



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11) Número de publicación: 2 796 119

51 Int. Cl.:

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

(12)

# TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

**T3** 

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: 15.04.2010 PCT/GB2010/050619

(87) Fecha y número de publicación internacional: 28.10.2010 WO10122323

96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 15.04.2010 E 10716012 (9)

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 13.05.2020 EP 2429613

(54) Título: Autoinyector mejorado

(30) Prioridad:

23.04.2009 GB 0906973

Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: **25.11.2020** 

(73) Titular/es:

THE MEDICAL HOUSE LIMITED (100.0%) Suite D, Ground Floor Breakspear Park Breakspear Way Hemel Hempstead Hertfordshire HP2 4UL, GB

(72) Inventor/es:

**CLEATHERO, IAN** 

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

#### **DESCRIPCIÓN**

#### Autoinyector mejorado

Esta invención se refiere a dispositivos de inyección y más específicamente a dispositivos autoinyectores para la administración de medicación líquida, por ejemplo, insulina u hormona de crecimiento.

#### 5 Antecedentes

Existen muchos tipos de dispositivos autoinyectores para proporcionar un medio automático para administrar una dosis de medicamento. Un ejemplo de un dispositivo autoinyector conocido se describe en la patente europea EP-B-1715903 (The Medical House pic) otorgada por el solicitante.

- Muchos autoinyectores descritos en la técnica anterior comprenden una fuente de energía tal como un resorte o gas comprimido que es accionado por un usuario para conducir la aguja al sitio de inyección y administrar una dosis de medicamento. Por ejemplo, en el documento EP-B-1715903, el suministro de medicamento se acciona deslizando una carcasa externa con respecto a otros componentes del dispositivo hacia el sitio de inyección. En otros dispositivos, se presiona un botón para liberar la energía almacenada e iniciar el suministro del medicamento.
- En la patente del Reino Unido GB-B-2239180 (Glaxo Group Limited), se describe un dispositivo de autoinyección que tiene un disparador, un mecanismo de liberación y medios separados, controlados por el mecanismo de liberación, para descargar el medicamento. El dispositivo tiene un cuerpo formado por dos partes que se pueden mover entre sí. Los medios de descarga son accionados por la operación del mecanismo de disparo y liberación, y el movimiento de una parte del cuerpo con respecto a la otra parte.
- El documento WO-A-2007/002052 (Eli Lilly and Company) describe un dispositivo de suministro donde se gira un manguito de bloqueo para desbloquear el dispositivo permitiendo que se presione un botón de activación para activar el dispositivo.
  - El documento FR-A-2905273 (Becton Dickinson France) se refiere a un dispositivo de inyección automática que se activa cuando el usuario retira un protector y una aguja, y luego ejerce una fuerza manual al presionar un botón.
- Del mismo modo, el documento WO-A-2006/052737 (SID Technologies, LLC) describe un inyector automático que se activa cuando el usuario retira una tapa de aguja y acciona un mecanismo de disparo.

Los medios de accionamiento en los autoinyectores de la técnica anterior varían entre dispositivos y la elección de los medios de accionamiento generalmente se basa en consideraciones técnicas tales como la facilidad de operación. Sin embargo, se encuentra que los medios de accionamiento son fáciles de operar y son susceptibles al suministro accidental de medicamentos que pueden ser peligrosos. Para superar este problema, algunos dispositivos de autoinyector incorporan cierres o cerraduras de seguridad que evitan la activación accidental. En estos dispositivos, el cierre de seguridad debe desactivarse antes de que el dispositivo pueda accionarse utilizando los medios de accionamiento habituales. El desacoplamiento de un cierre de seguridad o mecanismo similar agrega un paso adicional al proceso de actuación. El paso adicional puede ser complicado y poco intuitivo y puede no permitir un suministro suficientemente rápido de una dosis de medicamento en una situación de emergencia en la que el usuario pueda entrar en pánico y/o sufrir.

Breve resumen de la divulgación

30

35

40

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un dispositivo de inyección que comprende una carcasa externa adaptada para recibir:

una jeringa para contener un volumen de un medicamento, dicha jeringa comprende un cilindro, una aguja en un extremo del cilindro y un émbolo, movible axialmente dentro del cilindro, la aguja y el cilindro son tales que al menos parte de la aguja se puede mover axialmente dentro y fuera de dicha carcasa externa, pero está sesgada para que normalmente esté completamente dentro de dicha carcasa;

el dispositivo de inyección comprende, además:

una carcasa interna intermedia a la carcasa externa y al menos parte del cilindro y/o émbolo;

una fuente de energía en comunicación con la carcasa interna; y

medios de bloqueo capaces de evitar que dicha carcasa interna se mueva axialmente bajo la influencia de dicha fuente de energía;

el dispositivo se puede mover entre dos posiciones, a saber

una primera posición en la que se impide que la carcasa interna se mueva axialmente hacia adelante mediante el acoplamiento con dichos medios de bloqueo; y

una segunda posición en la cual la carcasa interna se desacopla de dichos medios de bloqueo y es capaz de actuar sobre la jeringa bajo la influencia de dicha fuente de energía para mover dicha al menos parte de la aguja fuera de dicha carcasa externa:

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

en el que dicho dispositivo se puede mover desde dicha primera posición a dicha segunda posición mediante el movimiento axial de dicha carcasa externa con respecto a dicha carcasa interna y la activación de un disparador.

