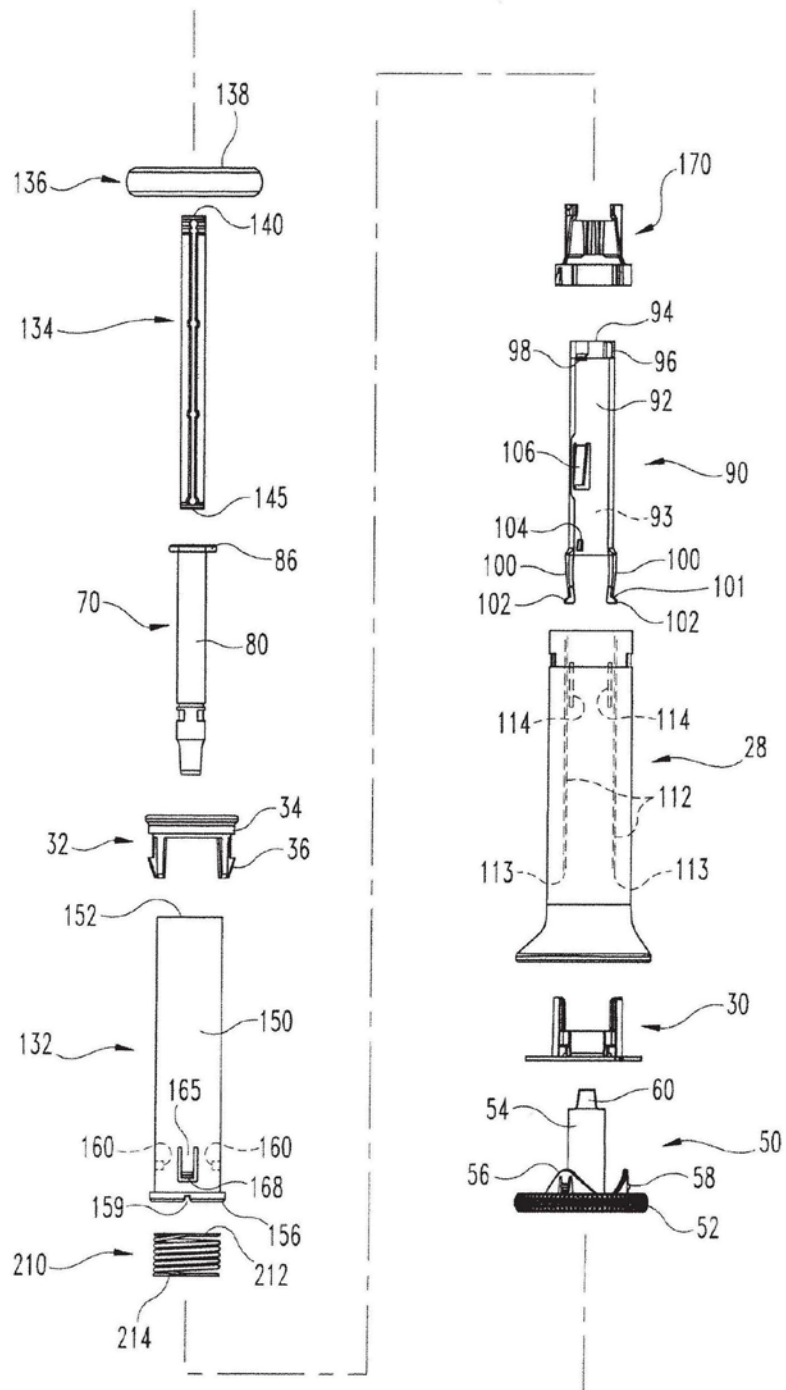


Fig. 4

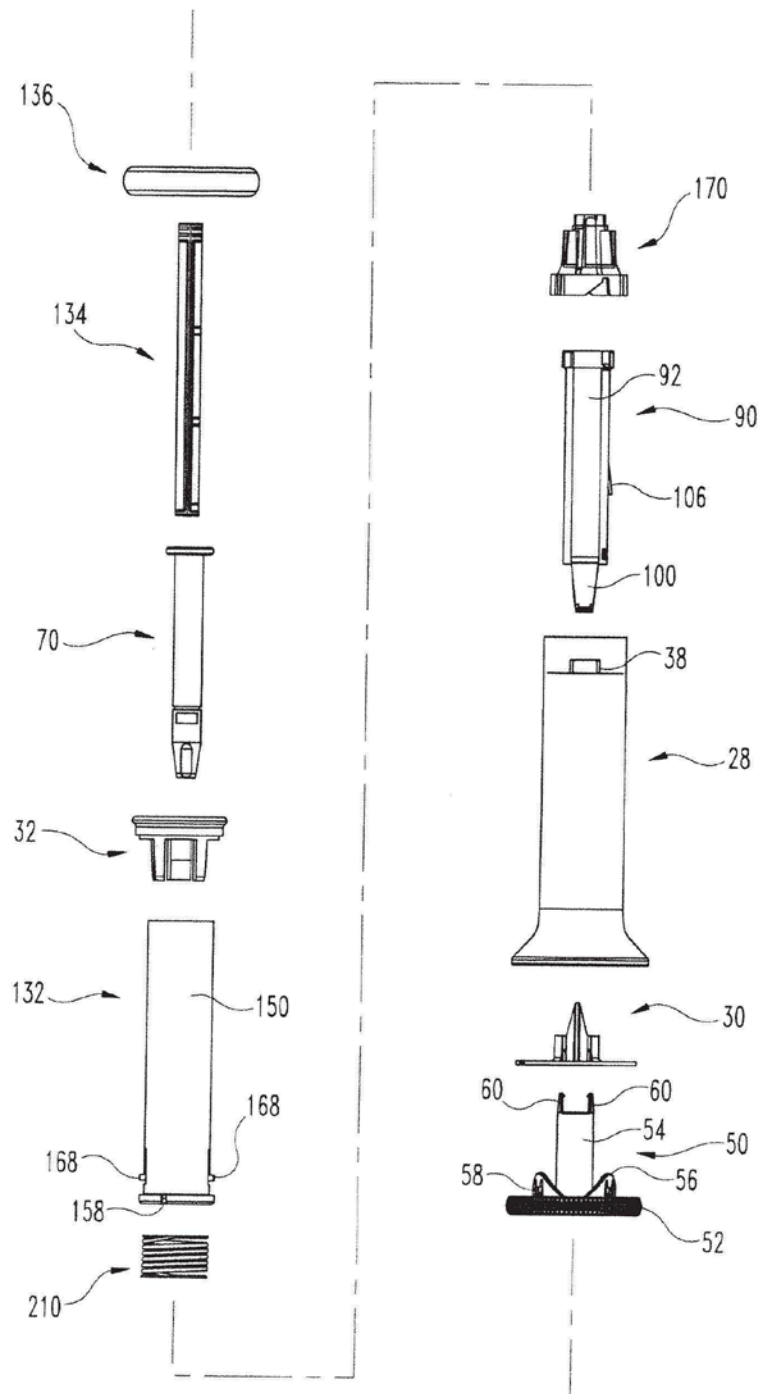


Fig. 5

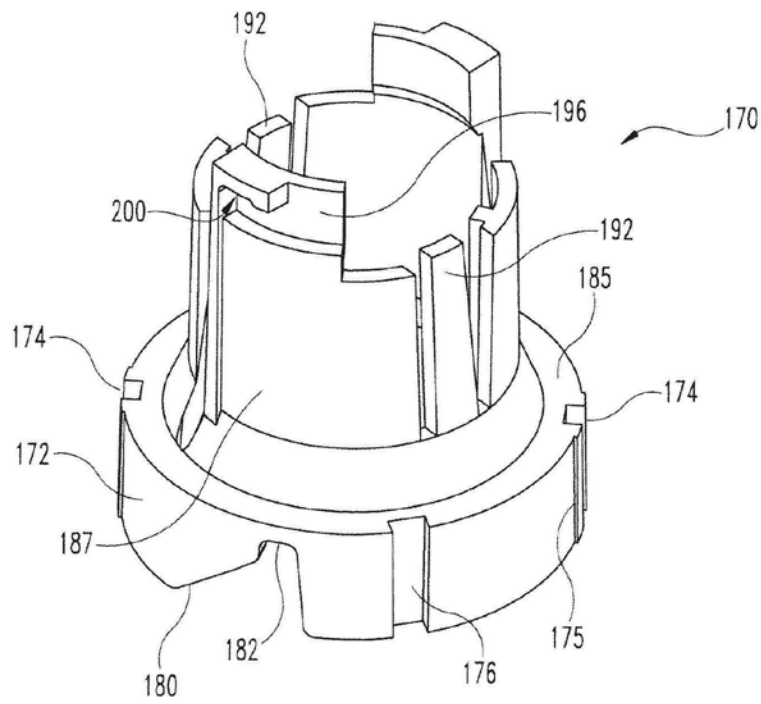


Fig. 6A

