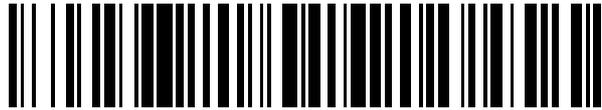


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 893 152**

51 Int. Cl.:

A61M 5/20 (2006.01)

A61M 5/31 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 5/48 (2006.01)

A61M 5/315 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.01.2016 PCT/US2016/014217**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.07.2016 WO16118688**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.01.2016 E 16740721 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.09.2021 EP 3247430**

54 Título: **Dispositivo de inyección con dosificación variable**

30 Prioridad:

21.01.2015 US 201562105897 P

16.02.2015 US 201562116836 P

30.03.2015 US 201562140023 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
08.02.2022

73 Titular/es:

ANTARES PHARMA, INC. (100.0%)
100 Princeton South, Corporate Center, Suite 300
Ewing, New Jersey 08628, US

72 Inventor/es:

SARKINEN, BRYAN, JAMES;
TRAVANTY, MICHAEL;
MADSEN, PATRICK y
MORK, ANDREW, CHARLES

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 893 152 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

Dispositivo de inyección con dosificación variable

5 Referencia cruzada a solicitudes relacionadas

La presente solicitud reivindica el beneficio de la solicitud de patente provisional de Estados Unidos número 62/105.897 presentada el 21 de enero de 2015, la solicitud de patente provisional de Estados Unidos número 62/116.836 presentada el 16 de febrero de 2015 y la solicitud de patente provisional de Estados Unidos número 62/140.023 presentada el 30 de marzo de 2015, todas ellas tituladas "Dispositivo de inyección con dosificación variable".

Campo de la invención

15 La presente invención se refiere en general a un dispositivo de inyección con dosificación variable, y en algunas realizaciones, a un dispositivo de autoinyección con dosificación variable.

Antecedentes de la invención

20 Los dispositivos de inyección para inyectar medicamentos a un paciente son generalmente conocidos. Tales dispositivos incluyen, por ejemplo, jeringas de aguja hipodérmica tradicionales que contienen una reserva de medicamento en su interior. Al insertar la aguja bajo la piel del paciente en un lugar de inyección, el medicamento es expulsado de la jeringa y a través de la aguja por la depresión de un mecanismo de émbolo.

25 Los autoinyectores o inyectores automáticos, como los descritos en las patentes de EE.UU. números 4.553.962 y 4.378.015, y en las publicaciones de las solicitudes de patente PCT WO 95/29720 y WO 97/14455, están configurados para inyectar el medicamento a una velocidad y de una manera similar a las jeringas hipodérmicas manuales.

30 Estos inyectores se fabrican a menudo para un solo uso, o alternativamente para ser rellenados después de cada inyección. Algunos inyectores rellenables pueden rellenarse con una dosis deseada a inyectar. Al inyectar, se inyecta toda la dosis cargada.

35 US2012/0283660 titulado "Método y conjunto para un dispositivo de administración de medicamento" describe un método para fijar un cartucho en un cuerpo para un dispositivo de administración de medicamentos que comprende el paso de fijar el cartucho al cuerpo por medio de una conexión liberable para evitar el movimiento relativo accidental entre el cartucho y el cuerpo durante el montaje del dispositivo. Posteriormente, la conexión liberable se modifica de forma irreversible convirtiéndose en una conexión no liberable, de forma que el cartucho queda permanentemente fijado al cuerpo. Además, se proporciona un conjunto para un dispositivo de administración de 40 medicamentos que comprende un cartucho, un cuerpo, un primer medio de conexión y un segundo medio de conexión. El primer medio de conexión y el segundo medio de conexión están configurados para cooperar mecánicamente para formar una conexión liberable. La conexión liberable es adecuada para fijar de forma liberable el cartucho al cuerpo. La conexión liberable impide el movimiento relativo accidental entre el cartucho y el cuerpo durante el montaje del dispositivo. El primer medio de conexión y el segundo medio de conexión están fijados de 45 forma irreversible y no liberable uno a otro.

50 US2013/0245565 titulado "Dispositivo de administración de medicamento que tiene un dispositivo de muelle" describe un dispositivo de administración de medicamentos que tiene un elemento de resorte que proporciona asistencia para la administración. El dispositivo de administración de medicamentos incluye un mecanismo de ajuste de dosis variable, un mecanismo de ajuste de dosis fija y un acoplamiento mecánico que tiene un elemento de resorte. El mecanismo de ajuste de dosis variable está acoplado de forma operativa a un primer depósito que contiene un primer medicamento, y el mecanismo de ajuste de dosis variable comprende un ajustador de dosis. El mecanismo de ajuste de dosis fija está acoplado de forma operativa a un segundo depósito que contiene un 55 segundo medicamento. El acoplamiento mecánico acopla operativamente el mecanismo de ajuste de dosis variable y el mecanismo de ajuste de dosis fija. Además, el mecanismo de ajuste de dosis variable está configurado para establecer una dosis variable del primer medicamento después de la activación del ajustador de dosis, y el mecanismo de ajuste de dosis fija está configurado para establecer una dosis fija del segundo medicamento durante el ajuste de la dosis variable. Además, el elemento de resorte está configurado para almacenar energía durante el 60 ajuste de la dosis y para transferir la energía almacenada al mecanismo de ajuste de dosis fija para asistencia en la dispensación de dosis fija.

US5308340 describe un dispositivo de administración de medicamentos según el preámbulo de la reivindicación 1.

65

Breve resumen de la invención

La invención se define según la reivindicación 1 con realizaciones favorables definidas en las reivindicaciones dependientes. Se trata de un dispositivo de inyección para inyectar medicamento a un paciente, dispositivo que comprende un alojamiento configurado para albergar un depósito de fluido que tiene un volumen de una pluralidad de volúmenes de medicamento; un conducto de inyección acoplado fluidamente al depósito de fluido configurado para definir un recorrido de fluido desde el depósito de fluido hasta el paciente; un mecanismo de disparo acoplado al depósito de fluido y configurado para expulsar el medicamento del depósito de fluido a través del conducto de inyección; un mecanismo de ajuste de volumen acoplado al mecanismo de disparo y configurado para ser preajustado selectivamente durante el montaje a una posición de una pluralidad de posiciones basadas en un volumen máximo de medicamento que puede ser suministrado al paciente, correspondiendo cada una de la pluralidad de posiciones a un volumen de la pluralidad de volúmenes de medicamento que el mecanismo de disparo expulsará; y un mecanismo de ajuste de dosis configurado para ser ajustado independientemente del preajuste del mecanismo de ajuste de volumen para seleccionar una fracción del volumen máximo de medicamento que se inyecta desde el conducto de inyección cuando se acciona el mecanismo de disparo;

donde el mecanismo de ajuste de volumen incluye una tuerca y el mecanismo de disparo incluye un émbolo y un elemento de empuje, estando acoplada la tuerca de forma roscada al émbolo, estando retenida la tuerca de forma liberable contra una fuerza del elemento de empuje en una posición inicial por un retén. En una realización, la tuerca incluye una pluralidad de indentaciones, estando configurada cada una de ellas para enganchar con un saliente del retén. En una realización, cada una de la pluralidad de indentaciones incluye una ranura en forma de anillo que se extiende circunferencialmente alrededor de la tuerca. En una realización adicional, el dispositivo de inyección comprende un protector que se acopla de forma deslizante al alojamiento, en la que el protector está configurado para liberar el retén de la tuerca. En una realización adicional, el dispositivo de inyección comprende un elemento de empuje acoplado al protector y configurado para empujar el protector hacia un extremo distal del dispositivo de inyección, estando configurado el protector para extenderse axialmente más allá del conducto de inyección.

En una realización, el protector se extiende más distalmente en una posición bloqueada que en una posición inicial. En una realización, la tuerca puede girar con relación al retén. En una realización, la tuerca está configurada para acoplarse al retén en una posición de una pluralidad de posiciones a lo largo de una longitud axial de la tuerca, correspondiendo cada una de la pluralidad de posiciones a lo largo de la longitud axial de la tuerca a un volumen de la pluralidad de volúmenes de medicamento para el mecanismo de disparo expulsará. En una realización, el mecanismo de ajuste de volumen incluye una extensión de émbolo acoplada de forma roscada al émbolo, estando configurada la extensión de émbolo de manera que extienda la longitud del émbolo a una posición de una pluralidad de posiciones correspondientes a un volumen de la pluralidad de volúmenes de medicamento para que el mecanismo de disparo lo expulse. En una realización, el émbolo está fijado de forma giratoria y es axialmente móvil con relación al mecanismo de ajuste de dosis.

En una realización, el retén incluye un brazo de retén que retiene de forma soltable la tuerca en la posición inicial y un tope que engancha la tuerca en una posición de disparo, siendo fija la distancia entre el brazo de retén y el tope. En una realización, el mecanismo de ajuste de volumen incluye un retenedor y un retén y el mecanismo de disparo incluye un émbolo y un elemento de empuje, estando acoplado el retén entre el elemento de empuje y el émbolo, siendo retenido el retén contra una fuerza del elemento de empuje en una posición inicial por el retenedor. En otra realización, el dispositivo de inyección comprende un tope que tiene una pluralidad de ranuras que se extienden axialmente y sobresalen radialmente, extendiéndose cada una una profundidad axial diferente, donde el émbolo incluye un ala que se extiende radialmente desde el émbolo y está configurado para enganchar una ranura de la pluralidad de ranuras en una posición disparada.

En una realización, el tope y el retenedor están conectados integralmente. En una realización, el mecanismo de ajuste de dosis está acoplado de forma rotatoria al émbolo para alinear radialmente el ala con una ranura de la pluralidad de ranuras en la posición inicial. En una realización, el émbolo incluye un tornillo de cebado acoplado de forma enroscable al extremo del émbolo, estando configurado el tornillo de cebado para acoplar el émbolo a un pistón. En una realización, el émbolo permanece en contacto con el pistón independientemente de la posición del mecanismo de ajuste de dosis. En una realización, el retén incluye una pluralidad de indentaciones axialmente espaciadas, cada una de ellas configurada para enganchar un saliente del retenedor. En otra realización, el dispositivo de inyección comprende un protector que se acopla de forma deslizante al alojamiento, donde el protector incluye una pared lateral configurada para evitar el movimiento radial del retenedor en la posición inicial y una abertura en la pared lateral configurada para permitir el movimiento radial del retenedor en una posición retraída.

En una realización, el émbolo está fijado de forma rotativa y se mueve axialmente con relación al mecanismo de ajuste de dosis. En una realización, el mecanismo de ajuste de dosis incluye un eje que se extiende parcialmente y enchavetado radialmente con un eje interior del émbolo en la posición inicial y en la posición de disparo. En una realización, el retén es axialmente fijo y rotativamente móvil con relación al émbolo. En una realización, el mecanismo de disparo incluye un muelle y la posición del muelle es independiente de la posición del mecanismo de ajuste de dosis. En una realización, el mecanismo de ajuste de dosis incluye un botón acoplado rotativamente al alojamiento. En otra realización, el dispositivo de inyección comprende un protector acoplado de forma deslizante al

alojamiento y configurado para extenderse axialmente más allá del conducto de inyección y bloquearse con relación al alojamiento después de retirar el conducto de inyección del paciente.

5 En una realización, el conducto de inyección incluye una aguja. En otra realización, el dispositivo de inyección comprende una jeringa que contiene el depósito de fluido, donde la aguja está fijada a la jeringa. En una realización, el dispositivo de inyección está configurado para evitar que se reinicie después de que se accione el mecanismo de disparo a fin de impedir una inyección posterior del medicamento por el dispositivo de inyección, configurando así el dispositivo de inyección como un inyector de un solo uso. En otra realización, el dispositivo de inyección comprende un capuchón de seguridad acoplado a un extremo distal del alojamiento, estando acoplado el capuchón de seguridad al mecanismo de disparo de forma que el desacoplamiento del capuchón de seguridad del alojamiento permite que el mecanismo de disparo avance una distancia predeterminada con relación al depósito de fluido para cebar el depósito de fluido. En una realización, el accionamiento del mecanismo de ajuste de dosis avanza el mecanismo de disparo una distancia predeterminada con relación al depósito de fluido para cebar el depósito de fluido. En una realización, el mecanismo de disparo está configurado para suministrar cada una de las fracciones seleccionadas del volumen de la pluralidad de volúmenes de medicamento en una cantidad de tiempo generalmente igual en comparación con la otra. En una realización, la fracción es sólo mayor o igual a 0,5. En una realización, la fracción seleccionada da lugar a que en el depósito de fluido quede un volumen residual después de la administración de 0,18 ml o menos.

20 En otra realización, hay un dispositivo de inyección para inyectar un medicamento en un paciente que comprende: un mecanismo de disparo que tiene un actuador y está configurado para ser preajustado selectivamente durante el montaje en una posición de una pluralidad de posiciones basadas en un volumen máximo de medicamento a administrar al paciente; y un mecanismo de ajuste de dosis configurado para ser ajustado selectivamente durante el uso, independientemente del preajuste del mecanismo de disparo, para seleccionar una fracción del volumen máximo de medicamento a administrar al paciente.

30 En otra realización hay un dispositivo de inyección para inyectar medicamento a un paciente, dispositivo que comprende: un alojamiento configurado para albergar un recipiente de fluido que tiene un pistón y un depósito de fluido que tiene un volumen de una pluralidad de volúmenes de medicamento, incluyendo el recipiente de fluido un conducto de inyección acoplado fluidamente al depósito de fluido definiendo un recorrido de fluido desde el depósito de fluido hasta el paciente; un émbolo acoplado al pistón y configurado para expulsar el medicamento del depósito de fluido a través del conducto de inyección; un muelle que empuja el émbolo hacia el recipiente de fluido en una posición inicial; una tuerca acoplada de forma roscada al émbolo, teniendo la tuerca una pluralidad de ranuras o salientes en forma de anillo; un retén fijado con relación al alojamiento y enganchando una ranura predeterminada de la pluralidad de ranuras o salientes en forma de anillo para retener el émbolo en una posición de la pluralidad de posiciones axiales contra la fuerza del muelle en la posición inicial, pudiendo girar la tuerca con relación al retén en la posición inicial; y un botón de ajuste de dosis acoplado de forma giratoria al alojamiento y fijado de forma giratoria y axialmente móvil con relación al émbolo en la posición inicial.

40 En otra realización hay un dispositivo de inyección para inyectar medicamento a un paciente que comprende un alojamiento configurado para albergar un recipiente de fluido que tiene un pistón y un depósito de fluido que tiene un volumen de una pluralidad de volúmenes de medicamento, incluyendo el recipiente de fluido un conducto de inyección acoplado fluidamente al depósito de fluido definiendo un recorrido de fluido desde el depósito de fluido hasta el paciente; un émbolo acoplado al pistón y configurado para expulsar el medicamento del depósito de fluido a través del conducto de inyección, teniendo el émbolo un ala que se extiende radialmente; un retén axialmente fijo y rotativamente móvil con relación al émbolo, teniendo el émbolo una pluralidad de características radiales; un muelle que empuja el retén hacia el depósito de fluido en una posición inicial; un retenedor fijado con relación al alojamiento y que engancha una característica predeterminada de la pluralidad de características radiales para retener el émbolo en una de las posiciones axiales contra la fuerza del muelle en la posición inicial; un tope que tiene una pluralidad de ranuras que se extienden axialmente y sobresalen radialmente, cada una de las cuales se extiende a una profundidad axial diferente, pudiendo girar el émbolo para alinear el ala con una ranura de la pluralidad de ranuras en la posición inicial y estando configurada el ala para enganchar la ranura de la pluralidad de ranuras en una posición de disparo; y un botón de ajuste de dosis acoplado de forma giratoria al alojamiento, estando el émbolo fijo de forma giratoria y siendo axialmente móvil con relación al botón de ajuste de dosis.

55 En otra realización hay un método para montar un dispositivo de inyección que comprende: insertar un recipiente de fluido que tiene un depósito de fluido que incluye un volumen de una pluralidad de volúmenes de medicamento en un alojamiento, incluyendo el recipiente de fluido un conducto de inyección acoplado fluidamente al depósito de fluido definiendo un recorrido de fluido desde el depósito de fluido hasta el paciente; ajustar un mecanismo de ajuste de volumen en base a un tamaño de un volumen de la pluralidad de volúmenes del medicamento; acoplar el mecanismo de ajuste de volumen a un mecanismo de disparo; y acoplar el mecanismo de disparo al depósito de fluido, estando configurado el mecanismo de disparo para expulsar el medicamento del depósito de fluido a través del conducto de inyección, estando acoplado el mecanismo de disparo a un mecanismo de ajuste de dosis configurado para seleccionar todo o una fracción de un volumen de la pluralidad de volúmenes de medicamento que se inyecta desde el conducto de inyección cuando se acciona el mecanismo de disparo.

En otra realización hay un dispositivo de inyección para inyectar el medicamento a un paciente que comprende: un alojamiento configurado para albergar un depósito de fluido; un conducto de inyección acoplado fluidamente al depósito de fluido definiendo un recorrido de fluido desde el depósito de fluido hasta el paciente; un mecanismo de disparo acoplado al depósito de fluido y configurado para expulsar el medicamento del depósito de fluido a través del conducto de inyección; y un capuchón de seguridad acoplado a un extremo distal del alojamiento, estando acoplado el capuchón de seguridad al mecanismo de disparo de forma que el desacoplamiento del capuchón de seguridad del alojamiento permita que el mecanismo de disparo avance una distancia predeterminada con relación al depósito de fluido para cebar el depósito de fluido.

10 **Breve descripción de las diversas vistas de los dibujos**

La siguiente descripción detallada de realizaciones del dispositivo de inyección con dosificación variable se entenderá mejor cuando se lea junto con los dibujos adjuntos de realizaciones ejemplares. Debe entenderse, sin embargo, que la invención no se limita a las disposiciones e instrumentalidades precisas mostradas.

15 En los dibujos:

La figura 1 es una vista lateral de un dispositivo de inyección según una realización ejemplar de la presente invención;

20 La figura 2 es una vista en perspectiva despiezada del dispositivo de inyección de la figura 1;

La figura 3A es una primera vista lateral del dispositivo de inyección de la figura 1;

25 La figura 3B es una vista lateral en sección transversal del dispositivo de inyección mostrado en la figura 3A tomada a lo largo de un plano indicado por la línea A-A;

La figura 3C es una segunda vista lateral del dispositivo de inyección de la figura 1 girado 90 grados con respecto a la vista mostrada en la figura 3A;

30 La figura 3D es una vista lateral en sección transversal del dispositivo de inyección mostrado en la figura 3C tomada a lo largo de un plano indicado por la línea B-B;

35 La figura 3E es una vista superior en sección transversal del dispositivo de inyección mostrado en la figura 3C tomada a lo largo de un plano indicado por la línea 3E-3E;

La figura 4A es una segunda vista lateral del dispositivo de inyección de la figura 1;

40 La figura 4B es una vista lateral en sección transversal del dispositivo de inyección mostrado en la figura 4A tomada a lo largo de un plano indicado por la línea B-B;

La figura 4C es una vista lateral en sección transversal ampliada de una parte del dispositivo de inyección mostrado en la figura 4B dentro de la zona rodeada con un círculo;

45 La figura 4D es una vista lateral ampliada en sección transversal de una parte del dispositivo de inyección mostrado en la figura 4C dentro de la zona rodeada con un círculo;

50 La figura 5A es una primera vista lateral del dispositivo de inyección de la figura 1 mostrado con el alojamiento retirado y en la posición de no cebado;

La figura 5B es una segunda vista lateral del dispositivo de inyección de la figura 1, con el alojamiento retirado, girado 90 grados con respecto a la primera vista lateral de la figura 5A y en posición de no cebado;

55 La figura 5C es una vista lateral en sección transversal del dispositivo de inyección mostrado en la figura 5B tomada a lo largo de un plano indicado por la línea B-B;

La figura 5D es una segunda vista lateral del dispositivo de inyección de la figura 1 mostrado en la posición de cebado;

60 La figura 5E es una vista lateral en sección transversal del dispositivo de inyección mostrado en la figura 5D tomada a lo largo de un plano indicado por la línea C-C;

La figura 5F es una vista superior del dispositivo de inyección mostrado en la figura 5D;

65 La figura 6A es una vista lateral del dispositivo de inyección de la figura 1 mostrado en la posición inicial;

- La figura 6B es una vista lateral en sección transversal del dispositivo de inyección mostrado en la figura 6A tomada a lo largo de un plano indicado por la línea I-I;
- 5 La figura 7A es una vista lateral del dispositivo de inyección de la figura 1 mostrado en la posición de dosis mínima;
- La figura 7B es una vista lateral en sección transversal del dispositivo de inyección mostrado en la figura 7A tomada a lo largo de un plano indicado por la línea A-A;
- 10 La figura 8A es una vista lateral del dispositivo de inyección de la figura 1 mostrado en la posición de inserción;
- La figura 8B es una vista lateral en sección transversal del dispositivo de inyección mostrado en la figura 8A tomada a lo largo de un plano indicado por la línea J-J;
- 15 La figura 9A es una vista lateral del dispositivo de inyección de la figura 1 mostrado en la posición liberada;
- La figura 9B es una vista lateral en sección transversal del dispositivo de inyección mostrado en la figura 9A tomada a lo largo de un plano indicado por la línea K-K;
- 20 La figura 10A es una vista lateral del dispositivo de inyección de la figura 1 mostrado en la posición de disparo;
- La figura 10B es una vista lateral en sección transversal del dispositivo de inyección mostrado en la figura 10A tomada a lo largo de un plano indicado por la línea L-L;
- 25 La figura 11A es una vista lateral del dispositivo de inyección de la figura 1 girado 90 grados desde la vista lateral de la figura 10A;
- La figura 11B es una vista lateral en sección transversal del dispositivo de inyección mostrado en la figura 11A tomada a lo largo de un plano indicado por la línea M-M;
- 30 La figura 12A es una vista lateral del dispositivo de inyección de la figura 1 mostrado en la posición de bloqueo;
- La figura 12B es una vista lateral en sección transversal del dispositivo de inyección mostrado en la figura 12A tomada a lo largo de un plano indicado por la línea N-N;
- 35 Las figuras 13A-13C son vistas del dispositivo de inyección de la figura 1 mostrado en la posición inicial con el alojamiento retirado;
- Las figuras 14A-14C son vistas del dispositivo de inyección de la figura 1 mostrado en la posición de inserción con el alojamiento retirado;
- 40 Las figuras 15A-15C son vistas del dispositivo de inyección de la figura 1 mostrado en la posición de liberación con el alojamiento retirado;
- 45 Las figuras 16A-16C son vistas del dispositivo de inyección de la figura 1 en la posición disparada con el alojamiento retirado;
- La figura 17 es una ilustración de la ventaja mecánica del retén del dispositivo de inyección de la figura 1;
- 50 Las figuras 18A-18D son varias vistas de un émbolo del dispositivo de inyección de la figura 1;
- Las figuras 19A y 19B son vistas laterales de un dispositivo de inyección según una realización ejemplar de la presente invención;
- 55 Las figuras 19C y 19D son vistas laterales en sección transversal del dispositivo de inyección de las figuras 19A y 19B respectivamente;
- La figura 20A es una primera vista en perspectiva despiezada del dispositivo de inyección de la figura 19A;
- 60 La figura 20B es una segunda vista en perspectiva despiezada del dispositivo de inyección de la figura 19A;
- Las figuras 21A-21C son varias vistas laterales del retén, el émbolo y el tope de ranura del dispositivo de inyección de la figura 19A;
- 65 Las figuras 22A-22F son varias vistas del tope de ranura del dispositivo de inyección de la figura 19A;

- La figura 23 incluye varias vistas del émbolo y del conjunto de émbolo y botón de dosis del dispositivo de inyección de la figura 19A;
- 5 Las figuras 24A-24E son varias vistas laterales y en perspectiva del dispositivo de inyección de la figura 19A con el alojamiento y otros componentes retirados en la posición inicial, no disparada;
- Las figuras 25A-25E son varias vistas laterales y en perspectiva del dispositivo de inyección de la figura 19A con el alojamiento y otros componentes retirados en la posición de inserción o retracción;
- 10 Las figuras 26A-26D son varias vistas laterales y en perspectiva del dispositivo de inyección de la figura 19A con el alojamiento y otros componentes retirados en la posición disparada;
- Las figuras 27A-27D son varias vistas laterales y en perspectiva del dispositivo de inyección de la figura 19A con el alojamiento y otros componentes retirados en la posición de bloqueo;
- 15 Las figuras 28A-28C son varias vistas del émbolo y del tope de ranura del dispositivo de inyección de la figura 19A mostrado en la posición de dosis mínima antes de que se suministre la dosis;
- 20 La figura 29 es una vista en perspectiva del émbolo y del tope de ranura de las figuras 28-28C mostrados después de que se administre la dosis;
- Las figuras 30A-30C son varias vistas del émbolo y del tope de ranura del dispositivo de inyección de la figura 19A mostrados en la posición de dosis máxima antes de que se suministre la dosis;
- 25 Las figuras 31A-31B son vistas lateral y en sección transversal lateral respectivamente del émbolo y del tope de ranura de las figuras 30A-30C mostrados después de que se administre la dosis;
- La figura 32 es una vista en perspectiva de un capuchón de seguridad que tiene un espaciador para su uso con el dispositivo de inyección de la figura 19A;
- 30 Las figuras 33A-33D son vistas laterales en sección transversal del dispositivo de inyección de la figura 19A que tiene el capuchón de seguridad mostrado en la figura 32;
- 35 Las figuras 34A y 34B son vistas laterales en sección transversal del dispositivo de inyección de la figura 19A que tiene un pasador de liberación de cebado;
- Las figuras 35a y 35b son esquemas en sección transversal del retén, el tope de ranura y el protector del dispositivo de inyección de la figura 19A que ilustran una configuración de cebado;
- 40 La figura 36 es un esquema en sección transversal del dispositivo de inyección de la figura 19A que tiene un émbolo expandible para cebado;
- La figura 37 es una vista en perspectiva de un retén para un dispositivo de inyección según una realización ejemplar de la presente invención;
- 45 Las figuras 38A y 38B son vistas laterales de un sistema de bloqueo para un dispositivo de inyección según una realización ejemplar de la presente invención con el alojamiento exterior retirado y mostrado en una posición inicial;
- 50 Las figuras 39A y 39B son vistas laterales de un protector del dispositivo de inyección de las figuras 38A y 38B;
- La figura 40 es una vista lateral ampliada del retenedor frontal que retiene el protector mostrado dentro del círculo A de la figura 38A;
- 55 Las figuras 41A y 41B son vistas laterales de un manguito del dispositivo de inyección de las figuras 38A y 38B;
- La figura 42 es una vista lateral del retenedor frontal y el protector de la figura 40 mostrados en una posición de liberación después de que se haya administrado la dosis; y
- 60 Las figuras 43A y 43B son vistas laterales del protector, el manguito y el retenedor frontal y el protector y el manguito respectivamente del dispositivo de inyección de las figuras 38A y 38B girado 90 grados con respecto a la vista mostrada en la figura 42 y con el protector extendido y en posición bloqueada.

Descripción detallada de la invención

- 65 Con referencia a los dibujos en detalle, en los que números de referencia similares indican elementos similares, se muestra en las figuras 1-18D un dispositivo de inyección, designado en general 110, una primera realización

ejemplar de la presente invención. Varias realizaciones del dispositivo de inyección 110 se describen con más detalle a continuación en referencia a la realización ejemplar mostrada en las figuras.

5 El dispositivo de inyección 110 está configurado para administrar una cantidad seleccionada de un volumen de una pluralidad de volúmenes predeterminados de medicamento a un paciente. El dispositivo de inyección 110 se monta utilizando un depósito de una pluralidad de depósitos de fluido y la dosis que se administra finalmente al paciente es igual o menor que la cantidad completa contenida en el dispositivo de inyección 110. Esto permite que el dispositivo de inyección 110 acepte cartuchos de fluido, jeringas precargadas o recipientes similares que se llenan con diferentes volúmenes y/o tamaños múltiples de recipientes de fluido y luego permite que el usuario seleccione la cantidad de fluido en el recipiente de fluido a administrar. Esta flexibilidad permite que un dispositivo se adapte a múltiples volúmenes de medicamento y, en última instancia, reduce la cantidad de medicamento desperdiciado.

10 Por ejemplo, un dispositivo de inyección típico puede tener un volumen de 1,0 ml para abarcar la gama de dosis potenciales necesarias. Un paciente al que se le proporciona un dispositivo de 1,0 ml pero que sólo necesita una dosis de 0,5 ml, dejaría un volumen residual de 0,5 ml en el dispositivo desechado. En cambio, al paciente que necesita una dosis de 0,5 ml se le puede proporcionar un dispositivo de inyección 110 de 1,0 ml que contenga 0,6 ml de líquido, lo que daría lugar a un volumen residual de sólo 0,1 ml en el dispositivo desechado. Al permitir el ajuste del volumen, el fabricante puede ajustar fácilmente el dispositivo de inyección 110 a un volumen de una pluralidad de volúmenes para dividir el rango de dosis seleccionable por un paciente y reducir la cantidad de fluido residual que queda en el dispositivo desechado.