El usuario debe realizar dos acciones, a saber, mover axialmente la carcasa externa con respecto a la carcasa interna y accionar el disparador para mover el dispositivo desde la primera posición a la segunda posición. Un resultado de esto es que se reduce el riesgo de disparos accidentales.

Preferentemente, la carcasa interna está polarizado axialmente hacia adelante por dicha fuente de energía en dicha primera posición de modo que, al desenganchar la carcasa interna del medio de bloqueo, la carcasa interna es impulsada inmediatamente axialmente hacia adelante bajo la influencia de la fuente de energía. En una realización particularmente preferible, la fuente de energía es un resorte. En una realización preferida alternativa, la fuente de energía es gas comprimido.

El dispositivo preferiblemente comprende además una carcasa de resorte intermedio entre dicha carcasa externa y dicha carcasa interna que puede servir como una superficie contra la cual la fuente de energía actúa.

En una realización particularmente preferible, los medios de bloqueo evitan que dicha carcasa interna se mueva axialmente hacia delante bajo la influencia de dicha fuente de energía bloqueando la trayectoria axial de al menos parte de dicha carcasa interna. En esta realización, se evita que la carcasa interna se mueva axialmente hacia adelante al apoyarse axialmente los medios de bloqueo.

En una realización preferida alternativa, los medios de bloqueo comprenden un componente que se puede mover radialmente que se puede presionar radialmente contra una superficie de dicha carcasa interna de modo que la fricción evite que dicha carcasa interna se mueva axialmente hacia adelante bajo la influencia de dicha fuente de energía. En esta realización alternativa, la carcasa interna está axialmente restringida por fricción y no por soporte axial. En una realización alternativa adicional, la carcasa interna puede estar restringida axialmente por una combinación de fricción y soporte. En cualquier realización, los medios de bloqueo evitan que la carcasa interna se mueva axialmente hacia adelante bajo la influencia de la fuente de energía.

Preferiblemente, el disparador comprende un elemento de desacoplamiento y, al accionar el disparador, dicho elemento de desacoplamiento es capaz de desacoplar dicha carcasa interna de dichos medios de bloqueo para permitir que dicho dispositivo se mueva a dicha segunda posición. En el caso en el que la carcasa interna está axialmente restringido a través del soporte axial con los medios de bloqueo, el elemento de desacoplamiento comprende preferiblemente nervaduras que se extienden axialmente. Preferiblemente, las nervaduras se pueden mover axialmente con respecto a dicha carcasa interna y están adaptadas para desacoplar dicha carcasa interna de dichos medios de bloqueo al moverse axialmente con respecto a dicha carcasa interna.

Más preferiblemente, las nervaduras desacoplan dicha carcasa interna de dichos medios de bloqueo al moverse axialmente con respecto a dicha carcasa interna por una distancia de desacoplamiento; y

en dicha primera posición, dichas nervaduras se pueden mover axialmente con respecto a dicha carcasa externa una primera distancia y dicha carcasa externa se puede mover axialmente con respecto a dicha carcasa interna una segunda distancia;

donde dicha primera distancia más dicha segunda distancia es mayor o igual a dicha distancia de desconexión. En la primera posición, el movimiento axial de dichas nervaduras está preferiblemente limitado en relación con dicha carcasa externa para no exceder dicha primera distancia, y el movimiento axial de dicha carcasa externa está preferiblemente limitado en relación con dicha carcasa interna para no exceder dicha segunda distancia. Preferiblemente, el movimiento axial de dichas nervaduras está limitado en relación con dicha carcasa externa y el movimiento axial de dicha carcasa externa está limitado en relación con dicha carcasa interna por al menos un cierre en dicha carcasa externa;

donde cada uno de dichos al menos un cierre tiene una porción que se extiende axialmente que linda con dicha carcasa de resorte o un componente fijado axialmente al mismo para limitar el desplazamiento relativo entre dicha carcasa externa y dicha carcasa interna, y

una porción que se extiende radialmente que está en alineación axial con al menos una porción de dicho disparador para limitar el desplazamiento relativo entre dichas nervaduras y dicha carcasa externa. En estas realizaciones preferibles, la acción individual de mover la carcasa externa con respecto a la carcasa interna o mover las nervaduras

con respecto a la carcasa externa es insuficiente para hacer que las nervaduras desacoplen la carcasa interna del medio de bloqueo. Por lo tanto, el usuario debe realizar dos acciones claramente diferentes para administrar una dosis de medicamento.