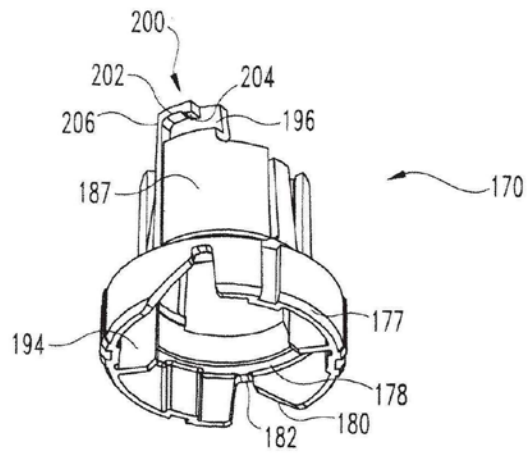


Fig. 6B

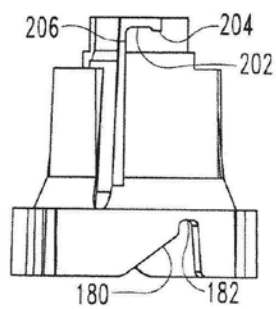


Fig. 6C

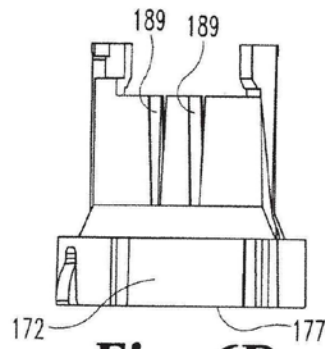