15 El dispositivo de inyección 110 incluye un actuador para impulsar el fluido desde el dispositivo de inyección 110 hacia el paciente. En algunas realizaciones, el actuador se acciona automáticamente como resultado del posicionamiento del dispositivo de inyección 110 en relación con la superficie de la piel, también denominado dispositivo de auto-inyección. El dispositivo de inyección 110 puede incluir una aguja. En otras realizaciones, el dispositivo de inyección no incluye una aguja y el orificio de inyección de la cámara de fluido define preferentemente un recorrido de fluido en comunicación de fluido con la cámara de fluido para inyectar el medicamento en forma de chorro desde la cámara a través del orificio hasta el lugar de inyección. Un ejemplo de una disposición adecuada de boquilla de chorro sin aguja se describe en la Patente de Estados Unidos número 6.309.371.

20 Como se describe con más detalle a continuación, en algunas realizaciones, el dispositivo de inyección 110 incluye un mecanismo de disparo que tiene un actuador, un mecanismo de ajuste de volumen configurado para ser preajustado selectivamente durante el montaje a una posición de una pluralidad de posiciones basadas en un volumen máximo de medicamento que se administrará al paciente (por ejemplo, una de las jeringas precargadas de 0,4 ml, 0,6 ml, 0,8 ml o 1,0 ml) y un mecanismo de ajuste de dosis configurado para ser ajustado selectivamente durante el uso, independientemente del preajuste del mecanismo de ajuste de volumen, para seleccionar una fracción del volumen máximo de medicamento a administrar al paciente (por ejemplo, una dosis de 0,2 ml a 0,4 ml para una jeringa de 0,4 ml).

25 Con referencia a la figura 1, el dispositivo de inyección 110 puede incluir un alojamiento 112. El alojamiento 112 se extiende a lo largo de un eje longitudinal A y está configurado para ser sostenido en una mano del paciente o del cuidador para administrar la dosis de medicamento al paciente. En una realización, el alojamiento 112 es cilíndrico. En otras realizaciones, la forma en sección transversal del alojamiento 112 es elíptica, triangular, cuadrada o cualquier otra forma deseada. El alojamiento 112 puede incluir una o más ventanas 112a, 112b para ver los componentes del dispositivo de inyección 110 contenidos en el alojamiento 112. Las ventanas 112a, 112b pueden estar cubiertas de un material transparente. Las ventanas 112a, 112b pueden permitir la visualización del depósito de fluido 118 dentro del alojamiento 112. Las ventanas 112a, 112b también pueden permitir la visualización del volumen preestablecido que se ha elegido. En otra realización, la ventana 112a, 112b permite ver que el dispositivo de inyección 110 está listo para su uso. En otra realización, la ventana 112a, 112b permite ver que la inyección se ha completado. Se anticipan otros usos de una ventana para permitir la visualización de aspectos internos del dispositivo de inyección. En una realización, la ventana 112a, 112b permite ver los componentes internos del dispositivo de inyección que ayudan a administrar una inyección. En una realización, el alojamiento 112 está compuesto parcial o totalmente por un material transparente.

30 Con referencia a la figura 3B, el alojamiento 112 está configurado para albergar un depósito de fluido 118 que tiene un volumen de una pluralidad de volúmenes de medicamento. El volumen deseado del depósito de fluido 118 se selecciona antes de montar el dispositivo de inyección 110. En una realización, el volumen deseado del depósito de fluido 118 se basa en la dosis máxima deseada que el paciente podrá inyectar. En una realización, el dispositivo de inyección 110 está configurado para recibir un recipiente o jeringa de tamaño que tenga un depósito de fluido 118 configurado para acomodar una pluralidad (por ejemplo, cuatro) de volúmenes máximos diferentes para la inyección. En otras realizaciones, el dispositivo de inyección 110 está configurado para recibir un depósito de fluido configurado para acomodar dos, tres, o cinco o más volúmenes máximos diferentes para la inyección. En otras realizaciones, el dispositivo de inyección 110 está configurado para recibir uno de los cuatro recipientes de diferente tamaño que tienen un depósito de fluido 118. En otras realizaciones, el dispositivo de inyección 110 está configurado para recibir uno de dos, tres, cinco o más recipientes de diferente tamaño que tienen depósitos de fluido 118. En una realización, el depósito de fluido 118 contiene uno de 0,4 ml, 0,6 ml, 0,8 ml o 1,0 ml de medicamento. En otras realizaciones, el

- depósito de fluido 118 contiene otras cantidades de medicamento, como una o más de las siguientes cantidades: 0,04 ml, 0,05 ml, 0,06 ml, 0,07 ml, 0,08 ml, 0,09 ml, 0,1 ml, 0,2 ml, 0,3 ml, 0,4 ml, 0,5 ml, 0,6 ml, 0,7 ml, 0,8 ml, 0,9 ml, 1,0 ml, 1,1 ml, 1,2 ml, 1,3 ml, 1,4 ml, 1,5 ml, 1,6 ml, 1,7 ml, 1,8 ml, 1,9 ml, 2,0 ml, más de 2,0 ml, menos de 0,010 ml y cualquier cantidad entre estos números. En una realización, el depósito de fluido 118 incluye una jeringa precargada que tiene un pistón 120 que forma un sello deslizante en un extremo proximal. Un conducto de inyección 122 está acoplado fluidamente al depósito de fluido definiendo un recorrido de fluido desde el depósito de fluido hasta el paciente. En una realización, el conducto de inyección 122 es una aguja. La aguja 122 puede estar fijada a la jeringa precargada.
- 5
- 10 Con referencia a la figura 3B, la aguja 122 puede estar cubierta por un capuchón de aguja 124 en la posición de almacenamiento o inicial. El capuchón de la aguja 124 puede incluir un material elastomérico para sellar y proteger la aguja 122 en la posición inicial. Con referencia a la figura 1, el dispositivo de inyección 110 puede incluir además o
- 15 alternativamente un capuchón de seguridad 114 que está acoplado de forma liberable a un extremo distal 110a del dispositivo de inyección 110. El capuchón de seguridad 114 cubre el conducto de inyección 118 en la posición inicial para evitar la contaminación y los pinchazos accidentales de la aguja o el accionamiento del actuador. El capuchón de seguridad 114 puede estar acoplado al capuchón de la aguja 124 de manera que al retirar el capuchón de seguridad 114 del alojamiento 112 también se retira la tapa de la aguja 124 de la aguja 122 y se expone la aguja 122.
- 20 El dispositivo de inyección 110 puede incluir un mecanismo de disparo acoplado al depósito de fluido 118 y configurado para expulsar el medicamento del depósito de fluido 118 a través del conducto de inyección 122 (véase la figura 3B). El mecanismo de disparo puede incluir un actuador tal como un elemento de empuje 126. En una realización, el elemento de empuje 126 incluye un muelle de compresión. En otra realización, el actuador es accionado neumáticamente. El elemento de empuje 126 puede estar asociado operativamente con un émbolo 128
- 25 que se extiende a lo largo del eje longitudinal A. El émbolo 128 puede incluir un extremo proximal enchavetado 128a y una o más roscas macho o hembra 128b. El émbolo 128 puede incluir un par de porciones sin rosca diametralmente opuestas 128e que se extienden a lo largo del émbolo 128 (véanse las figuras 18A-18D). En una realización, la porción sin rosca 128e puede servir como una característica enchavetada para transferir el par de torsión o proporcionar ubicación a un componente adyacente. Las porciones sin rosca 128e pueden estar rebajadas en relación con las roscas 128b para permitir que exista un destello u otro artefacto de fabricación en la porción sin rosca 128e sin interferir con el uso de las roscas 128b. El émbolo 128 puede estar acoplado al depósito de fluido 118 de tal manera que el elemento de empuje 126 impulse al émbolo 128 para comprimir el depósito de fluido 118 y administre el medicamento al paciente a través del conducto de inyección 122. En una realización, el émbolo 128 está acoplado al pistón 120. El émbolo 128 puede incluir un saliente 128c que se extiende distalmente para soportar el enganche entre el émbolo 128 y el pistón 120 (véase la figura 3B).
- 30
- 35 Con referencia a las figuras 4A-4D, el mecanismo de ajuste de volumen puede ser ajustado para proporcionar un volumen de la pluralidad de volúmenes de medicamento. El mecanismo de ajuste de volumen puede incluir una tuerca 130 que es retenida de forma liberable en la dirección axial contra una fuerza del elemento de empuje 126 en una posición inicial por un retén 132 (véase la figura 3B). El retén 132 puede incluir un saliente 132a que engancha una indentación correspondiente 130a en la tuerca 130 para evitar el movimiento axial de la tuerca 130 en la posición inicial.
- 40
- 45 La tuerca 130 puede incluir una pluralidad de indentaciones 130a cada una configurada para enganchar el saliente 132a del retén. Cada una de la pluralidad de indentaciones puede estar axialmente espaciada de otra. Cada una de la pluralidad de indentaciones 130a de la tuerca 130 puede incluir una ranura en forma de anillo que se extiende circunferencialmente alrededor de la tuerca 130. La tuerca 130 puede ser giratoria con relación al retén 132. En algunas realizaciones, proporcionar ranuras en forma de anillo y permitir que la tuerca 130 gire con relación al retén 132 permite que el mecanismo de ajuste de dosis 116 gire el émbolo 128 en relación con la tuerca 130 y, por lo tanto, mueva axialmente el émbolo 128 como se discute más adelante. Durante el montaje del dispositivo de inyección 110, la tuerca 130 está configurada para acoplarse al retén 132 en una posición de una pluralidad de posiciones a lo largo de una longitud axial de la tuerca 130, correspondiendo cada una de la pluralidad de posiciones a lo largo de la longitud axial de la tuerca 130 a un volumen de la pluralidad de volúmenes de medicamento para que el mecanismo de disparo lo expulse.
- 50
- 55 La tuerca 130 puede estar configurada para enganchar un tope fijado con relación al dispositivo de suministro de fluido 110 al final de la carrera de administración, como se explica a continuación. Como resultado, la distancia que el émbolo 128 se extiende distalmente desde la tuerca 130, en algunas realizaciones, se ajusta de manera que corresponda al volumen del depósito de fluido 118 (por ejemplo, la distancia axial entre el pistón 120 y la tuerca 130). Por ejemplo, la posición del retén 132 con respecto a la tuerca 130 en la posición ilustrada en las figuras 4B-4D corresponde a un volumen de un depósito de fluido 118 de 0,6 ml. Si se utiliza un depósito de fluido 118 de 0,4 ml, la tuerca 130 puede girarse distalmente hacia abajo en el émbolo 128 hasta que la siguiente hendidura superior 130a de la tuerca 130 se alinee con el saliente 132a del retén 132. Si se utiliza un depósito de fluido 118 de 0,8 ml, entonces la tuerca 130 puede girarse proximalmente hacia arriba en el émbolo 128 hasta que la siguiente indentación inferior 130a de la tuerca 130 se alinee con el saliente 132a del retén 132.
- 60
- 65

El retén 132 puede incluir un manguito 132d que rodea la tuerca 130 y se fija axialmente con relación al depósito de fluido 118. El retén 132 puede incluir un brazo de pivote 132c que está conectado pivotantemente al manguito 132d y configurado para sacar radialmente el saliente 132a del recorrido axial de la tuerca 130 en la posición de disparo o de liberación (véase la figura 9B). En una realización, se impide que el brazo de pivote 132c pivote en una posición inicial por un tope radial 140e (véase la figura 2). El retén 132 puede incluir una superficie inclinada 132b que engancha con una superficie inclinada correspondiente 140d en la posición liberada (véase también la figura 17). Una vez que el retén 132 se desengancha de la tuerca 130, la tuerca 130 y el émbolo enganchado a rosca 128 son liberados axialmente y son disparados distalmente por el elemento de empuje 126. En otras realizaciones, el retén 132 y la tuerca 130 tienen la relación de acoplamiento inversa descrita anteriormente, de manera que el retén 132 incluye una característica que engancha con un saliente de una pluralidad de salientes de la tuerca 130.

Con referencia a la figura 4B, la fuerza directa del elemento de empuje 126 al activarse puede ser soportada por el retén 132. En una realización, el retén 132 incluye un tope 132e para atenuar el choque resultante de la parada del mecanismo de disparo a la terminación de la carrera de inyección. El tope 132e puede ser una pestaña que se extiende radialmente hacia el interior. Al final de la carrera de inyección (véanse las figuras 9B y 10B) la tuerca 130 puede enganchar el tope 132e. En una realización, el tope 132e incluye una característica resiliente. En una realización, la característica resiliente del tope 132e incluye un resorte. En otra realización, la característica resiliente del tope 132e incluye una arandela elastomérica.

En una realización, el ajuste del volumen mediante el acoplamiento de la tuerca 130 al retén 132 en una posición de una pluralidad de posiciones da lugar a un ajuste de la fuerza del resorte por el elemento de empuje 126. Al mover la tuerca 130 axialmente con relación al retén 132 para ajustar el volumen, el elemento de empuje 126 puede comprimirse más para los volúmenes más grandes y comprimirse menos para los volúmenes más pequeños. La velocidad de administración para una dosis más grande puede ser, por lo tanto, más alta que la velocidad de administración para una dosis más pequeña, lo que da lugar a una cantidad de tiempo generalmente igual para administrar cada dosis. En algunas realizaciones, el tiempo de administración no es igual para cada dosis, pero está más cerca de ser igual que si la velocidad de administración fuera constante. Con referencia a la Tabla 1, una dosis de 1,0 ml puede administrarse en aproximadamente 7-10 segundos y una dosis de 0,6 ml puede administrarse en aproximadamente 6-9 segundos. Esta configuración, en la que se minimiza la variabilidad entre los tiempos de administración de cada dosis, puede ser deseable para el cumplimiento. Por ejemplo, un paciente que comienza un tratamiento con un volumen inferior puede estar acostumbrado a esperar una cierta cantidad de tiempo para administrar una dosis y estar inclinado a esperar la misma cantidad de tiempo incluso si el tratamiento se ajusta a un volumen superior. La cantidad de decaimiento del resorte puede seleccionarse de manera que las diferencias en el tiempo de inyección entre los volúmenes no den lugar a un uso inadecuado del dispositivo.

Tabla 1

| Rango de tiempos de administración Administrado | Rango de tiempo de inyección (s) |
|--|----------------------------------|
| 1,0 | 7-10 |
| 0,8 | 7-9 |
| 0,6 | 6-8 |
| 0,4 | 5-8 |
| 0,2 | 4-7 |

Puede ser deseable proporcionar un resorte con una curva de decaimiento de la fuerza del resorte en la que la diferencia en el tiempo de inyección entre los volúmenes sea tal que el usuario no perciba una diferencia significativa.

En otra realización, en lugar o además de la tuerca 130 que tiene una pluralidad de posiciones predeterminadas, el mecanismo de ajuste de volumen incluye una extensión de émbolo (no mostrada) acoplada a rosca al émbolo 128. La extensión de émbolo puede estar configurada para extender la longitud del émbolo 128 a una pluralidad de posiciones axiales durante el montaje correspondiente a un volumen de la pluralidad de volúmenes de medicamento para que el mecanismo de disparo lo expulse.

Con referencia a la figura 2, el dispositivo de inyección 110 puede incluir un mecanismo de ajuste de dosis 116 configurado para seleccionar una fracción de un volumen de la pluralidad de volúmenes de medicamento que se inyecta desde el conducto de inyección 122 cuando se acciona el mecanismo de disparo. El mecanismo de ajuste de dosis 116 puede incluir un botón acoplado de forma rotativa al alojamiento. En una realización, el mecanismo de ajuste de dosis 116 tapa el extremo proximal del alojamiento 112. El mecanismo de ajuste de dosis 116 puede incluir una porción de agarre 116a para que el paciente la agarre. La porción de agarre 116a puede incluir una o más características tales como nervios que se extienden axialmente 116a para aumentar la fuerza de fricción entre el

mecanismo de ajuste de dosis 116 y la mano del usuario durante su uso. El mecanismo de ajuste de dosis 116 puede incluir una porción de nivel de dosis 116b que tiene una pluralidad de indicadores de dosis 116e. El mecanismo de ajuste de dosis 116 puede incluir un eje 116c para el acoplamiento al émbolo 128.

5 Con referencia a las figuras 3A-3D, el mecanismo de ajuste de dosis 116 es rotacionalmente móvil con relación al alojamiento 112. En una realización, el mecanismo de ajuste de dosis 116 está fijado axialmente con relación al alojamiento 112. El mecanismo de ajuste de dosis 116 puede estar fijo y ser axialmente móvil con relación al émbolo 128. El extremo proximal 128a del émbolo 128 puede tener una forma enchavetada que corresponda a la forma de la superficie interior 116d del eje 116c del mecanismo de ajuste de dosis 116, de manera que al girar el mecanismo de ajuste de dosis 116 se haga girar el émbolo 128, y debido a la conexión roscada entre el émbolo 128 y la tuerca 130 retenida axialmente, se mueve el émbolo 128 distal y proximalmente dependiendo de la dirección de la rotación. Cuando el mecanismo de ajuste de dosis 116 se gira, las indicaciones 116e correspondientes a la posición del émbolo 128 pueden alinearse con la ventana 112a del alojamiento 112 para mostrar al paciente la dosis seleccionada. En una realización, la rotación del mecanismo de ajuste de dosis 116 para mover el émbolo 128 no afecta a la posición y la fuerza del elemento de empuje 126. En algunas realizaciones, el mecanismo de ajuste de dosis 116 incluye una resistencia y/o un clic audible entre las dosis seleccionadas.

Con referencia a la figura 6B, el elemento de empuje 126, como un resorte, puede ser uniforme y estar configurado para no pandearse. En una realización, no hay carga de resorte directa en el émbolo 128 desde el elemento de empuje 126 en la posición inicial. Esto permite que el émbolo 128 se posicione axialmente durante el ajuste de la dosis sin impactar la fuerza del resorte permitiendo que la fuerza del resorte sea la misma para cada volumen diferente de medicamento.

Con referencia a la figura 2, el dispositivo de inyección 110 puede configurarse para evitar el reajuste después de que se accione el mecanismo de disparo para evitar una inyección posterior del medicamento por el inyector, configurando así el dispositivo de inyección 110 como un inyector de un solo uso. En una realización, el dispositivo de inyección 110 incluye un protector 140 que está acoplado de forma deslizante al alojamiento 112. El dispositivo de inyección 110 puede incluir un elemento de empuje 138 acoplado al protector y configurado para empujar el protector 140 hacia un extremo distal 110a del dispositivo de inyección 110. El protector 140 puede estar configurado para extenderse axialmente más allá del conducto de inyección 122. En una realización, el protector 140 está configurado para extenderse axialmente más allá del conducto de inyección 122 y bloquearse axialmente con relación al alojamiento 112 después de retirar el conducto de inyección 122 del paciente.

Un manguito 134 puede estar acoplado al depósito de fluido 118. El manguito 134 puede incluir un par de lengüetas 134a diametralmente opuestas que se extienden hacia fuera en la dirección radial. El alojamiento 112 puede incluir un retenedor frontal 136 acoplado al extremo distal del alojamiento 112. El retenedor frontal 136 puede incluir un par de ranuras que se extienden axialmente configuradas para recibir las lengüetas 134a del manguito 134. El capuchón de seguridad 114 puede acoplarse de forma liberable al retenedor delantero 136. El elemento 138 puede colocarse dentro del retenedor frontal 136 y enganchar el extremo distal del manguito 134. El otro extremo del elemento 138 puede estar configurado para enganchar un reborde próximo al extremo distal del protector 140. El protector 140 puede incluir un par de ranuras 140c diametralmente opuestas y que se extienden axialmente para recibir las lengüetas 134a. La amplitud de movimiento axial del protector 140 puede estar dictada por los extremos de las ranuras 140c del protector 140 que enganchan las lengüetas 134a del manguito 134. El protector 140 y el manguito 134 pueden incluir una o más aberturas 140b, 134b respectivamente para alinearse con una ventana 112a del alojamiento 112 para revelar el nivel de medicamento en el depósito de fluido 118. El depósito de fluido 118 puede incluir indicaciones que son visibles a través de la ventana 112a para que el paciente pueda verificar que el volumen apropiado de medicamento está incluido en el dispositivo de inyección 110.

Con referencia a la figura 8B, el mecanismo de disparo puede liberarse automáticamente en base a la posición del conducto de inyección 122 con relación al paciente. En una realización, retrayendo el protector 140 con relación al conducto de inyección 122 se libera el mecanismo de disparo. En otras realizaciones, el paciente debe accionar un botón u otra característica antes o después de retraer el protector 140, o en una realización que no incluye un protector 140, para liberar el mecanismo de disparo.

El dispositivo de inyección 110 puede acomodar dos ajustes de volumen de inyección. Esto puede ayudar a minimizar la cantidad de medicamento no utilizada. El primer ajuste se realiza durante el montaje y establece el rango de volumen a suministrar (por ejemplo, el rango de dosificación). El rango de dosificación puede variar en función del volumen de llenado del depósito de fluido 118. Esta cantidad puede establecerse como parte del proceso de montaje. En una realización, hay cuatro configuraciones o SKUs. Cada SKU representará un volumen máximo de llenado para permitir la administración de la dosis máxima dentro de ese SKU (por ejemplo, administración de un volumen de 0,8 a 1,0 ml al paciente; administración de un volumen de 0,6 a 0,8 ml al paciente; administración de un volumen de 0,4 a 0,6 ml al paciente; y administración de un volumen de 0,2 a 0,4 ml al paciente). El segundo ajuste lo establece el usuario antes de inyectar el medicamento. El segundo ajuste de volumen establece la dosis, una fracción del volumen en el depósito de fluido 118, y esta dosis para ser administrada dentro del rango permitido por el dispositivo de inyección 110. En una realización, el usuario puede ajustar la dosis, hacia arriba y hacia abajo, hasta que la inyección sea administrada.

Con referencia a las figuras 5C-5F, el dispositivo de inyección 110 puede estar pre-cebado para el usuario. En una realización, el cebado del dispositivo de inyección 110 permite colocar el émbolo 128 en una posición conocida con relación al pistón 120. El cebado puede utilizarse para reducir un intervalo inicial entre el émbolo 128 y el pistón 120 y/o la compresión en el pistón 120 para permitir un control estricto de la dosis expulsada durante el disparo. Dado que el émbolo 128 se desplaza de forma fija (controlada en función de la dosis seleccionada), la minimización de la variabilidad asociada a la posición inicial del émbolo 128 y el control de la posición final del émbolo 128 permiten una mayor precisión de la dosis administrada. Además, al proporcionar un dispositivo que ya está preparado, puede haber una mayor garantía de que el paciente recibirá la dosis correcta al eliminar un paso que el usuario podría tener que hacer y, por lo tanto, eliminar una oportunidad para que el usuario se equivoque.

El dispositivo de inyección 110 puede diseñarse para un montaje que elimine el paso de cebado. Se puede utilizar un proceso de llenado para minimizar las burbujas de aire en el depósito de fluido 118. Una vez que el depósito de fluido 118 se ha insertado en un conjunto frontal, que incluye el capuchón de seguridad 114, el retenedor frontal 136, el protector 140 y el manguito 134, se acopla con un conjunto intermedio que incluye el émbolo 128, la tuerca 130 y el retén 132. La conexión entre el extremo distal 128c del émbolo y el pistón 120 puede asegurarse completamente mediante la rotación de la tuerca 130 con relación al émbolo 128. La tuerca 130 puede incluir una o más características enchavetadas 130b (véase la figura 103b), como una ranura que se extiende radialmente para acoplarse a una herramienta. Una vez que el émbolo 128 y el obturador 120 están suficientemente acoplados, un conjunto posterior que incluye el alojamiento 114 puede colocarse sobre el conjunto medio y acoplarse al conjunto frontal, y el mecanismo de dosificación 116 y el elemento de empuje 126 pueden acoplarse al conjunto medio y al alojamiento.

En algunas realizaciones, el dispositivo de inyección 110 es cebado por el usuario. Las jeringas se suministran comúnmente a los fabricantes de autoinyectores en un estado de "prellenado de medicamento". El proceso de prellenado llena la jeringa con el medicamento, y puede utilizar varios métodos, incluyendo un proceso de vacío que intenta eliminar la mayor cantidad de aire posible dentro de la cámara de la jeringa antes de colocar un tapón/obturador, sellando la jeringa. El cebado con burbujas, mediante el cual se expulsa todo o la mayor parte del aire de la cámara de la jeringa a través de la aguja antes de la inyección, es extremadamente común en las inyecciones manuales: una burbuja en una inyección intravenosa puede causar una embolia de aire en un paciente. Lamentablemente, el cebado de la burbuja no es tan sencillo en un autoinyector y la presencia de una burbuja de aire es perjudicial para la exactitud y la precisión del mecanismo de administración de medicamentos de un autoinyector, que se basa principalmente en el avance de un émbolo en contacto con el pistón a una distancia de recorrido muy controlada. La burbuja no puede ser removida (cebada) de la jeringa sin quitar el capuchón la aguja, lo que da lugar a una ruptura de la barrera estéril.

Cuando se aplica una fuerza apreciable al pistón de la jeringa durante una inyección, cualquier burbuja que quede atrapada dentro de la jeringa se comprimirá, o desplazará el fluido expulsado disminuyendo el volumen inyectado. Esto se debe a la presión inducida por el émbolo, la naturaleza incompresible de los líquidos y la compresibilidad del gas. Se alcanza entonces un equilibrio de presión en estado estacionario mientras se expulsa el medicamento líquido hasta que el émbolo llega al final de su carrera. Al final de la carrera del émbolo, los gases previamente comprimidos se expandirán hasta alcanzar el equilibrio con el ambiente. La velocidad de expansión del gas es variable y depende de la fuerza del émbolo, la viscosidad del líquido, el tamaño de la burbuja, el tamaño y la longitud del lumen de la aguja y la presión ambiental. A medida que la presión de la burbuja se aproxima a la ambiental, la tasa de expulsión del fluido decae, aumentando el tiempo de inyección (por ejemplo, preferiblemente menos de 10 segundos) para los inyectores con líquido medicamentoso viscoso combinado y lúmenes de aguja pequeños. Dado que el volumen suministrado está relacionado con el recorrido del émbolo de la jeringa, se requiere que la cantidad de medicamento líquido que se abarca dentro de esta distancia de recorrido sea constante para permitir una dispensación precisa del medicamento.

Para quitar las burbujas del dispositivo de inyección 110, el dispositivo de inyección 110 puede ser configurado para ser cebado por el usuario apuntando el extremo distal 110a hacia arriba y avanzando el émbolo 128 con relación al depósito de fluido 118. Al apuntar el extremo distal 110a del dispositivo de inyección 110 hacia arriba, la flotabilidad de la burbuja lo posiciona directamente adyacente al extremo proximal de la aguja 122. Dependiendo de la viscosidad del líquido, puede ser necesario un ligero golpeteo del dispositivo de inyección 110. En algunas formas de realización, la burbuja puede ser observada a través de la ventana 112b del alojamiento 112.

En una realización, el dispositivo de inyección 110 está configurado de tal manera que la extracción del capuchón de seguridad 114 hace que el émbolo 128 avance una distancia nominal predeterminada, expulsando la burbuja y potencialmente una pequeña cantidad de líquido de la aguja 122. Por ejemplo, se puede proporcionar un espaciador entre el retén 132 y el extremo proximal con pestaña del depósito de fluido 118.

Con referencia a la figura 36, en algunas realizaciones, el émbolo 128 se expande para precargar el pistón 120. En una realización, el émbolo 128 incluye dos o más elementos de anidamiento. En una realización, un muelle de torsión 142 está anidado en un cilindro exterior 144. El muelle de torsión 142 puede tener un vástago enchavetado 146 que pasa completamente a través del muelle de torsión, y está restringido rotacionalmente al muelle de torsión.

El vástago enchavetado 146 puede estar bloqueada por un pasador de liberación extraíble 148 que se extiende desde el extremo distal 110b del dispositivo de inyección 110 y se inserta en una ranura enchavetada 150 de un émbolo interior 152 en el otro extremo. El pasador de liberación puede restringir el muelle de torsión hasta su uso. Al retirarlo, el muelle de torsión girará el émbolo interior con relación al émbolo exterior, extendiendo el émbolo interior para liberar la burbuja (o proporcionar una precarga inmediatamente antes de la expulsión de la burbuja).

Los dientes anulares o parcialmente anulares en los elementos anidados del émbolo pueden encajarse, (por ejemplo, dientes internos en el cilindro exterior/dientes externos o ranuras en el cilindro interior) permitiendo sólo un movimiento relativo de los elementos del cilindro anidado, induciendo al émbolo 128 a extenderse y precargar el pistón 120. En una realización, en lugar de dientes, los elementos anidados del émbolo están roscados interna/externamente, permitiendo la precarga a partir de la rotación de un elemento del dispositivo. En una realización, el émbolo 128 incluye un émbolo de tres partes 128 que comprende tanto la interacción de dientes unidireccionales como las interacciones roscadas.

El espaciador o émbolo 128 puede estar acoplado al capuchón de seguridad 114 de tal manera que al retirar el capuchón de seguridad 114 se retira el espaciador o se expande el émbolo 128 y se precarga una fuerza sobre el pistón 120. En otras realizaciones, el usuario acciona un gatillo, por ejemplo, tirando de un pasador, accionando un interruptor, pulsando un botón, que saca el espaciador de la pila de carga o del dispositivo por completo o expande el émbolo 128. En una realización, el ajuste del mecanismo de ajuste de dosis 116 precarga automáticamente el pistón 120. Por ejemplo, las instrucciones o una indicación de girar el mecanismo de ajuste de dosis 116 pueden ser visibles a través de la ventana 112a incluso para ajustar el dispositivo de inyección 110 a la dosis máxima. Este giro inicial del mecanismo de ajuste de dosis 116 puede utilizarse para extender el émbolo 128 para cebar el dispositivo de inyección 110. El indicador de dosis 116e puede estar orientado (girado 180 grados desde el ejemplo mostrado en la figura 1) de forma que el número sea legible cuando el extremo distal 110a del dispositivo de inyección 110 esté apuntando hacia arriba.