En una realización particularmente preferible, los medios de disparo comprenden un botón y dichos medios de disparo se accionan presionando dicho botón. En esta realización, el exterior del dispositivo se parecerá a algunos dispositivos autoinyectores de la técnica anterior accionados por botón, mientras que el mecanismo interno puede ser claramente diferente. Preferiblemente, el botón está conectado a dichas nervaduras y la depresión de dicho botón mueve proporcionalmente dichas nervaduras axialmente hacia adelante en relación con dicha carcasa externa. En una realización, el usuario debe presionar el botón en una cantidad igual a la primera distancia para mover las nervaduras con respecto a la carcasa externa en la primera distancia. Además, preferiblemente la carcasa interna comprende una pluralidad de etiquetas radialmente flexibles, y dichos medios de bloqueo comprenden aberturas en dicha carcasa de resorte para recibir dichas etiquetas flexibles y evitar el movimiento axial hacia delante de dicha carcasa interna en dicha primera posición. Las nervaduras están adaptadas preferiblemente para contactar dichas etiquetas flexibles y hacer que dichas etiquetas se flexionen radialmente hacia adentro, fuera de dichas aberturas, para desacoplar dicha carcasa interna de dichos medios de bloqueo.

Cuando el dispositivo está en la segunda posición con la carcasa interna desacoplada de los medios de bloqueo, la carcasa interna actúa preferiblemente sobre el cilindro de dicha jeringa para mover dicha al menos parte de la aguja fuera de dicha carcasa externa de modo que la aguja pueda penetrar en un sitio de inyección. Desde dicha segunda posición, el dispositivo se puede mover preferiblemente a una tercera posición en la que la carcasa interna actúa sobre el émbolo, pero no sobre el cilindro de modo que, en uso, dicho émbolo se puede mover axialmente dentro de dicho cilindro para expulsar el medicamento a través de la aguja y se puede administrar una dosis de medicamento al sitio de inyección.

Breve descripción de los dibujos

5

10

15

20

25

45

50

Las realizaciones de la invención se describen adicionalmente a continuación con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 es una vista en sección de parte de un dispositivo autoinyector según la presente invención y la figura 1A muestra una vista detallada de la parte posterior del dispositivo (con una carcasa externa transparente para mayor claridad);

La figura 2 es una vista en sección del dispositivo autoinyector de la figura 1 con el botón presionado;

La figura 3 es una vista en sección del dispositivo autoinyector de la figura 1 con la carcasa externa movido axialmente hacia adelante; y

La figura 4 es una vista en sección del dispositivo autoinyector de la figura 1 con la carcasa externa movida axialmente hacia adelante y el botón presionado.

Descripción detallada

La figura 1 muestra una vista en sección de una realización ejemplar de un dispositivo autoinyector 10 según la presente invención. El dispositivo 10 tiene una carcasa que incluye una carcasa 12 externa que aloja una jeringa 14. La jeringa 14 está adaptada para contener un volumen de medicamento y comprende un cilindro 16, una aguja (no mostrada) en un extremo del cilindro 16 y un émbolo 18, movible axialmente dentro del cilindro 16. La aguja se puede mover axialmente dentro y fuera de un extremo frontal de la carcasa del dispositivo, pero está sesgada para que normalmente esté completamente dentro de la carcasa.

El dispositivo comprende además una carcasa 20 interna dispuesta intermedia entre la carcasa 12 externa y al menos parte de la jeringa 14. Antes del accionamiento para el suministro del medicamento, al menos una parte de la carcasa 20 interna está dispuesta axialmente hacia atrás del cilindro 16 de la jeringa 14. El dispositivo 10 comprende además una carcasa 22 de resorte intermedia a una porción de la carcasa 20 interna y la carcasa 12 externa. Un resorte 24 está situado entre la carcasa 24 de resorte y la carcasa 20 interna y desvía la carcasa 20 interna axialmente hacia adelante. En realizaciones alternativas, se pueden usar otras fuentes de energía, tales como gas comprimido, en lugar del resorte 24. En la realización mostrada en las figuras, la carcasa 20 interna tiene una pluralidad de etiquetas 20A radialmente flexibles que, en una posición relajada, están dispuestas en las aberturas 22A de la carcasa 22 de resorte. Con las etiquetas 20A ubicadas en las aberturas 22A, la trayectoria axial de la carcasa 20 interna está bloqueada por la carcasa 22 de resorte y se evita que la carcasa 20 interna se mueva axialmente hacia adelante bajo la influencia del resorte 24.

La carcasa 20 interna está adaptada para actuar sobre la jeringa 14 bajo la influencia del resorte 24 para mover al menos parte de la aguja fuera de la carcasa 12 externa y luego actuar sobre el émbolo 18 para expulsar el

medicamento a través de la aguja. Sin embargo, se evita que estos pasos tengan lugar cuando las etiquetas 20A de la carcasa 20 interna se encuentran en las aberturas 22A de la carcasa 22 de resorte.