Fig. 6D

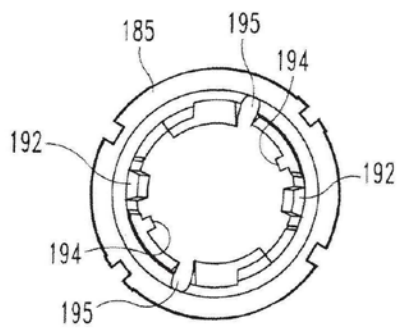


Fig. 6E

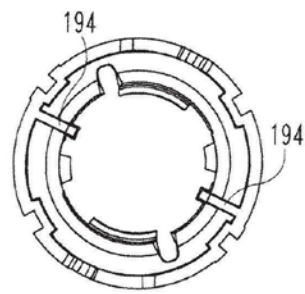


Fig. 6F

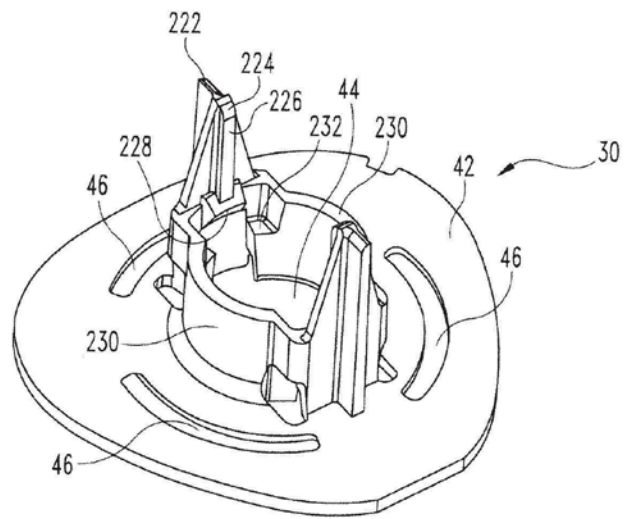