En una realización, la retirada del capuchón de seguridad 114 permite que el protector 140, bajo la carga del muelle, se extienda una distancia predeterminada. Este movimiento permite que un segundo montaje empujado por resorte conectado al émbolo avance una distancia nominal a un punto de ajuste predeterminado, induciendo una precarga axial en el pistón 120 (véanse las figuras 32a y 32b como se discute más adelante). En una realización, el protector 140 está sometido a una fuerza de resorte inferior a la del mecanismo de disparo, de modo que el acoplamiento del cebado del dispositivo de inyección 110 al protector 140 permite controlar con mayor precisión la fuerza de cebado.

Una vez que se quita el capuchón de seguridad 114, el depósito de fluido 118 puede ser cebado y estar listo para la inyección. Un receptor de líquido, como un trozo de material absorbente, puede colocarse junto a la aguja 122 hacia el extremo distal 110a del dispositivo de inyección 110 para capturar cualquier medicamento líquido expulsado durante el cebado. El receptor de líquido puede estar en asociación circunferencial con la aguja 122 y puede estar unido al alojamiento 112, al capuchón de seguridad 114 o a ambas (por ejemplo, 2 piezas de material absorbente).

Tras el montaje, el dispositivo de inyección 110 está listo para su uso. Con referencia a la figura 6B, durante el uso de una realización ejemplar, el usuario es consciente de qué volumen de medicamento hay en el dispositivo de inyección 110 y puede verificarlo observando el depósito de fluido 118 a través de la ventana 112b del alojamiento (véase la figura 1). A continuación, el usuario selecciona la dosis deseada, ya sea toda o una fracción del volumen del depósito de fluido 118, girando el mecanismo de ajuste de dosis 116 con relación al alojamiento 112. El usuario puede verificar que se está seleccionando la dosis adecuada viendo la cantidad de dosis indicada por las indicaciones visibles a través de la ventana 112a del alojamiento (véase la figura 1). La figura 7B muestra el dispositivo de inyección en una selección de dosis mínima, de manera que el émbolo 128 se retira del pistón 120. La distancia entre el pistón 120 y el émbolo 128 es la distancia que quedará entre el pistón 120 y el extremo distal del depósito de fluido 118. El medicamento que queda en el depósito de fluido después de la inyección no se administra y puede desecharse.

Con referencia a la figura 8B, una vez que se ha fijado la dosis, el usuario retira el capuchón de seguridad 114 (véase la figura 7B) del retenedor delantero 136 tirando o girando el capuchón de seguridad 114 con relación al retenedor delantero 136. Si es necesario, se realiza un cebado y el dispositivo de inyección 110 está listo para la inyección. El paciente puede presionar entonces el extremo distal del protector 140 contra su piel, retirando el protector 140 proximalmente hasta que la aguja 122 penetre en la superficie de la piel y el extremo proximal 140d del protector 140 contacte la superficie inclinada 132b del cierre 132.

Con referencia a la figura 9B, una vez que el extremo proximal 140d del protector entra en contacto con la superficie inclinada 132b del retén 132, el protector se retira aún más hasta su posición completamente retraída, sacando el tope 140e del brazo pivote 132c del retén y el extremo proximal 140d del protector hace fuerza contra la superficie inclinada 132b para pivotar el brazo de pivote 132c y liberar el saliente 132a del retén 132 de la indentación 130a de la tuerca 130.

Con referencia a la figura 10B, con el retén 132 liberado de la tuerca 130, el elemento de empuje 126 ya no está restringido y el émbolo 128 y la tuerca 130 se disparan hacia el extremo distal, impulsando el pistón 120 distalmente y administrando la dosis de medicamento al paciente a través del conducto de inyección 122.

5 Con referencia a las figuras 12a y 12b, después de que la dosis es administrada, el alojamiento 112 se aleja del paciente, sacando la aguja 122 del paciente y permitiendo que el elemento 138 empuje el protector 140 distalmente más allá del extremo de la aguja 122. Un elemento de retención retiene el protector 122 para bloquear el protector 140 en relación con la aguja 122 impidiendo el uso posterior del dispositivo de inyección 110. El dispositivo de inyección 110 puede ser desechado entonces de forma segura.

10 Con referencia a los dibujos en detalle, en los que números de referencia similares indican elementos similares, en las figuras 19A-35B se muestra un dispositivo de inyección, designado en general 210, una segunda realización ejemplar de la presente invención. Varias realizaciones del dispositivo de inyección 210 se describen con más detalle a continuación en referencia a la realización ejemplar mostrada en las figuras. Una o más de las realizaciones discutidas con referencia al dispositivo de inyección 210 descrito a continuación pueden combinarse con una o más características deseables de las realizaciones discutidas en referencia al dispositivo de inyección 110 descrito anteriormente.

15 El dispositivo de inyección 210 está configurado para suministrar una cantidad seleccionada de un volumen de una pluralidad de volúmenes predeterminados de medicamento a un paciente. El dispositivo de inyección 210 se monta utilizando un depósito de una pluralidad de depósitos de fluido 218 y la dosis que se administra finalmente al paciente es igual o menor que la cantidad total contenida en el dispositivo de inyección 210. Esto permite que el dispositivo de inyección 210 acepte un cartucho de fluido, una jeringa precargada o un recipiente similar lleno de diferentes volúmenes y/o acepte múltiples tamaños de recipientes y permita al usuario seleccionar la cantidad de fluido en el recipiente de fluido a administrar. Esta flexibilidad permite que un dispositivo se adapte a múltiples volúmenes de medicamento y, en última instancia, reduce la cantidad de medicamento desperdiciado.

20 Por ejemplo, un dispositivo de inyección típico puede tener un volumen de 1,0 ml para abarcar la gama de dosis potenciales necesarias. Un paciente al que se le proporciona un dispositivo de 1,0 ml pero que sólo necesita una dosis de 0,5 ml, dejaría un volumen residual de 0,5 ml en el dispositivo desechado. En cambio, el paciente que necesita una dosis de 0,5 ml, puede recibir un dispositivo de inyección de 1,0 ml 210 que contenga 0,6 ml de líquido, lo que da lugar a un volumen residual de sólo 0,1 ml en el dispositivo desechado. Al permitir el ajuste del volumen, el fabricante puede ajustar fácilmente el dispositivo de inyección 210 a un volumen de una pluralidad de volúmenes para dividir el rango de dosis seleccionable por un paciente y reducir la cantidad de fluido residual que queda en el dispositivo desechado.

25 El dispositivo de inyección 210 incluye un actuador para impulsar el fluido desde el dispositivo de inyección 210 hacia el paciente. En algunas realizaciones, el actuador se acciona automáticamente como resultado de la colocación del dispositivo de inyección 210 en relación con la superficie de la piel, también denominado dispositivo de auto-inyección. El dispositivo de inyección 210 puede incluir una aguja. En otras realizaciones, el dispositivo de inyección no incluye una aguja y el orificio de inyección de la cámara de fluido define preferentemente un recorrido de fluido en comunicación fluida con la cámara de fluido para inyectar el medicamento como un chorro desde la cámara a través del orificio hasta el lugar de inyección. Un ejemplo de una disposición adecuada de boquilla de chorro sin aguja se describe en la Patente de Estados Unidos número 6.309.371.

30 Como se describe con más detalle a continuación, en algunas realizaciones, el dispositivo de inyección 210 incluye un mecanismo de disparo que tiene un actuador, un mecanismo de ajuste de volumen configurado para ser preajustado selectivamente durante el montaje a una posición de una pluralidad de posiciones en base a un volumen máximo de medicamento que se administrará al paciente (por ejemplo, una de las jeringas precargadas de 0,4 ml, 0,6 ml, 0,8 ml o 1,0 ml) y un mecanismo de ajuste de dosis configurado para ser ajustado selectivamente durante el uso, independientemente del preajuste del mecanismo de ajuste de volumen, para seleccionar una fracción del volumen máximo de medicamento a administrar al paciente (por ejemplo, una dosis de 0,2 ml a 0,4 ml para una jeringa de 0,4 ml).

35 Con referencia a las figuras 19A-19B, el dispositivo de inyección 210 puede incluir un alojamiento 212. El alojamiento 212 se extiende a lo largo de un eje longitudinal A y está configurado para ser sostenido en una mano de un paciente o cuidador para administrar la dosis de medicamento al paciente. En una realización, el alojamiento 212 es cilíndrico. En otras realizaciones, la forma de la sección transversal del alojamiento 212 es elíptica, triangular, cuadrada o cualquier otra forma deseada. El alojamiento 212 puede incluir una o más ventanas 212a, 212b para ver los componentes del dispositivo de inyección 210 contenidos dentro del alojamiento 212. Las ventanas 212a, 212b pueden estar cubiertas con un material transparente. Las ventanas 212a, 212b pueden permitir la visualización del depósito de fluido dentro del alojamiento 212. Las ventanas 212a, 212b también pueden permitir la visualización del volumen preestablecido que se ha elegido. En otra realización, la ventana 212a, 212b permite ver que el dispositivo está listo para su uso. En otra realización, la ventana 212a, 212b permite ver que la inyección se ha completado. Se anticipan otros usos de una ventana para poder ver aspectos internos del dispositivo de inyección. En una realización, la ventana 212a, 212b permite ver los componentes internos del dispositivo de inyección que ayudan a

administrar una inyección. En una realización, el alojamiento 212 está compuesto parcial o totalmente por un material transparente.

Con referencia a las figuras 19C-19D, el alojamiento 212 está configurado para albergar un depósito de fluido 218 que tiene un volumen de una pluralidad de volúmenes de medicamento. El volumen del depósito de fluido 218 se selecciona antes de montar el dispositivo de inyección 210. En una realización, el volumen del depósito de fluido 218 seleccionado se basa en la dosis máxima deseada que el paciente puede inyectar. En una realización, el dispositivo de inyección 210 está configurado para recibir un recipiente o jeringa de un tamaño que tiene un depósito de fluido 218 para acomodar una pluralidad (por ejemplo, seis) de volúmenes máximos diferentes para la inyección. En otras realizaciones, el dispositivo de inyección 210 está configurado para recibir un recipiente que tiene dos, tres, cuatro, cinco, siete o más volúmenes máximos diferentes para la inyección. En otras realizaciones, el dispositivo de inyección 210 está configurado para recibir seis recipientes de diferente tamaño que tienen depósitos de fluido 118. En otras realizaciones, el dispositivo de inyección 210 está configurado para recibir dos, tres, cuatro, cinco, seis, siete o más recipientes de diferentes tamaños con depósitos de fluido 218. En una realización, el depósito de fluido 218 contiene uno de 0,4 ml, 0,6 ml, 0,8 ml o 1,0 ml de medicamento. En otras realizaciones, el depósito de fluido 218 contiene otras cantidades de medicamento, como una o más de las siguientes cantidades: 0,04 ml, 0,05 ml, 0,06 ml, 0,07 ml, 0,08 ml, 0,09 ml, 0,1 ml, 0,2 ml, 0,3 ml, 0,4 ml, 0,5 ml, 0,6 ml, 0,7 ml, 0,8 ml, 0,9 ml, 1,0 ml, 1,1 ml, 1,2 ml, 1,3 ml, 1,4 ml, 1,5 ml, 1,6 ml, 1,7 ml, 1,8 ml, 1,9 ml, 2,0 ml, más de 2,0 ml, menos de 0,010 ml y cualquier cantidad entre estos números. En una realización, el depósito de fluido 218 incluye una jeringa precargada que tiene un pistón 220 que forma un sello deslizante en un extremo proximal. Un conducto de inyección 222 se acopla fluidamente al depósito de fluido definiendo un recorrido de fluido desde el depósito de fluido 218 hasta el paciente. En una realización, el conducto de inyección 222 es una aguja. La aguja 222 puede estar fijada a la jeringa precargada.

La aguja 222 puede estar cubierta por un capuchón de aguja 224 en la posición de almacenamiento o inicial. La tapa de la aguja 224 puede incluir un material elastomérico para sellar y proteger la aguja 222 en la posición inicial. El dispositivo de inyección 210 puede incluir además o alternativamente un capuchón de seguridad 214 que se acopla de forma liberable a un extremo distal 210a del dispositivo de inyección 210. El capuchón de seguridad 214 cubre el conducto de inyección 218 en la posición inicial para evitar la contaminación y los pinchazos accidentales de la aguja o el accionamiento del actuador. El capuchón de seguridad 214 puede estar acoplado al capuchón de aguja 224 de manera que, al retirar el capuchón de seguridad 214 del alojamiento 212, también se retire el capuchón de aguja 224 de la aguja 222 y la aguja 222 queda expuesta.

El dispositivo de inyección 210 puede incluir un mecanismo de disparo acoplado al depósito de fluido 218 y configurado para expulsar el medicamento del depósito de fluido 218 a través del conducto de inyección 222. El dispositivo de inyección 210 puede incluir un actuador tal como un elemento de empuje 226. En una realización, el elemento de empuje 226 incluye un muelle de compresión. En otra realización, el actuador es accionado neumáticamente. El elemento de empuje 226 puede estar asociado operativamente con un émbolo 228 que se extiende a lo largo del eje longitudinal A. El émbolo 228 puede incluir un eje enchavetado 228c (véase la figura 21B). El émbolo 228 puede estar acoplado al depósito de fluido 218 de tal manera que el elemento de empuje 226 empuja el émbolo 228 para comprimir el depósito de fluido 218 y administrar el medicamento al paciente a través del conducto de inyección 222. En una realización, el émbolo 228 está acoplado al pistón 220. El émbolo 228 puede incluir un tornillo de cebado 242 que se extiende distalmente desde el extremo del émbolo 228 a distancias selectivamente ajustables para mantener el contacto entre el émbolo 228 y el pistón 220 para propósitos de cebado como se discute en mayor detalle a continuación.

Con referencia a las figuras 21A-21C y 22A-22F, el mecanismo de ajuste de volumen puede ajustarse o configurarse durante el montaje del dispositivo de inyección 210 para administrar adecuadamente un volumen de la pluralidad de volúmenes de medicamento seleccionado como el depósito de fluido 218. El mecanismo de ajuste de volumen puede incluir un retén 232, un tope de ranura o tope 230 y un retenedor 230a. El retenedor 230a puede estar configurado para retener el retén 232 con relación al tope de ranura 230. En una realización, el retén 232 se retiene de forma liberable en la dirección axial contra una fuerza de la membrana de empuje 226 en una posición inicial por el retenedor 230a. El retén 232 puede incluir un saliente radial, tal como un reborde 232a, configurado para enganchar el extremo del elemento de empuje 226 (véase la figura 19C). El retén 232 puede estar fijado axialmente y acoplado rotatoriamente al émbolo 228. El extremo proximal del émbolo 228 puede incluir un aro 228d que se recibe de forma giratoria en una ranura anular correspondiente en el retén 232. El tope de la ranura 230 puede estar fijado axialmente y de forma giratoria con relación al depósito de fluido 218. El émbolo 228 puede incluir un ala que se extiende radialmente 228b fijada al émbolo 228. En otras realizaciones, el émbolo 228 incluye dos o más alas que se extienden radialmente. Como se discute más adelante, el tope de ranura 230 puede estar configurado para establecer la posición axial del émbolo 228 con relación al depósito de fluido 218 y limitar la distancia que se le permite recorrer al émbolo 228 con relación al depósito de fluido 218.

Con referencia a las figuras 21A-21C, el retén 232 puede incluir una pluralidad de características 232b que se extienden radialmente, tales como aberturas, indentaciones y/o salientes, cada uno de los cuales está configurado para acoplarse con el retenedor 230a. Cada una de las características de extensión radial 232b puede estar espaciada axialmente de otra. En una realización, dicha configuración posiciona el extremo distal del émbolo 228

con relación al depósito de fluido 218. Durante el montaje del dispositivo de inyección 210, el retenedor 230a está configurado para acoplarse al retén 232 en una posición de una pluralidad de posiciones a lo largo de una longitud axial del retén 232, correspondiendo cada una de la pluralidad de posiciones a lo largo de la longitud axial del retén 232 a un volumen de la pluralidad de volúmenes de medicamento del depósito de fluido 218 para que el mecanismo de disparo lo expulse. En una realización, el retén 232 incluye un conjunto adicional de características que se extienden radialmente 232b más cercanas al extremo proximal para retener el retén 232 con relación al tope de ranura 230 al final de la administración.

Con referencia a la figura 37, se muestra otra realización del retén 332. El retén 332 puede incluir una única característica 332b que se extiende radialmente y que está configurada para acoplamiento con el retenedor 230a. En una realización, la característica que se extiende radialmente 332b es una ventana o corte. La profundidad o altura axial de la característica de extensión radial 332b puede ser predeterminada, y un retén de una pluralidad de retenes 332 se selecciona en base a la profundidad o altura axial de su característica de extensión radial 332b. El retén 332 que se seleccione dependerá de la pluralidad de volúmenes deseados de medicamento del depósito de fluido 218 para que el mecanismo de disparo lo expulse. El retén 332 puede incluir una o más características de alineación 332d que enganchan una característica correspondiente del alojamiento para evitar que el retén 332 gire con relación al alojamiento durante el disparo. En una realización, las características de alineación 332d incluyen una pluralidad de salientes opuestos y axialmente espaciados que están configurados para enganchar un nervio que se extiende axialmente y que se proyecta radialmente hacia dentro del alojamiento.

Con referencia a las figuras 21A-21C, el ala 228b del émbolo 228 puede estar configurada para enganchar un tope fijado con relación al dispositivo de suministro de fluido 210 al final de la carrera de administración como se discute a continuación. Como resultado, la distancia que el émbolo 228 se extiende distalmente desde una superficie inferior 230h del tope de ranura 230, en algunas realizaciones, se establece de manera que corresponda al volumen del depósito de fluido 218 (por ejemplo, la distancia axial entre el pistón 220 y la superficie inferior 230h del tope de ranura 230). Por ejemplo, la posición del retén 232 con relación al tope de ranura 230 en la posición máxima ilustrada en las figuras 21A-21C corresponde a un volumen de un depósito de fluido 218 de 1,0 ml. Si se utiliza un depósito de fluido 218 de 0,8 ml, por ejemplo, entonces el tope de ranura 230 puede moverse proximalmente con relación al retén 232 para enganchar el saliente 230c del retenedor 230a con la siguiente característica proximal de extensión radial 232b del retén 232 y extender el émbolo 228 más hacia el extremo distal 210a del dispositivo de inyección 210.

Con referencia a las figuras 22A-22F, el retenedor 230a puede estar formado integralmente con el tope de ranura 230. En otras realizaciones, el retenedor 230a es un componente separado del tope de ranura 230. El retenedor 230a puede ser un brazo en voladizo. En una realización, el retenedor 230a tiene una o más protecciones que se extienden circunferencialmente para formar una letra mayúscula T o Y invertida. En una realización, se proporcionan dos o más retenedores 230a. En una realización, se proporcionan dos retenedores 230a diametralmente opuestos. El retenedor 230a puede estar configurado para desviarse radialmente hacia adentro alrededor de un punto de inflexión 230e. En una realización, el punto de inflexión 230e incluye una ranura o rebaje para ayudar a facilitar la flexión del material. El retenedor 230a puede incluir un saliente 230c que engancha una característica correspondiente de extensión radial 232b (véase la figura 21A) para evitar el movimiento axial del retén 232 en la posición inicial. El saliente 230c puede incluir una superficie superior inclinada 230d para facilitar la traslación de la fuerza axial ejercida sobre el retenedor 230a en una deflexión radial del retenedor 230a para evitar que el saliente 230c interfiera con el movimiento axial del retén 232 en la posición de activación o liberación.

Una vez que el retenedor del retén 230a es desenganchado del retén 232, el retén 232 y el émbolo 228 son liberados axialmente y disparados distalmente por el elemento de empuje 226. En otras realizaciones, el retén 232 y el retenedor 230a tienen la relación de acoplamiento inversa a la configuración descrita anteriormente, de tal manera que las características que se extienden radialmente 232b son salientes que pueden ser enganchados por una indentación o abertura en el retenedor 230a.

En una realización, el ajuste del volumen mediante el acoplamiento del tope de ranura 230 al retén 232 en una ubicación de una pluralidad de ubicaciones da lugar a un ajuste de la fuerza del resorte por el elemento de empuje 226. Al mover el tope de ranura 230 axialmente con relación al retén 232 para ajustar el volumen, el elemento de empuje 226 puede comprimirse más para los volúmenes más grandes y comprimirse menos para los volúmenes más pequeños. Por lo tanto, la velocidad de administración para una dosis más grande puede ser mayor que la velocidad de administración para una dosis más pequeña, lo que resulta en una cantidad de tiempo generalmente igual para administrar cada dosis. En algunas realizaciones, el tiempo de administración no es igual para cada dosis, pero está más cerca de ser igual que si la velocidad de administración fuera constante. Con referencia a la figura 2, por ejemplo, una dosis de 1,0 ml puede administrarse en aproximadamente 7-10 segundos y una dosis de 0,6 ml puede administrarse en aproximadamente 6-9 segundos. Esta configuración, en la que se minimiza la variabilidad entre los tiempos de administración de cada dosis, puede ser deseable para el cumplimiento. Por ejemplo, un paciente que comienza un tratamiento con un volumen más bajo puede estar acostumbrado a esperar una cierta cantidad de tiempo para administrar una dosis y estar inclinado a esperar la misma cantidad de tiempo incluso si el tratamiento se ajusta a un volumen más alto. La cantidad de decaimiento del muelle puede seleccionarse de forma que las diferencias en el tiempo de inyección entre los volúmenes no den lugar a un uso inadecuado del dispositivo.

Tabla 2

| Rango de tiempos de administración Volumen administrado (ml) | Rango de tiempo de inyección (s) |
|---|----------------------------------|
| | Tiempo de inyección (s) |
| 1,0 | 7-10 |
| 0,8 | 7-9 |
| 0,6 | 6-8 |
| 0,4 | 5-8 |
| 0,2 | 4-7 |

- 5 Puede ser deseable proporcionar un muelle con una curva de decaimiento de la fuerza del muelle donde la diferencia en el tiempo de inyección entre los volúmenes sea tal que el usuario no perciba una diferencia significativa.
- 10 Con referencia a las figuras 19C-20B, el dispositivo de inyección 210 puede incluir un mecanismo de ajuste de dosis 216 configurado para seleccionar una fracción de un volumen de la pluralidad de volúmenes de medicamento que se inyecta desde el conducto de inyección 222 cuando se acciona el mecanismo de disparo. El mecanismo de ajuste de dosis 216 puede incluir un botón acoplado al alojamiento. En una realización, el mecanismo de ajuste de dosis 216 tapa el extremo proximal del alojamiento 212. El mecanismo de ajuste de dosis 216 puede incluir una porción de agarre 216a para que el paciente la agarre. La porción de agarre 216a puede incluir una o más características tales como nervios 216a que se extienden axialmente y sobresalen radialmente para aumentar la fuerza de fricción entre el mecanismo de ajuste de dosis 216 y la mano de un usuario durante el uso. El mecanismo de ajuste de dosis 216 puede incluir una porción de nivel de dosis 216b que tiene una pluralidad de indicaciones de dosis 216e. El mecanismo de ajuste de dosis 216 puede incluir un eje 216d para el acoplamiento al émbolo 228.
- 15
- 20 Con referencia a las figuras 19C-19D y 24A-24E, el mecanismo de ajuste de dosis 216 puede ser movable en forma rotativa con relación al alojamiento 212. En una realización, el mecanismo de ajuste de dosis 216 está fijado axialmente con relación al alojamiento 212. El mecanismo de ajuste de dosis 216 puede estar fijo y ser axialmente móvil con relación al émbolo 228. El eje interior 228c (véanse las figuras 21B y 23) del émbolo 228 puede tener una forma enchavetada que se corresponde con la forma (como los salientes 216f) del eje 216d del mecanismo de ajuste de dosis 216, de manera que al girar el mecanismo de ajuste de dosis 216 gira el émbolo 228, y gira el ala 228b con relación al tope de ranura 230 (véase la figura 28C). Cuando se hace girar el mecanismo de ajuste de dosis 216, la marca 216e correspondiente a la posición radial del ala 228b puede alinearse con la ventana 212a en el alojamiento 212 para mostrar la dosis seleccionada al paciente. En una realización, la rotación del mecanismo de ajuste de dosis 216 para girar el émbolo 228 no afecta a la posición y la fuerza en el elemento de empuje 226. En algunas realizaciones, el mecanismo de ajuste de dosis 216 incluye una resistencia y/o un clic audible entre las dosis seleccionadas.
- 25
- 30 Con referencia a las figuras 22A-22F, el tope de ranura 230 puede incluir un cuerpo 230f. El cuerpo 230f puede mantenerse estacionario con relación al depósito de fluido 218. En una realización, el cuerpo 230f incluye un agujero 230g que se extiende a su través para permitir que el émbolo 228 pase a través del tope de ranura 230 (véase la figura 21B). El tope de ranura 230 puede incluir una pluralidad de ranuras 230b que se extienden axialmente y se proyectan radialmente. En una realización, las ranuras 230b están abiertas hacia el agujero 230g. Las ranuras 230b pueden estar dimensionadas y configuradas para recibir el ala 228b en la posición de disparo. Las ranuras 230b pueden tener diferentes profundidades axiales de tal manera que el ala 228b se detiene a diferentes distancias de una superficie inferior 230h del cuerpo 230f y por lo tanto detiene el extremo distal del pistón a diferentes distancias con relación al depósito de fluido 218. El ala 228b puede incluir un borde inferior puntiagudo 228c y/o el tope de ranura 230 puede incluir espacios puntiagudos entre cada una de las ranuras 230b para ayudar a asegurar que el ala 228b sea guiada dentro de la ranura apropiada 230b. En una realización, las ranuras 230b tienen una profundidad axial creciente desde una ranura 230b hasta una ranura 230b adyacente que se mueve alrededor del agujero 230g. En otras realizaciones, cada otra ranura 230b tiene una profundidad axial creciente si se proporcionan dos alas 228b diametralmente opuestas, por ejemplo.
- 35
- 40
- 45
- 50 Con referencia a las figuras 19C-21C, el dispositivo de inyección 210 puede ser pre-cebado para el usuario. En una realización, el cebado del dispositivo de inyección 210 permite colocar el émbolo 228 en una posición conocida con relación al pistón 220. El cebado puede utilizarse para reducir un espacio inicial entre el émbolo 228 y el pistón 220 y/o la compresión en el pistón 220 para permitir un control estricto de la dosis expulsada durante el disparo. Dado que el émbolo 228 se mueve con un desplazamiento fijo (controlado en función de la dosis seleccionada), la minimización de la variabilidad asociada a la posición inicial del émbolo 228 y el control de la posición final del

5 émbolo 228 permiten una mayor precisión de la dosis administrada. Además, al proporcionar un dispositivo que ya está cebado, puede haber una mayor garantía de que el paciente recibirá la dosis correcta al eliminar un paso que el usuario podría tener que hacer y, por lo tanto, eliminar una oportunidad de que el usuario se equivoque. El dispositivo de inyección 210 puede estar diseñado para un montaje que elimine el paso de cebado. Se puede utilizar un proceso de llenado para minimizar las burbujas de aire en el depósito de fluido 218. Una vez que el depósito de fluido 218 se inserta en un montaje frontal, que incluye el capuchón de seguridad 214, el retenedor frontal 236, el protector 240 y el manguito 234, se acopla con un montaje medio que incluye el émbolo 228, el retén 232 y el tope de ranura 230 (acoplado selectivamente a la posición axial deseada en el retén 232) que se acopla con un montaje posterior que incluye el elemento de empuje 226, el alojamiento 212 y el mecanismo de ajuste de dosis 216.

10 Después de ajustar el mecanismo de ajuste de volumen y antes de acoplar o sellar el mecanismo de ajuste de dosis, el émbolo 228 puede ser cebado. En una realización, el émbolo 228 se ceba utilizando un tornillo de cebado 242. El tornillo de cebado 242 puede fijarse de forma roscada al émbolo 228 para ajustar la distancia axial que el tornillo de cebado 242 se extiende desde el émbolo 228. El tornillo de cebado 242 puede incluir una característica enchavetada 242b de tal manera que una herramienta correspondiente puede ser insertada a través del eje 228c del émbolo 228 para rotar el tornillo de cebado 242 y ajustar la posición del extremo distal 242a del tornillo de cebado 242 con relación al pistón 220. En una realización, el extremo distal 242a está configurado para estar en contacto con el pistón 220 en la posición inicial, independientemente de la posición del mecanismo de dosis 216.