Para administrar una dosis de medicamento, por lo tanto, el usuario debe desalojar las etiquetas 20A de las aberturas 22A. Para facilitar esto, el dispositivo está provisto de un disparador. En la realización mostrada en las figuras, el disparador comprende un botón 26 que tiene una almohadilla 27 para el dedo y nervaduras que se extienden axialmente 28. Las nervaduras 28 se extienden axialmente hacia adelante desde la parte posterior del dispositivo 10 entre la carcasa 20 interna y la carcasa 12 externa y están alineados axialmente con las etiquetas 20A (en su estado relajado) de la carcasa 20 interna. La almohadilla 27 para los dedos sobresale a través de una abertura 12A en un extremo 12B trasero de la carcasa 12 externa que permite el acceso del usuario. El botón 26 está polarizado axialmente hacia atrás desde la carcasa del resorte 22 por un resorte 30, aunque pueden preverse otros medios de polarización.

5

10

15

25

30

35

40

45

50

55

Cuando se retira una tapa delantera (no mostrada) del dispositivo 10, la carcasa 12 externa se puede mover axialmente hacia adelante con respecto a la carcasa 28 de resorte y la carcasa 20 interna. La extensión del posible desplazamiento axial de la carcasa 12 externa con respecto a la carcasa 22 de resorte y la carcasa 20 interna está determinada por los cierres 13 (ver figura 1A) que se extienden axialmente hacia adelante desde el extremo 12B trasero de la carcasa 12 externa. Cada uno de los cierres 13 tienen una porción 13B que se extiende axialmente y una porción 13A que se extiende radialmente. Cuando la carcasa 12 externa se mueve axialmente hacia adelante con respecto a la carcasa 22 de resorte y la carcasa 20 interna en una distancia y, las porciones 13B que se extienden axialmente de los cierres 13 topan con la carcasa 22 de resorte y se evita el desplazamiento axial adicional de la carcasa 12 externa.

20 El botón 26 es axialmente desplazable con respecto a la carcasa 12 externa. Sin embargo, la extensión del desplazamiento relativo también está determinada por los cierres 13. Cuando el botón 26 se mueve axialmente hacia adelante con respecto a la carcasa 12 externa una distancia x, la almohadilla 27 para el dedo se apoya en porciones 13A de los cierres 13 que se extienden radialmente y se evita un mayor desplazamiento axial del botón 26.

Por lo tanto, el botón 26 puede moverse axialmente hacia adelante una distancia total x+y con respecto a la carcasa 28 de resorte y la carcasa 20 interna cuando la carcasa 12 externa se mueve axialmente hacia adelante y el usuario presiona el botón 26. En la realización particular mostrada en las figuras, cualquiera de las acciones puede realizarse antes que la otra para desplazar el botón 26 en una distancia total de x+y con respecto a la carcasa del resorte 22 y la carcasa 20 interna.

La figura 2 muestra el dispositivo con el botón 26 presionado y la carcasa 12 externa en su posición original, no desplazada. En esta condición, las nervaduras 28 se han movido una distancia x axialmente hacia adelante con respecto a la carcasa 12 interna (en comparación con el dispositivo que se muestra en la figura 1). Las nervaduras desplazadas 28 pueden engancharse con las etiquetas 20A de la carcasa 20 interna, pero el desplazamiento x de las nervaduras 28 es insuficiente para desenganchar las etiquetas 20A de las aberturas 22A.

La figura 3 muestra el dispositivo 10 con la carcasa 12 externa desplazada axialmente una distancia y con respecto a la carcasa 20 interna y la carcasa 22 de resorte. En esta posición, el botón 26, y por lo tanto las nervaduras 28, se desplazan axialmente una distancia y con respecto a la carcasa 20 interna y la carcasa 22 de resorte. Las nervaduras 28 desplazados pueden engancharse con las etiquetas 20A de la carcasa 20 interna, pero no desenganchar las etiquetas 20A de las aberturas 22A. Como se muestra en las figuras 2 y 3, las acciones individuales de desplazar la carcasa 12 externa y presionar el botón 26 son, cada una en sí mismas, insuficientes para desenganchar las etiquetas 20A radialmente flexibles de las aberturas 22A y accionar el dispositivo 10. Esto se debe a que las nervaduras 28 deben ser desplazadas por una distancia de desacoplamiento que sea mayor que la mayor de x o y, individualmente, para que tenga lugar el accionamiento. Debido a la disposición de los cierres 13, las nervaduras 28 solo pueden ser desplazadas por la distancia de desacoplamiento con respecto a la carcasa 20 interna y la carcasa 22 de resorte si el botón 26 se presiona una distancia x con respecto al carcasa 12 externa y la carcasa 12 externa se mueve axialmente hacia adelante una distancia y con respecto a la carcasa 12 interna a la posición mostrada en la figura 4. La distancia de desconexión es menor o igual a la suma x+y. En la figura 4, el botón 26, y por lo tanto las nervaduras 28, se desplazan una distancia x+y con respecto a la carcasa 12 interna en comparación con el dispositivo de la figura 1.