Fig. 7A

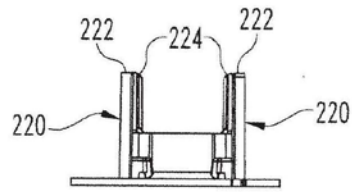


Fig. 7B

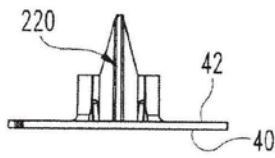


Fig. 7C

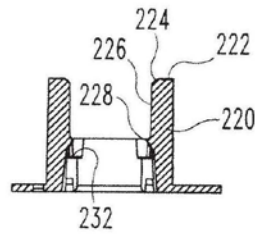


Fig. 7D

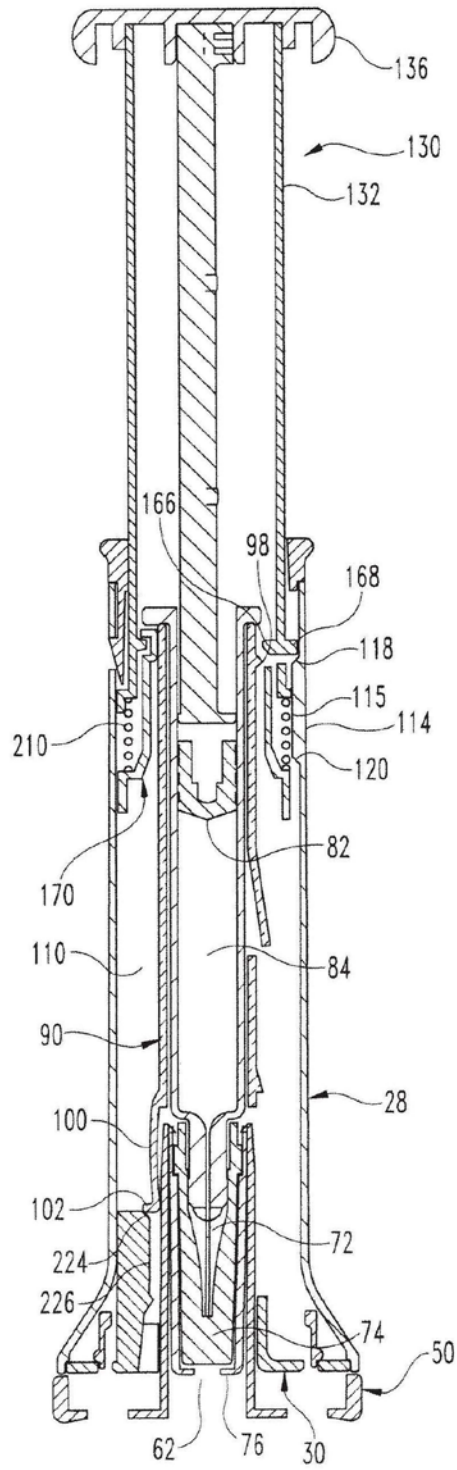


Fig. 8

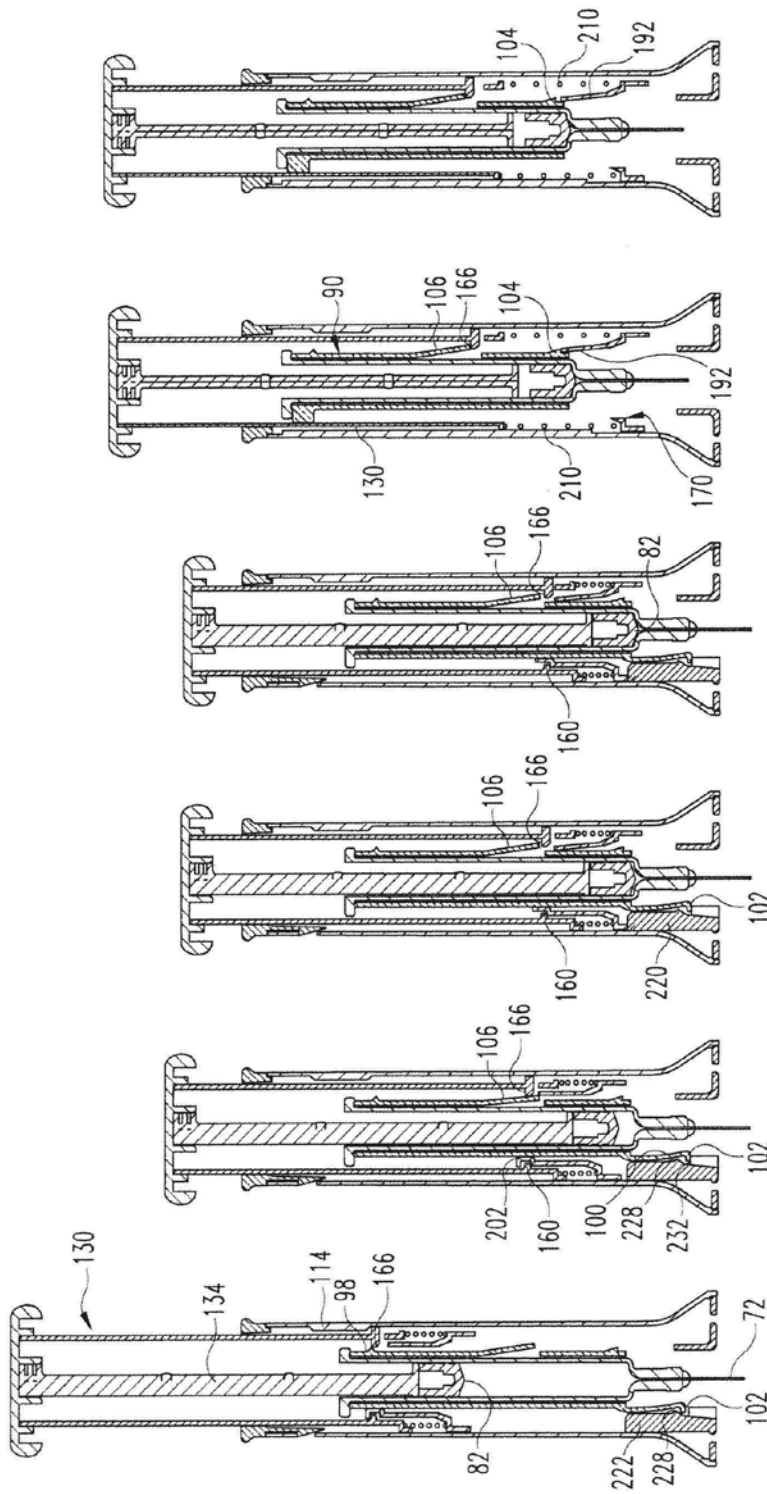


Fig. 9 Fig. 10 Fig. 11 Fig. 12 Fig. 13 Fig. 14