20 En una realización, el extremo distal 242a del tornillo de cebado 242 está en contacto con el pistón 220 en la posición inicial de tal manera que el émbolo 228 no se mueve con relación al pistón 220 durante el disparo. Al eliminar un espacio axial entre el pistón 220 y el émbolo 228 en la posición inicial, se puede evitar que el émbolo 228 impacte dinámicamente con el pistón 220 una vez que se haya disparado el dispositivo de inyección 210, lo que se denomina "carga de choque". En algunas realizaciones, el paciente puede sentir u oír el impacto entre el émbolo 228 y el pistón 220 si hay una carga de choque y/o el impacto puede dañar potencialmente la jeringa. En algunas realizaciones, se proporciona un intervalo entre el émbolo 228 y el pistón 220 si se desea.

30 Con referencia a las figuras 32-35B, en algunas realizaciones, el dispositivo de inyección 210 es cebado por el usuario. Las jeringas se suministran comúnmente a los fabricantes de autoinyectores en un estado de "prellenado de droga". El proceso de prellenado llena la jeringa con el medicamento, y puede utilizar varios métodos, incluyendo un proceso de vacío que intenta eliminar todo el aire posible dentro de la cámara de la jeringa antes de colocar un tapón/obturador, sellando la jeringa. El cebado de burbujas, mediante el cual se expulsa todo o la mayor parte del aire de la cámara de la jeringa a través de la aguja antes de la inyección, es extremadamente común en las inyecciones manuales: una burbuja en una inyección intravenosa puede causar una embolia de aire en un paciente. Desgraciadamente, el cebado de la burbuja no es tan sencillo en un autoinyector y la presencia de una burbuja de aire es perjudicial para la exactitud y la precisión del mecanismo de administración de medicamentos de un autoinyector, que suele basarse en el avance de un émbolo acoplado al pistón a una distancia de recorrido muy controlada. La burbuja no puede ser removida (cebada) de la jeringa sin quitar la tapa de la aguja dando lugar a una rotura de la barrera estéril.

40 Cuando se aplica una fuerza apreciable al pistón de la jeringa durante una inyección, cualquier burbuja que permanezca atrapada dentro de la jeringa comprimirá o desplazará el fluido expulsado disminuyendo el volumen inyectado. Esto se debe a la presión inducida por el émbolo, la naturaleza incompresible de los líquidos y la compresibilidad del gas. Se alcanza entonces un equilibrio de presión en estado estacionario mientras se expulsa el medicamento líquido hasta que el émbolo llega al final de su carrera. Al final de la carrera del émbolo, los gases previamente comprimidos se expandirán hasta alcanzar el equilibrio con el ambiente. La velocidad de expansión del gas es variable y depende de la fuerza del émbolo, la viscosidad del líquido, el tamaño de la burbuja, el tamaño y la longitud del lumen de la aguja y la presión ambiental. A medida que la presión de la burbuja se aproxima a la ambiental, la tasa de expulsión del fluido decae, aumentando el tiempo de inyección (por ejemplo, preferiblemente menos de 10 segundos) para los inyectores con líquido medicamentoso viscoso combinado y lúmenes de aguja pequeños. Como el volumen suministrado está relacionado con el recorrido del émbolo de la jeringa, se requiere que la cantidad de medicamento líquido que se abarca dentro de esta distancia de recorrido sea constante para permitir una dispensación precisa del medicamento.

55 Para cebar de burbujas el dispositivo de inyección 210, el dispositivo de inyección 210 puede ser configurado para ser cebado por el usuario apuntando el extremo distal 210a hacia arriba y avanzando el émbolo 228 con relación al depósito de fluido 218. Al apuntar el extremo distal 210a del dispositivo de inyección 210 hacia arriba, la flotabilidad de la burbuja lo posiciona directamente adyacente al extremo proximal de la aguja 222. Dependiendo de la viscosidad del líquido, puede ser necesario un ligero golpeteo del dispositivo de inyección 210. En algunas realizaciones, la burbuja puede ser observada a través de la ventana 212b del alojamiento 212.

65 Con referencia a las figuras 32-33D, en una realización, el dispositivo de inyección 210 está configurado de tal manera que la remoción del capuchón de seguridad 214 hace que el émbolo 228 avance una distancia nominal predeterminada, expulsando la burbuja del depósito de fluido 218 y potencialmente una pequeña cantidad de líquido de la aguja 222. Por ejemplo, puede proporcionarse un espaciador 214a entre el retén 232 y el extremo proximal con pestaña del depósito de fluido 218. En una realización, el espaciador 214a es un manguito que se extiende

proximalmente desde el capuchón de seguridad 214 para retener el tope de ranura 230 a una distancia G de un extremo proximal del depósito de fluido 218. La remoción del espaciador 214a permite que el mecanismo de disparo, incluyendo el émbolo 228, avance la distancia G y que el tope de ranura 230 se apoye en el extremo proximal del depósito de fluido 218 o en cualquier elemento acoplado al extremo proximal del depósito de fluido 218, como por ejemplo un amortiguador.

Con referencia a la figura 36, en algunas realizaciones, el émbolo 228 se expande para precargar el pistón 220. En una realización, el émbolo 228 incluye dos o más elementos de anidamiento. En una realización, un muelle de torsión 142 está anidado en un émbolo exterior 144. El muelle de torsión 142 puede tener un vástago enchavetado 146 que pasa completamente a través del muelle de torsión, y está restringido rotacionalmente al muelle de torsión. El vástago enchavetado 146 puede ser bloqueado por un pasador de liberación extraíble 148 que se extiende desde el extremo distal 210b del dispositivo de inyección 210 e insertarse en una ranura enchavetada 150 de un émbolo interior 152 en el otro extremo. El pasador de liberación puede retener el muelle de torsión hasta su uso. Al retirarlo, el muelle de torsión girará el émbolo interior con relación al émbolo exterior, extendiendo el émbolo interior para liberar la burbuja (o proporcionar una precarga inmediatamente antes de la expulsión de la burbuja).

Los dientes anulares o parcialmente anulares en los elementos anidados del émbolo pueden enclavarse, (por ejemplo, dientes internos en el cilindro exterior/dientes externos o ranuras en el cilindro interior) permitiendo sólo un movimiento relativo de los elementos anidados del émbolo, induciendo al émbolo 228 a extenderse y precargar el pistón 220. En una realización, en lugar de dientes, los elementos anidados del émbolo están roscados interna/externamente, permitiendo la precarga a partir de la rotación de un elemento del dispositivo. En una realización, el émbolo 228 incluye un émbolo de tres partes 228 que comprende tanto la interacción de dientes unidireccionales como las interacciones roscadas.

El espaciador o émbolo 228 puede estar acoplado al capuchón de seguridad 214 de tal manera que al retirar el capuchón de seguridad 214 se quita el espaciador o se expande el émbolo 228 y se precarga una fuerza en el pistón 220. En otras realizaciones, el usuario acciona un gatillo, como por ejemplo tirando de un pasador 244 (véanse las figuras 34a-34B), accionando un interruptor, pulsando un botón, que saca el espaciador de la pila de carga o del dispositivo por completo o expande el émbolo 228. En una realización, el ajuste del mecanismo de ajuste de dosis 216 precarga automáticamente el pistón 220. Por ejemplo, las instrucciones o una indicación para girar el mecanismo de ajuste de dosis 216 pueden ser visibles a través de la ventana 212a incluso para ajustar el dispositivo de inyección 210 a la dosis máxima. Este giro inicial del mecanismo de ajuste de dosis 216 puede utilizarse para extender el émbolo 228 para cebar el dispositivo de inyección 210. La marca de dosis 216e puede estar orientada (girado 180 grados con respecto al ejemplo mostrado en la figura 19B) de tal manera que el número es legible cuando el extremo distal 210a del dispositivo de inyección 210 apunta hacia arriba.

Con referencia a las figuras 35a y 35b, en una realización, la retirada del capuchón de seguridad 214 permite que el protector 240, bajo la carga del muelle, se extienda una distancia predeterminada. Este movimiento permite que uno o más brazos de cebado 230i se desvíen radialmente hacia adentro y hagan que el segundo conjunto cargado por resorte conectado al émbolo avance una distancia nominal hasta un punto de ajuste predeterminado, induciendo una precarga axial en el pistón 220. En una realización, el protector 240 está sometido a una fuerza de resorte inferior a la del mecanismo de disparo, de manera que el acoplamiento del cebado del dispositivo de inyección 210 al protector 240 permite controlar la fuerza de cebado con mayor precisión.

Una vez que se retira el capuchón de seguridad 214, el reservorio de fluido 218 puede ser cebado con burbujas y estar listo para la inyección. Un receptor de líquido, como un trozo de material absorbente, puede estar colocado junto a la aguja 222 hacia el extremo distal 210a del dispositivo de inyección 210 para capturar cualquier medicamento líquido expulsado durante el cebado. El receptor de líquido puede estar en asociación circunferencial con la aguja 222 y puede estar unido al alojamiento 212, al capuchón de seguridad 214 o a ambas (por ejemplo, 2 piezas de material absorbente).

Con referencia a las figuras 19C y 27A-27D, el dispositivo de inyección 210 puede estar configurado para evitar el reajuste después de que se accione el mecanismo de disparo para evitar una inyección subsiguiente del medicamento por el inyector, configurando así el dispositivo de inyección 210 como un inyector de un solo uso. En una realización, el dispositivo de inyección 210 incluye un protector 240 que está acoplado de forma deslizante al alojamiento 212. El dispositivo de inyección 210 puede incluir un elemento de empuje 238 acoplado al protector 240 y configurado para empujar el protector 240 hacia un extremo distal 210a del dispositivo de inyección 210. El protector 240 puede estar configurado para extenderse axialmente más allá del conducto de inyección 222. En una realización, el protector 240 está configurado para extenderse axialmente más allá del conducto de inyección 222 y bloquearse axialmente con relación al alojamiento 212 después de retirar el conducto de inyección 222 del paciente.

Haciendo referencia a las figuras 20A-20B, un manguito 234 puede estar acoplado al depósito de fluido 218. El manguito 234 puede incluir un par de lengüetas diametralmente opuestas 234a que se extienden hacia fuera en la dirección radial. El alojamiento 212 puede incluir un retenedor frontal 236 acoplado al extremo distal del alojamiento 212. El retenedor frontal 236 puede incluir un par de ranuras que se extienden axialmente 236a configuradas para recibir las lengüetas 234a del manguito 234. El capuchón de seguridad 214 puede acoplarse de forma liberable al

5 retenedor frontal 236. El elemento de empuje 238 puede estar posicionado dentro del retenedor frontal 236 y enganchar el extremo distal del manguito 234. El otro extremo del elemento de flexión 238 puede estar configurado para enganchar una pestaña próxima al extremo distal del protector 240. El protector 240 puede incluir un par de ranuras diametralmente opuestas y de extensión axial 240c para recibir las lengüetas 234a. El rango de movimiento axial del protector 240 puede estar dictado por los extremos de las ranuras 240c del protector 240 que enganchan las lengüetas 234a del manguito 234. El protector 240 y el manguito 234 pueden incluir una o más aberturas 240b, 234b respectivamente para alineación con una ventana 212b del alojamiento 212 para exponer el nivel de medicamento en el depósito de fluido 218. El depósito de fluido 218 puede incluir marcas y/o el nivel de fluido contenido en el mismo que son visibles a través de la ventana 212b para que el paciente pueda verificar que el volumen apropiado de medicamento está introducido en el dispositivo de inyección 210.

10 Con referencia a las figuras 24A-27D, el mecanismo de disparo puede liberarse automáticamente basándose en la posición del conducto de inyección 222 con relación al paciente. En una realización, la retracción del protector 240 con relación al conducto de inyección 222 libera el mecanismo de disparo. En otra realización, el paciente debe accionar un botón u otra característica antes o después de retraer el protector 240, o en una realización que no incluye un protector 240, para liberar el mecanismo de disparo.

15 El dispositivo de inyección 210 puede acomodar dos ajustes de volumen de inyección. Esto puede ayudar a minimizar la cantidad de medicamento no utilizada. El primer ajuste se realiza durante el montaje y establece el rango de volumen a administrar (por ejemplo, el rango de dosificación). El rango de dosificación puede variar en función del volumen de llenado del depósito de fluido 218. Esta cantidad puede establecerse como parte del proceso de montaje. En una realización, hay cuatro configuraciones o SKUs. Cada SKU representará un volumen máximo de llenado para permitir la administración de la dosis máxima dentro de ese SKU (por ejemplo, administración de un volumen de 0,8 a 1,0 ml al paciente; administración de un volumen de 0,6 a 0,8 ml al paciente; administración de un volumen de 0,4 a 0,6 ml al paciente; y administración de un volumen de 0,2 a 0,4 ml al paciente). El segundo ajuste lo establece el usuario antes de inyectar el medicamento. El segundo ajuste de volumen establece la dosis, una fracción del volumen en el depósito de fluido 218, y esta dosis a administrar dentro del rango permitido por el dispositivo de inyección 210. En una realización, el usuario puede ajustar la dosis, hacia arriba y hacia abajo, hasta que la inyección sea administrada.

20 Con referencia a las figuras 24A-24E, durante el uso de una realización ejemplar, el usuario es consciente de qué volumen de medicamento hay en el dispositivo de inyección 210 y puede verificarlo observando el depósito de fluido 218 a través de la ventana 212b en el alojamiento (véanse las figuras 20A-20B). El usuario selecciona entonces la dosis deseada a administrar, ya sea todo o una fracción del volumen del depósito de fluido 218, girando el mecanismo de ajuste de dosis 216 con relación al alojamiento 212. El usuario puede verificar que se ha seleccionado la dosis adecuada observando la cantidad de dosificación que indican las marcas visibles a través de la ventana 212a del alojamiento (véanse las figuras 20A-20B). Las figuras 28A-28C muestran el dispositivo de inyección en una selección de dosis mínima, de manera que el émbolo 228 se gira de forma que el ala 228b se alinea con la ranura menos profunda 230b. En una realización, el medicamento que queda en el depósito de fluido 218 después de la inyección no se administra y puede desecharse.

25 Con referencia a las figuras 25A-25E, una vez que la dosis es establecida por el usuario, el usuario retira el capuchón de seguridad 214 del retenedor frontal 236 tirando o girando el capuchón de seguridad 214 con relación al retenedor frontal 236 (véase la figura 19C). Si es necesario, se realiza el cebado y el dispositivo de inyección 110 está listo para la inyección. El paciente puede presionar entonces el extremo distal del protector 240 contra su piel retrayendo el protector 240 proximalmente hasta que la aguja 222 penetre en la superficie de la piel y la apertura 240a se alinee con el retenedor 230a.

30 Con referencia a las figuras 25A-25E y 26A-26D, una vez que la apertura 240a se alinea con el retenedor 230a, el retenedor 230a se libera radialmente y la fuerza axial del retén sobre el retenedor 230a pivota el saliente 230c hacia dentro y fuera del recorrido axial del retén 232 permitiendo que el elemento de empuje 226 extienda distalmente el retén 232, haciendo que el émbolo 228 empuje distalmente el pistón 220 y suministre la dosis de medicamento al paciente a través del conducto de inyección 222. El eje 216d puede extenderse una distancia suficiente en la dirección distal para que el mecanismo de ajuste de dosis 216 permanezca fijo de forma rotatoria con relación al émbolo 228. Dado que el émbolo 228 está fijado de forma rotativa por el enganche del ala 228b con el tope de ranura 230, se impide que el mecanismo de ajuste de dosis 216 gire en la posición de disparo y se garantiza que la dosis visualizada a través de la ventana 212a es la dosis que se administró. Si el mecanismo de ajuste de dosis 216 no permanece acoplado al émbolo 228 en la posición de disparo, entonces el mecanismo de ajuste de dosis 216 puede girar con relación al émbolo 228 y causar confusión en cuanto a la dosis administrada.

35 Con referencia a las figuras 27A-27D, después de que la dosis sea administrada, el alojamiento 212 se aleja del paciente, sacando la aguja 222 del paciente y permitiendo que el elemento de empuje 238 empuje el protector 240 distalmente más allá del extremo de la aguja 222. Un elemento de retención retiene el protector 240 para bloquear el protector 240 en relación con la aguja 222, impidiendo el uso posterior del dispositivo de inyección 210. El dispositivo de inyección 210 puede entonces desecharse de forma segura. Un sistema de bloqueo ejemplar se describe a continuación.

5 Con referencia a los dibujos en detalle, donde los números de referencia similares indican elementos similares, en las figuras 38A-42B se muestra un sistema de bloqueo para un dispositivo de inyección, generalmente designado 310, una tercera realización ejemplar de la presente invención. Varias realizaciones del sistema de bloqueo se describen con más detalle a continuación en referencia a la realización ejemplar mostrada en las figuras. Una o más de las realizaciones discutidas en referencia al sistema de bloqueo descrito a continuación pueden combinarse con una o más características deseables de las realizaciones discutidas en referencia a los dispositivos de inyección 110 y 210 descritos anteriormente.

10 Con referencia a las figuras 38A y 40, el retenedor delantero 336, que está fijado axialmente en relación con un alojamiento y el depósito de fluido (no mostrado), puede impedir inicialmente que el elemento de empuje 338 (véanse las figuras 43A y 43B) extienda distalmente el protector 340. Sin embargo, el protector 340 puede ser libre para retraerse con relación al retenedor frontal 336 en la dirección proximal. El retenedor frontal 336 puede incluir uno o más brazos 336a que enganchan con un tope correspondiente 340b del protector 340. En una realización, el
 15 retenedor delantero 336 incluye dos pares de brazos 336a (el par de brazos delantero 336a es visible en los dibujos).

20 Con referencia a las figuras 38B, 39A, 41A y 41B, el dispositivo de inyección 310 puede incluir un manguito 334 fijado con relación al retenedor delantero 336. El manguito 334 puede incluir un saliente radial 334a. En una realización, el manguito 334 incluye un par de salientes radiales diametralmente opuestos 334a (véase la figura 41B). En la posición inicial, el saliente radial 334a puede estar posicionado distalmente al extremo de uno o más brazos 340a del protector 340. El saliente radial 334a puede extenderse a través de una ranura 340c en el protector 340. A medida que el protector 340 se retrae durante una inyección, la ranura 340c puede deslizarse en una
 25 dirección proximal con relación al saliente radial 334a.

30 Con referencia a la figura 42, el retén puede incluir una o más patas 332c. En una realización, el retén incluye un par de patas 332c diametralmente opuestas. Las patas 332c pueden ser ahusadas distalmente. Una vez que el mecanismo de disparo es accionado y el retén 332 es liberado, el retén 332 es disparado distalmente por el elemento de empuje 326 (véanse las figuras 38A-38B). Al final de la carrera de administración, las patas 332c del retén 332 se enganchan con los brazos 336a y flexionan los brazos 335a sacándolos del recorrido axial de los topes 340b (véase la figura 40) del protector 340.

35 Con referencia a las figuras 43A y 43B, una vez que los brazos 336a se desenganchan de los topes 340b, el elemento de empuje 338 extiende el protector 340 distalmente para cubrir el extremo de la aguja. A medida que el protector 340 se extiende, la ranura 340c del protector se desliza proximalmente con relación al saliente radial 334a. A medida que el protector 340 se extiende más allá de la posición inicial del protector 340, los brazos 340a del protector 340 se extienden sobre el saliente radial 334a del manguito 334. A medida que los brazos 340a del protector 340 se extienden sobre el saliente radial 334a, los extremos de los brazos 340a se flexionan alejándose uno de otro hasta que se enganchan con las ranuras 334b correspondientes (véanse las figuras 41A y 41B) y se
 40 acercan uno a otro. Las ranuras 334b del saliente radial 334a están conformadas para retener los brazos 340a en la posición de bloqueo y evitar que el protector 340 sea empujado en la dirección proximal. En la posición de bloqueo, se impide que el protector 340 se retraiga en la dirección proximal, impidiendo la exposición o el uso adicional de la aguja. El protector 340 puede extenderse axialmente más allá del extremo de la aguja tanto en la posición inicial como en la posición bloqueada. En una realización, el protector 340 se retrae para exponer y permitir la inserción de
 45 la aguja y luego se extiende para cubrir la aguja. En una realización, el protector 340 se extiende más distalmente en la posición bloqueada con relación al extremo de la aguja que en la posición inicial.

50 Debe entenderse que al menos algunas de las figuras y descripciones de la invención han sido simplificadas para centrarse en los elementos que son relevantes para una clara comprensión de la invención, mientras que se eliminan, a efectos de claridad, otros elementos que apreciarán los expertos con conocimientos ordinarios en la materia también pueden comprender una parte de la invención. Sin embargo, debido a que tales elementos son bien conocidos en la técnica, y dado que no facilitan necesariamente una mejor comprensión de la invención, no se ofrece aquí una descripción de tales elementos.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de inyección (110; 210; 310) para inyectar un medicamento a un paciente, comprendiendo
- 5 un alojamiento (112; 212) configurado para albergar un depósito de fluido (118; 218) que tiene un volumen de una pluralidad de volúmenes de medicamento;
- un conducto de inyección (122; 222) acoplado fluidamente al depósito de fluido (118; 218) configurado para definir un recorrido de fluido desde el depósito de fluido (118; 218) hasta el paciente;
- 10 un mecanismo de disparo acoplado al depósito de fluido (118; 218) y configurado para expulsar el medicamento del depósito de fluido (118; 218) a través del conducto de inyección (122; 222);
- un mecanismo de ajuste de volumen acoplado al mecanismo de disparo y configurado para ser preajustado selectivamente durante el montaje a una posición de una pluralidad de posiciones basadas en un volumen máximo de medicamento que se va a administrar al paciente, correspondiendo cada una de la pluralidad de posiciones a un volumen de la pluralidad de volúmenes de medicamento que el mecanismo de disparo expulsará;
- 15 un mecanismo de ajuste de dosis (116; 216) configurado para ser ajustado, independientemente del preajuste del mecanismo de ajuste de volumen, para seleccionar una fracción del volumen máximo de medicamento que se inyecta desde el conducto de inyección (122; 222) cuando se acciona el mecanismo de disparo;
- 20 donde el mecanismo de ajuste de volumen incluye una tuerca (130) y el mecanismo de disparo incluye un émbolo (128; 228), **caracterizado porque** el mecanismo de disparo también incluye un elemento de empuje (126; 226), estando la tuerca (130) acoplada de forma roscada al émbolo (128; 228), reteniéndose la tuerca (130) de forma liberable contra una fuerza del elemento de empuje (126; 226) en una posición inicial por un retén (132; 232; 332).
- 25 2. El dispositivo de inyección (110; 210; 310) de la reivindicación 1, en el que la tuerca (130) incluye una pluralidad de indentaciones (130a) cada una de las cuales está configurada para enganchar con un saliente (132a) del retén (132; 232; 332);
- 30 y opcionalmente donde cada una de la pluralidad de indentaciones (130a) incluye una ranura en forma de anillo que se extiende circunferencialmente alrededor de la tuerca (130).
3. El dispositivo de inyección (110; 210; 310) de la reivindicación 1, comprendiendo además un protector (140; 240; 340) que está acoplado de forma deslizante al alojamiento, donde el protector (140; 240; 340) está configurado para liberar el retén (132; 232; 332) de la tuerca (130);
- 35 y comprendiendo además opcionalmente un elemento de empuje (138; 238; 338) acoplado al protector (140; 240; 340) y configurado para empujar el protector (140; 240; 340) hacia un extremo distal del dispositivo de inyección, estando configurado el protector (140; 240; 340) para extenderse axialmente más allá del conducto de inyección (122; 222);
- 40 y opcionalmente donde el protector (140; 240; 340) se extiende más distalmente en una posición de bloqueo que en una posición inicial.
4. El dispositivo de inyección (110; 210; 310) de la reivindicación 1, en el que la tuerca (130) es giratoria con relación al retén (132; 232; 332); o
- 50 donde la tuerca (130) está configurada para acoplarse al retén (132; 232; 332) en una posición de la pluralidad de posiciones a lo largo de una longitud axial de la tuerca (130), correspondiendo cada posición de la pluralidad de posiciones a lo largo de la longitud axial de la tuerca (130) a un volumen de la pluralidad de volúmenes de medicamento que el mecanismo de disparo expulsará; o
- 55 donde el mecanismo de ajuste de volumen incluye una extensión de émbolo acoplada de forma roscada al émbolo (128; 228), estando configurada la extensión de émbolo para extender la longitud del émbolo (128; 228) a una posición de la pluralidad de posiciones correspondientes a un volumen de la pluralidad de volúmenes de medicamento para que el mecanismo de disparo lo expulse; o
- 60 donde el émbolo (128; 228) está fijado de forma giratoria y es axialmente móvil con relación al mecanismo de ajuste de dosis; o
- 65 donde el retén (132; 232; 332) incluye un brazo de retén (132c) que retiene de forma liberable la tuerca (130) en la posición inicial y un tope (132e) que engancha la tuerca en una posición disparada, siendo fija una distancia entre el brazo de retén y el tope.

5. El dispositivo de inyección (110; 210; 310) de la reivindicación 1, en el que el mecanismo de ajuste de volumen incluye un retenedor (230a) y un retén (132; 232; 332) y el mecanismo de disparo incluye un émbolo (128; 228) y un elemento de empuje (126; 226), estando acoplado el retén (132; 232; 332) entre el elemento de empuje (126; 226) y el émbolo, siendo retenido el retén (132; 232; 332) contra una fuerza del elemento de empuje (126; 226) en una posición inicial por el retenedor (230a); y comprendiendo además opcionalmente:
- un tope (230) que tiene una pluralidad de ranuras (230b) que se extienden axialmente y sobresalen radialmente, cada una de las cuales se extiende a una profundidad axial diferente, donde el émbolo (128; 228) incluye un ala (228b) que se extiende radialmente desde el émbolo y está configurada para enganchar una ranura de la pluralidad de ranuras en una posición disparada;
- y, opcionalmente donde el tope (230) y el retenedor (230a) están conectados integralmente; o
- donde el mecanismo de ajuste de dosis está acoplado de forma giratoria al émbolo (128; 228) para alinear radialmente el ala (228b) con una ranura de la pluralidad de ranuras (230b) en la posición inicial.
6. El dispositivo de inyección (110; 210; 310) de la reivindicación 5, en el que el émbolo (128; 228) incluye un tornillo de cebado (242) acoplado de forma enroscable al extremo del émbolo (128; 228), estando configurado el tornillo de cebado (242) para acoplar el émbolo a un pistón;
- y, opcionalmente, en el que el émbolo (128; 228) permanece en contacto con el pistón independientemente de la posición del mecanismo de ajuste de dosis.
7. El dispositivo de inyección (110; 210; 310) de la reivindicación 5, en el que el retén (132; 232; 332) incluye una pluralidad de indentaciones axialmente espaciadas, cada una de las cuales está configurada para enganchar un saliente del retenedor (230a); o que comprende además
- un protector (140; 240; 340) que está acoplado de forma deslizante al alojamiento, donde el protector (140; 240; 340) incluye una pared lateral configurada para evitar el movimiento radial del retenedor (230a) en la posición inicial y una abertura (240a) en la pared lateral configurada para permitir el movimiento radial del retenedor (230a) en una posición retraída; o
- donde el émbolo (128; 228) está fijado de forma giratoria y es axialmente móvil con relación al mecanismo de ajuste de dosis;
- y, opcionalmente donde el mecanismo de ajuste de dosis incluye un eje (116d; 216d) que se extiende parcialmente dentro de un eje interior (228c) del émbolo y que está radialmente enchavetado con él en la posición inicial y en la posición disparada.
8. El dispositivo de inyección (110; 210; 310) de la reivindicación 5, en el que el retén (132; 232; 332) está axialmente fijo y es rotativamente móvil con relación al émbolo (128; 228).
9. El dispositivo de inyección (110; 210; 310) de la reivindicación 1, en el que el mecanismo de disparo incluye un muelle (126; 226) y la posición del muelle (126; 226) es independiente de la posición del mecanismo de ajuste de dosis; o
- donde el mecanismo de ajuste de dosis incluye un botón acoplado de forma giratoria al alojamiento; o
- que comprende además un protector (140; 240; 340) acoplado de forma deslizante al alojamiento y configurado para extenderse axialmente más allá del conducto de inyección (122; 222) y bloquearse con relación al alojamiento después de retirar el conducto de inyección (122; 222) del paciente; o
- donde el conducto de inyección (122; 222) incluye una aguja;
- y comprendiendo además opcionalmente una jeringa que contiene el depósito de fluido, donde la aguja está fijada a la jeringa.
10. El dispositivo de inyección (110; 210; 310) de la reivindicación 1, en el que el dispositivo de inyección está configurado para evitar el reajuste después de que se accione el mecanismo de disparo, a fin de impedir una posterior inyección del medicamento por el dispositivo de inyección, configurando así el dispositivo de inyección como un inyector de un solo uso; o
- comprendiendo además un capuchón de seguridad (114; 214) acoplado a un extremo distal del alojamiento, estando acoplado el capuchón de seguridad (114; 214) al mecanismo de disparo de manera que el desacoplamiento del capuchón de seguridad del alojamiento permite que el mecanismo de disparo avance una distancia predeterminada con relación al depósito de fluido (118; 218) para cebar el depósito de fluido; o

donde el accionamiento del mecanismo de ajuste de dosis avanza el mecanismo de disparo una distancia predeterminada con relación al depósito de fluido (118; 218) para cebar el depósito de fluido; o

5 donde el mecanismo de disparo está configurado para administrar cada fracción de las fracciones seleccionadas de la pluralidad de volúmenes de medicamento durante un tiempo generalmente igual en comparación entre sí; o

donde la fracción es sólo mayor o igual a 0,5; o

10 donde la fracción seleccionada da lugar a un volumen residual que queda en el depósito de fluido (118; 218) después de la administración de 0,18 ml o menos.