Cuando se desplaza por la distancia de desacoplamiento, las nervaduras 28 pueden engancharse con las etiquetas 20A y hacer que se flexionen radialmente hacia adentro, fuera de acoplamiento con las aberturas 22A (la figura 4 no muestra las etiquetas 20A flexionadas radialmente hacia adentro, pero ilustra el grado de interferencia entre las nervaduras 28 y las etiquetas 20A). Cuando las etiquetas 20A se flexionan radialmente hacia adentro, la carcasa 22 de resorte ya no está alineada axialmente con ellas y, por lo tanto, la carcasa 20 interna es libre de moverse axialmente hacia adelante bajo la influencia del resorte 24 para exponer la aguja y administrar una dosis de medicamento.

En una realización particularmente preferible, las etiquetas 20A flexionadas hacia adentro conducen el cilindro 16 axialmente hacia adelante para mover al menos una parte de la aguja fuera de la carcasa 12 externa. Cuando la aguja se extiende fuera de la carcasa externa en la cantidad deseada, las etiquetas 20A se alinean radialmente con otras aberturas que les permiten relajarse una vez más, moviéndose radialmente hacia afuera. Preferiblemente, al mismo tiempo, durante la inserción de la aguja, un conjunto de etiquetas traseras 20B son empujadas radialmente hacia

adentro para alinearse axialmente con el émbolo 18 de la jeringa 14. Bajo la influencia del resorte 24, las etiquetas traseras 20B mueven el émbolo 18 axialmente hacia adelante con respecto al cilindro 18 que expulsa el medicamento de la aguja. Cuando se ha administrado una dosis de medicamento, ambos conjuntos de etiquetas 20A, 20B están en un estado relajado fuera de la trayectoria axial del cilindro 16 y la aguja, de modo que la jeringa 14 es libre de retraerse bajo la influencia de un resorte de retorno (no mostrado).

5

10

25

30

35

40

45

50

55

El lector experto apreciará que los procesos de suministro alternativos son compatibles con el mecanismo de actuación de la presente invención y que el proceso descrito anteriormente representa uno de los muchos ejemplos posibles. En todas las realizaciones, el dispositivo es accionado por el usuario moviendo la carcasa 12 externa con respecto a la carcasa 20 interna y accionando un disparador. El botón 26 descrito anteriormente es una realización particularmente preferible del disparador. Sin embargo, la invención no se limita al accionamiento del botón. En realizaciones alternativas, por ejemplo, el disparador puede ser un deslizador ubicado en la carcasa 12 externa. En cualquier caso, se impide que la carcasa interna se mueva axialmente hacia adelante debido al acoplamiento con medios de bloqueo o medios de agarre.

Los medios de bloqueo pueden comprender cualquier mecanismo que sea capaz de bloquear la trayectoria axial de al menos parte de la carcasa interna y/o agarrar radialmente la carcasa interna para evitar que la carcasa interna se mueva axialmente hacia delante bajo la influencia de la fuente de energía. Por ejemplo, los medios de bloqueo pueden ser aberturas con las que una porción que se extiende radialmente de la carcasa interna puede engancharse evitando así el movimiento axial de la carcasa interna. Alternativamente, los medios de bloqueo pueden ser componentes radiales que se enganchan con al menos una parte de la carcasa interna. Por ejemplo, esto puede ser una parte frontal de la carcasa interna o aberturas en la carcasa interna.

Los medios de bloqueo pueden comprender medios de agarre en forma de un componente radialmente polarizado que, por ejemplo, está polarizado radialmente hacia adentro para agarrar una superficie externa de la carcasa interna, o está polarizado radialmente hacia afuera para agarrar una superficie interna de la carcasa interna. Las fuerzas de fricción entre la carcasa interna y los medios de bloqueo serían capaces de evitar el movimiento axial hacia adelante de la carcasa interna bajo la influencia de la fuente de energía.

Por ejemplo, los medios de bloqueo pueden ser aberturas 22A en la carcasa 22 de resorte en el que las etiquetas 20A de la carcasa 20 interna pueden engancharse, bloqueando así la trayectoria axial de las etiquetas 20A y, por lo tanto, la carcasa 20 interna. A continuación, se evita que la carcasa 20 interna se mueva axialmente hacia delante bajo la influencia de la fuente de energía debido al acoplamiento entre las etiquetas 20A y las aberturas 22A.