11. El dispositivo de inyección (110; 210; 310) de la reivindicación 1,

15 en el que el mecanismo de disparo tiene un actuador y está configurado para ser preajustado selectivamente durante el montaje a una posición de la pluralidad de posiciones, en base al volumen máximo de medicamento a administrar al paciente; y

20 el mecanismo de ajuste de dosis está configurado para ser ajustado selectivamente durante el uso, independientemente del preajuste del mecanismo de disparo, para seleccionar la fracción del volumen máximo de medicamento a administrar al paciente.

12. El dispositivo de inyección (110; 210; 310) de la reivindicación 1,

25 donde el alojamiento está configurado para alojar un recipiente de fluido que tiene un pistón y el depósito de fluido (118; 218) que tiene un volumen de una pluralidad de volúmenes de medicamento, incluyendo el recipiente de fluido el conducto de inyección acoplado fluidamente al depósito de fluido (118; 218) configurado para definir el recorrido de fluido desde el depósito de fluido (118; 218) hasta el paciente;

30 un émbolo (128; 228) acoplado al pistón y configurado para expulsar el medicamento del depósito de fluido a través del conducto de inyección;

un muelle (126; 226) que empuja el émbolo (128; 228) hacia el depósito de fluido en una posición inicial;

35 una tuerca (130) acoplada de forma roscada al émbolo (128; 228), teniendo la tuerca una pluralidad de ranuras o salientes en forma de anillo;

40 un retén (132; 232; 332) fijado con relación al alojamiento y que engancha una ranura o saliente predeterminado de las ranuras o salientes en forma de anillo para retener el émbolo (128; 228) en una posición de una pluralidad de posiciones axiales contra la fuerza del muelle (126; 226) en la posición inicial, pudiendo girar la tuerca con relación al retén (132; 232; 332) en la posición inicial; y

45 un botón de ajuste de dosis acoplado de manera rotativa al alojamiento y fijado de manera rotativa y axialmente móvil con relación al émbolo (128; 228) en la posición inicial.

13. El dispositivo de inyección (110; 210; 310) de la reivindicación 1,

50 donde el alojamiento está configurado para alojar un recipiente de fluido que tiene un pistón y el depósito de fluido (118; 218) que tiene un volumen de una pluralidad de volúmenes de medicamento, incluyendo el recipiente de fluido el conducto de inyección acoplado fluidamente al depósito de fluido (118; 218) configurado para definir el recorrido de fluido desde el depósito de fluido (118; 218) al paciente;

55 un émbolo (128; 228) acoplado al pistón y configurado para expulsar el medicamento del depósito de fluido (118; 218) a través del conducto de inyección, teniendo el émbolo (128; 228) un ala que se extiende radialmente (228b);

un retén (132; 232; 332) fijado axialmente y rotacionalmente móvil con relación al émbolo (128; 228), teniendo el émbolo (128; 228) una pluralidad de características radiales;

60 un muelle (126; 226) que empuja el retén (132; 232; 332) hacia el recipiente de fluido en una posición inicial;

un retenedor (230a) fijado con relación al alojamiento y que engancha una característica predeterminada de la pluralidad de características radiales predeterminadas para retener el émbolo (128; 228) en una posición de una pluralidad de posiciones axiales contra la fuerza del muelle en la posición inicial;

65 un tope (230) que tiene una pluralidad de ranuras (230b) que se extienden axialmente y sobresalen radialmente, cada una de las cuales se extiende una profundidad axial diferente, pudiendo girar el émbolo (128; 228) para alinear

el ala (228b) con una ranura de la pluralidad de ranuras (230b) en la posición inicial y estando configurada el ala (228b) para enganchar una ranura de la pluralidad de ranuras (230b) en una posición disparada; y

5 un botón de ajuste de dosis acoplado de forma rotativa al alojamiento, estando el émbolo rotativamente fijo y siendo axialmente móvil con relación al botón de ajuste de dosis.

14. El dispositivo de inyección (110; 210; 310) de la reivindicación 1, comprendiendo además:

10 un capuchón de seguridad (114; 214) acoplado a un extremo distal del alojamiento, estando acoplado el capuchón de seguridad (114; 214) al mecanismo de disparo de manera que el desacoplamiento del capuchón de seguridad (114; 214) del alojamiento permite que el mecanismo de disparo avance una distancia predeterminada con relación al depósito de fluido (118; 218) para cebar el depósito de fluido.

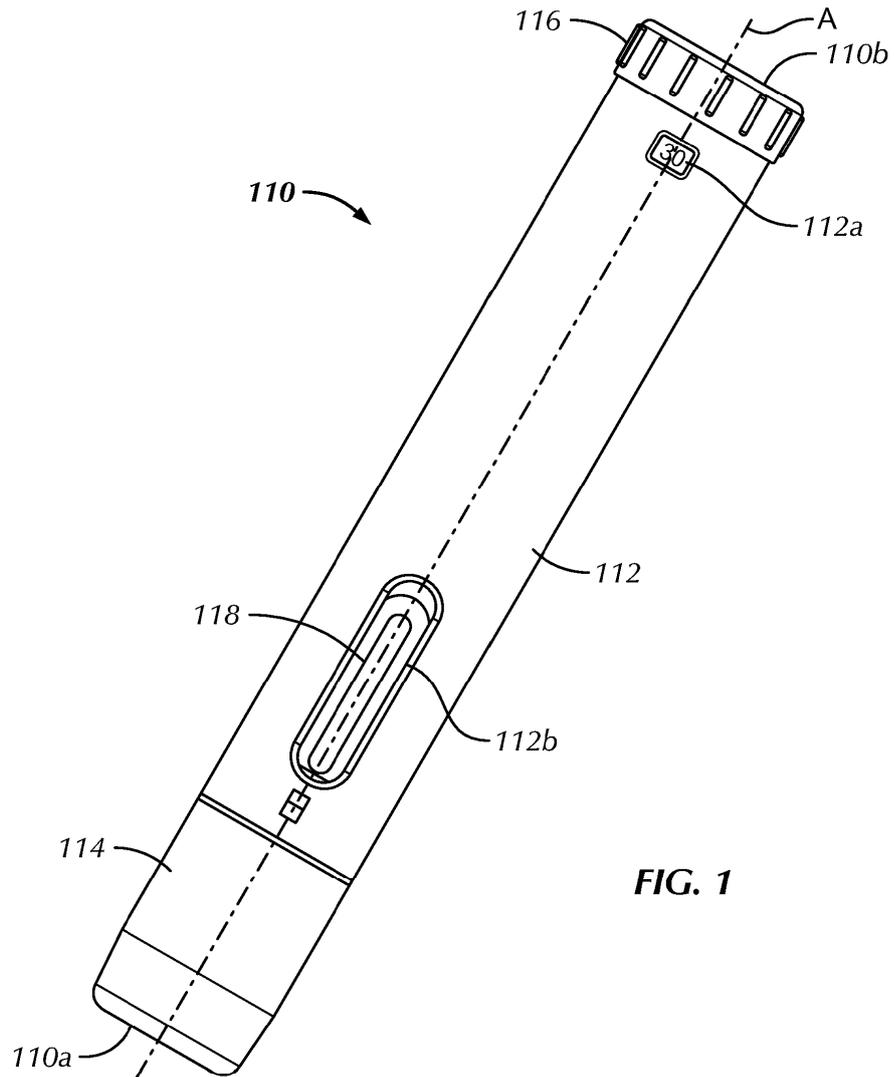
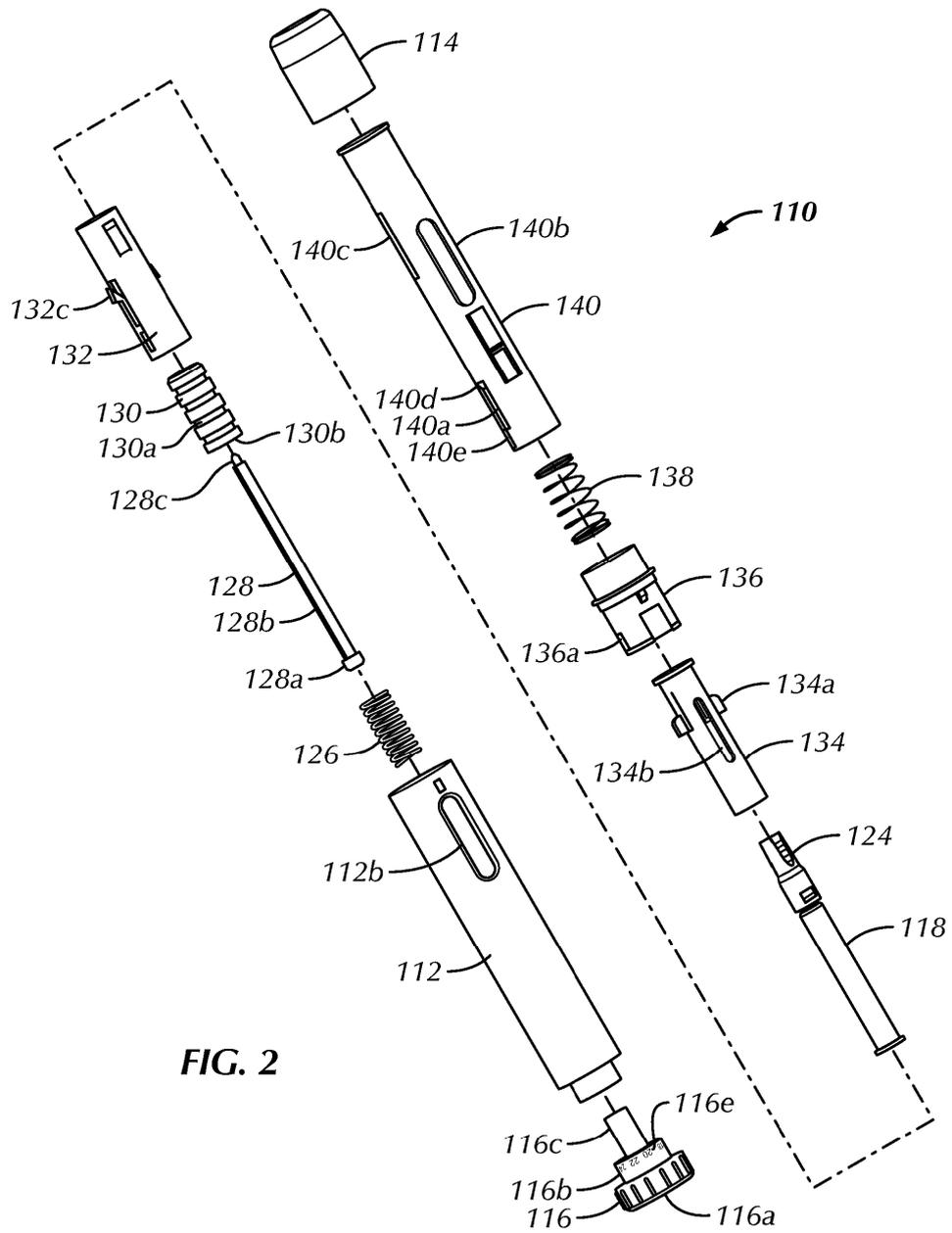
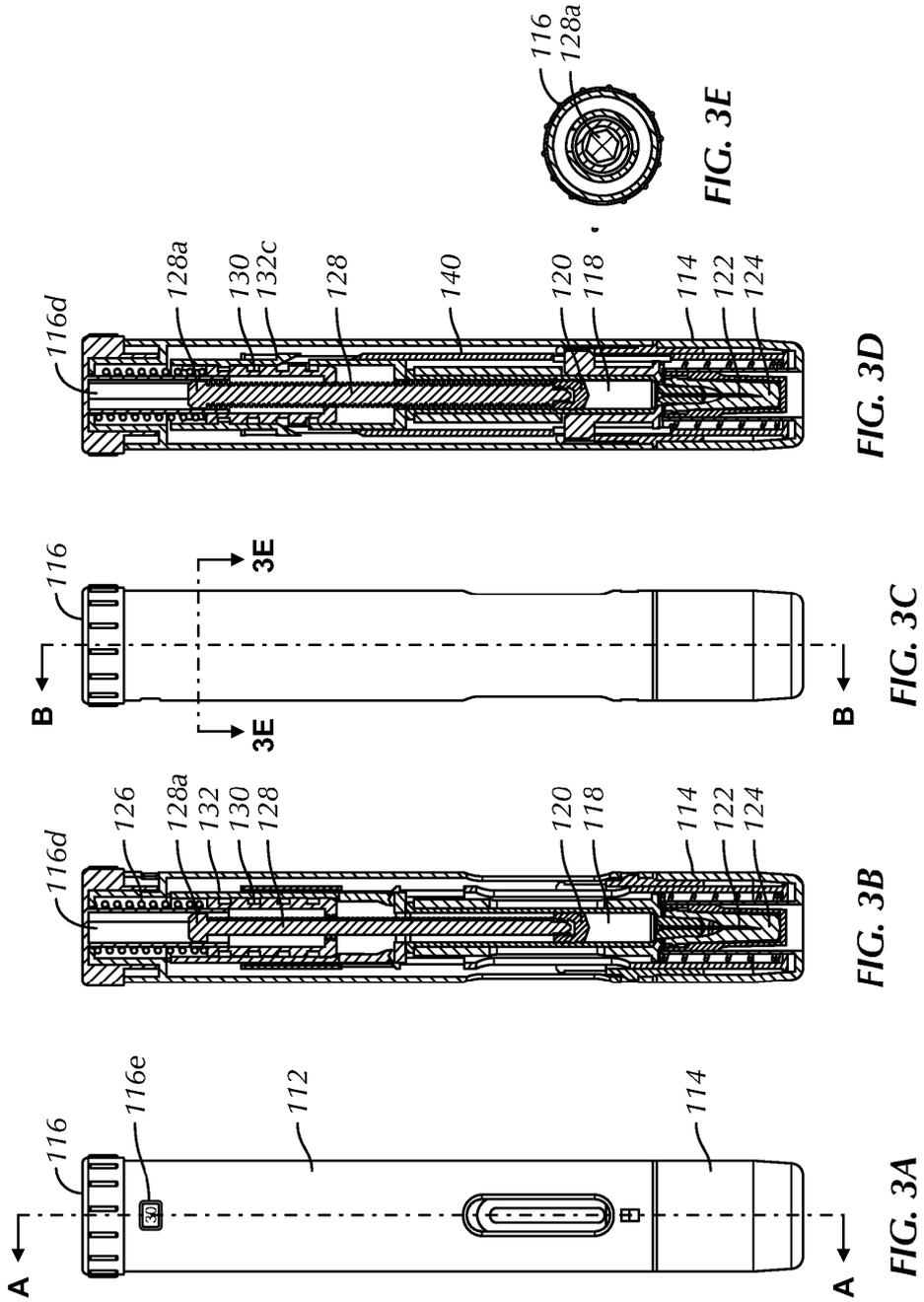
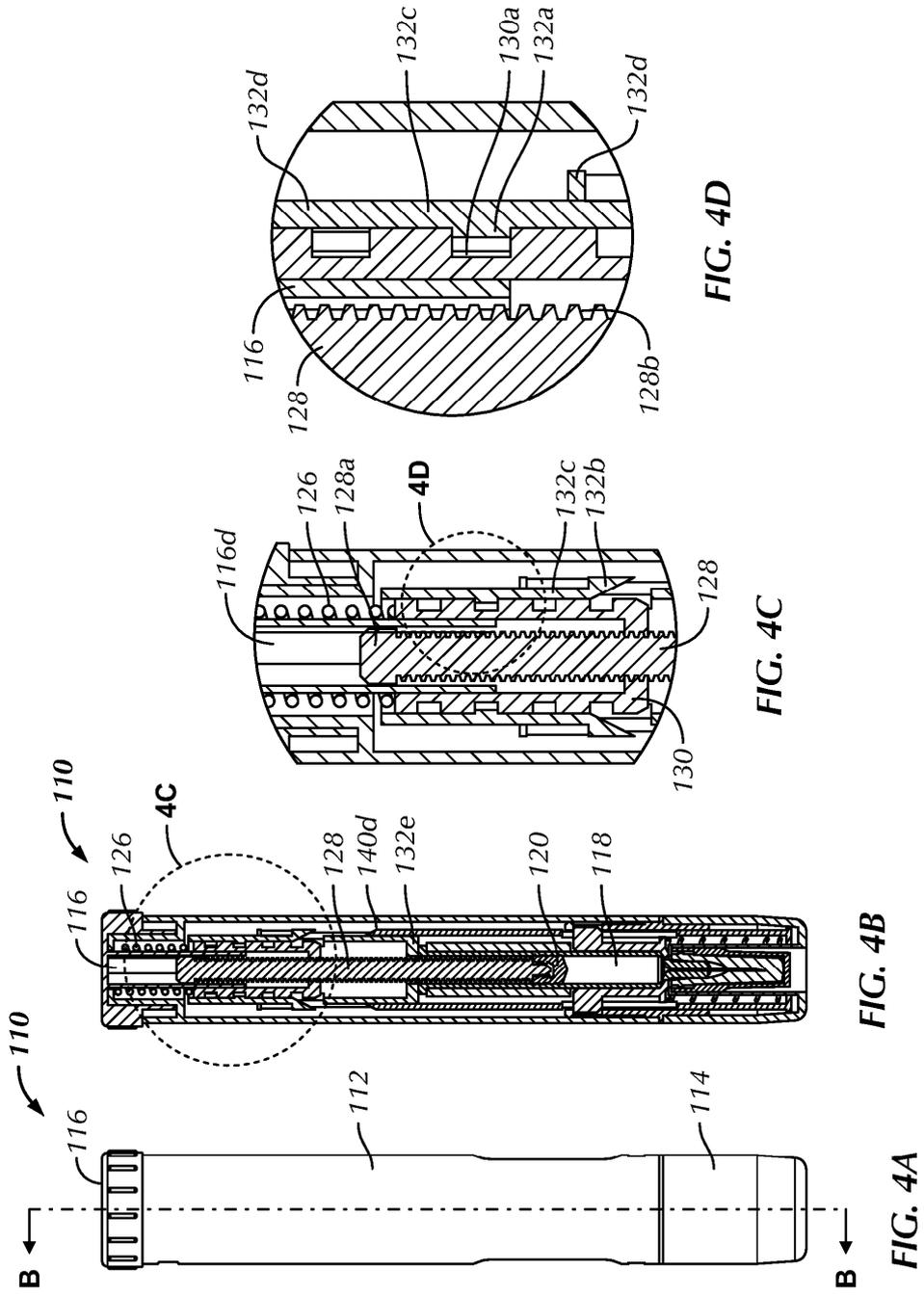


FIG. 1







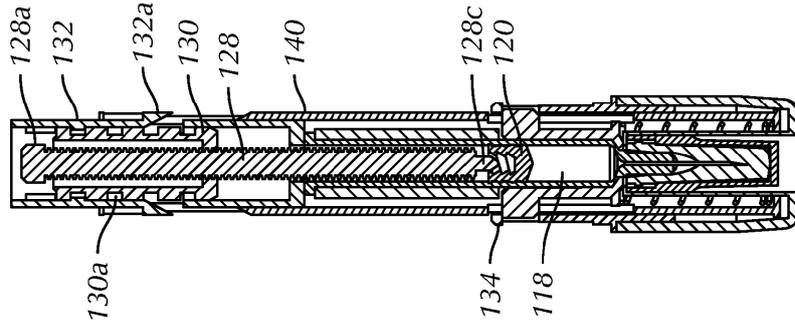


FIG. 5C

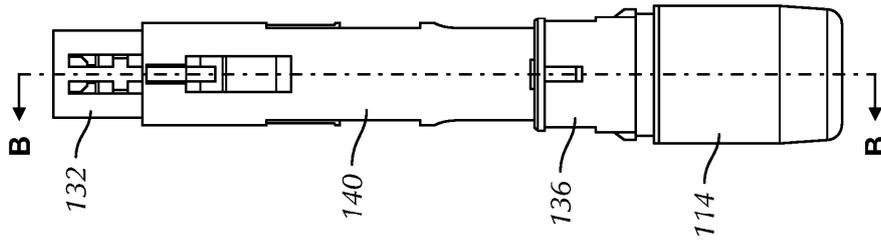


FIG. 5B

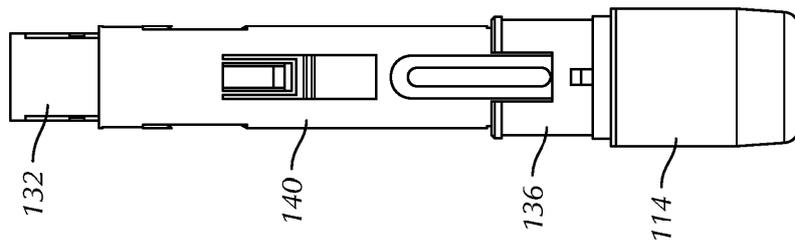
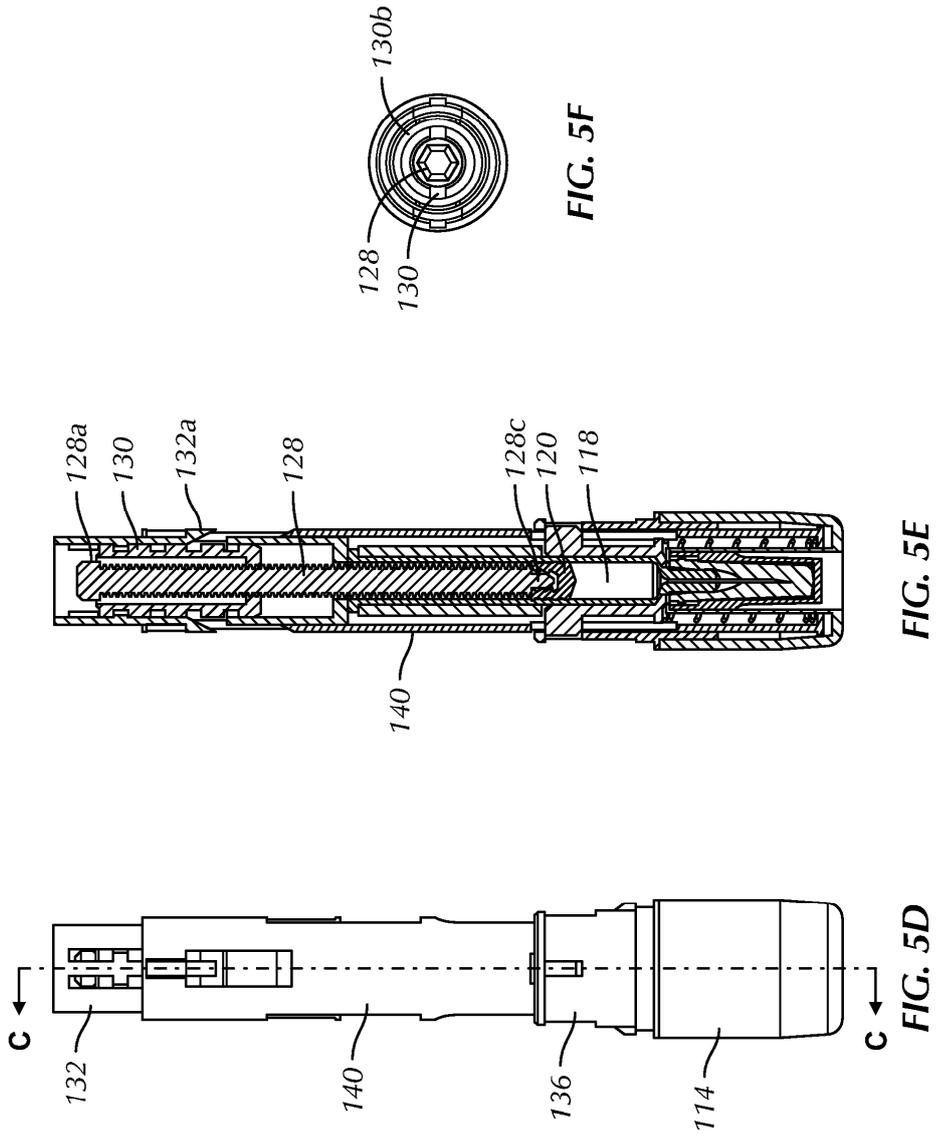


FIG. 5A



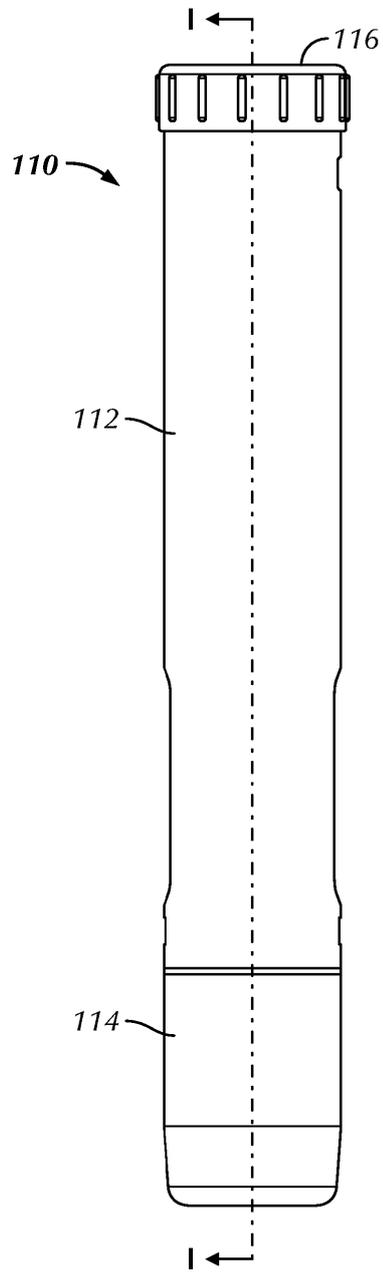


FIG. 6A

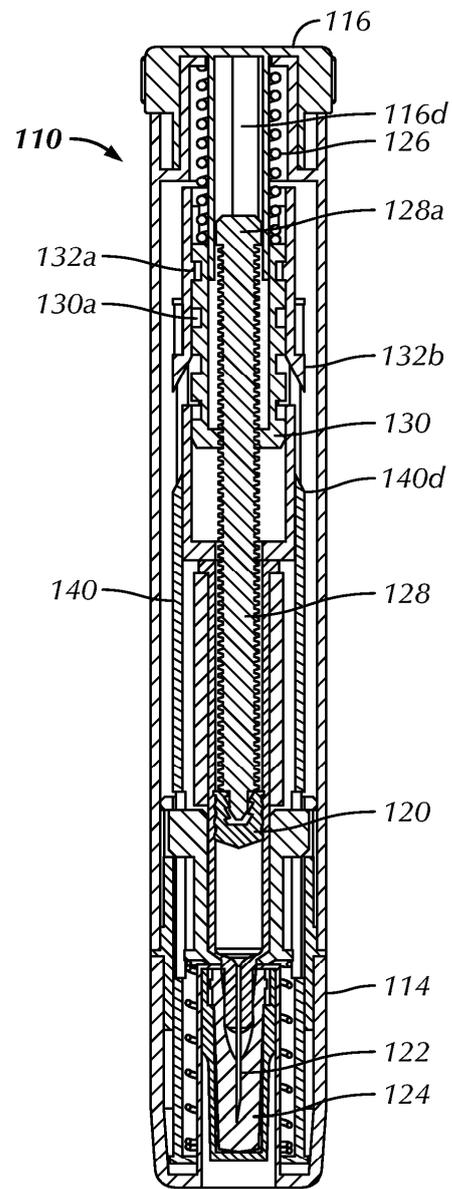


FIG. 6B

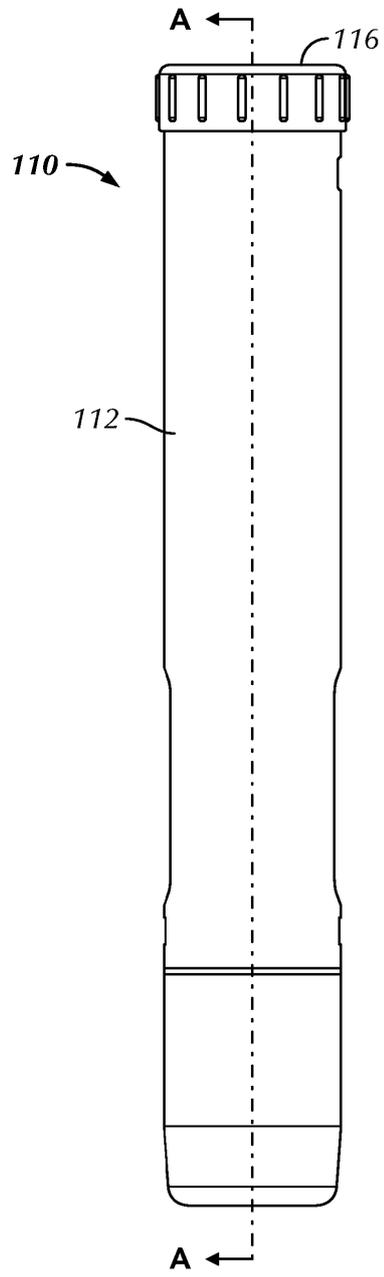


FIG. 7A

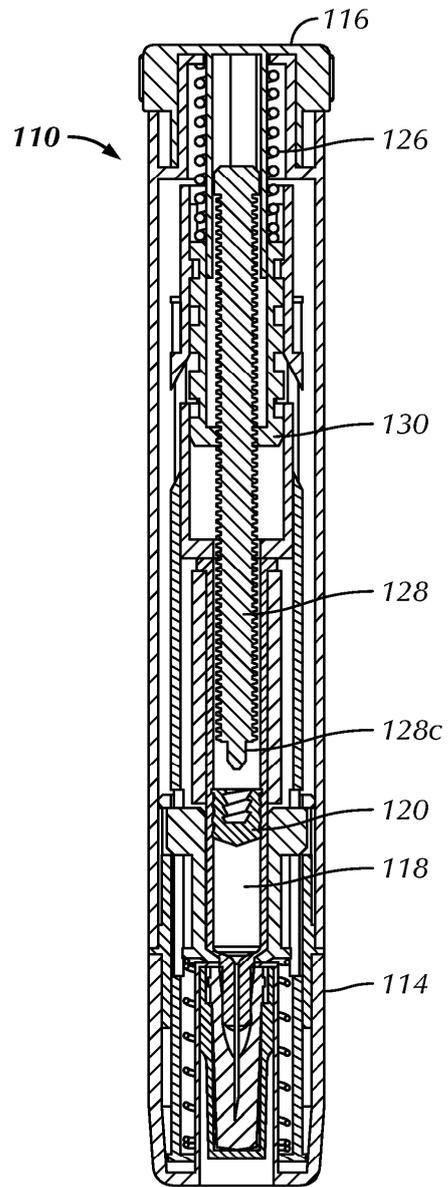


FIG. 7B

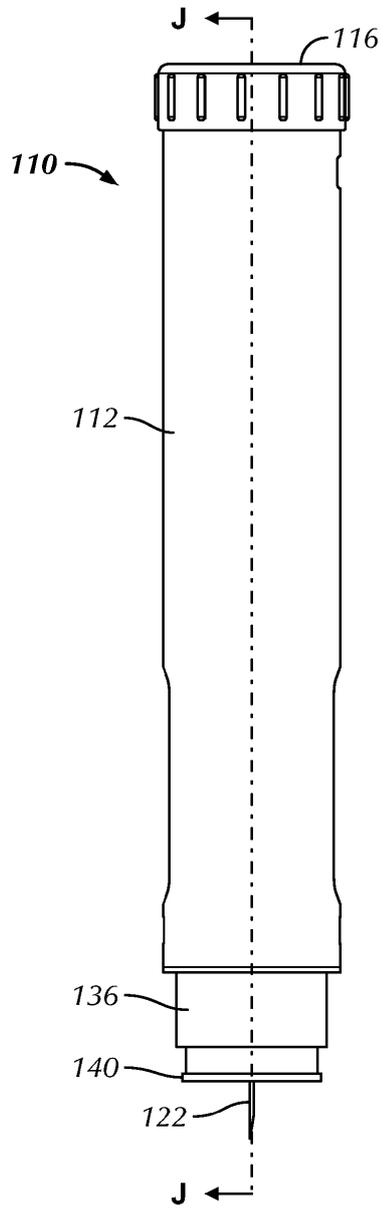


FIG. 8A

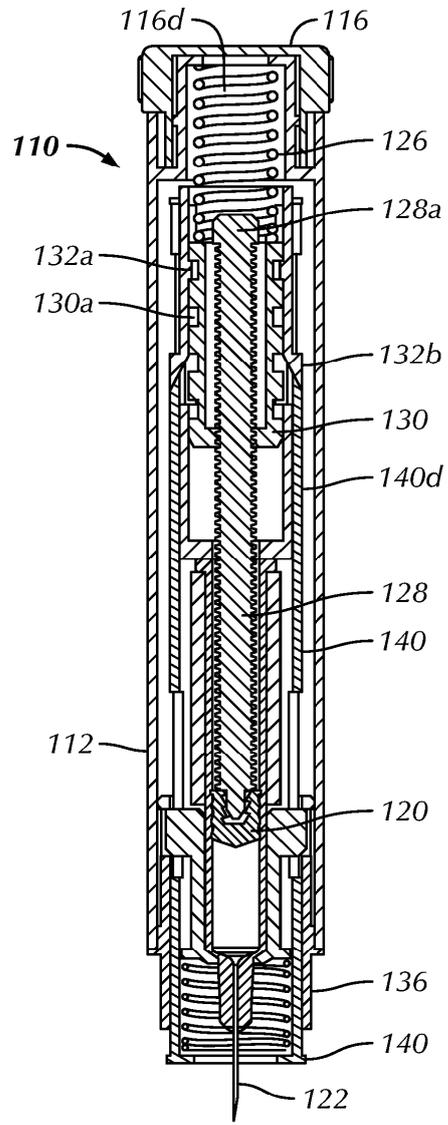


FIG. 8B

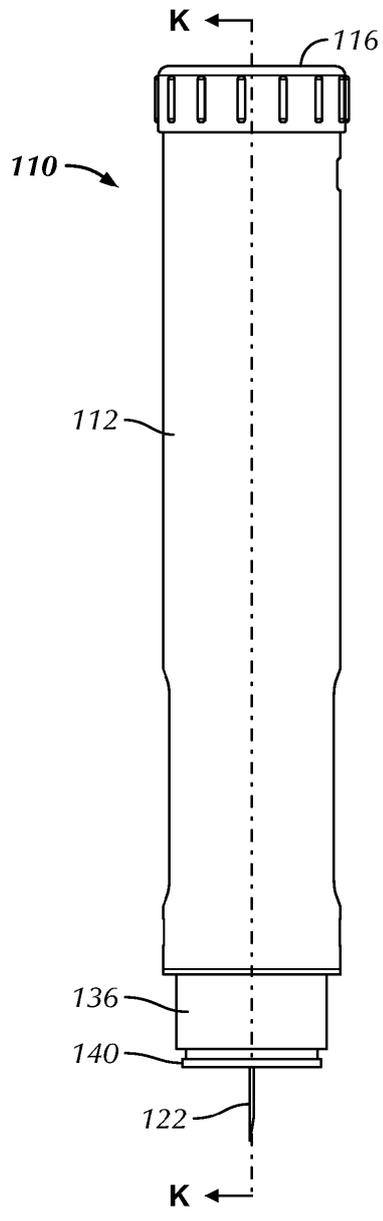


FIG. 9A

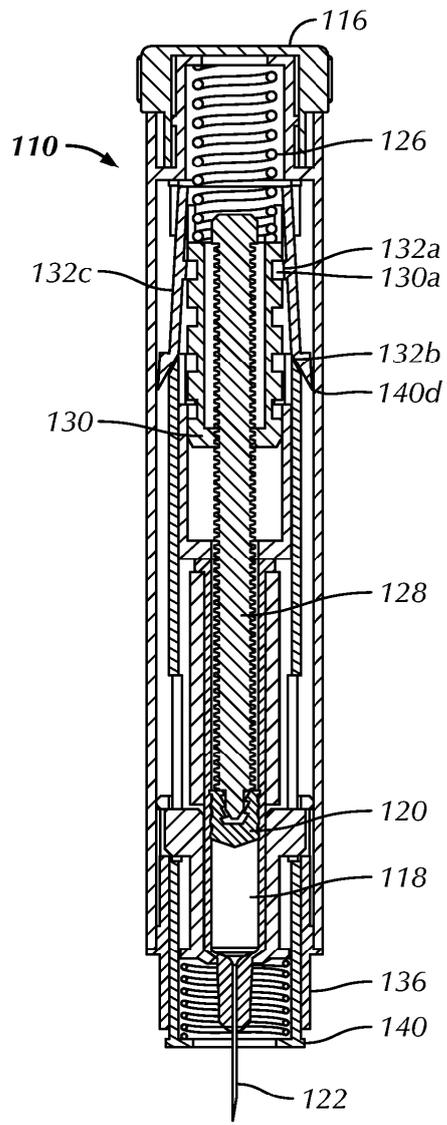


FIG. 9B

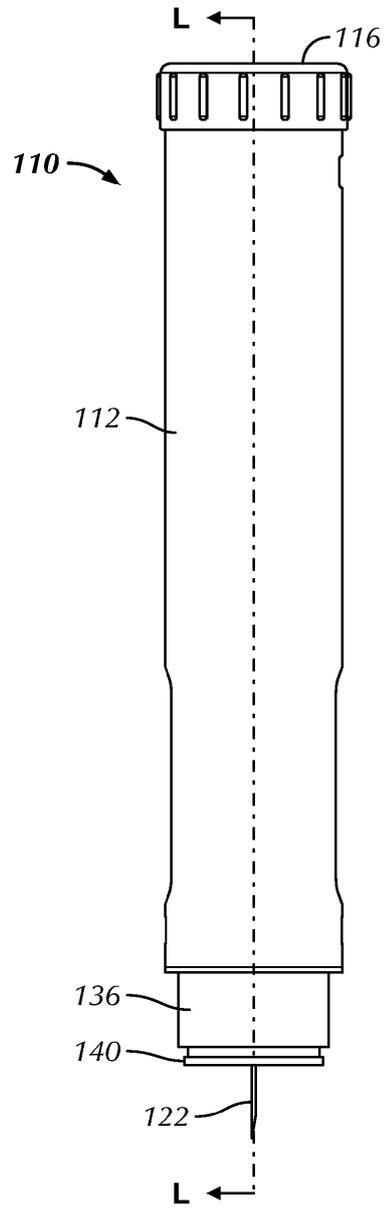


FIG. 10A

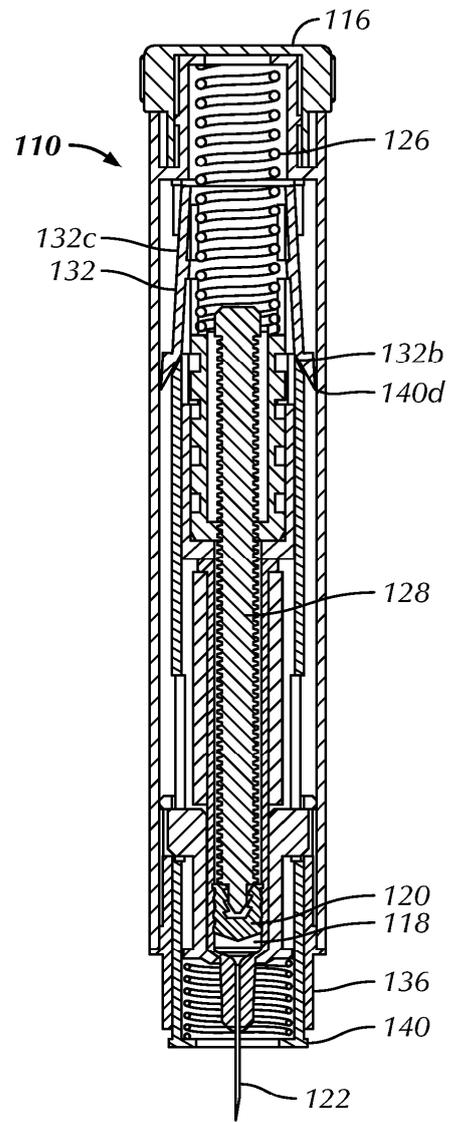


FIG. 10B

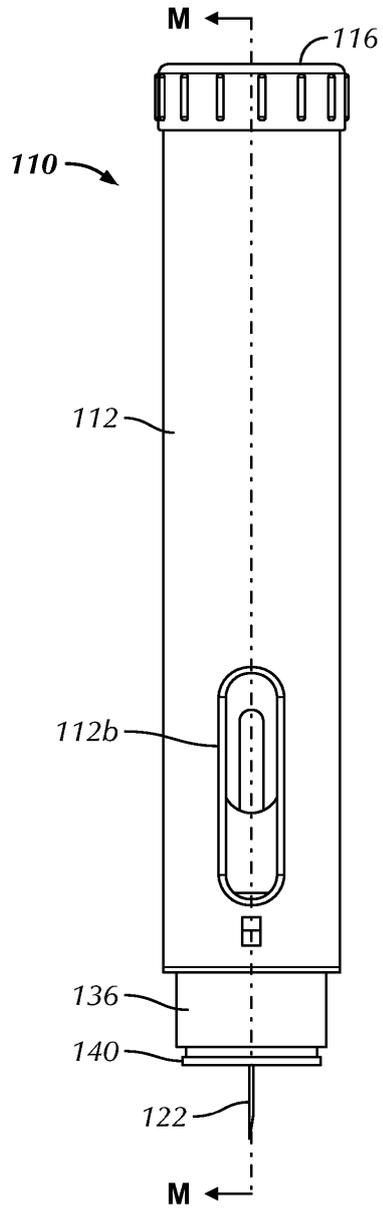


FIG. 11A

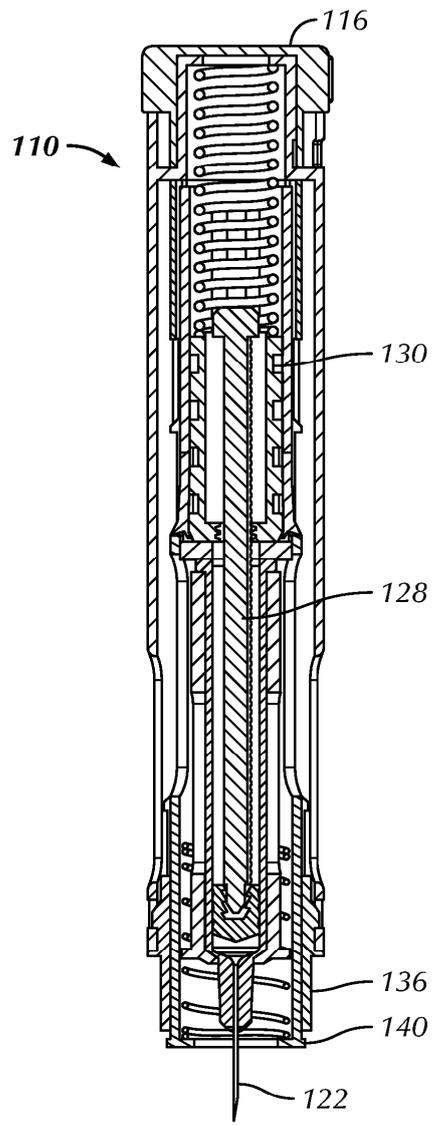


FIG. 11B

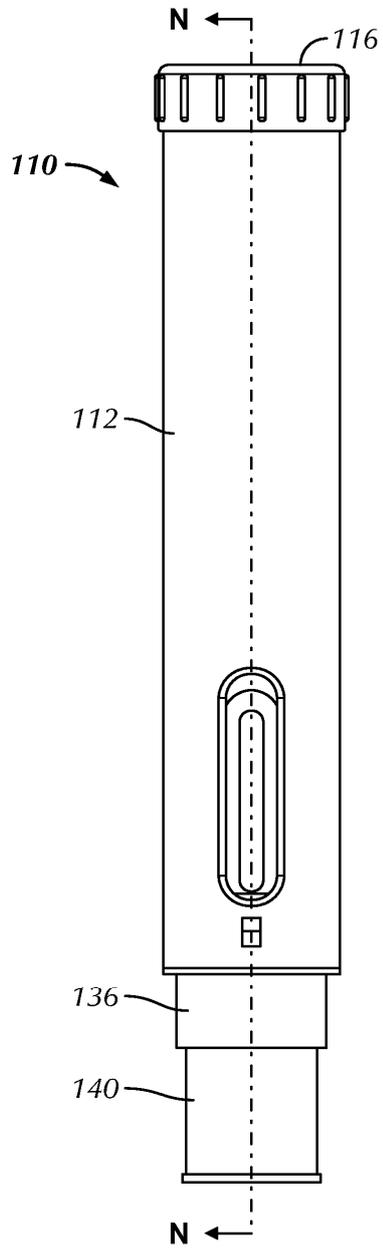


FIG. 12A

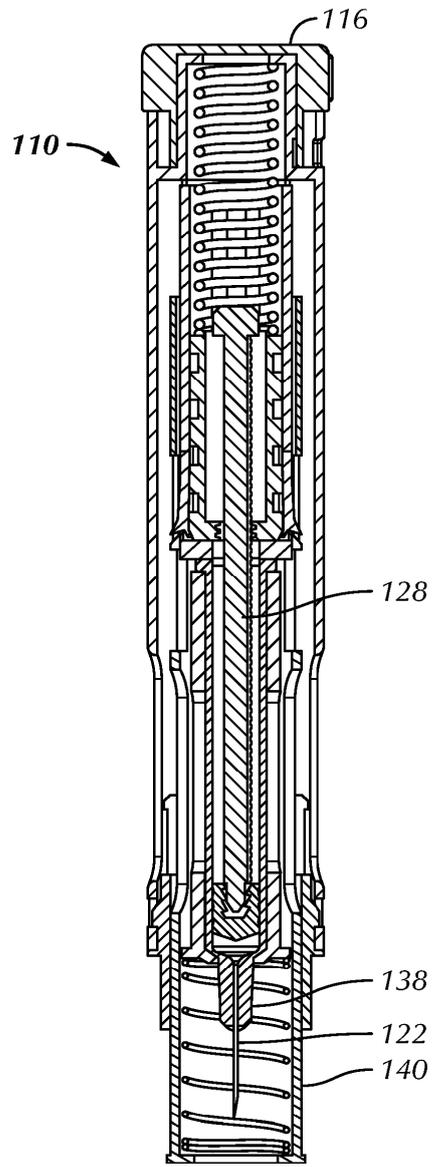


FIG. 12B

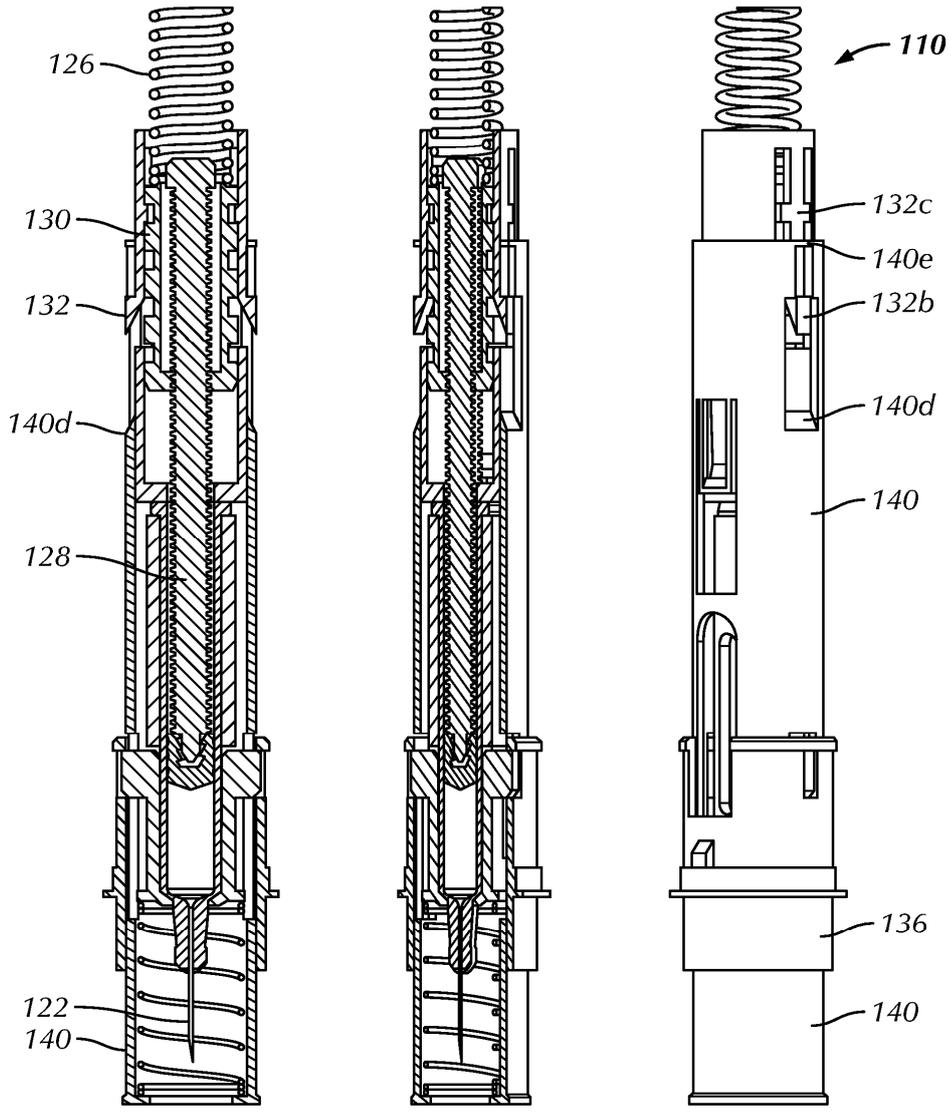


FIG. 13A

FIG. 13B

FIG. 13C

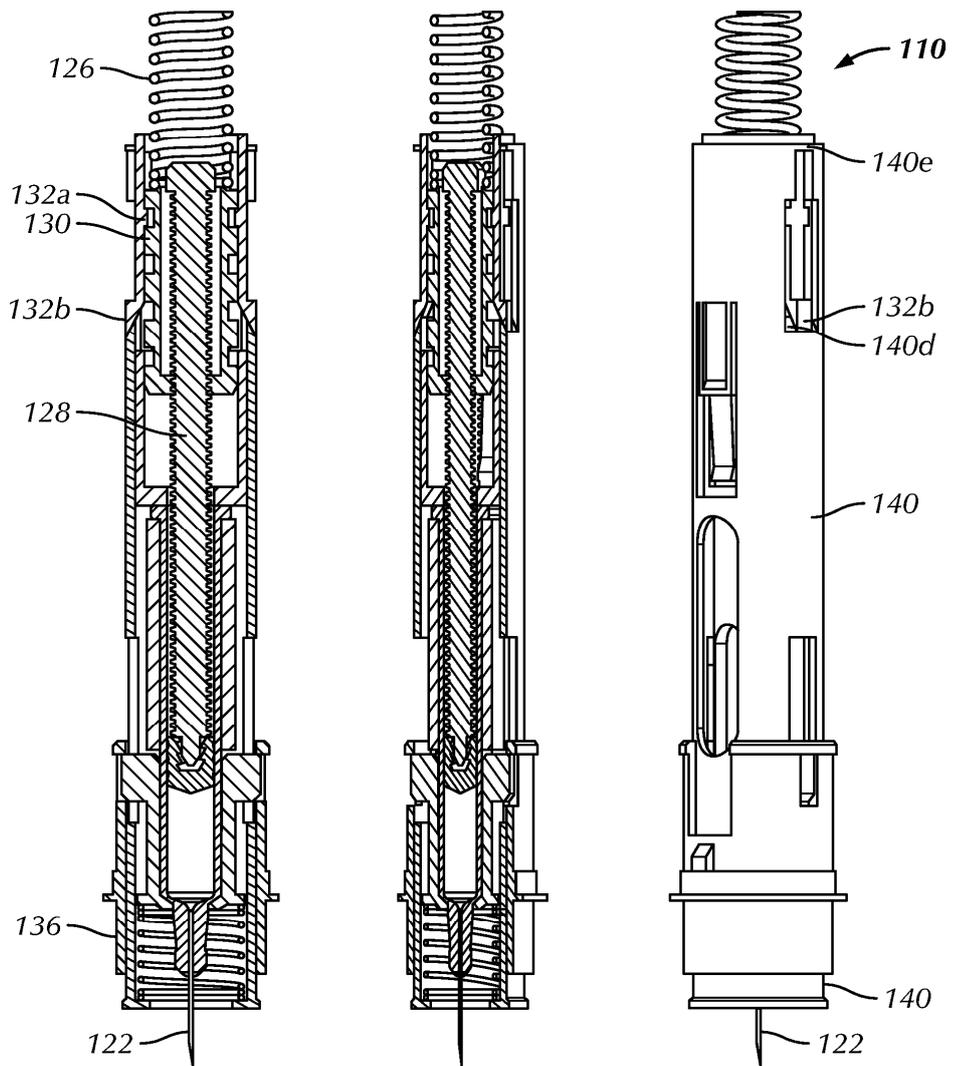


FIG. 14A

FIG. 14B

FIG. 14C

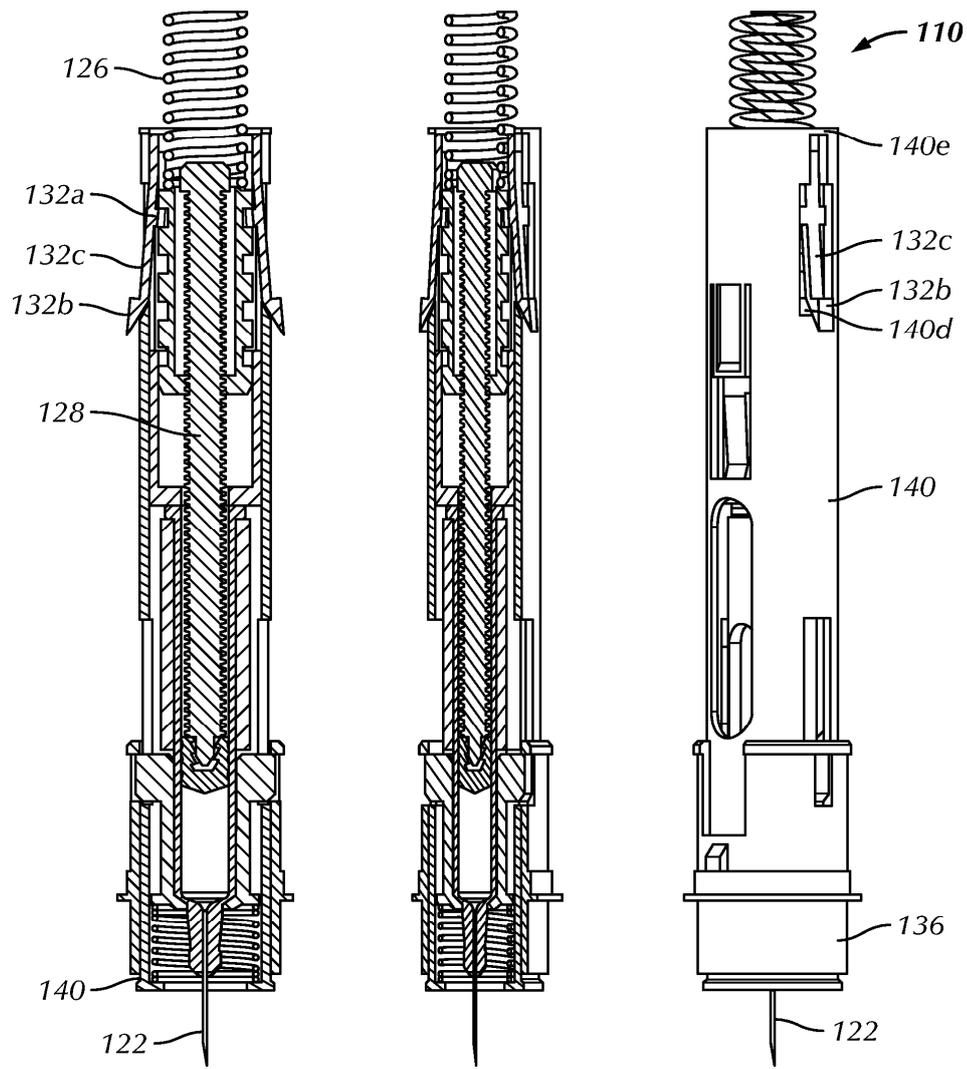


FIG. 15A

FIG. 15B

FIG. 15C

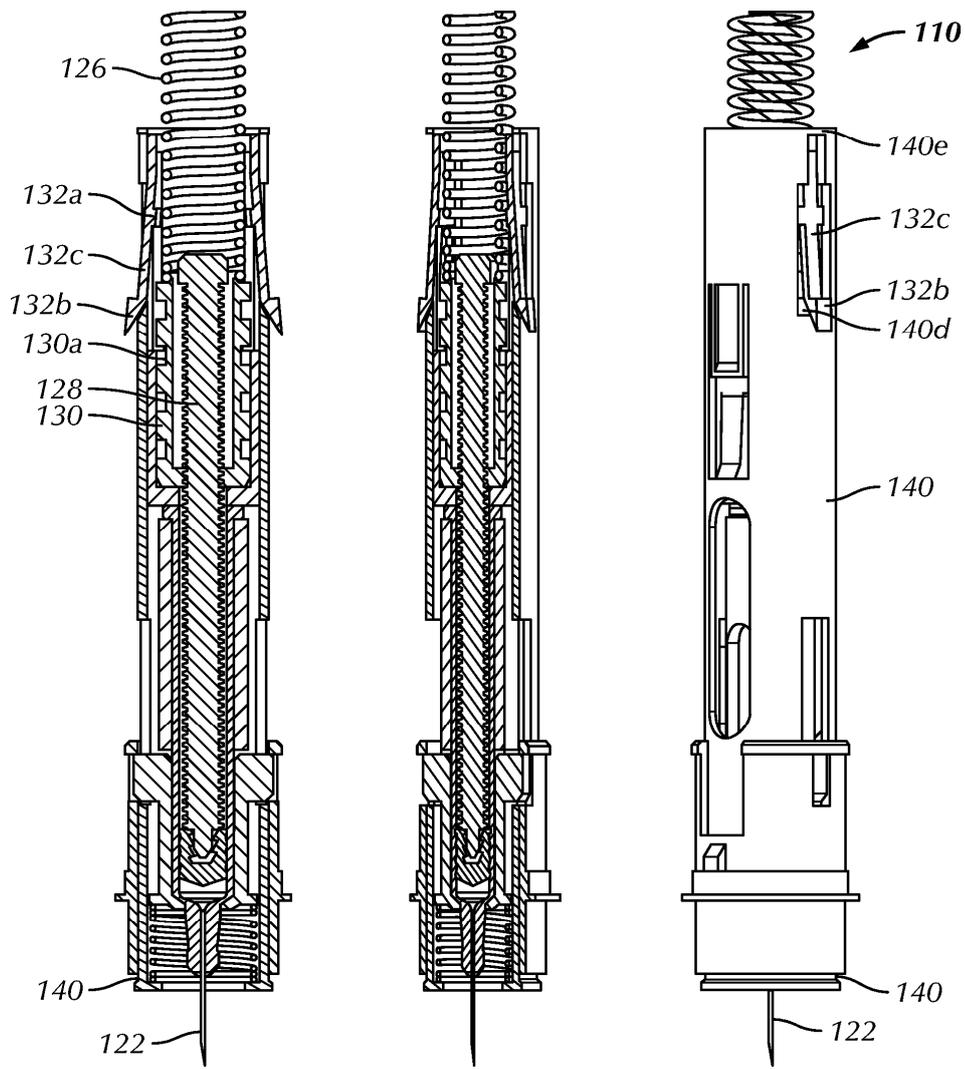
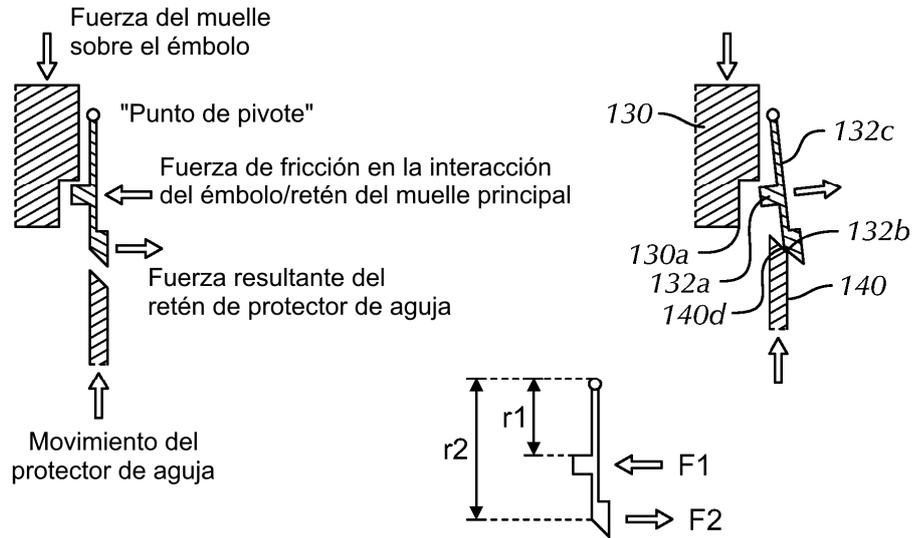