El movimiento de la carcasa 12 externa y la actuación del disparador actúan juntos (en cualquier orden) para desacoplar la carcasa 20 interna de los medios de bloqueo y permitir que tenga lugar el suministro. Esto puede lograrse mediante un elemento de desconexión que puede ser un elemento de la carcasa externa, un elemento del disparador o un elemento de ambos. Con el fin de desacoplar la carcasa 20 interna de los medios de bloqueo, el elemento de desacoplamiento puede moverse o provocar el movimiento del componente que anteriormente bloqueaba el camino axial de la carcasa interna a una posición donde ya no bloquea el camino axial de la carcasa interna. En el caso de que se empleen medios de agarre para evitar el movimiento axial de la carcasa interna, el elemento de desacoplamiento puede desacoplar la carcasa interna de los medios de agarre eliminando la polarización del componente polarizado radialmente de modo que la fricción entre la carcasa interna y los medios de agarre sea insuficiente para evitar el movimiento axial hacia adelante de la carcasa interna. Alternativamente, el elemento de desacoplamiento puede hacer que los componentes polarizados radialmente sean contrarios en la dirección radial opuesta para reducir la fricción entre los medios de agarre y la carcasa interna a un nivel que es insuficiente para evitar el movimiento axial hacia adelante de la carcasa interna a un nivel que es insuficiente para evitar el movimiento axial hacia adelante de la carcasa interna.

Por ejemplo, el elemento de desacoplamiento puede ser los extremos de las nervaduras 28 que se montan contra una superficie achaflanada de las etiquetas 20A para impulsar a las etiquetas 20A radialmente hacia dentro y fuera del acoplamiento con las aberturas 22A. Cuando las etiquetas 20A están fuera de contacto con las aberturas 22A, la trayectoria axial de las etiquetas 20A es clara y la carcasa 20 interna puede moverse axialmente hacia adelante bajo la influencia de la fuente de energía.

Los actos individuales de deslizar la carcasa 12 externa axialmente hacia adelante, o accionar el disparador, no son capaces de accionar por separado el dispositivo para administrar una dosis de medicamento. Por lo tanto, el usuario debe realizar ambos pasos para administrar una inyección y, por lo tanto, se minimiza el riesgo de disparos accidentales.

Para un dispositivo dado, el mecanismo de disparo se puede elegir para que sea adecuado para su uso con un medicamento en particular o sea preferido por un tipo particular de paciente. El mecanismo de disparo en un autoinyector de emergencia para administrar adrenalina, por ejemplo, puede ser diferente al mecanismo de disparo en un dispositivo diseñado para usarse con frecuencia, como un autoinyector de insulina para un paciente diabético. De manera similar, el mecanismo de disparo en un autoinyector diseñado para ser utilizado por el paciente puede ser diferente al mecanismo de disparo en un autoinyector diseñado para ser utilizado por un médico. El lector experto

apreciará que el disparador puede ser un botón o un control deslizante, o cualquier otro componente de interfaz que pueda ser accionado por el usuario para provocar un efecto mecánico.

La presente invención permite aplicar un medio de accionamiento familiar y, por lo tanto, quizás más fácil de usar, a un dispositivo autoinyector mejorado. Esto tiene el sorprendente efecto de proporcionar un dispositivo relativamente más complicado (en comparación con el descrito en EP-B-1715903) con el fin de proporcionar un mecanismo exterior que parezca coherente con los autoinyectores conocidos con los que el usuario puede estar familiarizado. La familiaridad, la intuición y la facilidad de uso son tres factores muy importantes para tener en cuenta al proporcionar a un usuario un autoinyector seguro y confiable.

5

- A lo largo de la descripción y las reivindicaciones de esta especificación, las palabras "comprenden" y "contienen" y sus variaciones significan "incluyendo, pero no limitado a", y no tienen la intención de excluir (y no) otros restos, aditivos, componentes, enteros o etapas. A lo largo de la descripción y las reivindicaciones de esta especificación, el singular abarca el plural a menos que el contexto requiera lo contrario. En particular, cuando se usa el artículo indefinido, la especificación debe entenderse como contemplar la pluralidad y la singularidad, a menos que el contexto requiera lo contrario.
- Debe entenderse que las características, los números enteros, las características, los compuestos, los restos químicos o los grupos descritos junto con un aspecto, realización o ejemplo particular de la invención son aplicables a cualquier otro aspecto, realización o ejemplo descrito aquí, a menos que sea incompatible con ellos. Todas las características divulgadas en esta especificación (incluidas las reclamaciones, resúmenes y dibujos adjuntos), y/o todos los pasos de cualquier método o proceso así divulgado, pueden combinarse en cualquier combinación, excepto combinaciones donde al menos algunas de tales características y/o pasos son mutuamente excluyentes. La invención no está restringida a los detalles de ninguna de las realizaciones anteriores. La invención se extiende a cualquier novedad, o cualquier combinación novedosa, de las características divulgadas en esta especificación (incluidas las reivindicaciones, resumen y dibujos adjuntos), o a cualquier novedad, o cualquier combinación novedosa, de los pasos de cualquier método o proceso así divulgada.
- La atención del lector se dirige a todos los artículos y documentos que se presentan al mismo tiempo o antes de esta especificación en relación con esta aplicación y que están abiertos a inspección pública con esta especificación.