FIG. 16A

FIG. 16B

FIG. 16C



$F_1 = \mu x$ Fuerza del muelle

$\mu =$ coeficiente de fricción entre el émbolo y el retén

$$\sum M = 0$$

$$M_1 = F_1 \times r_1$$

$$M_2 = F_2 \times r_2$$

$$M_1 = M_2$$

$$F_2 = \frac{F_1 \times r_1}{r_2}$$

Dado que r_1/r_2 es menor que 1, F_2 será menor que F_1 , lo que supone una ventaja mecánica

FIG. 17

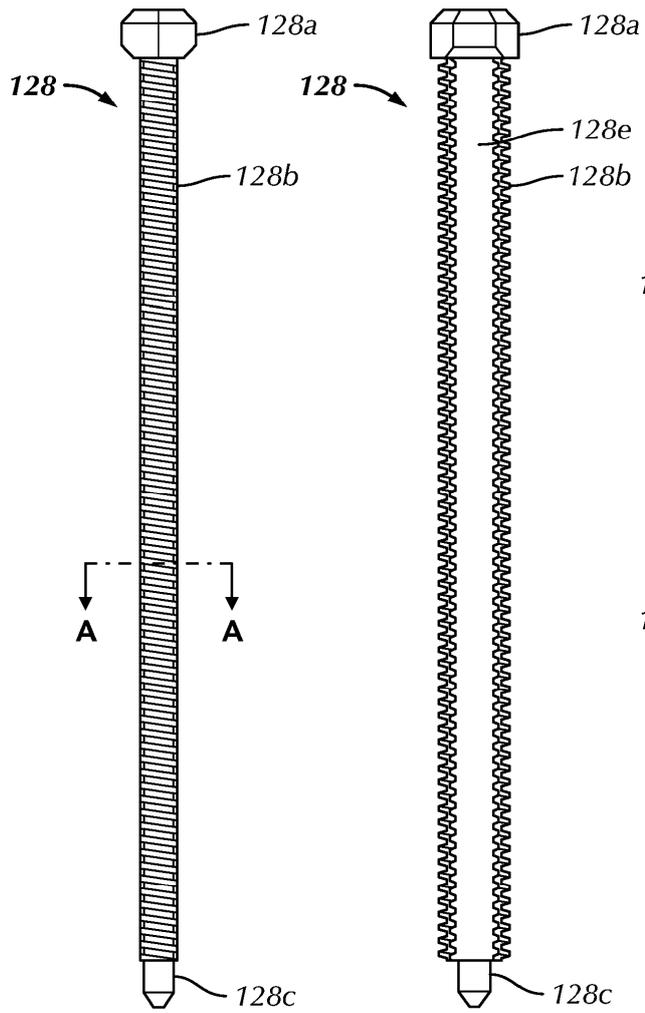


FIG. 18A

FIG. 18B

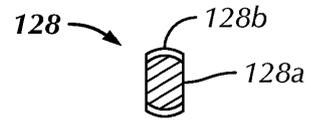


FIG. 18C

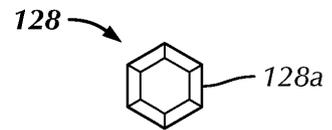


FIG. 18D

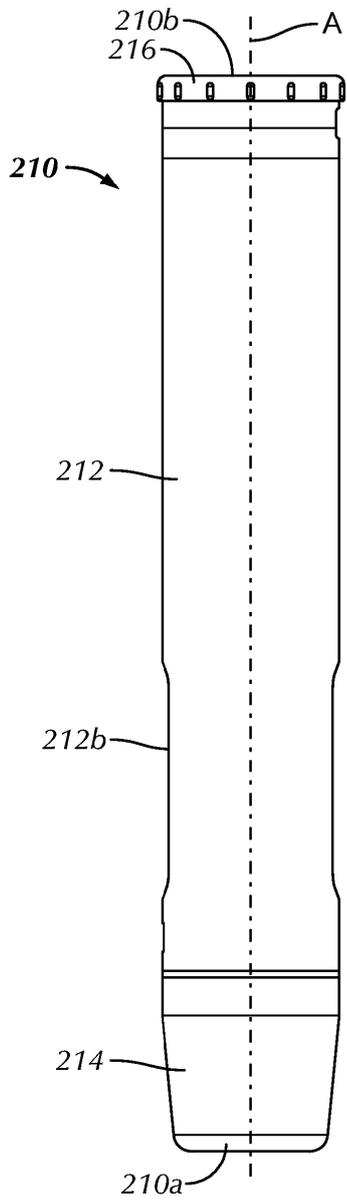


FIG. 19A

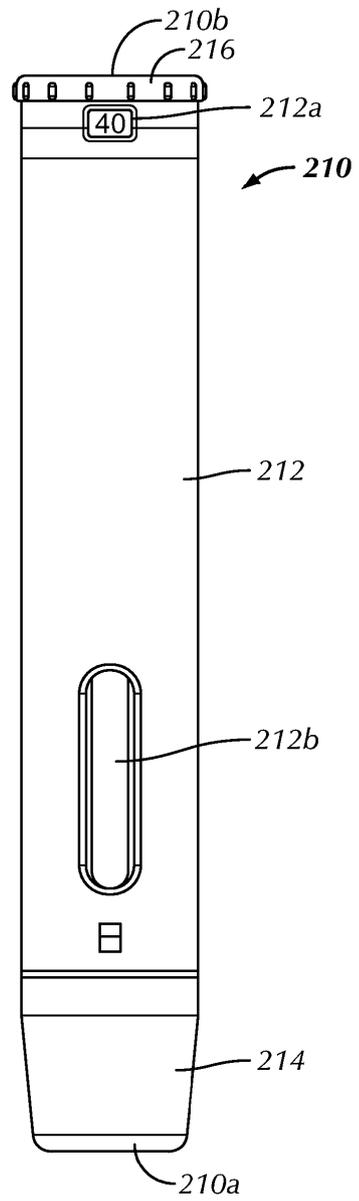


FIG. 19B

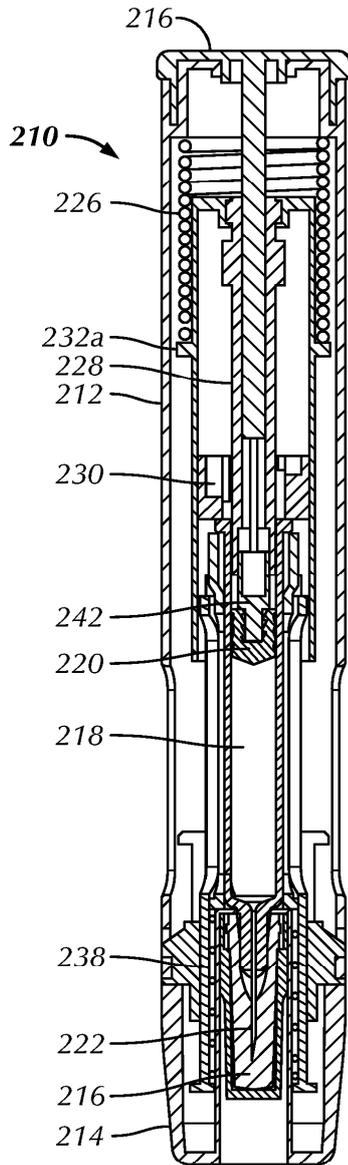


FIG. 19C

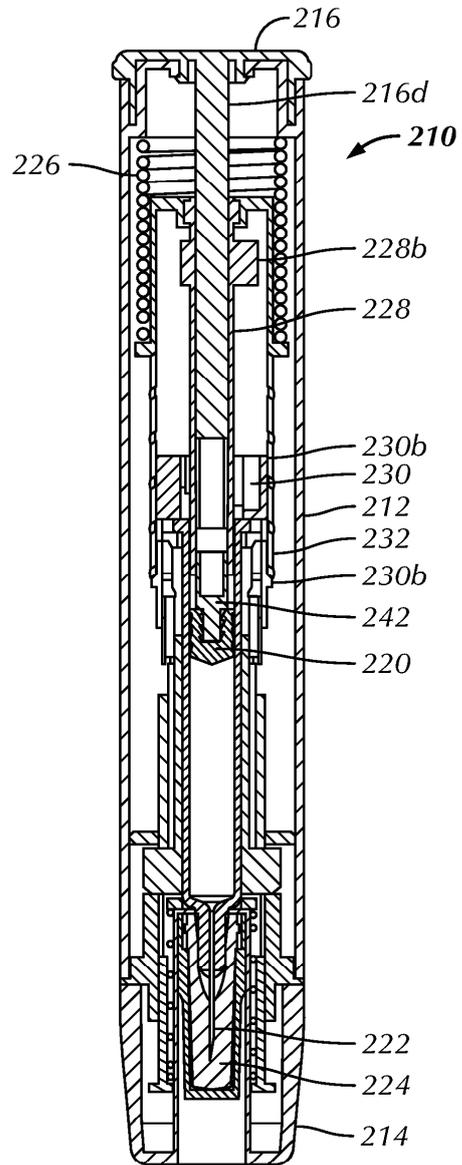


FIG. 19D

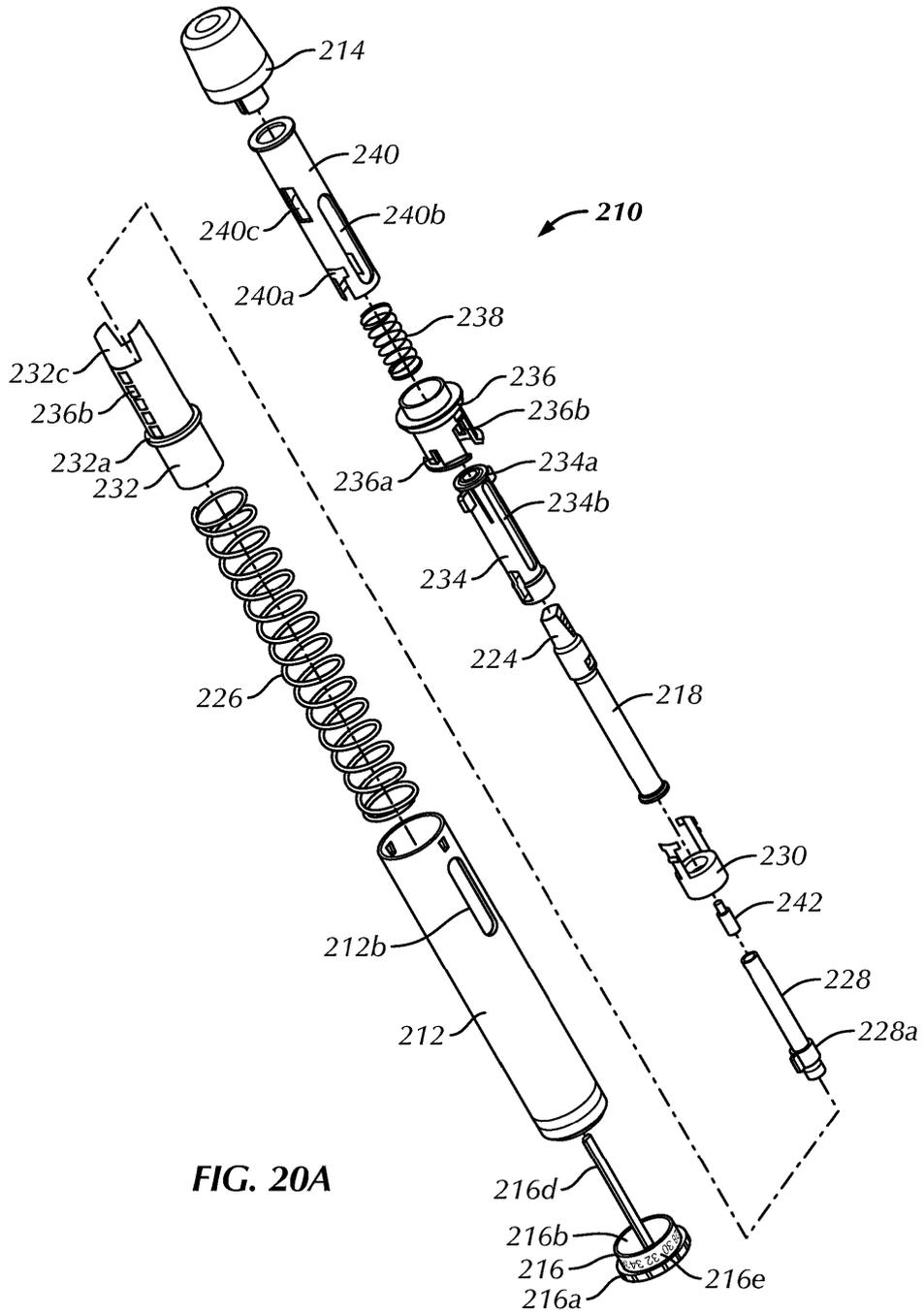


FIG. 20A

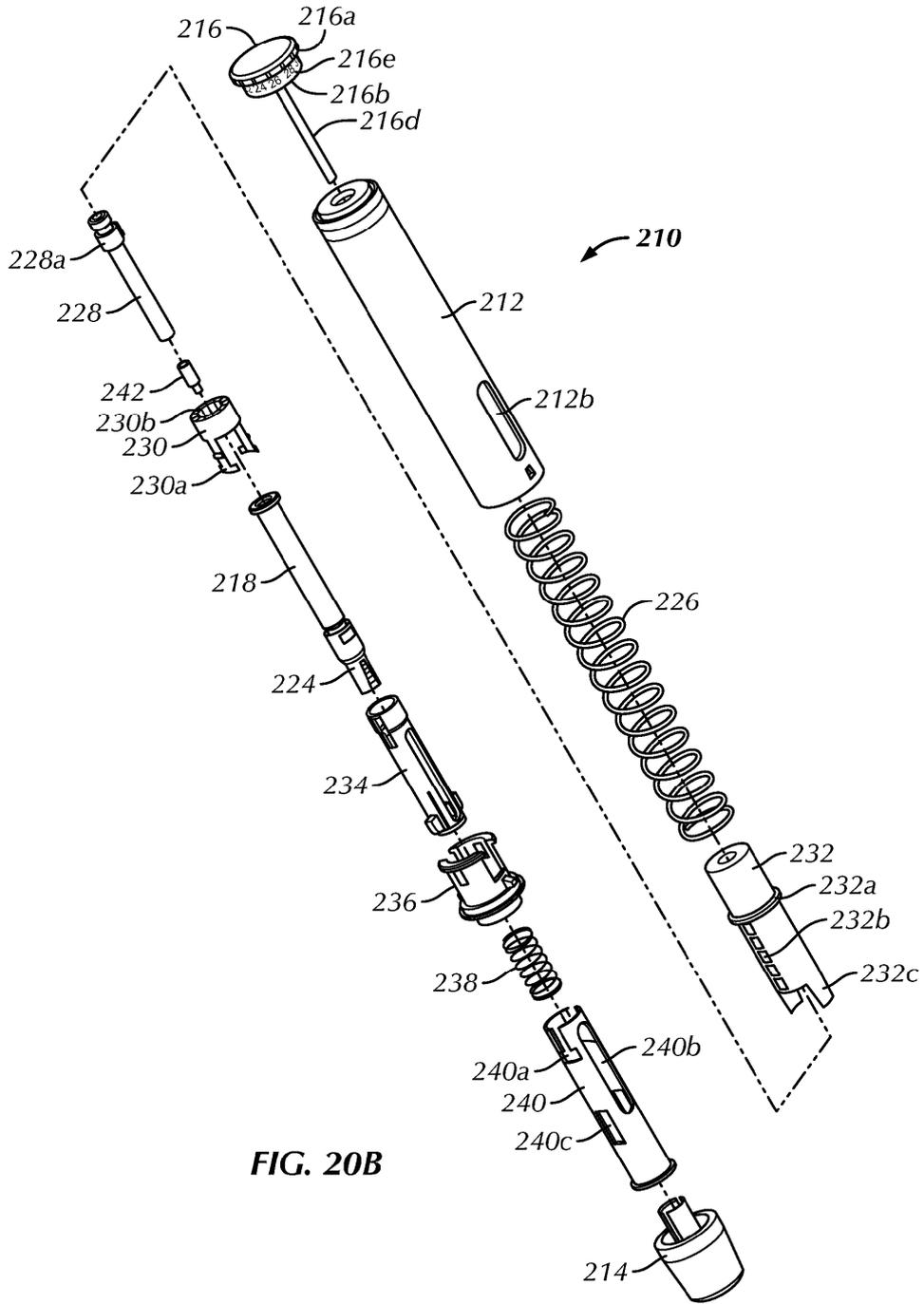


FIG. 20B

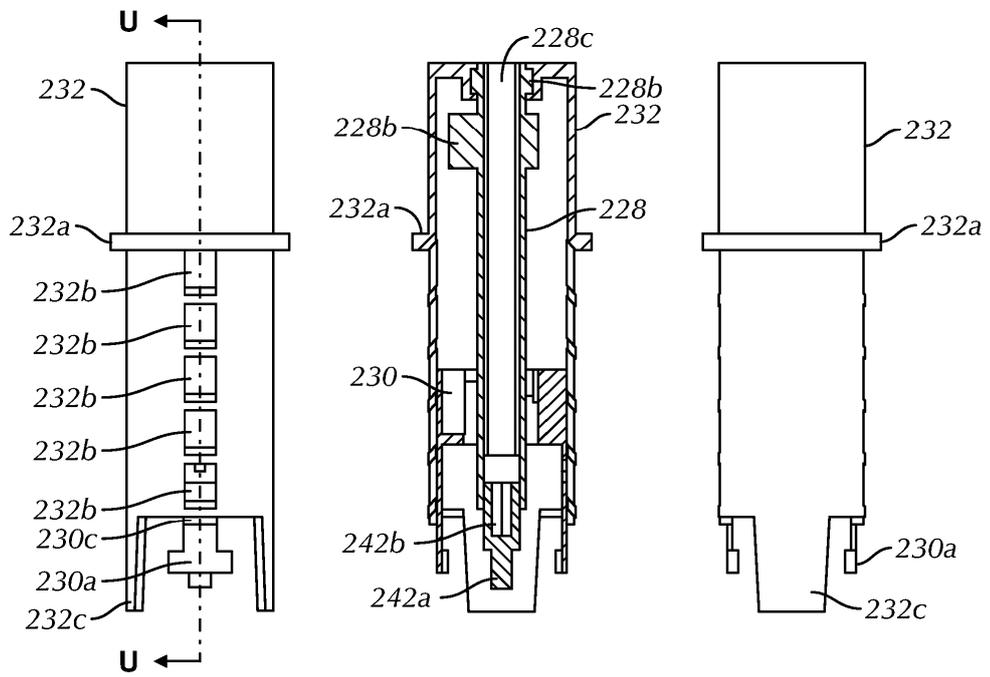


FIG. 21A

FIG. 21B

FIG. 21C

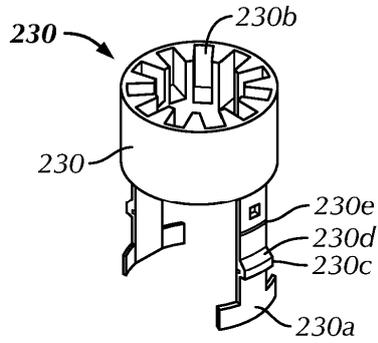


FIG. 22A

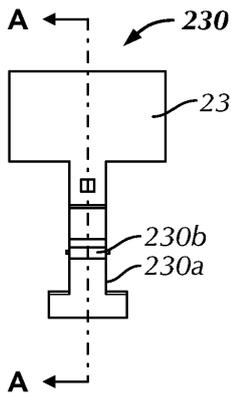


FIG. 22B

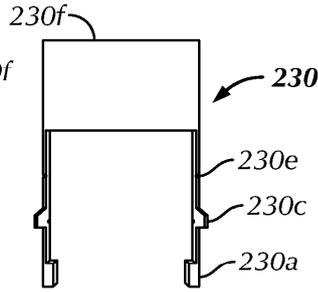


FIG. 22C

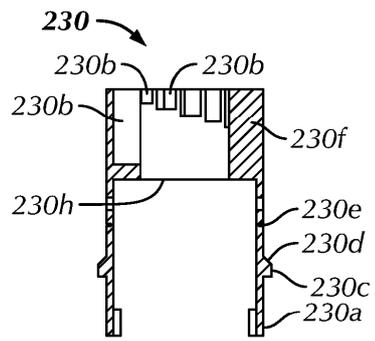


FIG. 22E

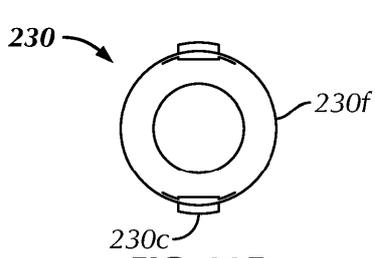


FIG. 22D

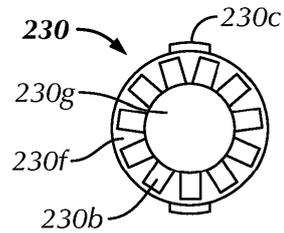


FIG. 22F



FIG. 23I

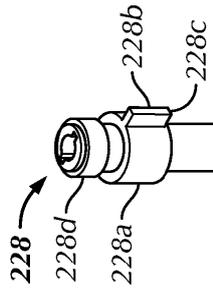


FIG. 23E

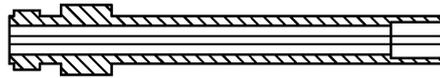


FIG. 23G

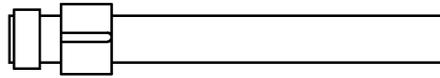


FIG. 23F

FIG. 23D

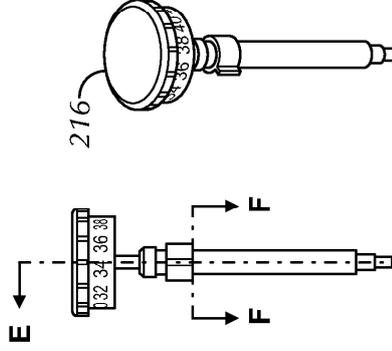
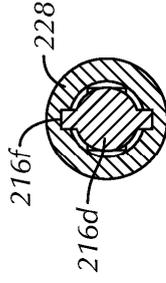