#### **REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo (10) de inyección que comprende una carcasa (12) externa adaptada para recibir:

una jeringa (14) para contener un volumen de un medicamento, dicha jeringa (14) comprende un cilindro (16), una aguja en un extremo del cilindro (16) y un émbolo (18), desplazable axialmente dentro del cilindro (16), la aguja y el cilindro (16) son tales que al menos parte de la aguja se puede mover axialmente hacia adentro y hacia afuera de dicha carcasa (12) externa pero está sesgada para estar normalmente completamente dentro de dicha carcasa (12); el dispositivo de inyección comprende además:

una carcasa (20) interna intermedio a la carcasa (12) externa y al menos parte del cilindro (16) y/o émbolo (18);

una fuente (24) de energía en comunicación con la carcasa (20) interna; y

medios (22A) de bloqueo capaces de evitar que dicha carcasa (20) interna se mueva axialmente bajo la influencia de dicha fuente (24) de energía;

el dispositivo (10) se puede mover entre dos posiciones, a saber,

una primera posición en la que se evita que la carcasa (20) interna se mueva axialmente hacia adelante mediante el acoplamiento con dichos medios de bloqueo; y

una segunda posición en la cual la carcasa (20) interna se desacopla de dichos medios de bloqueo y es capaz de actuar sobre la jeringa (14) bajo la influencia de dicha fuente (24) de energía para mover dicha al menos parte de la aquia fuera de dicha carcasa (12) externa;

caracterizado porque dicho dispositivo (10) se puede mover desde dicha primera posición a dicha segunda posición mediante el movimiento axial de dicha carcasa (12) externa con respecto a dicha carcasa (20) interna y el accionamiento de un disparador (26).

2. Un dispositivo (10) de invección según la reivindicación 1 en el que:

20

25

30

35

40

dicho movimiento de dicha carcasa (12) externa con respecto a dicha carcasa (20) interna y dicho accionamiento de un disparador (26) son dos acciones distintas realizadas por el usuario; o

dicha carcasa (20) interna está polarizada axialmente hacia adelante por dicha fuente (24) de energía en dicha primera posición.

3. Un dispositivo de inyección según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que:

dichos medios de bloqueo evitan que dicha carcasa (20) interna se mueva axialmente hacia delante bajo la influencia de dicha fuente (24) de energía bloqueando la trayectoria axial de al menos parte de dicha carcasa (20) interna; o

- dichos medios de bloqueo comprenden un componente movible radialmente que puede ser impulsado radialmente contra una superficie de dicha carcasa (20) interna de modo que la fricción evita que dicha carcasa (20) interna se mueva axialmente hacia adelante bajo la influencia de dicha fuente (24) de energía.
  - 4. Un dispositivo (10) de inyección según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho disparador (26) comprende un elemento de desenganche y, al accionar el disparador (26), dicho elemento de desacoplamiento es capaz de desacoplar dicha carcasa (20) interna de dichos medios de bloqueo para permitir que dicho dispositivo (10) se mueva a dicha segunda posición.
  - 5. Un dispositivo (10) de inyección según la reivindicación 4 cuando depende de la reivindicación 3, en el que dicho elemento de desacoplamiento comprende nervaduras (28) que se extienden axialmente.
- 6. Un dispositivo (10) de inyección de acuerdo con la reivindicación 5, en el que dichas nervaduras son movibles axialmente con respecto a dicha carcasa (20) interna y están adaptadas para desacoplar dicha carcasa (20) interna de dichos medios de bloqueo al moverse axialmente con respecto a dicha carcasa (20) interna.
- 7. Un dispositivo (10) de inyección de acuerdo con la reivindicación 6, en el que las nervaduras (28) desenganchan dicha carcasa (20) interna de dichos medios de bloqueo al moverse axialmente con respecto a dicha carcasa (20) interna por una distancia de desenganche; y
- en dicha primera posición, dichas nervaduras (28) se pueden mover axialmente con respecto a dicha carcasa (12) externa una primera distancia (x) y dicha carcasa (12) externa se puede mover axialmente con respecto a dicha carcasa (20) interna una segunda distancia (y);

donde dicha primera distancia (x) más dicha segunda distancia (y) es mayor o igual a dicha distancia de desconexión.

- 8. Dispositivo de inyección según la reivindicación 7, en el que en dicha primera posición, el movimiento axial de dichas nervaduras (28) está limitado en relación con dicha carcasa (12) externa para no exceder dicha primera distancia (x), y el movimiento axial de dicha carcasa (12) externa está limitado en relación con dicha carcasa (20) interna para no exceder dicha segunda distancia (y).
- 9. Un dispositivo de inyección según la reivindicación 8 que comprende además una carcasa de resorte (22) intermedio entre dicha carcasa externa (12) y dicha carcasa interna (20), en el que en dicha primera posición, el movimiento axial de dichas nervaduras (28) está limitado en relación con dicha carcasa externa (12) y el movimiento axial de dicha carcasa externa (12) está limitado en relación con dicha carcasa interna (20) por al menos un cierre en dicha carcasa externa (12);

donde cada uno de dichos al menos un cierre (13) tiene una porción (13B) que se extiende axialmente que se apoya en dicha carcasa de resorte (22) o un componente fijado axialmente al mismo para limitar el desplazamiento relativo entre dicha carcasa (12) externa y dicha carcasa (20) interna, y una porción (13A) que se extiende radialmente que está en alineación axial con al menos una porción de dicho disparador (26) para limitar el desplazamiento relativo entre dichas nervaduras (28) y dicha carcasa (12) externa.

- 10. Un dispositivo (10) de inyección según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dichos medios (26) de disparo comprende un botón (26) y dichos medios (26) de disparo se acciona presionando dicho botón (26).
- 11. Un dispositivo (10) de inyección según la reivindicación 10, en el que dicho botón (26) está conectado a dichas nervaduras (28) y la depresión de dicho botón (26) mueve proporcionalmente dichas nervaduras (28) axialmente hacia adelante en relación con dicha carcasa (12) externa.
- 12. Un dispositivo (10) de inyección según la reivindicación 10, que comprende además una carcasa (22) de resorte intermedio entre dicha carcasa (12) externa y dicha carcasa (20) interna, en el que dicha carcasa (20) interna comprende una pluralidad de etiquetas (20A) radialmente flexibles, y dichos medios de bloqueo comprenden aberturas (22A) en dicha carcasa (22) de resorte para recibir dichas etiquetas (20A) flexibles y evitar el movimiento axial hacia delante de dicha carcasa (20) interna en dicha primera posición; opcionalmente en el que dichas nervaduras (28) están adaptadas para contactar dichas etiquetas (20A) flexibles y hacer que dichas etiquetas (20A) se flexionen radialmente hacia adentro, fuera de dichas aberturas (22A), para desacoplar dicha carcasa (20) interna de dichos medios de bloqueo.
- 13. Un dispositivo (10) de inyección según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que en dicha segunda posición, la carcasa (20) interna actúa sobre el cilindro (16) de dicha jeringa (14) para mover dicha al menos parte de la aguja fuera de dicha carcasa (12) externa.
  - 14. Un dispositivo (10) de inyección de acuerdo con la reivindicación 12, en el que desde dicha segunda posición, el dispositivo (10) se puede mover a una tercera posición en la que la carcasa (20) interna actúa sobre el émbolo pero no sobre el cilindro (16) de modo que, en uso, dicho émbolo (18) se puede mover axialmente dentro de dicho cilindro (16) para expulsar el medicamento a través de la aquia.
  - 15. Un dispositivo (10) de invección según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que:

dicho disparador (26) está montado en dicha carcasa (12) externa; y/o

dicha fuente (24) de energía es un resorte;

y/o dicha fuente (24) de energía es gas comprimido.

40

35

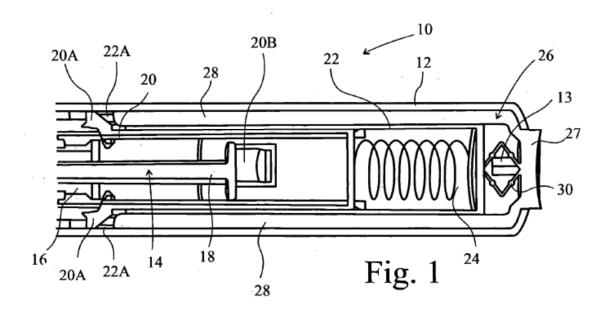
5

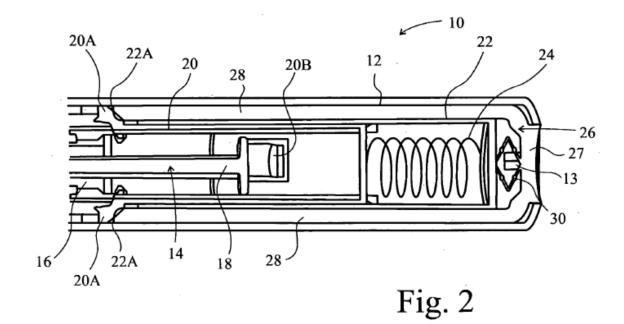
10

15

20

25





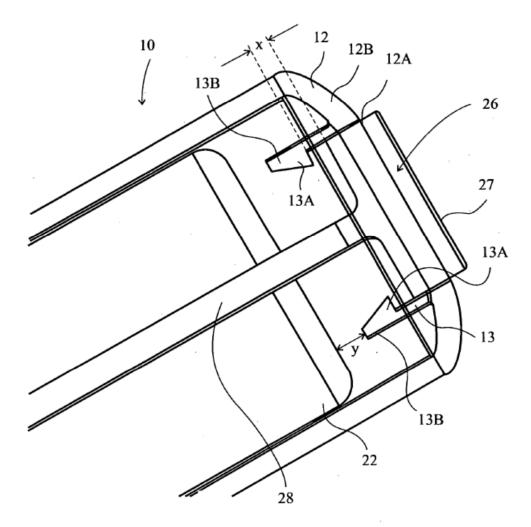


Fig. 1A