FIG. 23A

FIG. 23B

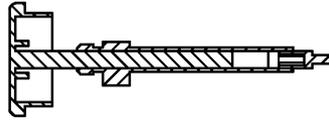


FIG. 23C

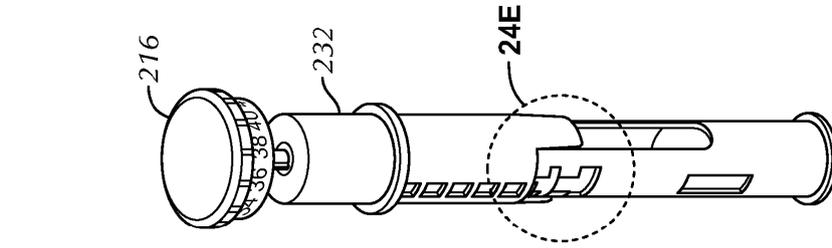


FIG. 24D

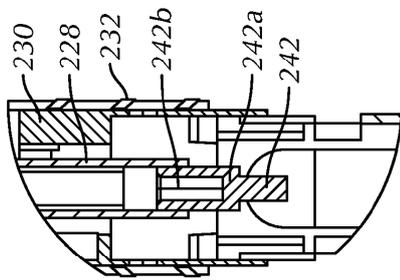


FIG. 24C

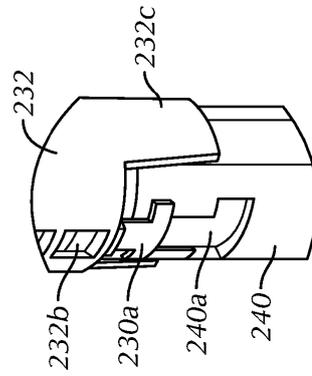


FIG. 24E

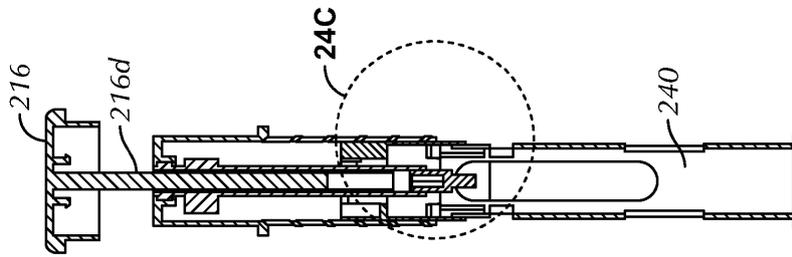


FIG. 24B

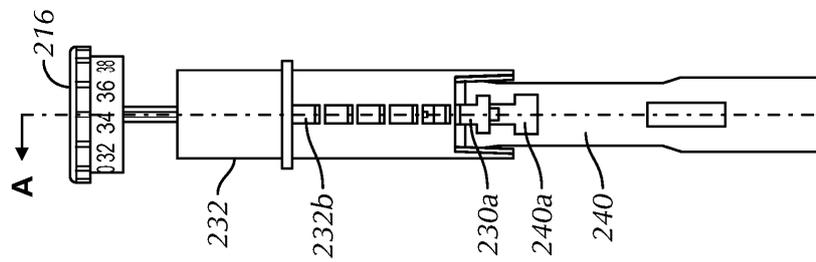


FIG. 24A

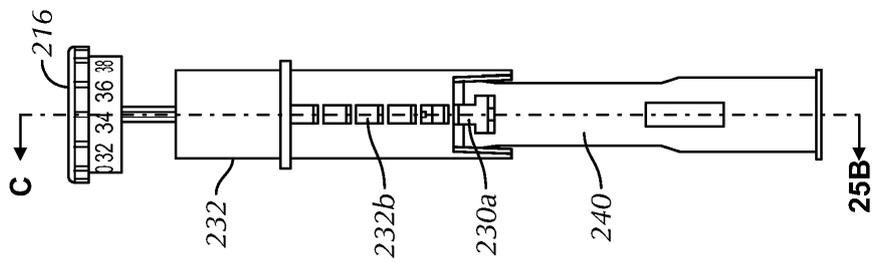


FIG. 25A

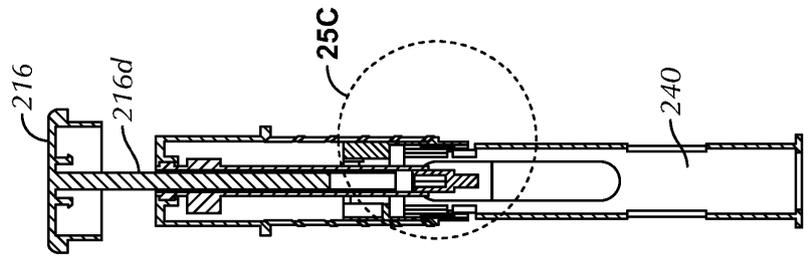


FIG. 25B

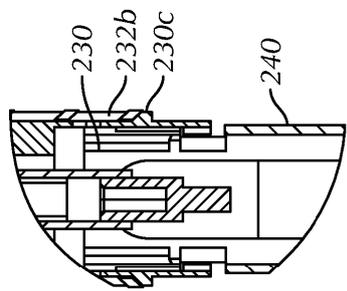


FIG. 25C

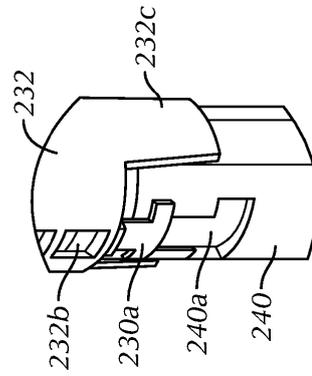


FIG. 25E

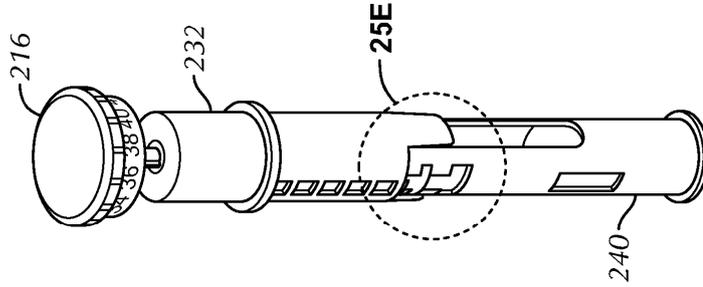


FIG. 25D

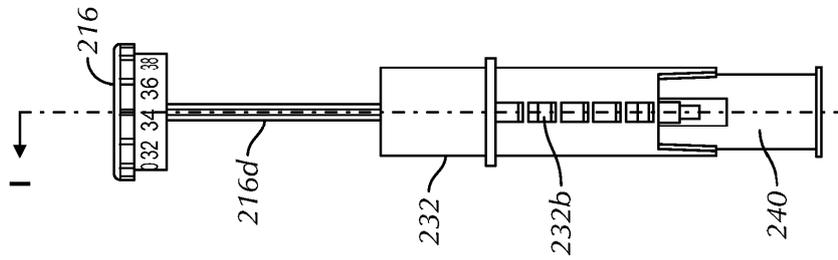


FIG. 26A

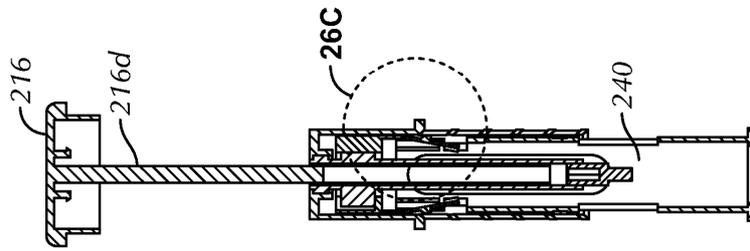


FIG. 26B

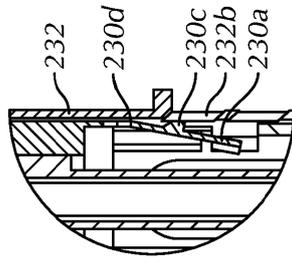


FIG. 26C

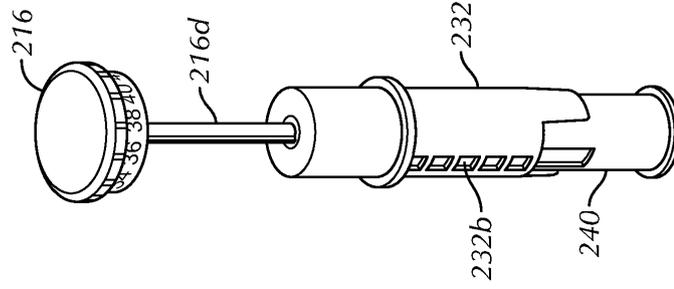


FIG. 26D

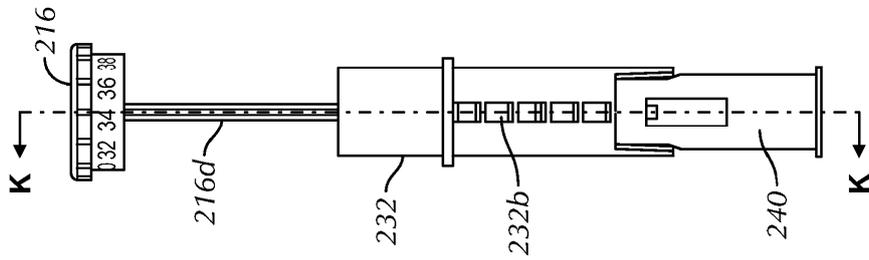


FIG. 27A

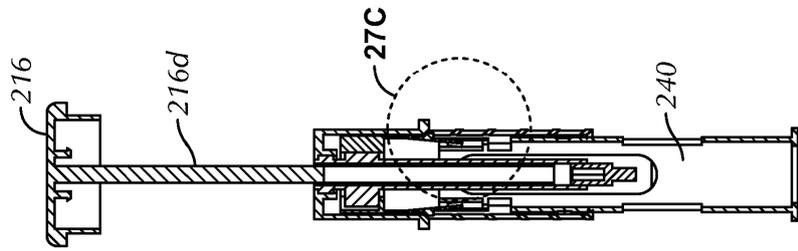


FIG. 27B

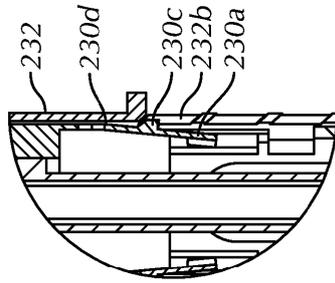


FIG. 27C

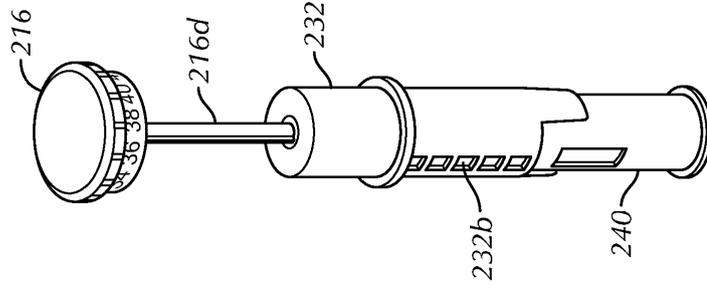


FIG. 27D

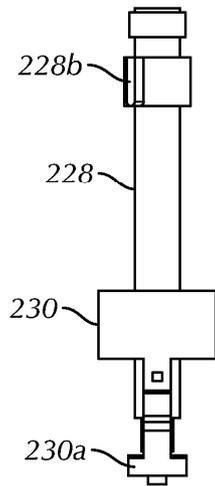


FIG. 28A

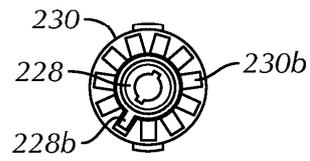


FIG. 28B

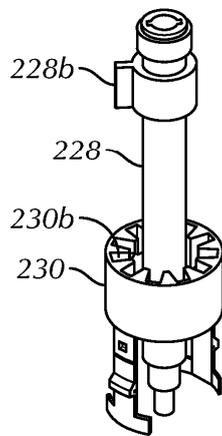


FIG. 28C

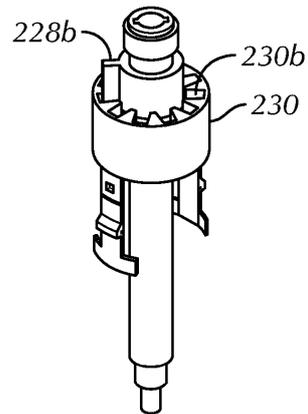


FIG. 29

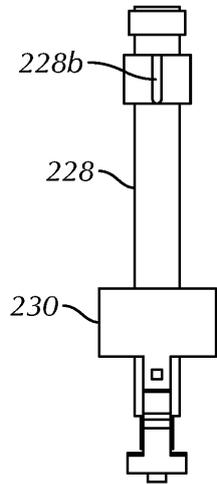


FIG. 30A

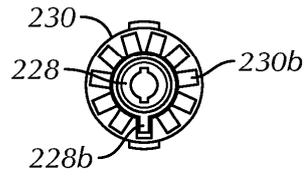


FIG. 30B

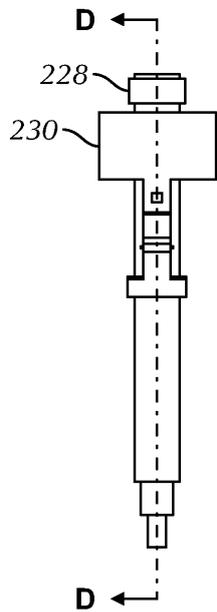


FIG. 31A

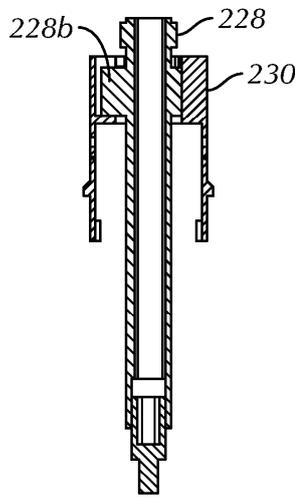


FIG. 31B

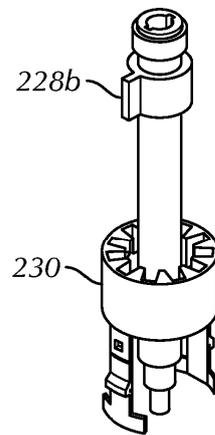


FIG. 30C

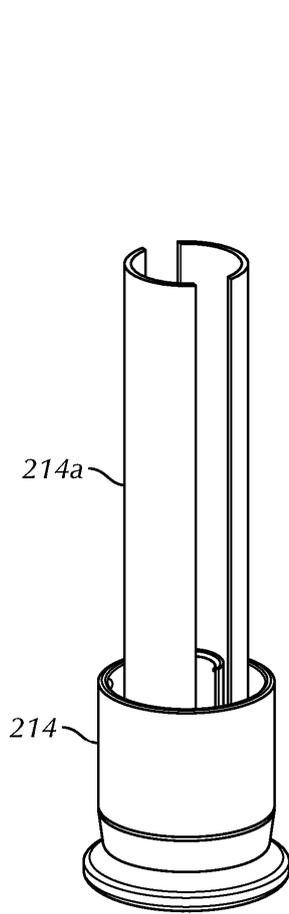


FIG. 32

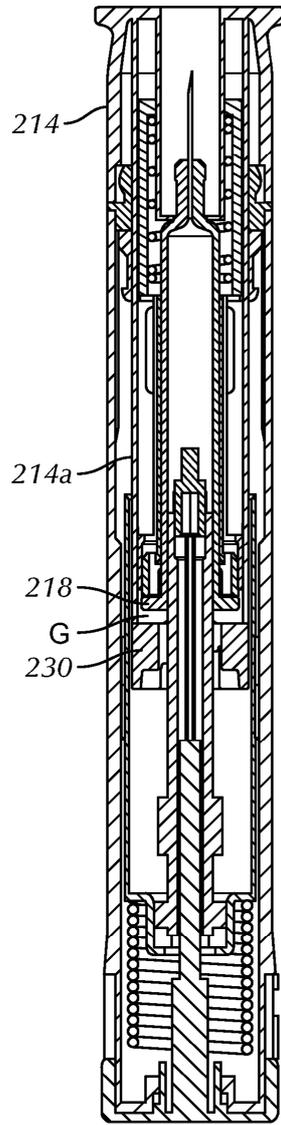


FIG. 33A

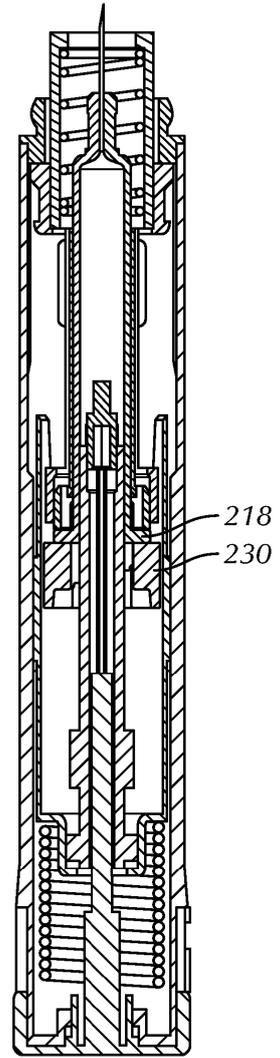


FIG. 33B

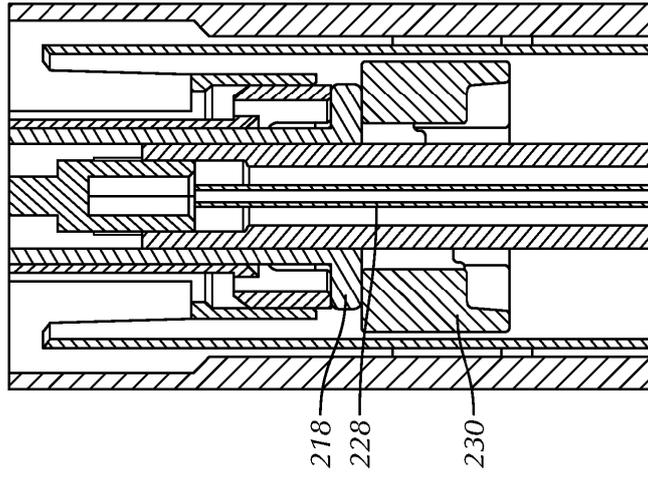


FIG. 33D

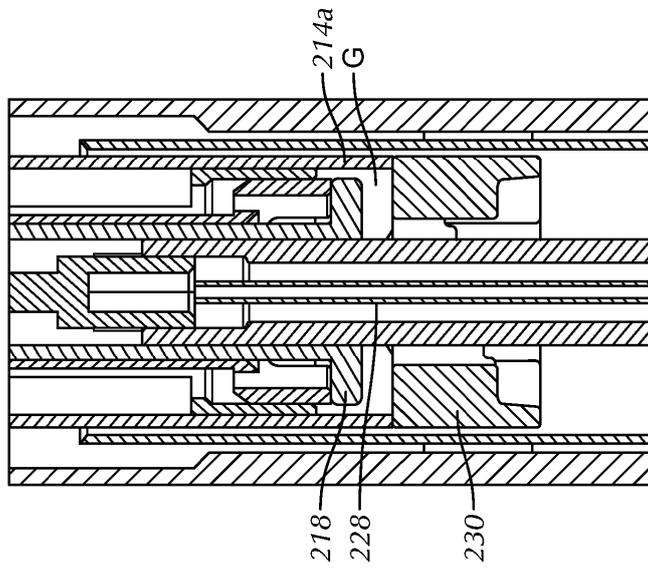


FIG. 33C

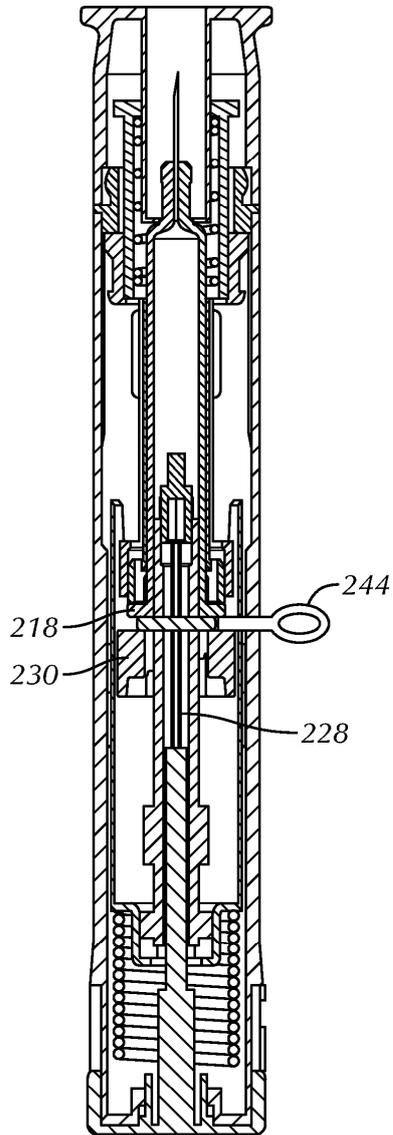


FIG. 34A

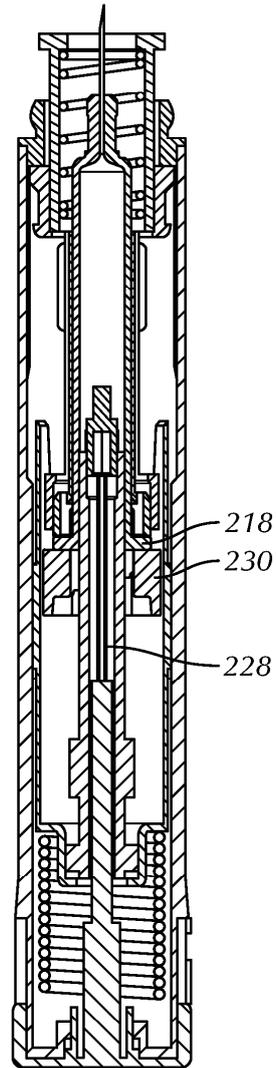


FIG. 34B

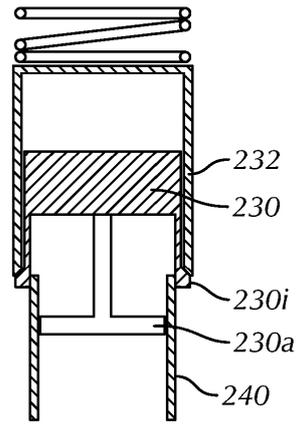


FIG. 35A

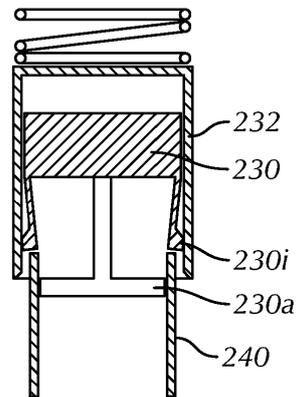


FIG. 35B

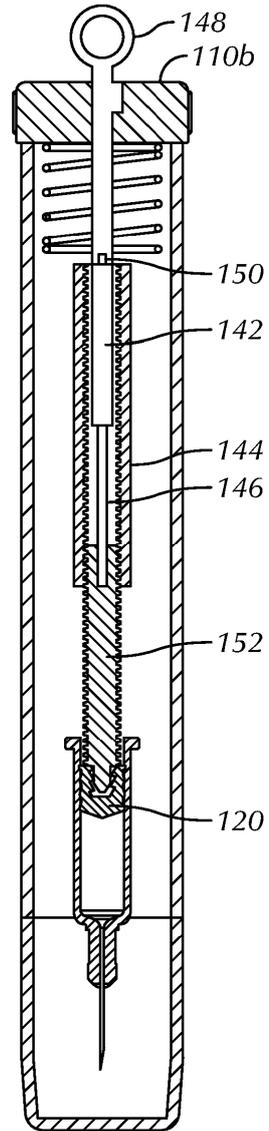


FIG. 36

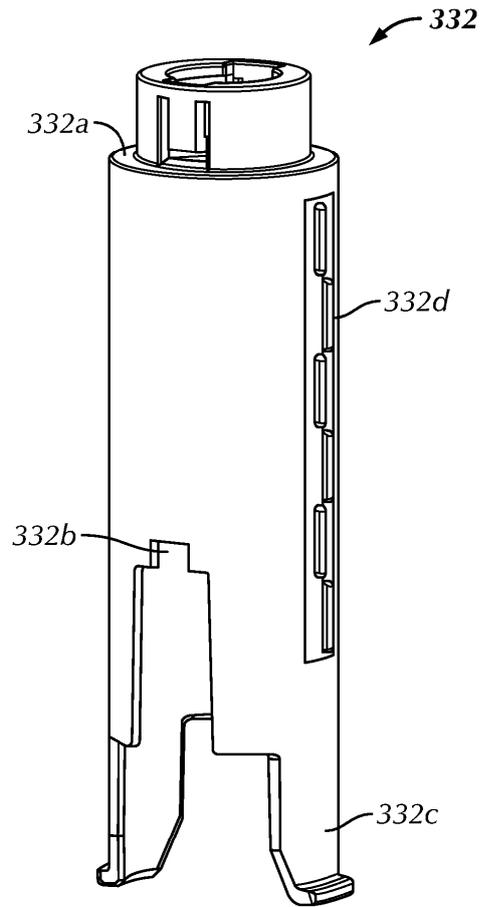


FIG. 37

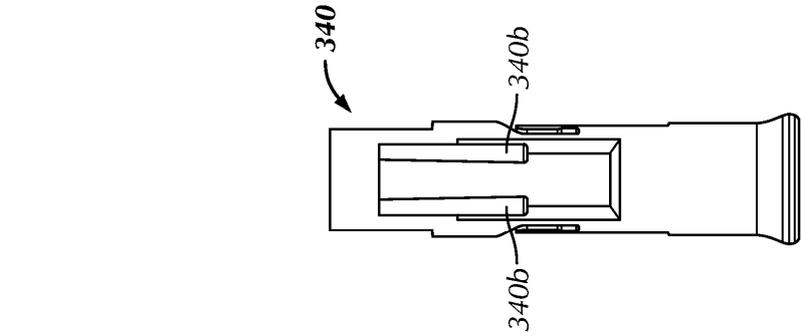


FIG. 39C

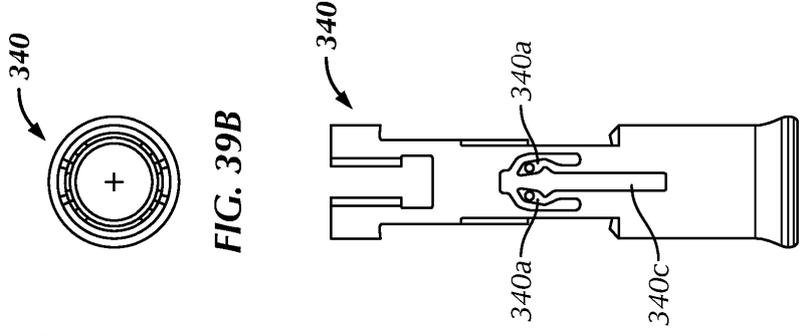


FIG. 39A

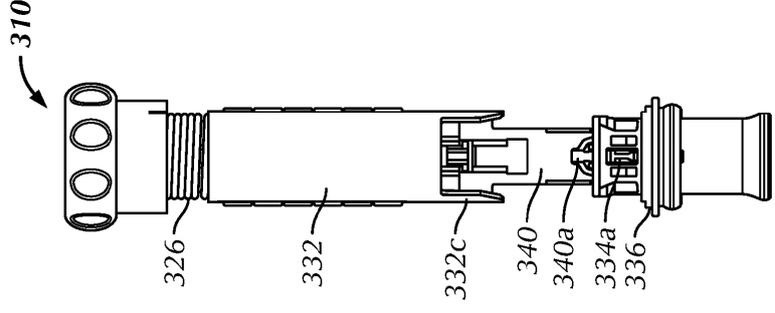


FIG. 38B

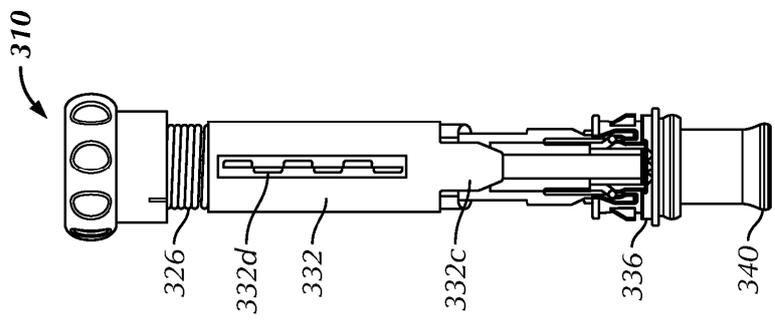


FIG. 38A

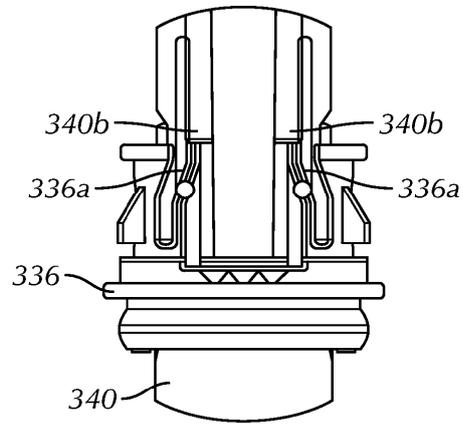


FIG. 40

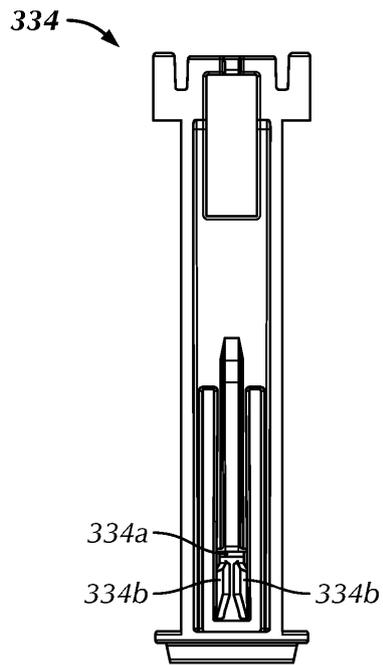


FIG. 41A

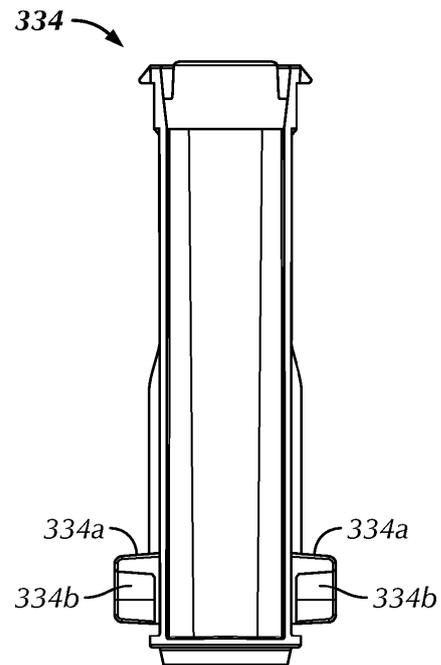


FIG. 41B

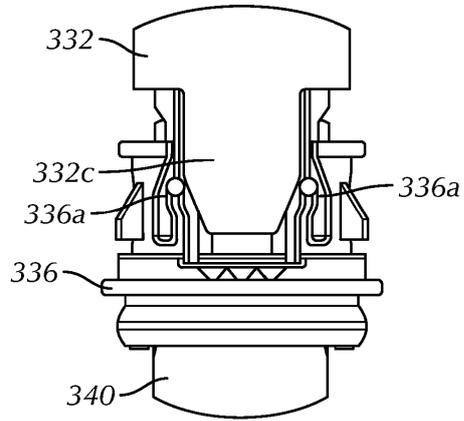


FIG. 42

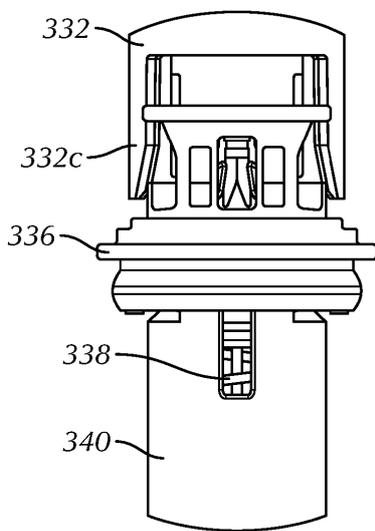


FIG. 43A

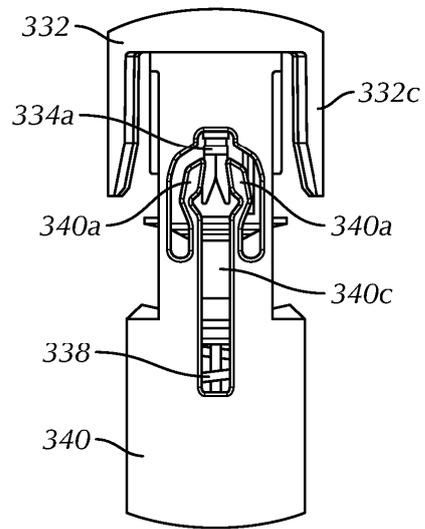


FIG. 43B